

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE FARMACIA**  
**Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica I**



**La farmacia hospitalaria en el marco legal del Estado Español  
y el Estado de las Autonomías**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR  
PRESENTADA POR**

**Belén Escribano Romero**

**Directora**

**Rosa María Basante Pol**

**Madrid**

**ISBN: 978-84-8466-842-8**

**© Belén Escribano Romero, 1994**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE FARMACIA**

**LA FARMACIA HOSPITALARIA**

**EN EL MARCO LEGAL DEL ESTADO**

**ESPAÑOL Y EL ESTADO DE LAS AUTONOMIAS**

**BELEN ESCRIBANO ROMERO**

**FEBRERO 1994**

**ESTE TRABAJO HA SIDO DIRIGIDO**

**POR LA DRA. ROSA M<sup>a</sup> BASANTE DE POL**

## AGRADECIMIENTOS:

al DR. JOSE LUIS VELASCO cuyas ideas y estímulo me llevaron a iniciar esta Tesis  
y a la DRA. ROSA M<sup>a</sup> BASANTE por su interés  
y apoyo en la realización de este trabajo.

A MI FAMILIA

## ABREVIATURAS

<b>AG:</b>	Agudos
<b>A.J.H.P.:</b>	American Journal of Hospital Pharmacy
<b>B.O.C.:</b>	Boletín Oficial de Cantabria
<b>B.O.C.M.:</b>	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
<b>B.O.E.:</b>	Boletín Oficial del Estado
<b>B.O.J.A.:</b>	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
<b>B.O.M.S. y C.:</b>	Boletín Oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo
<b>B.O.P.V.:</b>	Boletín Oficial del País Vasco
<b>B.O.R.:</b>	Boletín Oficial de la Rioja
<b>B.O.R.M.:</b>	Boletín Oficial de la Región de Murcia
<b>CAM:</b>	Comunidad Autónoma de Madrid
<b>cap.:</b>	capítulo
<b>Castilla L-M:</b>	Castilla La Mancha
<b>Centros s-s:</b>	Centros socio-sanitarios
<b>COF:</b>	Colegio Oficial de Farmacéuticos
<b>CR:</b>	Crónicos
<b>D.G.F.y P.S.:</b>	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
<b>D.M.:</b>	Depósito de medicamentos
<b>D.O.C.E.E.:</b>	Diario oficial de las Comunidades Europeas
<b>D.O.E.:</b>	Diario Oficial de Extremadura
<b>D.O.G.:</b>	Diario oficial de Galicia
<b>D.O.G.C.:</b>	Diario Oficial de la Generalitat de Cataluña
<b>D.O.G.V.:</b>	Diario Oficial de la Generalitat de Valencia
<b>D.O.P.A.:</b>	Diario Oficial del Principado de Asturias
<b>E.A.H.P.:</b>	European Association of Hospital Pharmacists
<b>Ed:</b>	Editorial
<b>Eur.J.Hosp.Pharm.:</b>	European Journal of Hospital Pharmacy
<b>FCO.:</b>	Farmacéutico
<b>F.I.R.:</b>	Farmacéutico Interno Residente
<b>M.B.:</b>	Moniteur Belge
<b>nº:</b>	número
<b>Psiqu:</b>	Psiquiátrico

**p.:** página  
**S.F.:** Servicio de Farmacia  
**S.R.S:** Servicio Regional de Salud  
**vol:** volumen

## INDICE DE MATERIAS

INTRODUCCION .....	1
I- REVISION HISTORICA DE LA FARMACIA HOSPITALARIA .....	6
I.1- LA FARMACIA HOSPITALARIA EN EL MARCO HISTORICO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD .....	6
I.2- LA FARMACIA HOSPITALARIA TRAS LA DIVISION DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD .....	11
II- EVOLUCION DE LA LEGISLACION DE FARMACIA HOSPITALARIA HASTA LA ORDEN DE FEBRERO DE 1977 .....	19
III- ORDEN DE 1 DE FEBRERO DE 1977 .....	27
IV- LA LEGISLACION DE FARMACIA HOSPITALARIA ENTRE 1977 Y LA LEY DEL MEDICAMENTO .....	42
IV.1- CIRCULAR 93/1980 .....	44
IV.2- LA ESPECIALIDAD DE FARMACIA HOSPITALARIA .....	48
IV.3- LA LEY GENERAL DE SANIDAD Y LA FARMACIA HOSPITALARIA .....	52
IV.4.- DISPOSICIONES SIGUIENTES A LA LEY GENERAL DE SANIDAD .....	55
V- FARMACIA HOSPITALARIA Y COMUNIDADES AUTONOMAS .....	58
V.1- EL CONCEPTO DE FARMACIA HOSPITALARIA COMO PARTE DE LA ORDENACION FARMACEUTICA Y SU INCLUSION EN LA COMPETENCIA DE SANIDAD. ....	58
V.2- COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS EN ORDENACION FARMACEUTICA Y FARMACIA HOSPITALARIA .....	63

<b>V.3- LEGISLACION AUTONOMICA EN FARMACIA</b>	
<b>HOSPITALARIA</b> .....	71
<b>V.3.A - ANDALUCIA</b> .....	71
<b>V.3.B - ARAGON</b> .....	72
<b>V.3.C - ASTURIAS</b> .....	72
<b>V.3.D - CANARIAS</b> .....	72
<b>V.3.E - CANTABRIA</b> .....	73
<b>V.3.F - CASTILLA LA MANCHA</b> .....	74
<b>V.3.G - CATALUÑA</b> .....	78
<b>V.3.H - EXTREMADURA</b> .....	104
<b>V.3.I - GALICIA</b> .....	105
<b>V.3.J - MADRID</b> .....	108
<b>V.3.K - MURCIA</b> .....	115
<b>V.3.L - NAVARRA</b> .....	115
<b>V.3.M - LA RIOJA</b> .....	116
<b>V.3.N - VALENCIA</b> .....	116
<b>V.3.O - PAIS VASCO</b> .....	126
<b>V.3.P - COMENTARIOS SOBRE LA FARMACIA</b> <b>HOSPITALARIA EN LAS COMUNIDADES</b> <b>AUTONOMAS</b> .....	136
<b>VI- LA LEY DEL MEDICAMENTO</b> .....	140
<b>VI.1- LOS BORRADORES DE LA LEY DEL MEDICAMENTO Y LA</b> <b>FARMACIA HOSPITALARIA</b> .....	140
<b>VI.2- LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA LEY DEL</b> <b>MEDICAMENTO FUERA DEL TITULO VI CAPITULO IV</b> ...	145
<b>VI.3- TITULO VI. CAPITULO IV "DEL USO RACIONAL DE LOS</b> <b>MEDICAMENTOS EN LA ATENCION HOSPITALARIA Y</b> <b>ESPECIALIZADA"</b> .....	150
<b>VI.4- EL DESARROLLO DE LA LEY DEL MEDICAMENTO Y LA</b> <b>FARMACIA HOSPITALARIA.</b> .....	156
<b>VI.5- MARCO ACTUAL DE LA DISPENSACION AMBULATORIA</b> ..	162

<b>VII- ANALISIS COMPARADO DEL MARCO LEGISLATIVO ACTUAL DE LA</b>	
<b>FARMACIA HOSPITALARIA</b> .....	164
<b>VII.1- EXTENSION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA</b> .....	166
<b>VII.2- SERVICIOS DE FARMACIA</b> .....	167
<b>VII.3- DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS</b> .....	169
<b>VIII- LA FARMACIA HOSPITALARIA EN OTROS PAISES</b> .....	172
<b>VIII.1- INTRODUCCION</b> .....	172
<b>VIII.2- FARMACIA HOSPITALARIA Y CEE</b> .....	180
<b>VIII.3- REQUISITOS DE LOS FARMACEUTICOS: LA</b>	
<b>ESPECIALIZACION EN FARMACIA HOSPITALARIA</b> .....	187
<b>VIII.4- INSTALACION DE SERVICIOS DE FARMACIA SEGUN</b>	
<b>NUMERO DE CAMAS Y EXISTENCIA DE DEPOSITOS</b> .....	191
<b>VIII.5- SUPERFICIE Y REQUISITOS DE PERSONAL</b> .....	193
<b>VIII.6- CONTROL DE LA ADMINISTRACION</b> .....	194
<b>VIII.7- DISPENSACION AMBULATORIA</b> .....	194
<b>VIII.8- FARMACEUTICOS HOSPITALARIOS EN EUROPA</b> .....	195
<b>IX- LAS AUTORIZACIONES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA</b>	
<b>HOSPITALARIA Y DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS</b> .....	198
<b>IX.1- PRINCIPIOS BASICOS</b> .....	198
<b>IX.2- PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE LA</b>	
<b>ADMINISTRACION CENTRAL</b> .....	202
<b>IX.3- EL PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES EN LA</b>	
<b>COMUNIDAD DE MADRID</b> .....	210
<b>IX.3.A.- AUTORIZACION DE NUEVAS INSTALACIONES</b> ...	212
<b>IX.3.B.- AUTORIZACIONES DE TRASLADO.</b> .....	219
<b>IX.3.C.- CIERRES</b> .....	223
<b>IX.3.D.- NOMBRAMIENTOS DE FARMACEUTICOS</b> .....	224
<b>IX.4.-PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE FARMACIA</b>	
<b>HOSPITALARIA EN LAS COMUNIDADES AUTONOMAS</b> ...	226
<b>X- ESTUDIO PREVIO A LA PROPUESTA DE LEGISLACION DE FARMACIA</b>	
<b>HOSPITALARIA PARA LA COMUNIDAD DE MADRID</b> .....	251

<b>X.1-</b>	<b>SITUACION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA HOSPITALARIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID .....</b>	<b>251</b>
<b>X.1.A-</b>	<b>COBERTURA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN TIPO DE HOSPITAL .....</b>	<b>255</b>
<b>X.1.B-</b>	<b>COBERTURA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN DEPENDENCIA .....</b>	<b>265</b>
<b>X.1.C-</b>	<b>COBERTURA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN TAMAÑO DEL HOSPITAL .....</b>	<b>275</b>
<b>X.1.D-</b>	<b>EVOLUCION EN EL NUMERO DE SERVICIOS DE FARMACIA .....</b>	<b>283</b>
<b>X.1.E-</b>	<b>FARMACEUTICOS DE PLANTILLA EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CAM .....</b>	<b>286</b>
<b>X.1.F-</b>	<b>SUPERFICIE DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA ...</b>	<b>287</b>
<b>X.1.G-</b>	<b>LEGISLACION DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CAM .....</b>	<b>289</b>
<b>XI-</b>	<b>PROPUESTA DE LEGISLACION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID. ....</b>	<b>291</b>
<b>XII-</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>303</b>
	<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>306</b>

## **INTRODUCCION**

La Tesis doctoral se ha denominado tercer ciclo de los estudios superiores y constituye la culminación de los estudios de licenciatura.

En mi caso, como licenciada en Farmacia siempre he considerado que la realización de la Tesis era necesaria para completar la formación recibida en la Facultad y alcanzar el máximo grado académico.

Por este motivo comencé, tras finalizar los estudios correspondientes a la licenciatura en Farmacia, los estudios de doctorado, iniciando un trabajo de investigación en el Departamento de Bioquímica de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid. Sin embargo muy pronto el ejercicio profesional me alejó de la Facultad, con lo cual me fué imposible concluir este estudio.

Años más tarde cuando me decidí de nuevo a reanudar los trabajos de una Tesis Doctoral, me dirigí al Departamento de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica, de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense, donde recibí la información y el asesoramiento necesario para comenzar de nuevo mi "asignatura pendiente". Al plantearse la elección del tema dado que en aquel momento ejercía como farmacéutica de hospital, éste fué el área elegida para desarrollar esta investigación bibliográfica.

Al elaborar un primer guión sobre el contenido de la Tesis se planteó realizar una introducción sobre la historia y legislación de la Farmacia Hospitalaria, para después iniciar la descripción de las actividades que se realizan en este área asistencial, no sólo a nivel español sino también de la Comunidad Europea.

Sin embargo, nuevamente, este proyecto fué modificado al cambiar mi ejercicio profesional del ámbito asistencial, en un servicio de Farmacia, a la Administración sanitaria autonómica. Este cambio influyó en el contenido de la

memoria de Doctorado dado que profesionalmente me ví sumergida en los aspectos administrativos de las autorizaciones y regulaciones de estos servicios en una época en la que acababan de finalizar los primeros trasposos de competencias que modificaban la dinámica de trabajo en las distintas Administraciones, pero que estaban por desarrollar en muchas facetas en las que cabían distintas interpretaciones y esto en múltiples ocasiones motivó que fuera la jurisprudencia la que aclarase las materias y áreas de trabajo de la Administración Central y Autonómica. El conocimiento del tema, debido obviamente a mi modalidad de ejercicio profesional, hizo que me interesasen cada día más los diferentes aspectos, a veces tan desconocidos u olvidados, que paulatinamente iban cambiando el rumbo de esta especialidad.

Por este motivo los aspectos legales de la Farmacia Hospitalaria, que iban a ser una introducción, fueron adquiriendo un volumen tal que han ocupado la mayoría de este estudio.

Sin duda el trabajo fundamental ha sido la revisión de fuentes materiales, sin menoscabo de la consideración insustituible en este caso de las fuentes inmateriales; todo ello me ha llevado a estructurar esta memoria doctoral en doce capítulos, de los cuales el primero se dedica, sucintamente, a la Historia de la Farmacia Hospitalaria.

Si la Historia pudiera considerarse, según palabras de Cervantes que cita en su libro el Dr. Folch Andreu, "émula del tiempo, depósito de las acciones, testigo de lo pasado, ejemplo y aviso de lo presente y guía del porvenir" era necesario introducir algunas pinceladas, basándonos en la bibliografía tradicionalmente consultada por historiadores de la Farmacia con la única finalidad de situarnos en un punto de partida. Nada nuevo se pretende aportar sino los orígenes de los que partimos y adonde queremos llegar siguiendo un proceso evolutivo al que no renunciamos y al que no es ajena la legislación, materia viva y cambiante según el profesor Suñé a partir de un precedente aserto.

Para redactar el capítulo inicial de la Historia de la Farmacia Hospitalaria se utilizaron como libros de consulta aquellos que recogían tanto la Historia de la Farmacia como de la Medicina, debido a la unión de ambas ciencias en la antigüedad. También se utilizaron textos de la historia de los hospitales así como artículos o capítulos de algunos libros farmacéuticos que habían recopilado aspectos históricos de la Farmacia Hospitalaria. En los libros y artículos consultados existía gran consenso en la descripción de la evolución histórica de la Farmacia Hospitalaria.

A continuación se realiza, en el capítulo segundo, una breve descripción de la legislación farmacéutica desde 1860 hasta la Orden del Ministerio de la Gobernación de 1 de febrero 1977, norma básica de la Farmacia Hospitalaria a la que se dedica otro capítulo. Las normas publicadas entre 1977 y la Ley del Medicamento se han comentado en otro capítulo, antes de realizar un estudio del marco competencial autonómico en Farmacia Hospitalaria, al que se dedica el capítulo quinto. Por último la Ley del Medicamento y normativa que la desarrolla, ligada a la Farmacia Hospitalaria, completan el marco legal a nivel nacional y a continuación el capítulo séptimo se dedica al análisis comparado del marco legislativo actual en España.

Respecto a la legislación, las fuentes de información utilizadas han sido fundamentalmente aquellas oficiales que recogen las regulaciones como son el Boletín Oficial de Estado, los Boletines Oficiales de las Comunidades Autónomas y el Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo que recopila las disposiciones sanitarias de todas las Autonomías pero que presenta el inconveniente de publicarse con bastante retraso.

Por otra parte, una vez recopilada y comentada la legislación nacional y autonómica, se consideró importante incluir las regulaciones de otros países europeos con el fin de conocer la situación de la Farmacia Hospitalaria en otros países y fundamentalmente de aquellos que forman parte del marco común de la Unión Europea. A estos aspectos se dedicó el capítulo octavo.

La recopilación de esta legislación fué muy difícil y en esta parte del estudio se utilizó como documento base unos trabajos realizados por el Consejo de Europa. Por otra parte, reuniones internacionales en las que he participado me sirvieron para establecer contactos con farmacéuticos de otros países que me proporcionaron información sobre la situación normativa de la Farmacia Hospitalaria en sus respectivas naciones. En algunos casos por estos contactos lo que se detectó fué la inexistencia de regulaciones específicas de Farmacia Hospitalaria, como es el caso de Holanda.

Por otra parte estos últimos años, en la legislación farmacéutica, han estado marcados por la publicación de la Ley del Medicamento y sus posteriores desarrollos legislativos. Por este motivo ha sido necesario realizar actualizaciones continuas de algunas de las partes del texto. Y no ha sido éste el único motivo que ha hecho necesaria una actualización constante de los comentarios a la legislación ya que la evolución de la interpretación de las competencias de las Comunidades Autónomas ha hecho necesaria la adaptación de los textos correspondientes.

Como consecuencia de la revisión de las disposiciones legales que afectan a la Farmacia Hospitalaria en las Comunidades Autónomas, se puso de manifiesto que los procedimientos de autorización de estos servicios estaban variando en las distintas Autonomías, por ello se consideró interesante conocer cuál era el procedimiento de autorización de estos servicios en dichas Comunidades Autónomas, elaborándose por este motivo una encuesta que se remitió a los responsables de la tramitación de estas autorizaciones en cada Comunidad Autónoma y que se incluye en el capítulo noveno que trata sobre las autorizaciones de Farmacia Hospitalaria.

Somos conscientes de que muchos otros aspectos y diferentes enfoques podrían haber sido planteados por ello y a sabiendas de que como toda obra humana es imperfecta, no hemos pretendido en este estudio, básicamente de recopilación, más que presentar una aproximación a la situación normativa de la Farmacia Hospitalaria en el Estado Español y el Estado de las Autonomías, que

nos permita conocer analogías y diferencias a nivel autonómico, atreviéndonos quizá temerariamente a plantear lo que en nuestra modesta opinión, podría ser una futura regulación de este sector para la Comunidad de Madrid.

Para confeccionar esta propuesta se estudió previamente, en el capítulo décimo, la situación de la asistencia farmacéutica hospitalaria en la Comunidad de Madrid, ya que esta información condiciona en gran medida el contenido de una disposición, y se elaboró una propuesta basada en la legislación y comentarios incluidos en el conjunto del texto.

A lo largo del estudio se han realizado numerosas citas bibliográficas de la legislación vigente y se han numerado siguiendo el orden correlativo de su aparición en el texto. En muchos casos, al comparar las nuevas disposiciones con las más antiguas, ha sido necesario, volver a citar normativas que ya tenían su número de referencia en el texto y por ello aparecen junto a otras citas sin ser correlativas.

La redacción inicial de la Tesis fué difícil, pues frecuentemente el contenido de las normas no permite realizar comentarios adicionales, sin embargo en este caso, al avanzar en el estudio, era cada vez más fácil localizar aspectos que se prestan a distintas interpretaciones o comparaciones, resultando difícil dar por terminada esta Tesis, que someto a consideración de la Comisión que ha de juzgarla con la esperanza de la benevolencia en la comprensión de los muchos errores e involuntarias omisiones que impone la limitación del que entusiásticamente inicia una andadura "se hace camino al andar"...

## I- REVISION HISTORICA DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

Se puede considerar la Historia de la Farmacia Hospitalaria paralela a la del Hospital a pesar de que no surge como tal hasta el siglo XII, en la Europa cristiana, pues hasta entonces la profesión médica y farmacéutica concurrían en una misma persona y era el médico el que preparaba todos los medicamentos que precisaban sus enfermos.

Por este motivo se ha dividido esta revisión atendiendo a estas dos etapas: la primera hasta el siglo XII en que médico y farmacéutico eran todo uno y la segunda tras la separación de las dos profesiones.

### **I.1- LA FARMACIA HOSPITALARIA EN EL MARCO HISTORICO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**

La Historia de los Hospitales parece remontarse a los albores de la Humanidad sin embargo es en la **civilización egipcia** en la que parecen hallarse las primeras noticias de sanatorios o tal vez de lugares de descanso destinados a la recuperación de los enfermos y también de lazaretos para aislar a los afectados de la lepra, tisis ó mal venéreo (1).

Parece ser que la Farmacoterapia se desarrolló ampliamente en el antiguo Egipto; así lo demuestran, tanto como el contenido de los papiros, el prestigio de Egipto entre los más antiguos griegos: "país cuya fértil tierra produce muchísimos fármacos" y donde "cada hombre es un médico" como consta en la Odisea. Parece muy probable que junto, a los médicos hubiese algunos especializados en la preparación de los remedios medicamentosos y hasta de un "jefe de farmacéuticos" se habla (Jonckheere) (2).

En **Grecia** se construyeron, para el culto de Asclepias numerosos santuarios, dirigidos por sacerdotes-médicos que recibían el nombre de

asclepiades (3). Los templos de Asclepias , escribe el Dr. Gaston Baissette, estaban situados en lugares saludables y estaciones climáticas y los rodeaba un bosque sagrado. Allí se encontraban fuentes hipogénicas, ricas en gas carbónico, grutas con mofetas, donde el gas que se desprendía a temperatura ambiente, era invisible y provocaba inexplicables delirios. Poco a poco aquellos templos se convirtieron en una especie de clínicas en las que los enfermos podían quedarse y donde se practicaban operaciones quirúrgicas (1)(4).

Para algunos autores estos santuarios se pueden considerar sanatorios por sus condiciones higiénicas (3), sin embargo para otros los asclepiones de la antigua Grecia no eran hospitales, ni casas de enfermos sino mas bien casas de salud anexas a santuarios (5).

También parece ser que existió en Grecia otro tipo de clínica que se denominaba "iatreyon" donde los médicos atendían a los enfermos (3). El "iatreyon" estaría a caballo entre la consulta del médico y un pequeño hospital.

En **Roma** existieron los "valetudinaria" estaciones para los enfermos de la población militar e inválidos que datan de los tiempos de Augusto. Sin embargo estas instituciones sociales con sus numerosas y pequeñas celdas apenas pueden considerarse modelo o ejemplo de los futuros hospitales (2)(5).

El primer médico griego que se estableció en Roma según Cassio Hemine fue Archagato (219 a J.C.) y alcanzó fama rápidamente (3), fundó en Roma una botica que tenía a la vez algo de consultorio, de farmacia y de hospital, a imitación de las casas de socorro que se encontraban en las principales ciudades griegas de aquella época. El médico recibía allí a sus enfermos, generalmente gente modesta, vendaba las heridas, vendía los remedios que había preparado o hecho preparar bajo su dirección y si le parecía útil conservaba los casos más graves, los que necesitaban vigilancia ó cuidados constantes (4).

Más tarde a raíz del código Justiniano es cuando se dictan normas que han de servir para la organización de verdaderos hospitales de campaña de los que se han hallado ruinas en Baden (Suiza) y Viena. Los romanos dispusieron de

hospitales para esclavos (5). En la antigua Roma existían al parecer grandes diferencias en los niveles de atención al enfermo según su posición en la escala social, superiores a las existentes en Grecia (2).

La llegada del Cristianismo cambia el concepto de enfermedad y asistencia al enfermo (1). Se ha citado como ejemplo de la forma arquitectónica primitiva de hospital el "xenodoquio" de Pammachio en el puerto de Roma que data del año 398 (5).

En la **época visigoda** el "xenodochion" era un hospital donde se recibía a toda clase de gentes, principalmente viajeros con el único requisito de la evidencia de la enfermedad. Paulo Diácono nos cuenta en las vidas de los Padres Emeritenses, la fundación de uno de estos hospitales en Menda por el famoso obispo Masona en el año 580. Los médicos visigóticos que allí ejercían consideraban tan suya la preparación de los medicamentos como el propio diagnóstico de la enfermedad (6).

Existía, al parecer, una Farmacia en todos los "xenodochion" y en el propio palacio episcopal de Sevilla existía una de excepcional renombre pero en ninguno de los escritos de la época se menciona a una persona encargada exclusivamente de preparar medicamentos y sí encontramos ciertas afirmaciones de que los propios médicos eran los encargados de elaborar los remedios por ellos recetados (1)(2)(6).

**La época de los monasterios-hospitales** se inicia con la fundación del primer convento de San Benito en Monte-Casino en el año 529. Junto a la enseñanza de las artes liberales en este convento y en los fundados posteriormente, se ejerció la medicina y surgieron anejos a los conventos: hospitales y asilos, donde los monjes poco a poco se iban aficionando a los estudios médicos y éste fue el inicio de la Medicina conventual (3).

A partir de la primera mitad del siglo VI va a prevalecer sobre el médico seglar la figura del sacerdote-médico hasta el siglo X-XI (2).

Esta situación era similar en toda Europa y así en Francia en la época de Carlomagno, según Emile Lesne "la medicina habita en los claustros, los lisiados y enfermos deben encontrar allí los cuidados que reclama su salud" (4).

Entre estos conventos tiene especial interés, la estructura del Monasterio de Saint Gall. En el plano, del año 820, aparece la distribución de los edificios que lo componían figurando la Farmacia e inmediatamente al lado un jardín para plantas medicinales (5). Sin embargo no existía al parecer ninguna persona dedicada exclusivamente a la preparación de los medicamentos pues la celda contigua era la del médico (1)(3).

De un modo paralelo se desarrollaba la **cultura árabe**. En los siglos VIII y IX, ya existían hospitales en Damasco, Bagdad, El Cairo... Harun al Rashid decretó en el año 786 que junto a toda nueva mezquita tenía que haber un centro hospitalario.

El hospital público árabe "bimaristan" era una institución dedicada a la atención de los pobres, al igual que ocurrió en Bizancio, donde tuvo su origen. La actitud caritativa que prescribía el Corán fue el principal motor de estas fundaciones y esto recuerda a los hospitales visigodos y a los conventos en los que también la religión estaba entroncada con el arte de curar. Mas adelante surgieron los grandes y bien organizados hospitales que admiraban a los viajeros, como el psiquiátrico que en Bagdad en el siglo XI vió y describió Benjamín de Tudela (2)(6).

En los alrededores de los "bimaristan" existían las tiendas de los "saidalini", vendedores de drogas y preparadores de ciertos medicamentos compuestos para facilitarlos rápidamente a la Farmacia del Hospital donde se recibían las "sifas" prescritas por los médicos. Parece ser que este saidalini trabajaba fuera del hospital pero, en el interior de éste, en la Farmacia, existía un boticario, de categoría inferior al médico, que ocupaba una posición más parecida a responsable de almacén (6).

Posteriormente todos los grandes hospitales árabes disponen de grandes farmacias a las que llegaban directamente las prescripciones de los médicos para que allí se confeccionasen y entregasen (1).

Estos hospitales tenían además una intensa actividad docente y existían anejas Escuelas de Medicina. En la escuela de Medicina de Bagdad se examinaba a los que deseaban ejercer la profesión y parece ser que fue allí donde se estableció la primera Farmacia en el siglo VIII. Se puede afirmar que los árabes separaron la Farmacia de la Medicina y que a ellos se deben los orígenes de la Farmacia moderna (3).

Mientras tanto en la **Europa cristiana**, el ejercicio de la Medicina por los religiosos no era mirado con buenos ojos por la mayoría de las altas dignidades de la Iglesia y en el sínodo de Ratisbona, en el último tercio del siglo IX, se prohibió a los sacerdotes el estudio y ejercicio de la "Física"(3). En Concilios posteriores como Reims (1131), Londres (1138), Letran (1139) etc y escritos como el Código de las 7 Partidas de Alfonso X el Sabio, intentaron evitar que los religiosos ejerciesen la Medicina y ya que no existía separación entre Medicina y Farmacia, la prohibición se extendía igualmente a esta ciencia, sin embargo se siguieron llevando a cabo prácticas médicas (3)(4).

Es posible que estas órdenes sobre el ejercicio de la Medicina contribuyeran a que se produjera en los conventos la separación de la Medicina y la Farmacia, pues si al ejercicio de la primera se le podían oponer las anteriores prohibiciones, no sucedía igual con la obtención de los medicamentos y con el cultivo de las plantas necesarias para ellos (3).

A principios del siglo XII el hospital empezó a desentenderse del íntimo vínculo de exclusividad que le relacionaba con los monasterios y fundaciones capitulares. Nacen las hermandades hospitalarias de laicos y en el transcurso de los siglos XIII y XIV la administración de los Hospitales va, en ocasiones, pasando a las instituciones municipales (5). La evolución hospitalaria entre los

siglos XV y XIX muestra dos rasgos principales: la racionalización debida al progreso técnico de la Medicina y la creciente penetración del espíritu científico en la vida social así como la paulatina sustitución de la caridad por la filantropía con la creciente participación de las instituciones civiles, poder real, municipio etc, en la subvención y régimen de hospitales, dan lugar a que éstos, aún sin perder su primitivo carácter religioso, en alguna medida se secularicen y ello mejora la calidad de la asistencia pese a lo cual siguen dirigidos hacia los estratos mas bajos de la sociedad (2).

## **1.2- LA FARMACIA HOSPITALARIA TRAS LA DIVISION DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD**

La separación de la Farmacia de la Medicina en la Europa cristiana se inicia en el siglo XII, al darse cuenta algunos profesionales de que la obtención correcta de medicamentos requería dedicarse a ello por completo, abandonando otras actividades. En 1240 aparece la primera regulación sobre la separación de la Farmacia y la Medicina que se debe al rey Federico II, que la dictó para el reino de las Dos Sicilias. A este edicto se le ha llamado con razón la Carta Magna de la Farmacia (3)(6).

Según algunos autores esta separación se produjo en los hospitales conventuales, en los que la falta de interés económico en el cuidado de los pacientes habría motivado la separación de las tareas, con el fin de mejorar la calidad de los servicios prestados. Y si la división ocurrió en los hospitales, los farmacéuticos de hospitales serían los primeros practicantes, oficialmente reconocidos, de la profesión de Farmacia (7). También Urdang considera a los farmacéuticos de hospitales como los primeros representantes de la profesión farmacéutica (8).

En la mayoría de estos hospitales religiosos existía una Oficina de Farmacia regentada por farmacéuticos religiosos, los cuales, aunque en muchos casos no hubieran sido examinados por el Real Tribunal del Protomedicato y

consecuentemente no eran "boticarios aprobado.", poseían unos conocimientos científicos superiores a veces a los de los boticarios seculares (9).

Algunos de estos farmacéuticos sobresalieron tanto que sus obras fueron de obligada consulta para sus compañeros. Así en el Renacimiento destacó el sevillano Fr. Bernardino Laredo, fraile franciscano, profundo conocedor de la farmacopea y que se encargó durante más de 20 años de la botica del convento de San Francisco del Monte, edificado en Villaverde del Río, donde probablemente ejerció también la Medicina. De sus tres obras conocidas, una publicada en Sevilla en 1521 y en Madrid en 1527 es la que tiene mayor empaque farmacéutico "Modus faciendi cum ordine medicamenti" que es la primera obra de Farmacia escrita en castellano y muestra cómo era la práctica profesional en la época (3)(6).

Se puede citar también a Fr. Antonio Castell, que ejerció la profesión como director de la botica del Convento de Benedictinos de Valladolid y escribió la obra "Theoria y práctica de boticarios" publicada en Barcelona en 1542, en la que se pueden ver las preparaciones más usadas en la época y en la que se encuentran además un tratado de pesas y medidas y otro de sustitutos (3)(6).

Fray Esteban Villa fue administrador de la botica de San Juan de Burgos y sus obras "Examen de Boticarios" o "Ramillete de Plantas" tuvieron una gran incidencia en el quehacer profesional de la época y hablan del buen hacer de los religiosos boticarios (3)(4).

Por otra parte también existen noticias de que en el primer hospital de campaña que se conoce, establecido por la Reina Isabel la Católica durante el siglo XV y que estuvo funcionando en el sitio y toma de Málaga por los ejércitos cristianos trabajaba un farmacéutico, Maestre Jaime Pascual, que era ayudado en sus funciones por Esteban de Buenara. Este hospital no se extinguió con la conquista de Málaga sino que debió ser trasladado para que cumpliera iguales servicios en el cerco de Granada y también en él actuó como farmacéutico Jaime Pascual, al que se debe considerar como el Farmacéutico castrense más antiguo. Y no sólo ejercía en tiempos de guerra sino en los de paz en los cuales actuaba

como boticario de los reyes y sus ejércitos. En el siglo XVI y XVII en ocasiones el papel de farmacéutico del ejército fue llevado a cabo por religiosos de la Orden de San Juan de Dios (3).

En muchos de los hospitales españoles de la Alta Edad Media, especialmente en los no religiosos, no tenían Farmacia propia y se servían de conciertos con boticarios extraños al centro, establecidos en la población. Así se tiene constancia de que en 1375 el Hospital d'en Colom de Barcelona (cuna de la Sta. Cruz que nacería en 1401) pagaba ciertas cantidades al especiero Pujol, por medicamentos y posteriormente a otros (1).

Algunos hospitales poseían boticas que no pertenecían al hospital, aún estando dentro de él, sino que lo eran del farmacéutico el cual pagaba en concepto de alquiler una cantidad estipulada a la entidad ó patronato que administraba el hospital. En estas condiciones tenían su botica Francisco López Núñez del Hospital de La Latina ó José Muñoz Valdivieso el de Buen Suceso de Madrid (9).

Los datos más antiguos sobre la labor de los boticarios en los hospitales están recogidos en los estatutos del Hospital de Espíritu Santo de Sevilla en 1580, en el que se decía que el boticario debía asistir a las horas de la visita del médico, debería "asentar" las medicinas que cada día se ordenen a los enfermos en un libro, también debería administrar purgas y píldoras pero no está claro que "estuviera" en el hospital (1).

En las "Constituciones antiguas" del Real Hospital de Granada, dadas por Felipe II, se refieren en numerosas ocasiones al boticario y también recalcan la presencia del mismo en las visitas médicas, que debería hacer las cuentas con el administrador... sin embargo este boticario tenía su botica particular en Granada.

Por otra parte de las "Constituciones" del Hospital de la Misericordia de Toledo en 1629 se deduce que el boticario es un empleado del mismo que incluso vive en él y que en el hospital tenía su botica propia (1).

En muchos de estos hospitales, tanto seculares como religiosos se ocuparon de dar instrucción teórica y práctica a los boticarios cubriendo así la falta de

enseñanzas que había en España (9). Así existen datos correspondientes a 1658 de un aprendizaje realizado en la botica del Hospital de la Santa Cruz de Barcelona (1).

Se puede decir, de una forma general, que lo que hicieron aquellos hospitales fue la base de las enseñanzas que en el siglo XIX se establecieron oficialmente para todos los farmacéuticos (9).

En el **siglo XVII** en España, el autor más interesante desde el punto de vista farmacéutico, fue un boticario de hospital, Gerónimo de la Fuente Piérola, natural de Mandayona (Guadalajara) que vino joven a Madrid, haciendo sus estudios como boticario al lado de Vélez de Araníega, trabajó en la Real Botica y luego fue boticario de los hospitales General y de La Pasión de Madrid, estableciéndose finalmente en el de la Plaza de la Santa Cruz. Su trabajo más importante en el campo farmacéutico es el "Tyrocinio Pharmacopea methodo médico y chimico" publicada en 1660; sus capítulos muestran claramente lo que era la Farmacia de la época (3).

La acción caritativa ejercida en los hospitales conventuales dispensando a los enfermos allí acogidos los medicamentos necesarios para el alivio o curación de sus males fue dando paso paulatinamente a la dispensación a personas particulares. Esto motivó un duro enfrentamiento entre las corporaciones farmacéuticas seculares, que veían en ello un intrusismo, y las comunidades religiosas. Así en Barcelona a principios del siglo XVII trabajaban tres boticas conventuales y contra ellas se querelló el Colegio de Boticarios de Barcelona ante el Consejo de Ciento, el cual, por tratarse los demandados de instituciones religiosas, elevó la queja a la Santa Sede y ésta falló, en principio a favor del Colegio de Boticarios pero no de una manera clara y tajante. El Papa dictó un Breve en 1678 prohibiendo al clero regular la facultad de ejercer públicamente la Farmacia pero indicando que la podían ejercer en beneficio de religiosos pobres y bienhechores y aún del público, siempre que los medicamentos fueran preparados de buena fe y sin intención de lucro. La última parte de la disposición

servió para que algunas de las Ordenes, como los dominicos, se negaran a cerrar su botica y siguieron suministrando al público toda suerte de medicamentos. La botica de los dominicos llegó a vender, ella sola, tanto como el resto de las boticas de Barcelona (3)(6).

También lucharon contra el intrusismo de las boticas conventuales los colegios de Valencia, Zaragoza y el de Madrid que en la segunda mitad del siglo XVIII se vió obligado a entablar un pleito contra las comunidades religiosas con el fin de que no se les permitiera seguir con sus boticas abiertas al público. La sentencia dictada por el Real y Supremo Consejo de Castilla no obligó a las comunidades religiosas a cerrar sus boticas pero sí a poner, a partir de Febrero de 1761, a su frente un boticario examinado y aprobado por el Real Tribunal del Protomedicato, debiendo igualmente proceder a la apertura de una puerta que comunicase directamente las dependencias de la botica con el exterior, de este modo sería innecesario el acceso por la clausura (9).

Quizá debido a lo que comenzaron a hacer los religiosos en sus hospitales, también en las Farmacias de Hospitales civiles se comenzaron a dispensar medicamentos para enfermos extrahospitalarios. Así, entre otros, lo hacía el Hospital de Nuestra Señora de Gracia de Zaragoza, el de Buen Suceso de Madrid ó el de La Latina también madrileño. Los farmacéuticos particulares pidieron una y otra vez que se regulasen los servicios farmacéuticos hospitalarios pero no lo consiguieron hasta el siglo XIX (9).

También se encuentran referencias de Farmacia Hospitalaria en Norteamérica en el siglo XVII (10) cuando las hermanas de los Hôtels-Dieu recibían formación y se comprometían a proporcionar servicios farmacéuticos en centros de cuidados ubicados en Montreal y en Sillery, cerca de Quebec.

Sin embargo la primera contratación de un farmacéutico hospitalario en Norteamérica no tuvo lugar hasta el siglo XVIII, en que, en 1725, el Royal Hospital de Nueva Orleans contrató a un farmacéutico para que proporcionase medicinas al hospital y se le ofreció un laboratorio. Poco después en 1751 en el

Hospital Pennsylvania de Filadelfia se contrató a un farmacéutico para que se encargase de la elaboración diaria de medicinas. En 1790, el New York Hospital contrata a un farmacéutico y le confiere además responsabilidades clínicas, quizá por influencia de los hospitales ingleses en los que también se realizaban este tipo de tareas.

En Inglaterra, también en el siglo XVIII, se publicó un famoso formulario denominado " *Pharmaopaeia pauperum*" publicado por el Royal Infirmary of Edinburgh. Este formulario hospitalario, al igual que otros, se denominaba "farmacopeas para los pobres" dado que uno de los motivos principales de la selección de medicamentos era el no poder permitirse, por su carácter caritativo, almacenar todas las medicinas exigibles a una farmacia pública (10). Otro formulario importante fue el que apareció en Londres en 1773 "The Practice of the British and French Hospitals, viz. the Edinburgh Military and Naval Hospitals, L'Hôtel de Dieu, La Charité and Les Invalides" que era una recopilación de las fórmulas vigentes en todas estas instituciones. Un ejemplo de formulario ligado a un hecho histórico lo constituye la "Lititz Pharmacopoeia" que tomó el nombre de una ciudad de Pennsylvania ya que se publicó para su "utilización en los hospitales militares pertenecientes al ejército de los Estados Federados de América" (10).

En España, en el siglo XVIII se reorganizan los servicios farmacéuticos militares, se dictan las primeras ordenanzas en tiempos de Felipe V quién ordenó en 1704 que, entre el personal de Hospital del ejército, debía figurar un boticario (3). En 1720 aparece por primera vez en España el título de Boticario Mayor de los Reales Ejércitos.

Posteriormente, en 1760, Carlos III en la campaña contra Portugal ordena que las boticas de los hospitales estén surtidas de medicamentos legales por cuenta de la Real Hacienda y no por asentistas como se venía haciendo hasta entonces (6).

En esta misma época también se realizaron petitorios ó catálogos de los medicamentos ó productos que habían de ser utilizados en sus respectivas boticas.

Uno de estos petitorios inspirado en la "Farmacopea Matritensi" 2ª edición, fue hecho en 1776 por orden del Real tribunal del Protomedicato con el fin de que los hospitales dispusieran de un "Formulario" oficial en el que se recogiera lo que debía servir para la curación de los enfermos en el Hospital (9).

Por otra parte así como la Farmacia civil española ha contado con códigos para regir la preparación de medicamentos, la Farmacia militar contó con obras similares. En 1784 se editó el "Formulario de medicina" que era un petitorio pues sólo contenía una relación de las sustancias medicinales que debía poseer cada Farmacia.

Más adelante, en 1837, aparece el primer Formulario de Medicamentos para hospitales militares, obra magnífica para su tiempo saliendo posteriormente nuevas ediciones (3).

En Francia en el siglo XVIII apareció un libro de fórmulas de Farmacopea para los hospitales militares del rey, con el estado de las drogas que deben ser suministradas (1747). En 1777 el farmacéutico-jefe tiene unas atribuciones precisas entre las cuales figura que "debe mantener una correspondencia regular con todos los boticarios de los hospitales del ramo y del ejército, hacer inspecciones anuales en los hospitales de provincias y en los jardines botánicos" (4).

En España, **el siglo XIX** marca profundos cambios en el ejercicio de la profesión. A partir de 1800, los boticarios quedan como un cuerpo a extinguir y son los nuevos farmacéuticos los que rápidamente se transforman en Licenciados y Doctores en Farmacia y asumen en lo sucesivo todas las funciones inherentes a la Farmacia (6).

En Marzo de 1800 con las Primeras Ordenanzas de Farmacia se establecen las primeras enseñanzas oficiales de Farmacia en España y la Ordenanzas de 1804 modifican a las anteriores en cuestión de títulos y estudios (3), pero no tratan de la Farmacia Hospitalaria que tampoco es mencionada en la Ley General de

Sanidad de 1855 que en su capítulo XIV, dedicado a la expedición de medicamentos, sólo autoriza a los farmacéuticos para esta actividad (3).

También en Francia el siglo XIX trae una gran novedad para los grandes hospitales parisinos en los que se establece un sistema de interinidad en Farmacia y posteriormente sólo los interinos que superasen un examen podrían acceder a las plazas de farmacéuticos hospitalarios. Estos estudios se pueden considerar el precedente del sistema de residentes que se implantó en la segunda mitad del siglo XX para cursar la especialidad de Farmacia Hospitalaria, como se describirá más adelante (10).

De nuevo en España, en 1860 se aprueban unas nuevas Ordenanzas de Farmacia en las que ya se reconoce a las Farmacias de Hospitales, como comentaremos a continuación (11).

Resulta curioso observar como uno de los debates que se mantiene a lo largo de los siglos hasta la actualidad es la dispensación a pacientes no ingresados que, como veremos posteriormente, también a lo largo del siglo XX ha motivado diversas posturas profesionales y regulaciones.

## II- EVOLUCION DE LA LEGISLACION DE FARMACIA HOSPITALARIA HASTA LA ORDEN DE FEBRERO DE 1977

La primera cita sobre la Farmacia Hospitalaria en la legislación española, figura en las **Ordenanzas de Farmacia** de 18 de Abril de 1860. En su artículo 27 dice "Las boticas del Real Patrimonio en sitios reales y las de los hospitales civiles y militares deberán estar regentadas por farmacéuticos aprobados" y en su artículo 28 "Los hospitales sólo podrán tener botica para su servicio particular". Al parecer algunos hospitales suministraban medicamentos a personas no ingresadas en el centro, lo cual era considerado por los propietarios de Oficinas de Farmacia como intrusismo y por ello habían solicitado que a nivel legal se estableciera el régimen de funcionamiento de las farmacias hospitalarias exclusivo para los pacientes del centro. En el mismo artículo se establece, sin embargo, una excepción, "continuarán, sin embargo con su despacho abierto al público las boticas de los presidios militares", lo cual nos da a entender que existían Oficinas de Farmacia en las prisiones militares que curiosamente también daban servicio al público y que posteriormente desaparecieron o se transformaron en las farmacias militares que conocemos en la actualidad (1)(9)(11).

En el siglo XX, la primera disposición legal en la que figura la Farmacia Hospitalaria es la **Real Orden de 11 de Mayo de 1903** y simplemente se reitera parte del contenido de las Ordenanzas de 1860 "en todo hospital podrá haber una Farmacia, siempre que su despacho se limite al servicio interior de aquél y estuviera regentada por un farmacéutico" (1)(9)(12), lo cual hace sospechar que las disposiciones de 1860 no se cumplían con el rigor que era de esperar.

Sólo un año después en 1904, la **Instrucción General de Sanidad** repite en su artículo 70 "las farmacias de hospitales , asilos y demás establecimientos benéficos sólo podrán administrar medicamentos a los asistidos en ellos". Junto a las farmacias hospitalarias se citan a los asilos y otras instituciones donde al

parecer existía algún tipo de asistencia farmacéutica, por lo tanto es posible que en algún caso existieran servicios farmacéuticos en centros socio-sanitarios tal y como se está estableciendo a finales del siglo XX como comentaremos más adelante en este trabajo. También dispone a continuación que "aquellos establecimientos de carácter hospitalario que no puedan tener un farmacéutico al frente deberían estar, en el caso de poseer un botiquín, adscritos a una farmacia de la misma población" (1)(9)(13). Este es el primer antecedente de los depósitos de medicamentos de clínicas, que existen en la actualidad y el motivo parece ser el mismo de la legislación actual: dado que existían centros que por su tamaño no podían contratar a un farmacéutico para que dirigiera la farmacia, según disponía las legislaciones de 1860 y 1903, aparecen los botiquines suministrados por una Oficina de Farmacia.

Posteriormente, se publica la **Ley de Bases de 1944** y en esta norma, que pese a no haber sido desarrollada rigió la Sanidad hasta 1986, no figura ninguna mención a la Farmacia Hospitalaria y sólo se alude en su base 16 a las oficinas de farmacia del Estado (9).

Al año siguiente, sin embargo se publica la **Orden de 24 de Abril de 1945** que establece en su artículo primero que sólo a través de las Oficinas de Farmacia se puede efectuar la dispensación de medicamentos ya sea al público o a los hospitales sin Farmacia . "La dispensación de medicamentos, tanto al público en general como a sanatorios, centros, entidades de asistencia médica que no tengan Farmacia, legalmente establecida, se hará exclusivamente por las Oficinas de Farmacia" (1)(14). En la misma norma se establece el procedimiento de solicitud para instalar este tipo de Farmacias "El establecimiento de Farmacias en Hospitales, sanatorios, lazaretos, etc habrá de solicitarse de la Dirección General de Sanidad con arreglo a lo dispuesto en esta materia en los Reglamentos vigentes". También se contempla la posibilidad de que existan botiquines de urgencia en los hospitales sin Farmacia propia "En los hospitales que no tengan

Farmacia legalmente establecida y en las clínicas, sólo podrá haber un botiquín de urgencia bajo la vigilancia de un farmacéutico y repuesto con arreglo al petitorio aprobado" (9)(14). Los botiquines de hospitales establecidos en 1904 reciben un apellido "de urgencia" que parece recordar que sólo dispondrán de la medicación indispensable con el fin de que no se conviertan en farmacias sin farmacéutico al frente. Por otra parte la mención del petitorio hace suponer la existencia de una lista de medicación autorizada para utilizar en el centro, lo cual puede suponer un antecedente de los actuales formularios o guías farmacoterapéuticas.

En la **Ley de Hospitales de julio de 1962** (15) en artículo 10, párrafo tercero, se indica "En aquellos hospitales que tengan más de 200 camas y en aquellos otros que, en su caso, determine la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria podrán existir para sus propias necesidades Servicios de Farmacia en la forma y condiciones que se señale por el Ministro de la Gobernación". Como se dispone "**podrán existir**" no es obligatoria su instalación. Es la primera vez que en la legislación aparecen como "Servicio de Farmacia" y esta denominación es la más utilizada actualmente. La Comisión Central de Coordinación Hospitalaria se constituyó poco después y entre sus funciones figuraba "determinar los hospitales en que puede existir un Servicio de Farmacia para sus propias necesidades ", pero no se llegó a proponer ninguna disposición, por parte de esta Comisión, que desarrollase la estructura y funciones de estos Servicios (9).

La **Ley de Bases de la Seguridad Social de Diciembre de 1963**, en su base 6ª describe la prestación farmacéutica y autoriza la adquisición directa a los laboratorios: "La Seguridad Social realizará la adquisición directa en los centros productores de los medicamentos que hayan de aplicarse en sus instituciones abiertas o cerradas". En el punto c) de esta base suprime el Petitorio pero expresa

que se seleccionarán los medicamentos según criterio científico, tanto en las instituciones abiertas como en las cerradas (16).

Con el fin de desarrollar esta base, se publicó la **Orden de 21 de Junio de 1967** (17) que regula la dispensación de medicamentos en Instituciones propias de la Seguridad Social (cerradas o abiertas).

En su artículo 1º considera que el licenciado en Farmacia es necesario en la dispensación de medicamentos y establece que: "La dispensación de medicamentos en los tratamientos que se realicen en las Instituciones propias de la Seguridad Social constituye por su misma naturaleza sanitaria un servicio profesional de la exclusiva competencia de quienes acreditando los demás requisitos que al efecto se señalen, estén en posesión del título de licenciado en Farmacia y habrá de realizarse con sujeción a lo dispuesto por las normas legales en materia de sanidad". A continuación en su artículo 2º dispone la creación de "Oficinas de Farmacia" y curiosamente no utiliza la denominación de Servicios de Farmacia: "Para el correcto desarrollo de las actividades farmacéuticas de la Seguridad Social, la Entidad gestora establecerá Oficinas de Farmacia en el seno de cada una de las Instituciones cerradas que cuenten con un número de camas superior a 200, según lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 37/1962 de 21 de julio". Este punto motivó la creación de buen número de Servicios de Farmacia en centros de la Seguridad Social. Además sigue la Orden estableciendo una excepción para que pueda existir un Servicio de Farmacia en cada provincia con Residencia Sanitaria: "En las provincias en las que no existan Residencias con número de camas superior a 200, la Entidad gestora establecerá una Oficina de Farmacia en la Residencia de la capital de la misma, sea cual fuere el número de camas de que conste".

En su artículo 3º se regula el establecimiento de botiquines en las demás instituciones cerradas y en las instituciones abiertas: "En las instituciones cerradas de la Seguridad Social no comprendidas en el artículo anterior, así como en los servicios ambulatorios adscritos a las Residencias y en las demás Instituciones

abiertas se instalarán botiquines suministrados por la Oficina de Farmacia de la Residencia de su provincia cuyos farmacéuticos, bajo su directa responsabilidad, vigilarán y controlarán su normal funcionamiento".

En el mismo artículo, más adelante, se dispone que en las provincias donde existan varios hospitales con "Oficina de Farmacia" se repartirán los botiquines para su control y dispensación, según la proximidad y facilidad de comunicación.

Estas farmacias hospitalarias se ajustarán a la legislación hospitalaria y a la farmacéutica en vigor o que se promulgue en el futuro como dispone el artículo 4º, en el que también se contemplan la incompatibilidad de los farmacéuticos que trabajen en ellas con el ejercicio en Oficina de Farmacia abierta al público.

Todas estas disposiciones sólo eran aplicables a las Instituciones propias de la Seguridad Social pero no a las Instituciones privadas concertadas con la misma.

Con el fin de dar cumplimiento a esta Orden ministerial, un año después, se convoca concurso de méritos mediante una **Resolución de 17 de Febrero (18)**, para la adjudicación de 55 plazas de farmacéuticos en Instituciones Sanitarias cerradas y se establecen las condiciones del contrato y las exigencias de los candidatos:

- ser español.
- licenciado ó doctor en Farmacia.
- edad no superior a los 45 años.

Así como sus incompatibilidades:

- otro trabajo en la Seguridad Social.
- cargo en la Administración Pública.
- posesión, regencia o prestación de servicios en Oficina de Farmacia, almacén de distribución, cooperativa o laboratorios de productos farmacéuticos.

En la **Orden Ministerial de 25 de Marzo de 1972**, del Ministerio de Trabajo (19), se recoge la ordenación de los Servicios Farmacéuticos de las Instituciones Sanitarias cerradas de la Seguridad Social y ya se les aplica la denominación de "Servicio de Farmacia" y en su artículo 1º se establecen las categorías de las plazas de farmacéuticos:

- Jefe de Servicio.
- Jefe de Sección.
- Adjunto o ayudante.

En el artículo 3º de esta Orden se dispone que el Servicio de Farmacia "estará sometido al control de calidad que previene el artículo 19 de la Orden de 28 de Julio de 1971". En el resto de los artículos se determina la forma de acceso a estos Servicios a nivel nacional y curiosamente, en el artículo 11, las incompatibilidades de las plazas que establece son: puesto de trabajo con horario coincidente y ejercicio en Oficina de Farmacia, es decir diferentes y menores incompatibilidades que las que se establecían en la resolución, ya comentada, de 1968.

En el mismo boletín en que se publicó esta Orden se incluía también el **Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias** (20). En el título III, artículo 20 y entre las comisiones asesoras de la Junta Facultativa figura la Comisión de Farmacia como una de las cinco comisiones indispensables y se dispone que su composición, funciones y cometidos se desarrollarán en los correspondientes reglamentos de Régimen Interior. Al no establecerse, en esta Orden, ninguna excepción, esta comisión debería funcionar también en los hospitales de menos de 200 camas, que no tenían, según lo dispuesto en 1967, Servicio de Farmacia.

Según el artículo 42 y al igual que el resto de los Jefes de Servicio, es vocal nato de la Junta Facultativa el Jefe de Servicio de Farmacia y el Director de la Institución será el presidente de todas las comisiones asesoras como se indica en el artículo 49.

En el artículo 51 de este Reglamento se recogen la misiones encomendadas a la Comisión de Farmacia, que son las siguientes:

–Colaborar en las propuestas de adquisición de medicamentos y material de curas.

–Control de medicamentos almacenados, sugiriendo su dispensación a los distintos Servicios.

–Colaborar en la emisión de los informes necesarios relacionados con esta Comisión.

–Cumplimentar y resolver las instrucciones de la Comisión Central de Farmacia.

–Asesorar a la Junta Facultativa, en unión del farmacéutico en aquellos aspectos que sean competencia de esta Comisión.

–Estudios comparativos de consumo.

Las Comisiones de Farmacia ya funcionaban en otros países, como Estados Unidos, desde los años 50. En España la obligatoriedad de la Comisión que estableció este Reglamento, para los hospitales de la Seguridad Social, motivó la puesta en marcha de muchas Comisiones que además no se quedaron en las funciones establecidas sino que asumieron muchas más. Estas Comisiones de Farmacia han sido un elemento básico de la integración del farmacéutico en el Hospital y en el desarrollo de las funciones de los Servicios de Farmacia.

Volviendo al Reglamento, en su título IV "Régimen de las Instituciones cerradas" el artículo 53.2 entre los Servicios Generales Clínicos incluye al Servicio de Farmacia y el artículo 82 lo dedica íntegramente a estos servicios.

Respecto a la jefatura de los mismos dice que "estará regido por el personal titulado correspondiente, dependiendo de la Dirección" y a continuación pasa a describir las funciones de estos servicios:

1º"Propuesta de adquisición de medicamentos y material de curas así como su clasificación, conservación, control y dispensación". Esta función figura en primer lugar tanto en orden como en importancia y recoge la actividad básica inicial de todos estos servicios.

2º "Control y dispensación de estupefacientes" esta mención especial para este tipo de medicamentos se entiende en el contexto de la legislación especial que regula estas sustancias.

3º "Control de los botiquines de las plantas de Enfermería y Servicios dependientes de la Institución" es decir control de todos los medicamentos del hospital donde quiera que se hallen.

4º "Preparación de fórmulas magistrales, productos galénicos y los medicamentos simples y compuestos consignados en las farmacopeas y formularios oficiales". Llama la atención la descripción exhaustiva de los tipos de medicamentos que se pueden preparar en los Servicios de Farmacia.

5º "Formar parte de cuantas Comisiones consultivas especifiquen los Reglamentos de Régimen Interior y concretamente de la de Farmacia", entre las otras comisiones asesoras que se establecían en el mismo Reglamento es frecuente la participación del farmacéutico en la Comisión de Infecciones por los temas relacionados con la terapéutica antimicrobiana que en ella se tratan.

6º "Asesorar a la Junta Facultativa en materias de su competencia", esta función la desarrolla a través de su Jefe de Servicio que es vocal nato de esta Junta.

7º "Emitir los informes de su competencia y cuantos fueran solicitados por la Dirección".

Esta es la primera vez que se publican en la legislación las funciones de las farmacias hospitalarias. Aunque sólo eran de aplicación en los hospitales de la Seguridad Social, habrá que esperar casi cinco años para que se publique la "Carta Magna" de la Farmacia Hospitalaria: la Orden de 1 de Febrero de 1977 del Ministerio de la Gobernación (21) que ya sería de aplicación a todos los hospitales.

### **III- ORDEN DE 1 DE FEBRERO DE 1977**

Esta norma (21) recoge todos los aspectos básicos de la Farmacia hospitalaria y sigue estando vigente en gran parte de su contenido que no ha modificado la Ley del Medicamento. Su publicación era muy esperada por los farmacéuticos de hospitales y aunque se esperaba que tuviese rango de Decreto, al final hubo que conformarse con el de Orden. Curiosamente en la misma Orden se hace referencia en el artículo 6.1 "con los requisitos establecidos en el presente Decreto" lo cual parece confirmar que en su redacción inicial iba a serlo.

En su preámbulo se reconoce la "notable expansión" que han experimentado los Servicios Farmacéuticos y que fue en gran parte debida, como hemos visto, a la creación de estos servicios en los centros de la Seguridad Social; también habla de la integración de los servicios farmacéuticos en el equipo hospitalario así como de las actividades en que se desarrollará su colaboración y de la necesidad de que estos servicios se extiendan a toda la red hospitalaria nacional, con unas exigencias mínimas de instalaciones y utillaje y con un equipo profesional capaz de realizar las misiones que se describen. Estos objetivos tan oportunos y necesarios se cumplieron sólo en parte y hoy en día la cobertura de Servicios de Farmacia en la red hospitalaria nacional no es todavía lo alta que cabría desear, si bien es de esperar que con la Ley del Medicamento esta situación mejore.

A lo largo de este trabajo se realizan numerosas alusiones a esta norma que ha regido a los Servicios de Farmacia Hospitalaria durante muchos años y nos referiremos a ella como la Orden de Febrero de 1977 o la norma de 1977.

En esta Orden se pueden considerar los siguientes apartados:

- Funciones.
- Personal.
- Estructura física.
- Autorización administrativa.

- Depósitos de medicamentos de clínicas.
- Normas de funcionamiento.
- Faltas y sanciones.

## A) FUNCIONES

En su artículo 1º hace referencia al artículo 10 de la Ley de Hospitales, ya citada, (15) y a continuación en su artículo segundo relaciona las funciones de estos servicios que son las siguientes:

a)"**Asumir la responsabilidad técnica de las adquisiciones de medicamentos, especialidades, productos farmacéuticos y artículos de uso medicinal, garantizando su calidad y correcta conservación**", al igual que en el Reglamento de 1972 (20) se considera como primera función la adquisición de medicamentos y se añade el componente de garantía de calidad de los mismos. El artículo 10.1 también lo dedica a la adquisición estableciendo la necesidad de pasar las propuestas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica. El farmacéutico jefe será responsable asimismo de todos los movimientos del stock y deberá controlar todas las propuestas, peticiones, devoluciones o canjes.

b)"**Preparar las fórmulas magistrales y otras que puedan ser necesarias o convenientes para el Hospital**", esta función comprende tanto la formulación magistral como los preparados oficinales así como la preparación de nutriciones parenterales y mezclas intravenosas que tanto se ha desarrollado en muchos Servicios de Farmacia.

c)"**Formar parte de las Comisiones, en que pueda ser útil su competencia y preceptivamente de la de Farmacia en la cual será Secretario permanente el Jefe de Servicio**". Aunque en esta comisión juega un papel fundamental el Servicio de Farmacia, no se coloca a su Jefe como Presidente, quizá por lo dispuesto en el Reglamento de los hospitales de la Seguridad Social

en 1972 (20) según el cual el Director sería el presidente de todas las comisiones asesoras.

d)" **Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal sanitario del hospital**". Esta función no estaba recogida en la Orden de 1972 (20) y supone un avance hacia los cometidos de farmacia clínica que pueden desarrollarse en estos servicios. Curiosamente no se incluyen, entre las personas a informar, a los pacientes.

e)" **Atender debidamente las misiones de farmacia clínica que contribuyan a prestar la mayor eficacia en la acción de los medicamentos prescritos así como procurar, en cooperación con el personal médico, que el uso de los medicamentos sea lo más racional posible en aras a conseguir la máxima eficacia terapéutica. Igualmente en estrecha colaboración con dicho personal médico, mantener vigilancia y estudios continuos sobre los efectos adversos de los medicamentos**". Este largo punto contiene las bases de la colaboración del farmacéutico con el equipo hospitalario: la farmacia clínica; aparece además el concepto, tan escuchado hoy, del uso racional de los medicamentos y por último implica también al farmacéutico de hospital en los programas de farmacovigilancia.

f)" **Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución y administración de medicamentos**", el sistema de distribución viene a ser como el aparato locomotor del servicio que permite proporcionar a los pacientes el medicamento prescrito a su hora. Los dos requisitos que se establecen, eficacia y seguridad, persiguen la buena asistencia y la disminución de los errores de medicación; por último los sistemas de administración de medicamentos también implican al farmacéutico que, por su perfil profesional, está preparado para colaborar con el resto del personal sanitario en la elaboración de los protocolos necesarios. También esta función como la anterior suponen una novedad frente a las de 1972.

g)" **Informar preceptivamente y de manera periódica, con su conformidad ó nota de reparos, el gasto del hospital en especialidades**

**farmacéuticas y demás productos y artículos de uso medicinal, a fin de que siempre se atenga a principios deontológicos".** Los Servicios de Farmacia mediante una política adecuada de selección de medicamentos y gestión de stock pretenden conseguir el consumo eficiente de medicamentos en los hospitales. El Servicio de Farmacia, mediante la realización de estadísticas de consumo por servicios o pacientes, dispone de la información necesaria para evaluar el consumo de medicamentos y proponer las medidas correctoras que fueran necesarias.

**h)"Llevar a cabo actividades formativas sobre cuestiones de su competencia especialmente dirigidas al personal sanitario del hospital".** Estas actividades de formación no incluían tampoco a los pacientes del centro (como se hacía en la información), sin embargo, en algunos servicios se iniciaron en esta época actividades de educación al paciente.

**i)"Realizar las actividades o colaboraciones procedentes en todas la áreas relacionadas con su competencia tales como bromatología y dietética, análisis biológicos y toxicología".** Este punto introduce algunas funciones que no son estrictamente atribuibles a los Servicios de Farmacia, aunque el farmacéutico recibe formación sobre las mismas en la licenciatura. El ejercicio de alguna de estas funciones, como son los análisis biológicos y toxicología, requeriría además la dotación de un laboratorio que no coincide con el equipamiento necesario para la elaboración de fórmulas magistrales. Por ello, si bien en algunos hospitales se desarrollan desde los Servicios de Farmacia funciones relacionadas con la dietética, no ha ocurrido así con los análisis biológicos que parecen más propios de los laboratorios de análisis clínicos del hospital. Respecto al área de toxicología, la actividad de estos Servicios va mas encaminada a proporcionar información relativa a la actuación en caso de intoxicación, especialmente cuando ésta sea debida a sobredosis de medicamentos, así como a gestionar la disponibilidad de los antídotos que fueran necesarios.

**j)"Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otros servicios y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos".**

Posteriormente se regularon estos ensayos y se estableció la participación del Servicio de Farmacia como veremos más adelante.

Estas funciones eran muy amplias y avanzadas, incluso respecto a la legislación existente en otros países en aquel momento, sin embargo no se han desarrollado en su totalidad en casi ningún servicio y una de las causas ha sido la falta de personal.

El artículo 2 además de las funciones establece también el ámbito de la dispensación: se podrá efectuar sólo a las personas acogidas en el establecimiento, al igual que ya figuraba en las Ordenanzas de 1860 (11). No se utiliza la denominación de "ingresados" y así parece que se pueden incluir a los pacientes que acudan a urgencias o a consultas externas. Este punto entraba en contradicción con lo expuesto en la Orden de 21 de junio de 1967 que regulaba el suministro de medicamentos por los Servicios de Farmacia de la Seguridad Social a los ambulatorios y centros hospitalarios de menos de 200 camas, dado que en estas instituciones excedían del concepto de pacientes acogidos.

## **B) PERSONAL**

El artículo 3 lo dedica fundamentalmente a la figura del Jefe de Servicio. Tras establecer en su primer punto la integración del servicio en el hospital y su dependencia de la Dirección, pasa a enumerar las características del Jefe del Servicio:

–Responsable de Servicio.

–Colegiado "a tal efecto": lógicamente es necesario que esté inscrito en su Colegio Profesional en la modalidad de su ejercicio.

–Incompatibilidades: las previstas por la legislación vigente y en especial con la titularidad o regencia de una Oficina de Farmacia así como trabajar en un laboratorio de especialidades farmacéuticas. Posteriormente se

publicó la Ley de incompatibilidades que no recogía ninguna de las recogidas en esta Orden, pero tampoco las anulaba.

–Formación y experiencia específica en esta actividad, "**acreditadas mediante certificado informe extendido por el establecimiento hospitalario correspondiente**". Este punto tenía como objetivo conseguir la incorporación de profesionales con la preparación adecuada que fueran capaces de desarrollar todas las funciones descritas. Sin embargo, hasta que se publicó el Decreto de Especialidades, fué de difícil aplicación y aún lo ha seguido siendo hasta la publicación de la Ley de Medicamento, como veremos más adelante.

El artículo 4 se inicia con una referencia a la plantilla de farmacéuticos. "Además del Jefe de los Servicios los Hospitales nombrarán a uno o mas farmacéuticos que colaboren con aquél, con arreglo al número de camas y al nivel asistencial del centro". Este párrafo abría las puertas a un desarrollo futuro que determinase el número necesario de farmacéuticos según las actividades a desarrollar por el Servicio que estarían condicionadas por el tipo de hospital y el número de camas, sin embargo no se dictó ninguna norma en este sentido y dada la crisis económica de aquellos años las plantillas de los hospitales públicos y privados se redujeron al máximo, existiendo en muchos casos un único farmacéutico en cada Servicio.

Para el resto de los farmacéuticos del Servicio se establecen las mismas incompatibilidades que tenía el Jefe, así como la obligación de colegiación. Estos farmacéuticos, según la estructura del Servicio, podrán estar jerarquizados en Secciones y Adjuntías.

Respecto al resto del personal no farmacéutico, sólo se dispone que se "nombrará también a las demás personas que sean necesarias para la adecuada atención de tales Servicios" es decir tampoco se establecen unos mínimos que hubieran sido muy útiles. El Jefe del Servicio será, además, el encargado de comprobar su capacidad; este punto no ha sido muy tenido en cuenta y en muy pocas ocasiones el Jefe de Servicio puede verificar estas aptitudes antes de la incorporación del personal al Servicio.

Por último el farmacéutico responsable debe organizar las actividades de su Servicio de manera que siempre queden debidamente atendidos. Más adelante en las faltas vuelve otra vez sobre la atención en estos servicios y considera falta muy grave el **"mantener Servicios Farmacéuticos o bien Depósitos de medicamentos sin farmacéutico responsable que los atienda"** y entre las faltas graves **"no determinar y asegurar por parte del Jefe de los Servicios Farmacéuticos, la presencia en ellos de quien suficientemente los atienda"**. Este punto, al no determinar exactamente si era necesaria o no la presencia física del farmacéutico para tener abierto el Servicio, motivó que las guardias por parte de los Servicios de Farmacia fueran una excepción y muchas veces sólo un auxiliar o ATS era el encargado de la dispensación en ausencia del farmacéutico, por no mencionar los períodos vacacionales, en los Servicios de Farmacia con un único farmacéutico, durante los cuales permanecían abiertos estos servicios sin farmacéutico. Algunos farmacéuticos hospitalarios intentaron, sin éxito, que se aplicase en los Hospitales la legislación de Oficinas de Farmacia (22) que establece la necesaria presencia del farmacéutico.

### C) ESTRUCTURA FÍSICA

Los requisitos físicos del Servicio de Farmacia se describen en el artículo 5. En su punto primero se establece cuál debe ser su situación en el centro, considerando el gran volumen de mercancías que entran y salen de estos servicios, así como la necesidad de que no interfieran en la circulación interna del Hospital: **"tendrán una localización adecuada y de fácil acceso"**.

Respecto a la superficie en el primer punto dice que **"dispondrán de espacio suficiente"** y en el segundo que **"será la adecuada para el desenvolvimiento de los mismos en sus diferentes funciones"** y especifica algunos criterios para determinarla:

- número de camas.

- tipo de hospital.
- localización geográfica ...

En relación con el equipamiento dispone que "**estarán dotados del equipo y materiales necesarios para realizar sus funciones científicas, profesionales y de gestión**" lo cual incluye tanto el material del laboratorio de análisis y farmacotecnia como los medios necesarios para las labores administrativas y la conservación de medicamentos.

Tanto la superficie como el utillaje necesarios se detallaron tres años más tarde en la Circular 93/80 del Ministerio de Sanidad de "Normas recomendables sobre los locales y utillaje mínimos para su solicitud y establecimiento"(23) sin embargo, al ser sólo recomendables, su aplicación fue bastante limitada.

La distribución del espacio que figura más adelante, en el mismo artículo 5, sí que supone un avance considerable y divide a estos Servicios en las siguientes zonas:

- **Almacenes:** a)Generales, para aquellos medicamentos que no requieren ninguna circunstancia especial de conservación. Además deberá dedicar una parte de su superficie a la recepción de mercancías.

- b)Especiales: estupefacientes (por los requisitos de seguridad que requiere su almacenamiento y a cuyo especial control se refiere también en el artículo 10.2), termolábiles (por las condiciones especiales de temperatura necesarias) gases de uso médico y sanitario, radiofármacos... (también por las instalaciones especiales necesarias). No se incluye curiosamente a los inflamables como el alcohol que están presentes en todos los Servicios de Farmacia.

- **Administrativa o de gestión**, para realizar todos los trámites que lleva consigo la adquisición de medicamentos así como su distribución en el hospital.

- **Biblioteca y Centro de Información de Medicamentos**, donde sea posible efectuar las tareas que en este sentido les están encomendadas.

- **Análisis de Medicamentos**, entre las funciones de los Servicios de Farmacia no figura esta tarea sin embargo cabe pensar que dado que tienen que garantizar la calidad de los medicamentos se debería comprobar, cuando sea

necesario, su composición. Esta actividad tiene especial importancia para los medicamentos que se elaboren en el Servicio. Asimismo se deben analizar las materias primas cuando sea necesario.

- **Farmacotecnia**, para poder preparar las fórmulas magistrales y preparados oficinales que les soliciten.

- **Dispensación**, en la que se realiza la preparación de pedidos y también puede servir de sala de espera.

Por parte del Servicio de Programación del extinguido I.N.P. se propuso en base al contenido de esta norma el equipamiento material básico de los Servicios farmacéuticos (24).

#### **D) AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA**

Pese a que en el preámbulo de esta Orden Ministerial se establece la necesidad de extender los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios a toda la red hospitalaria nacional, luego en su artículo 6.1 y de un modo indirecto, hace la instalación de Servicios de Farmacia obligatoria sólo para los hospitales de más de 200 camas, ya que hace voluntaria la instalación de los Servicios sólo para los hospitales con un número de camas inferior. **"La Comisión Central de Coordinación Hospitalaria determinará, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente Decreto, aquellos hospitales de menos de 200 camas que podrán tener Servicios Farmacéuticos, a solicitud presentada por el Organismo o Entidad gestora del establecimiento hospitalario"**.

Los documentos a presentar para la autorización de un Servicio de Farmacia se establecen en los artículos 6 y 7 y son los siguientes:

-**Solicitud**, con los siguientes datos: nombre y domicilio del Organismo o Entidad gestora, denominación y localización del establecimiento, tipo y especialización del Hospital, número de camas y nivel asistencial con que el Hospital esté catalogado y cuantos datos e informaciones se consideren oportunos por el solicitante para mayor claridad y base de su pretensión.

-Plano de los locales destinados a los Servicios, en el que, en su caso, aparezcan detalladas las distintas Secciones.

-Relación de material y utillaje de cada una de las Secciones.

-Proyecto de plantilla del personal técnico y auxiliar de los Servicios con especificación de la forma y cuantía de las retribuciones y honorarios profesionales.

-Aquellos otros datos e informaciones que se consideren oportunos por el solicitante.

Todos estos documentos se deberían presentar en la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente que es la que debía conceder la autorización previa a la implantación de un Servicio Hospitalario, posteriormente con las transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas se ha modificado el órgano competente para dar estas autorizaciones según veremos más adelante. Esta Jefatura debía conceder en realidad dos autorizaciones: una al proyecto que sería la autorización previa y otra en el momento de puesta en marcha del Servicio según se detalla en el punto 7.4: para el inicio de funcionamiento sería necesaria **"la visita previa del Inspector Provincial de Farmacia y el levantamiento de la correspondiente acta de conformidad con los planos y proyectos autorizados"**, además en el momento de la autorización los Servicios Farmacéuticos deberían estar dotados **"de las cifras mínimas de personal facultativo y auxiliar y de superficie"** y ya que en esta Orden no se establecen cifras mínimas, cabe pensar que se refiera a los que proponga el solicitante en el caso de que esté previsto el montaje del Servicio en varias fases. Las autorizaciones se conseguían previa consulta a una Subcomisión de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria que era específica para temas farmacéuticos.

Por último en relación con los trámites administrativos hay que añadir que en esta Orden no se establecía ningún procedimiento administrativo para realizar en caso de modificación, traslado o cierre de los Servicios Farmacéuticos. Por este motivo no se notificaban en muchos casos los cambios de responsable, ampliaciones del Servicio o nuevas instalaciones de los mismos. Respecto al

cierre sólo se establecía en el artículo 16.4 que se podía efectuar como consecuencia del inicio de un procedimiento sancionador; es posible que dada la expansión de los servicios farmacéuticos que se preveía en esta norma, los legisladores no considerasen que se pudiera producir el cierre definitivo de un Servicio de Farmacia, sin embargo, la crisis económica de finales de los años 70 afectó también a la sanidad privada y provocó el cierre de algunas clínicas y de sus Servicios de Farmacia. Y en estos casos se aplicó el mismo procedimiento seguido en los cierres de las Oficinas de Farmacia.

### **E) DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS DE CLINICAS**

Al igual que ya se establecía en 1904 (13) se contempla también en esta norma la posibilidad de instalar Depósitos de medicamentos en los hospitales de menos de 200 camas que lo soliciten. Así en el artículo 8 dice que estos centros "**podrán solicitar**" autorización para tener un Depósito. Al no hacer obligatoria la implantación de Depósitos en los hospitales sin Servicio de Farmacia no fue posible mediante esta Orden lograr extender la asistencia farmacéutica a todos los Hospitales. Este es quizás el fallo más importante de esta Orden que ha vuelto a repetir inexplicablemente la Ley del Medicamento como veremos más adelante.

Los Depósitos que describe esta norma estarían suministrados por un farmacéutico, con Oficina de Farmacia abierta al público en la misma localidad, que sería el responsable del mismo. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia debía ser consultado previamente si bien su informe no es vinculante.

Para la autorización es necesario el informe del Inspector Provincial de Farmacia pero no se especifica la necesidad de comprobar las instalaciones o aportar los planos del depósito o la relación de su equipamiento.

En el artículo 9 se dispone que cuando el Depósito por su volumen de funcionamiento o estructura sea motivo de un control farmacéutico insuficiente "**podrá requerirse, por la Jefatura Provincial de Sanidad, al establecimiento, para que implante el correspondiente Servicio Farmacéutico**" y en el caso

contrario se deberá cerrar el Depósito en el plazo de un año. Si bien la idea era buena y parecía ir encaminada a que se establecieran Servicios en Hospitales de menos de 200 camas pero de gran actividad, este artículo no consiguió resultados, en parte debido a que no era obligatoria la instalación de Depósitos y por otra parte porque la amenaza que incluía no era tal, dado que si se cerraba el Depósito no por ello iba a dejar de tener la medicación necesaria el Hospital, simplemente desaparecía el farmacéutico de Oficina de Farmacia responsable con lo cual el control de la medicación sería aún menor.

## F) FALTAS Y SANCIONES

Se clasifican las faltas en muy graves, graves y leves.

Entre la faltas graves figuran:

a) **"Dispensar medicamentos que no vayan destinados a las personas acogidas en el establecimiento"**, esta falta ha generado numerosos conflictos pues aunque su objetivo inicial parecía ser evitar la competencia a las Oficinas de farmacia, tal y como se reiteraba en todas las legislaciones, desde el siglo pasado, motivó muchos problemas para los pacientes que se iban de alta con tratamientos poco corrientes y en concreto con medicamentos de uso hospitalario o medicamentos extranjeros. La Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento de forma más específica han venido a solucionar este problema como veremos más adelante.

b) **"Mantener abierto el depósito de medicamentos en el supuesto recogido en el apartado 9 y fuera del plazo establecido en el mismo"** es decir transcurrido un año tras el requerimiento de la Jefatura Provincial de Sanidad para que se implante un Servicio Farmacéutico en lugar de un depósito que tuviera excesiva actividad.

c) **"Establecer Servicios Farmacéuticos o bien depósitos de medicamentos en el Hospital sin antes obtener la preceptiva autorización"**,

con el fin de poder sancionar el establecimiento que realice estas actividades sin el permiso correspondiente

d) **"Incumplir las normas relativas al riguroso control de los estupefacientes y psicótrapos"**, aunque sería aplicable la legislación especial que regula estas sustancias, esta mención especial entre la faltas muy graves parece estar motivada por las cantidades que se manejan en los hospitales.

e) **"Mantener Servicios Farmacéuticos o bien Depósitos de medicamentos sin farmacéutico responsable que los atienda"**, en este punto se basaron muchos Servicios de Farmacia para argumentar la necesidad de su incorporación al sistema de guardias hospitalarias, sin embargo el resultado fue desigual consiguiendo sólo una minoría el realizar guardias de presencia física, estando en otros casos el farmacéutico localizado y en la mayoría de los casos una supervisora de enfermería se quedaba con las llaves de la Farmacia. Al no existir una plantilla mínima de farmacéuticos en función de la actividad o del número de camas, este punto no se ha cumplido en gran número de hospitales.

f) **"La reincidencia en la misma falta grave"** este punto es habitual en la redacción de las faltas administrativas.

Entre las faltas graves figuran:

a) **"Omitir el mantenimiento adecuado de las Servicios en cuanto a dotación de personal, materiales o superficie de los mismos"**. Este punto fue difícilmente aplicable hasta que se publicó la ya citada Circular 93/1980 y aún así, al no cuantificar los recursos humanos, hacía difícil sancionar por este motivo a los hospitales, en especial porque lo incumplía la propia Administración en algunos de sus centros.

b) **"No determinar por parte del Jefe de los Servicios Farmacéuticos la presencia en ellos de quien suficientemente los atienda"**. Los Jefes de Servicio pueden organizar al personal que tenga asignado su servicio pero no deciden, en general, su cantidad que es determinada por otros departamentos del Hospital, por ello, no parece muy adecuado descargar sobre el Jefe del Servicio, exclusivamente, esta responsabilidad.

c) **"No observar las debidas condiciones técnicas de conservación de los medicamentos"**. Esta falta deriva de las funciones encomendadas a estos servicios entre las que figura garantizar la calidad de los medicamentos para lo cual es indispensable su adecuada conservación.

d) **"Realizar sistemas de distribución de los medicamentos que afecten perjudicialmente al buen estado o conservación de los mismos"**. Esta falta enlaza con la anterior por la necesidad de que los medicamentos, tanto mientras permanecen en el Servicio como cuando circulan a través del hospital hacia el paciente, deben conservarse en las condiciones adecuadas para que se mantenga su calidad y no disminuya su eficacia.

e) **"La dispensación de los medicamentos sin la correspondiente prescripción médica firmada que la promueva"**, con este punto se intenta dar más fuerza a lo dispuesto en el artículo 11, sin embargo en ocasiones los médicos se resistían a firmar sus prescripciones delegando en el personal de enfermería esta labor.

f) **"La reincidencia en la misma falta leve"** al igual que figuraba en las faltas muy graves.

Por último considera faltas leves todas las demás infracciones de la norma que no sean ni muy graves ni graves.

Respecto a las multas oscilan entre 5000 pesetas para las leves y hasta 100000 para las muy graves y según la cuantía variaba el órgano encargado de imponerlas.

En las disposiciones finales se establecía que sería la Dirección General de Sanidad la encargada de dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de esta Orden, pero como ya se ha comentado, a excepción de la Circular 93/1980 (23), no se efectuó ningún desarrollo. Y en la disposición transitoria se daba un plazo de 5 años para que se adecuasen a la norma los Servicios Farmacéuticos que existían entonces. Era necesario dar un plazo dado que se aumentaban los mínimos hasta entonces exigidos a estos Servicios, sin

embargo, el plazo de 5 años se puede considerar excesivo. En cualquier caso una vez transcurridos 5 años todavía existían muchos Hospitales que no cumplían esta norma, sin embargo, al ser la propia Administración Central titular de muchos de estos centros, se hacía muy difícil llevar a la práctica esta disposición transitoria.

#### IV- LA LEGISLACION DE FARMACIA HOSPITALARIA ENTRE 1977 Y LA LEY DEL MEDICAMENTO

Pocos meses después de la Orden de Febrero de 1977, se publicó la **Orden Ministerial de 9 de Diciembre 1977 (25)** por la que se regula la Formación de postgraduados en Servicios de Farmacia de centros hospitalarios acreditados. En la misma disposición se establece que la Subsecretaría de la Salud nombrará una Comisión de Acreditación para facilitar la tarea de la Comisión Nacional de Especialidades. Esta Comisión de Acreditación será la encargada de informar sobre la conveniencia o no de autorizar que en un centro determinado se impartan los diferentes tipos de programas. En esta Comisión se dispone que participarán: la Universidad, las Sociedades científicas (como sería la entonces Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales) y la Organización colegial.

A partir de ese año se publican anualmente convocatorias para cubrir las plazas ofertadas de farmacéuticos internos residentes (F.I.R.). La incorporación de residentes a los Servicios de Farmacia supuso un gran estímulo para los mismos y un nuevo apoyo al desarrollo de la Farmacia Hospitalaria, sin embargo no se regularon los estudios de especialización hasta 5 años más tarde como veremos más adelante.

En 1978 por el **Real Decreto 921/1978** de 14 de Abril se autoriza a las Instituciones Sanitarias dependientes de la Seguridad Social en las que existan los servicios médicos y farmacéuticos necesarios, a la dispensación de productos farmacéuticos básicos que podrán ser utilizados tanto dentro como fuera de las mismas (26). Este decreto modificaba, para una lista de medicamentos, la obligatoriedad de ser utilizados sólo dentro del hospital como establecían las normas anteriores y entre ellas la Orden de 1 de febrero de 1977 (21); este Decreto fue sin embargo recurrido y finalmente anulado, sin embargo constituyó

un primer intento de regular las dispensaciones ambulatorias a realizar en los hospitales.

En la misma fecha que el anterior y entre la abundante legislación farmacéutica publicada ese día figura también el **Real Decreto 946/1978 de 14 de Abril de procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica** (27) que en su artículo 11 se refiere a la prestación farmacéutica de las Instituciones de la Seguridad Social, dando unos criterios (científicos y económicos) para la adquisición y selección de los medicamentos que se precisen para su aplicación en dichos centros:

-1) Los medicamentos con materia prima investigada y/o fabricada en España.

-2) Los medicamentos elaborados por laboratorios que realizan investigación y/o fabricación de materias primas producidas en España.

-3) Los medicamentos elaborados por laboratorios que utilizan primeras materias producidas en España.

-4) Los medicamentos de menor costo.

Con estas medidas se intentaba favorecer a los laboratorios investigadores y productores de materia prima en la línea del Decreto 1418/1973 (28) sobre la ordenación de la Industria Farmacéutica que contemplaba la declaración de interés preferente para el sector industrial y del posterior Real Decreto 380 de 22 de Febrero de 1980 (29) en el que se establecían también medidas de estímulo y promoción en la fabricación de materias primas así como a la investigación y desarrollo tecnológico .

En el mismo artículo 11, ya citado, del Decreto 946/1978 se establecía también la posibilidad de adquisición conjunta de medicamentos para todas las instituciones, sin embargo no se efectuó así hasta mediados los años 80 en que una Comunidad Autónoma con el Insalud transferido organizó concursos para la adquisición de medicamentos levantando una gran polémica entre los farmacéuticos de Hospitales.

También el 14 de abril de 1978 se publica el **Real Decreto 944 (30)** que regula la realización de **ensayos clínicos** y en el que se recoge la necesidad de que participe en el Comité de Ensayos Clínicos "**el farmacéutico de los Servicios Farmacéuticos del hospital y el especialista en Farmacología Clínica cuando los hubiese**". Es curioso que se emplee el artículo "el" como si sólo fuera a haber un único farmacéutico en el Servicio de Farmacia. Este extremo lo corrige la Orden que cuatro años más tarde desarrolla este Decreto en Agosto de 01982 (31) ya que sustituye el artículo "el" por "un". Además por la posibilidad de que no existiesen estos servicios no hace obligatoria la participación de "un" farmacéutico de hospital si no que sólo estima su participación en el caso de que el Hospital disponga de Servicio de Farmacia. Sin embargo y en contradicción con este aspecto al recoger en la citada Orden de desarrollo del Real Decreto 944/1978 (31) la distribución de las muestras para los ensayos establece que para el medio hospitalario se realizará a través del Servicio de Farmacia y sólo para los posibles ensayos ambulatorios se establece la posibilidad de que pueda ser una Oficina de Farmacia la que asuma la distribución. Se olvida por lo tanto, que poco antes en la norma se había expresado la posibilidad de que no existiese en el hospital en el que se realizaba el ensayo, Servicio de Farmacia.

#### **IV.1- CIRCULAR 93/1980**

Dos años más tarde y desarrollando lo dispuesto en el artículo 5º de la Orden de 1 de Febrero (21), se publica la Circular 93/1980 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos (23) cuyo contenido era "**Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Normas recomendables sobre locales y utillaje mínimos para su solicitud y establecimiento**". Estas normas habían sido aprobadas por la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria y pretendían orientar las solicitudes de los nuevos Servicios, mientras no se desarrollase ampliamente la normativa legal concreta (según figura en la introducción de la Circular), lo cual finalmente no se efectuó.

El contenido de la Circular al ser sólo recomendable encontró algunos problemas en su aplicación. En esta Circular se establece en primer lugar la superficie útil mínima de estos Servicios que varía entre los 80 m<sup>2</sup> cuadrados para los hospitales de menos de 200 camas y los 150 para los hospitales de más de 400 camas. Estas cifras deberían ampliarse en los Servicios de Farmacia de hospitales insulares o alejados de los laboratorios farmacéuticos debido a sus mayores necesidades de almacenamiento. Esta superficie mínima representaba 0,4 m<sup>2</sup> cuadrados por cama para los hospitales de 200 camas y era claramente insuficiente para los Servicios de Farmacia que gestionaban y almacenaban, además de los medicamentos, el material sanitario del hospital, según disponía la Orden de febrero de 1977 en su artículo 2.1.a, "**productos farmacéuticos y artículos de uso medicinal**". Esta circunstancia se da frecuentemente en los Servicios de Farmacia de los hospitales privados entre 100 y 200 camas. Para los hospitales de mayor número de camas, que suelen ser de dependencia pública, las superficies suelen ser mucho mayores y además en estos servicios no se suele gestionar el material sanitario. En este apartado se perdió la oportunidad de incluir la necesidad de que los locales no deberían estar separados pues cuando esto ocurre se dificulta el buen funcionamiento del Servicio.

A continuación se describe en esta Circular la distribución que deberán tener los locales que es bastante similar a la incluida en la Orden de 1 de Febrero (21), pero más detallada. Comparando el contenido de la Orden en el artículo 5.3 respecto a lo incluido en la Circular se incluye la zona dedicada a dispensación, en la descripción de los almacenes generales. Este espacio estaría dividido por un mostrador en la zona de preparación y acondicionamiento de medicamentos (zona de preparación y comprobación de pedidos) y la zona de espera. En los almacenes especiales incluye el almacén de productos inflamables (alcohol) que tendrá las características de la legislación vigente para almacenamiento de sustancias inflamables. No incluyen sin embargo almacenes especiales para los gases de uso médico y sanitario, ni para los radiofármacos (que en general se

almacenan fuera del Servicio de Farmacia) y que sin embargo sí que figuraban en la Orden del 77.

En esta Circular se une asimismo la zona administrativa con la Biblioteca y Centro de Información de Medicamentos, quizá pensando en facilitar la distribución de tan escasos metros cuadrados en los hospitales pequeños.

También se asocian la zona de Análisis de Medicamentos y Farmacotecnia. En esta zona deberán contar los Servicios de Farmacia con instalaciones de agua, gas y electricidad y deberá tener las siguientes áreas:

–Análisis y control: en esta zona se realizarán los controles de materias primas y productos intermedios y finales en la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

–Preparación de formas farmacéuticas no estériles: entre las que se pueden incluir papelillos, comprimidos, supositorios, pomadas...

–Preparación de formas farmacéuticas estériles: esta zona se hizo imprescindible debido al desarrollo experimentado en los años 70 de la preparación de nutrición parenteral y mezclas intravenosas por los Servicios de Farmacia.

–Envasado: zona destinada principalmente al reenvasado en unidades de especialidades farmacéuticas cuyo material de acondicionamiento no sea el adecuado para su distribución en dosis unitarias.

El segundo punto de la circular incluye con la denominación de equipamiento el utillaje mínimo de la sección de farmacotecnia y laboratorio de control.

Entre el utillaje se encuentran

– tres balanzas que permitan realizar pesadas de hasta 100 g.

– una cámara de flujo laminar, sin especificar que sea de flujo horizontal ó vertical, ya que en el año 1980 en que se publica esta Circular la preparación de medicamentos citostáticos no estaba apenas extendida. Este epígrafe (dados los precios de estas cámaras) suponía casi un 80% del desembolso que llevaba el montaje de un laboratorio de un Servicio de Farmacia.

- diversos utensilios comunes en la preparación de fórmulas magistrales como morteros, llenadora de cápsulas de gelatina manual , placa calefactora, material de vidrio diverso ... y también otros menos comunes como son los moldes de supositorios (muchas veces difíciles de adquirir en los proveedores habituales de material de laboratorio) o la espátula y placa de mármol (que se utilizaban en la preparación de tabletas).

Era difícil que esta relación se ajustase a las necesidades mínimas de los Servicios de Farmacia, dada la gran heterogeneidad de los mismos, pero era necesario que existiera esta relación para que en los hospitales se comprendiera la necesidad de dotar mínimamente a estos servicios para que así pudieran realizar debidamente la función de preparación de fórmulas magistrales que les atribuye la legislación vigente.

Respecto al utillaje se observa sin embargo una total insuficiencia con los medios que se establecen para la realización de control de materias primas y productos intermedios y terminados.

Por último figura en la Circular la necesidad de disponer de una dotación de fuentes bibliográficas adecuadas para poder cumplir adecuadamente con la función de establecer un servicio de información de medicamentos para el personal sanitario del hospital (21). Para facilitar la selección de esta bibliografía mínima se incluye a "título orientativo" una relación bastante acertada de libros y revistas básicas para los Servicios de Farmacia.

La aplicación de esta Circular fue sólo parcial debido al término "recomendables" que incluía en su encabezamiento y por ello, pese a que las Inspecciones Provinciales de Farmacia quisieron exigir los requisitos que incluía la Circular, por parte de algunos de los hospitales privados que pretendían instalar Servicios de Farmacia hubo bastante resistencia a su aplicación.

## IV.2- LA ESPECIALIDAD DE FARMACIA HOSPITALARIA

Cinco años después de la publicación de la primera convocatoria de plazas F.I.R. (25) se publica el **Real Decreto 2708/1982** que regula los estudios de especialización (32) para obtener los distintos títulos de farmacéutico especialista.

En su artículo primero se establece que **"para ejercer la profesión con este carácter y para ocupar un puesto de trabajo en establecimientos o instituciones públicas o privadas con tal denominación será preciso estar en posesión del correspondiente título de Farmacéutico Especialista"**

Los requisitos para la obtención del título son el título de licenciado en Farmacia, cursar la formación correspondiente y superar las pruebas de evaluación.

En su artículo tercero entre las especializaciones que requieren básicamente formación hospitalaria se incluye **"Farmacia Hospitalaria"**

La formación en Farmacia Hospitalaria se realizará como Farmacéutico residente en las instituciones sanitarias acreditadas, durante un período limitado durante el cual con una práctica programada y supervisada deberán adquirir de forma progresiva los conocimientos y la responsabilidad profesional para ejercer la especialización de modo eficiente.

Los estudios de especialización deberán cursarse con un programa y plan de estudios aprobados debidamente. En su contenido se incluirán los aspectos teóricos y prácticos específicos para cada especialidad.

También se establece en el Real Decreto la realización de una prueba final con periodicidad anual tras la finalización de los estudios, que hasta el momento no se efectúa. Esta prueba debería versar sobre los contenidos de la especialización.

La acreditación de los Servicios de Farmacia, encargados de impartir los estudios de especialización, según se regula en el artículo 5.3.3, la realizará el

Ministerio de Educación y Ciencia, previo informe de las Comisiones Nacionales de la Especialización.

Para cada especialización existirá una Comisión Nacional de la Especialización con tres representantes del Ministerio de Educación, dos del de Sanidad, dos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y uno de las Sociedades o Asociaciones de Especialización. Todos los vocales deberán ser farmacéuticos con el título de especialización correspondiente y los puestos se renovarán por mitades cada dos años.

Entre las funciones que corresponden a la Comisión Nacional de la especialidad de Farmacia Hospitalaria (al igual que para las otras especialidades), responsable de llevar a la práctica las especializaciones de este Decreto figuran:

-Establecer los requisitos para la acreditación de las unidades docentes e informar los expedientes de acreditación.

-Proponer el contenido y duración de los estudios .

-Informar sobre el número de plazas a convocar, según las necesidades de farmacéuticos especialistas.

También se dispone en este Real Decreto que existirá un Consejo Nacional de Especializaciones Farmacéuticas, órgano consultivo conjunto de los Ministerios de Educación y Ciencia y de Sanidad y Consumo. En este Consejo se integran los presidentes de cada una de las Comisiones Nacionales de cada especialización.

A través de este Consejo y de las respectivas Comisiones de cada especialidad el Ministerio de Educación y Ciencia dispone de la información necesaria para el ejercicio de las funciones que le atribuye este Decreto en su artículo 16:

- \* Acreditación de unidades docentes.
- \* Determinación de los programas de formación.
- \* Regular las pruebas para la obtención del título.
- \* Conceder y expedir los títulos correspondientes...

Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde, según el mismo artículo 16, una serie de funciones relacionadas con los establecimientos docentes entre las que cabe destacar el establecimiento de las normas de control de calidad asistencial en los centros. Además se encargará también del funcionamiento administrativo del Consejo Nacional y de las respectivas Comisiones.

Establece también este Real Decreto, en su disposición transitoria tercera, que en el plazo de dos años, a partir de su entrada en vigor, los farmacéuticos que cumplieran los requisitos que se establezcan y estuvieran ejerciendo su profesión en alguna de las modalidades de las especializaciones reconocidas podrían solicitar de la Administración la expedición del título correspondiente, previo cumplimiento de los requisitos que reglamentariamente se establezcan.

Estos requisitos se publicaron a finales de 1984 en la **Orden Ministerial de 10 de Diciembre** (33), cuando ya habían transcurrido los dos años de la entrada en vigor del anterior Decreto comentado. En esta Orden se establecen unos requisitos para solicitar, hasta el 31 de enero de 1985 (45 días) un "único" título de especialista (artículo 8), mediante un sistema transitorio. Estos requisitos eran pues sólo aplicables a las personas que se encontrasen (en aquel momento) en las situaciones que, para cada especialidad, establecía la Orden.

Para el acceso directo al título de especialista en Farmacia Hospitalaria las situaciones que se contemplaban eran las siguientes:

1ª La formación mediante el sistema F.I.R. (farmacéutico interno residente) para los farmacéuticos que ya habían cursado la especialidad mediante convocatorias anteriores del Ministerio Sanidad y Consumo (desde 1977).

2ª El ejercicio profesional en esta especialidad para farmacéuticos que hubieran ocupado plazas en propiedad en instituciones sanitarias públicas durante tres años ininterrumpidamente. Es decir se equiparaba el tiempo de formación al tiempo de ejercicio en los Servicios de Farmacia de la red pública.

3ª Se incluía al personal de las cátedras de Galénica (profesores numerarios) que hubieran ejercido un mínimo de dos años (sin la condición de ininterrumpidos) en un Servicio de Farmacia de un Hospital público.

4ª Farmacéuticos diplomados por los servicios de especialización de las Fuerzas Armadas o profesionales de las mismas, obtendrán el título si cumplen situaciones idénticas a las anteriores indicadas.

5ª Por último, con una calificación superior a 10 puntos según un baremo que incluía la Orden y la evaluación positiva de una memoria de 40-50 hojas (sobre la configuración científica de la especialidad y su experiencia) para los que acrediten el trabajo en la especialidad durante un mínimo de tres años ininterrumpidos en situaciones laborales distintas a las recogidas en puntos anteriores. En esta vía se facilitaba el acceso a los farmacéuticos que ejercían la especialidad en Servicios de Farmacia no pertenecientes a la red pública. Para aquellos farmacéuticos que sin cumplir los requisitos de los anteriores apartados, pero que estimen haber adquirido los conocimientos técnicos y prácticos que acredita el título de especialista, se establece que podrán acceder al mismo mediante la superación de los oportunos ejercicios que se efectuarán por única vez en la forma que determine la Dirección General de Enseñanza Universitaria.

Con fecha **29 de Marzo de 1985** y una vez finalizado el plazo de entrega de instancias se modifica esta Orden mediante otra que es la Orden de 29 de marzo de 1985, del Ministerio de Educación y Ciencia (34) ampliando las vías de acceso directo al título de especialista. Para la especialidad de Farmacia Hospitalaria se incluye a aquellos farmacéuticos con plaza en propiedad en Hospitales pertenecientes al sector público ó privado, con programas de farmacéuticos residentes de las convocatorias nacionales del Ministerio de Sanidad y Consumo y que hayan ejercido durante tres años ininterrumpidamente.

Las pruebas de acceso al título de especialista se regularon por **Resolución de 30 de Septiembre de 1988** (35). Esta disposición fué recurrida pero la prueba se celebró.

En esta resolución se incluía un temario que tiene gran interés dado que, como el contenido de la especialidad no está publicado en el B.O.E., es la única publicación en la revista oficial que desarrolla las materias que incluye la especialidad de Farmacia Hospitalaria.

#### **IV.3- LA LEY GENERAL DE SANIDAD Y LA FARMACIA HOSPITALARIA**

En 1986 se publicó la Ley General de Sanidad (36), a la cual nos referiremos en el texto con este nombre, que viene a sustituir a la nunca desarrollada Ley de Bases de 1944. En esta Ley se plasman las directrices de la reforma sanitaria y se crea el Sistema Nacional de Salud, conjunto de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Entre su contenido cabe destacar el establecimiento de las Areas de Salud como piezas básicas en las que se desarrollará el concepto integral de salud preconizado por la O.M.S.

Son varios los aspectos que recoge esta Ley que afectan a la Farmacia Hospitalaria en los siguientes Títulos de la norma:

##### **TITULO PRIMERO**

En el capítulo V de este Título se regula "**la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva**". En su artículo 29.1 se establece que "**Los centros y servicios sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán de autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento así como para las modificaciones que respecto a su estructura y régimen inicial puedan establecerse**". Además en el punto 1 del artículo 30 se establece que estos centros y establecimientos "**estarán**

sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes". Los servicios farmacéuticos de Hospitales como servicios sanitarios requieren pues esta autorización previa y están sujetos a la inspección y control de la Administración Sanitaria.

## TITULO SEGUNDO

Este título va destinado a las competencias de las Administraciones Públicas. La división competencial entre la Administración Central y las Comunidades Autónomas, en lo que se refiere a la Farmacia Hospitalaria, se tocará en profundidad más adelante sin embargo hay que mencionar aquí el papel que la Ley General de Sanidad tuvo en su momento como clarificador del marco competencial. En el momento de la publicación de la Ley ya habían transcurrido varios años desde que la mayoría de las Comunidades Autónomas habían recibido sus transferencias en materia sanitaria y se habían planteado ya muchos conflictos en este sentido frente al Tribunal Constitucional, en el artículo 40 y 41 se recoge la división de competencias según el estado de la jurisprudencia constitucional, en aquel momento, permitiendo pues avanzar sobre el contenido de los respectivos Estatutos y Decretos de transferencias.

Así y volviendo a la Farmacia Hospitalaria en el citado artículo 40, dentro de las competencias del Estado en su punto 7 se recoge "**La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios**". Dentro de estos centros y servicios se pueden considerar incluidos a los servicios farmacéuticos, luego el Estado podría determinar "**con carácter general**" sus requisitos.

## TITULO TERCERO

Este Título está dedicado a la estructura del sistema sanitario público y constituye la parte fundamental e innovadora de la Ley.

El nuevo marco que se establece para el desarrollo de la asistencia sanitaria afecta a los Servicios de Farmacia abriendo su actuación a la atención primaria dada la interrelación que se establece entre la atención primaria y especializada en este título de la Ley. Esta situación se recoge, como veremos más adelante, en la Ley del Medicamento como una nueva función de estos servicios.

## TITULO CUARTO

El contenido de este título va dedicado a las actividades sanitarias privadas.

Tras consagrar el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, en el artículo 90, habla del establecimiento de conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas. Este punto tiene relación con la Farmacia Hospitalaria y en concreto con el suministro de medicación a los Depósitos de medicamentos que según la Orden de 1977 (21) sólo podía ser realizado por Oficinas de Farmacia. Estas Oficinas de Farmacia deberían estar "homologadas" según el artículo 90.5, para poder suministrar medicamentos a un depósito de un Hospital dependiente de una Administración Pública.

## TITULO QUINTO

Este título V va dedicado a los productos farmacéuticos y en su artículo 103 se refiere a los Servicios de Farmacia Hospitalaria al citar los establecimientos en los que se realizará **"la custodia, conservación y**

**dispensación de medicamentos"** (curiosamente entre las funciones básicas relacionadas con la gestión de medicamentos, no incluye la adquisición) **"para su aplicación dentro de las instituciones o para los que exijan una especial vigilancia supervisión y control multidisciplinario de atención a la salud"**. Este último párrafo repite la línea del Real Decreto 921/78 que fué anulado como ya se ha comentado. Con este artículo, la Administración abre las puertas a la dispensación a los no ingresados, cuando se trate de medicamentos de características especiales. Representa sin duda un cambio radical respecto a la Orden de 1 de febrero de 1977 (21) que consideraba falta grave la dispensación a los no ingresados.

En este mismo artículo se considera a las Oficinas de Farmacia abiertas al público **"establecimientos sanitarios"**. Esta puntualización se puede considerar que se realiza para incluir a las Oficinas de Farmacia en todo el contenido de la ley respecto a las actividades sanitarias privadas, según el Título IV, quizás por ello no se incluyeron con esta consideración a los servicios farmacéuticos de Hospitales, sin embargo hubiera sido una buena oportunidad de definirlos así pese a que no existen dudas de su condición de establecimientos sanitarios en las distintas regulaciones.

#### **IV.4.- DISPOSICIONES SIGUIENTES A LA LEY GENERAL DE SANIDAD**

En Abril de 1987 mediante el **Real Decreto 521/1987**, el Ministerio de Sanidad y Consumo publica el Reglamento sobre "estructura, organización y funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud" (37). Este reglamento deroga el de 1972 y sustituye al aprobado por Orden de 1 de marzo de 1985 que fue anulado por sentencias del Tribunal Supremo de fechas 16-12-86 y 26-11-88, por defectos de forma (38).

Este Reglamento es consecuencia de la Ley General de Sanidad e intenta llevar el espíritu de la Ley a la asistencia hospitalaria dependiente de Insalud. En

sus primeros artículos reitera el contenido de la Ley de Sanidad respecto a la integración de la asistencia primaria y especializada. En su artículo 2º establece que los hospitales quedarán adscritos a un Área de Salud y más adelante en el mismo artículo establece que los Servicios jerarquizados de Especialidades, existentes en los hospitales (entre los que cabe incluir a los Servicios de Farmacia Hospitalaria), prestarán cobertura de asistencia especializada en el ámbito del Área de Salud a la que esté adscrito el hospital.

En su artículo 3º regula que se establecerán las fórmulas necesarias para la coordinación entre los hospitales que pertenezcan a la misma o a distinta Área de Salud.

Más adelante en su artículo 22 define a la Comisión Central de Garantía de Calidad como el organismo técnico de elaboración y trabajo en las áreas de Calidad Asistencial y Adecuación Tecnológica, además de órgano de asesoramiento permanente de la Dirección Médica y de la Junta Técnico Asistencial. En el mismo artículo y entre las cinco comisiones clínicas mínimas que dependerán de esta Comisión figura la de "**Farmacia y Terapéutica**".

En la composición de la Comisión Central de Garantía de Calidad se incluye a los Presidentes de las Comisiones Clínicas con lo que, en principio no estaría representado el Servicio de Farmacia ya que, siguiendo textualmente a la Orden de 1 de febrero de 1977 (21), dado que el Jefe del Servicio de Farmacia es el secretario permanente de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, no sería miembro de la Comisión Central. Habría que buscar pues una fórmula para que el Jefe de Servicio de Farmacia pudiera desempeñar la presidencia de la Comisión de Farmacia para que pudiera ser miembro de la Comisión Central de Garantía de Calidad Asistencial.

Entre las otras comisiones clínicas cuya constitución estima este Real Decreto como "mínimas" figuran otras dos en las que el Servicio de Farmacia, por las funciones que desempeña, debería estar representado como son la Comisión de Infección Hospitalaria, Profilaxis y Política de Antibióticos y la Comisión de Investigación, Docencia y Formación Continuada. Entre las

comisiones mínimas no se incluye a la de Ensayos Clínicos, quizás porque la regulación de esta comisión excede del ámbito de las instituciones de la Seguridad Social.

## V- FARMACIA HOSPITALARIA Y COMUNIDADES AUTONOMAS

El establecimiento de un estado autonómico en España ha modificado el marco legal de la Farmacia Hospitalaria y posibilita que se puedan producir desarrollos legislativos diferentes para regular la asistencia farmacéutica hospitalaria en las diecisiete Comunidades Autónomas.

La Constitución Española de 1978 (39) en su artículo 148 entre las materias en que las Comunidades Autónomas podrán asumir competencias plenas, figura "Sanidad e Higiene ". Sin embargo en el artículo 149.1.16 reserva para el Estado:

- Sanidad Exterior.
- Bases y coordinación general de la Sanidad.
- Legislación sobre productos farmacéuticos.

Además según la cláusula residual del artículo 149.3, las competencias que no estén reservadas en exclusiva al Estado por el artículo 149.1 y no hayan sido asumidas por los respectivos Estatutos de Autonomía como propias de las Comunidades Autónomas, corresponderán al Estado.

### **V.1- EL CONCEPTO DE FARMACIA HOSPITALARIA COMO PARTE DE LA ORDENACION FARMACEUTICA Y SU INCLUSION EN LA COMPETENCIA DE SANIDAD.**

Con el fin de establecer en qué grado afecta la distribución de competencias a los Servicios de Farmacia Hospitalaria, es necesario aclarar, en primer lugar, en cuál de los conceptos relativos a Sanidad, que figuran en los artículos 148 y 149 de la Constitución, se incluyen estos Servicios.

Aunque parezca algo sencillo el trasladar el concepto de esta asistencia farmacéutica a su concepto jurídico correspondiente, no lo es tanto y existen estudios bien argumentados que llegan a conclusiones contrarias.

En primer lugar podemos considerar la reglamentación sobre servicios farmacéuticos hospitalarios incluida en el concepto de Ordenación Farmacéutica. Este concepto no figura como tal en la Constitución, ni en los Estatutos, ni en la Ley de Sanidad ni en la del Medicamento.

Se puede considerar Ordenación Farmacéutica (40) siguiendo a Ramón Martín Mateo **"como una fase específica del ciclo farmacéutico: la de dispensación del medicamento a sus destinatarios finales"**, **"se trata pues de ordenar los establecimientos sanitarios conocidos como oficinas de farmacia, de titularidad privada y seguramente también aunque con sumisión a otras competencias de las farmacias hospitalarias y los botiquines"**. Otros autores también mantienen este criterio (40).

Más adelante en la misma intervención de Martín Mateo, al revisar el concepto de Ordenación Farmacéutica en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional cita la sentencia 32/1983 de 28 de Abril en la que figura que la ordenación farmacéutica "debe entenderse referida a la ordenación de los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos..." (40). Esta definición parece quizá excluir a los Servicios de Farmacia hospitalaria pero es posible que sea debido al objeto del debate (Oficinas de farmacia) que muchas veces son, para la población general, los únicos establecimientos sanitarios que se asocian con la profesión farmacéutica.

Por otra parte hay que considerar que el órgano encargado a nivel ministerial de ejercer las competencias estatales en materia de Oficinas de Farmacia y Farmacia Hospitalaria fué, tras la creación del Ministerio de Sanidad y Consumo, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, de lo que cabe deducir también la inclusión de la Farmacia Hospitalaria en este concepto (41). La Ley del Medicamento como comentaremos más adelante también sustenta la inclusión de la Farmacia Hospitalaria en el concepto de Ordenación Farmacéutica

al condicionar, en su artículo segundo, el desarrollo legislativo en materia de Farmacia Hospitalaria a poseer por parte de la Comunidad Autónoma la competencia en Ordenación Farmacéutica (43).

Una vez aceptado este primer encuadre de la Farmacia Hospitalaria en la Ordenación Farmacéutica, hay que delimitar en cual de los cuatro ámbitos materiales que en relación con la Sanidad figuran en la Constitución (39) se incluye a la Ordenación Farmacéutica, estos ámbitos son:

- Sanidad exterior.
- Sanidad (interior).
- Bases y coordinación de sanidad (interior).
- Legislación sobre productos farmacéuticos.

La Sanidad exterior, por su contenido expreso, es fácil de descartar. Respecto a la Sanidad interior hay que aclarar que el término "interior" se añade a la denominación de Sanidad que aparece en el artículo 148 de la Constitución, ya que la exterior es competencia exclusiva del Estado, por lo tanto al hablar de competencias en Sanidad siempre se entenderá que se trata de sanidad interior (42).

Existen sin embargo, llegados a este punto, varias posibilidades:

1ª Incluir a la Ordenación Farmacéutica en la legislación de productos farmacéuticos.

2ª Excluir a la Ordenación Farmacéutica de todos los ámbitos anteriores.

3ª Incluir a la Ordenación Farmacéutica en el ámbito de la Sanidad interior.

1ª Respecto a la inclusión de la Ordenación Farmacéutica en el ámbito de la legislación de productos farmacéuticos, como hacen algunos autores (42), tendría como consecuencia directa la asignación de la competencia exclusiva sobre legislación de Farmacia Hospitalaria a la Administración Central. Esto no es así y la legislación específica promulgada por varias Comunidades Autónomas

que más adelante comentaremos, desmiente esta suposición, cuyo origen podría estar en considerar que, al ser el objeto de la Ordenación Farmacéutica los establecimientos dispensadores de medicamentos, se puede incluir a ésta como una fase posterior a la elaboración y distribución de especialidades farmacéuticas y por lo tanto incluida en la legislación de productos farmacéuticos. En efecto la legislación de los servicios farmacéuticos está muy relacionada con la de los productos farmacéuticos pero no hasta el punto de justificar su inclusión como una parte de la legislación de medicamentos.

La propia legislación estatal puede inducir también a esta inclusión ya que en la Ley del Medicamento existen varios artículos que regulan los establecimientos dispensadores de medicamentos, como veremos con posterioridad (43). En dicha Ley se regulan aspectos de la actividad del farmacéutico, no dentro del ámbito propio de la Sanidad, sino como parte de la legislación sobre productos farmacéuticos (44).

2ª Por otra parte cabría la posibilidad de no incluirla en ninguno de los ámbitos anteriormente citados. Esto podría deducirse del hecho de que en los Estatutos de Cataluña y País Vasco figure la competencia exclusiva en ordenación farmacéutica (44), distinguiéndola de las competencias en materia de Sanidad interior. Sin embargo también figuran en otros Estatutos como el de Asturias, La Rioja, Murcia, Aragón, Castilla-La Mancha y Baleares, la competencia autonómica en "coordinación hospitalaria" además de las competencias habituales sobre "Sanidad e Higiene" y por ello, siguiendo el razonamiento anterior, se podría deducir que si **"los hospitales no están incluidos en la materia de sanidad, de manera que no es competente sobre hospitales quién es competente en materia de sanidad, como podría sostenerse mediante el empleo del argumento contrario, resultando, por ejemplo que carecería de competencias sobre hospitales el País Vasco y Cataluña, por no citar más que dos Comunidades"** (44).

3ª- La inclusión de la Ordenación Farmacéutica en el ámbito de la Sanidad es al parecer la interpretación, entre la ya expresadas, que han adoptado el Ministerio de Administraciones Públicas y el de Sanidad y Consumo, a partir de 1991. Esta postura es nueva ya que anteriormente (40) en el Ministerio de Sanidad se consideraba que el Estado podría ejercer la competencia de Ordenación Farmacéutica en todo el territorio nacional con la excepción de las 4 comunidades autónomas que recogen la competencia explícitamente en sus Estatutos (País Vasco, Cataluña, Valencia y Galicia, con al denominación de establecimientos farmacéuticos). esta inclusión de la ordenación farmacéutica en al sanidad ha sido de modo semejante razonada por Martín Bassols Coma **"residualmente siempre cabe considerar que el subsistema farmacéutico forma parte de la Sanidad en sentido amplio"** (45).

El cambio en la postura ministerial se debió al parecer a un informe elaborado tras la publicación de una norma de ordenación Farmacéutica por una Comunidad autónoma (Murcia) que ostentaba la competencia genérica de Sanidad ante la cual se planteó el Ministerio de Sanidad interponer un recurso por considerar que la Comunidad Autónoma carecía de competencia. Sin embargo este recurso no llegó a interponerse tras considerar la jurisprudencia aplicable al caso. En efecto, en diversos conflictos o recursos en que se había alegado por parte del Estado, la incompetencia de la Comunidad Autónoma en materias concretas por no figurar las mismas en los Estatutos correspondientes, el Tribunal Constitucional ha rechazado la argumentación estatal y aceptado la competencia autonómica al reconducir aquellas materias cuestionadas a otras más amplias que sí figuran en los Estatutos.

Así, la sentencia 132/89, de 20 de julio, rechazó la argumentación estatal de que la Comunidad Autónoma de Cataluña carecía de competencia en materia de "Cámaras Agrarias" por entender que la misma es "materia inherente" a la de "agricultura".

La sentencia de 4 de julio de 1991, rechazó también el criterio estatal de que algunas Comunidades Autónomas carecían de competencia en materia de

"ordenación del litoral" y considera que este concepto está incluido en la competencia sobre "ordenación del territorio".

Por ello, basándose en esta argumentación, el Ministerio considera que no puede sostenerse que determinadas Comunidades Autónomas dispongan de competencia en materia de "Ordenación Farmacéutica" y que otras carecen de ellas pues el criterio de "sensatez" que preside las citadas orientaciones jurisprudenciales conduce a la conclusión de que la materia referencia se inscribe en otra más amplia, cual es la "Sanidad", sin perjuicio de la plena operatividad que asimismo tiene otra materia íntimamente conectada con ella "productos farmacéuticos".

Por ello, según fuentes bien informadas, la Administración Central considera que todas la Comunidades Autónomas tienen competencia en materia de **Ordenación Farmacéutica** con respeto en todo caso a las normas básicas sanitarias y la legislación de productos farmacéuticos con los que el Estado autodisciplina aquel subsector. Esta inclusión de las Farmacias en la Sanidad es compartida por otros autores estudiosos del tema competencial (46), ya que las Farmacias, como tales, son establecimientos al servicio de la salud, en absoluto ajenos a la competencia general sobre la materia (Sanidad).

## **V.2- COMPETENCIAS DE LAS COMUNIDADES AUTONOMAS EN ORDENACION FARMACEUTICA Y FARMACIA HOSPITALARIA**

### **V.2.A-LOS ESTATUTOS DE AUTONOMÍA Y LA FARMACIA HOSPITALARIA**

A partir de lo establecido en la Constitución (39), la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas descansa esencialmente en los Estatutos de Autonomía. Estos Estatutos son los que determinan las competencias asumidas por cada Comunidad Autónoma.

Estos principios son aplicables a todas las Comunidades Autónomas, tanto las que accedieron por la vía del artículo 151 (Cataluña, País Vasco, Galicia y Andalucía) como por la vía del 143 (42).

Esto es así porque el artículo 148 constituye un límite temporal (5 años) pero no competencial para las autonomías del 143 que, mediante modificaciones de sus Estatutos o a través de leyes de transferencia, pueden asumir todas las competencias del artículo 149 que no estuvieran reservadas en exclusiva al Estado (42). Así ha ocurrido recientemente (47) con la transferencia, entre otras, de la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

Las competencias transferibles en materia de Sanidad, ya las hemos visto en la Constitución, que es norma básica que prevalece sobre cualquier otra, ahora veremos cómo se recoge la competencia en Ordenación Farmacéutica en los distintos Estatutos y su repercusión, en la actualidad, sobre las actividades que desarrollan las distintas autonomías en el área de Farmacia Hospitalaria .

Hay que considerar antes los tres niveles competenciales que existen, a saber:

**Competencia exclusiva:** se refiere a cuando la Comunidad Autónoma que la tiene ejerce la potestad legislativa, el desarrollo normativo y la función ejecutiva. De este tipo es la competencia estatal sobre Sanidad Exterior.

**Competencia normativa:** de manera simplista puede decirse que consiste en el desarrollo legislativo, es decir, todo lo que no es legislación básica del Estado e incluye la función ejecutiva. El establecimiento de los requisitos técnico-sanitarios de los Servicios de Farmacia Hospitalarios y Depósitos de medicamentos entraría dentro de este ámbito competencial. Este nivel competencial también se denomina desarrollo legislativo

**Competencia ejecutiva:** en este caso sólo se asume la ejecución de la materia de que se trate, estando reservado al Estado la potestad legislativa y el desarrollo normativo. En este tipo se integra la "ejecución de la legislación de productos farmacéuticos" transferida a muchas Comunidades Autónomas en 1992

(47). Respecto a la farmacia hospitalaria la ejecución de la legislación estatal incluiría la concesión o denegación de la autorización para la creación, modificación o cierre de Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos de Clínicas.

En la lectura de los Estatutos de Autonomía respecto a la materia "Ordenación Farmacéutica" encontramos distintos tipos de enunciados:

1º Por una parte el País Vasco, Cataluña y Comunidad Valenciana tienen según sus Estatutos (48)(49)(50) competencia "exclusiva" entre otras materias en "ordenación farmacéutica", pero en los tres Estatutos se hace mención al artículo limitativo 149.1.16 de la Constitución (39). Por lo tanto ostentan competencia legislativa sobre Ordenación Farmacéutica pero enmarcada en la legislación básica de Sanidad interior (40). Se trataría de una competencia exclusiva sólo de nombre.

2º En el Estatuto de Galicia se emplea otra expresión, la de "establecimientos farmacéuticos" en lugar de la de "ordenación farmacéutica" empleada en los Estatutos anteriores (51) y se asume para esta materia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación del Estado, en los términos que la misma establezca.

3º La Ley Orgánica de Reintegración y Amejoramiento Foral de Navarra (52) también usa la denominación de "establecimientos farmacéuticos" pero en este caso sólo se asume la ejecución de la legislación del Estado.

4ª En los Estatutos de Castilla La Mancha, Castilla-León y Baleares (53)(54)(55)(40) la actitud frente a esta materia es diferente ya que se refieren a la "ordenación farmacéutica" como competencia asumible transcurridos cinco años, bien mediante la reforma del Estatuto conforme al artículo 147.3 de la Constitución (39) o en virtud de ley de transferencia o delegación. Tanto estas tres Comunidades como la Navarra habrían pues retrasado la asunción de la competencia y no tienen pues en la actualidad la competencia de desarrollo normativo.

5º En las otras nueve Comunidades Autónomas, los Estatutos (56)(57)(58)(59)(60)(61)(62)(63)(64) no hacen referencia a la competencia en "Ordenación Farmacéutica" sin embargo al tener asumida en los mismos la competencia general de "Sanidad", por el razonamiento ya expresado (45) concordante con las sentencias sobre conflictos de competencia entre la Administración Central y Autonómica, se puede deducir que tienen asumidas competencias en esta materia, en el mismo grado con el que hayan asumido la competencia en "Sanidad". Por lo tanto son competentes en realizar el desarrollo normativo en "Ordenación Farmacéutica" con respecto a la legislación básica del Estado.

Por lo tanto 13 de las 17 Comunidades Autónomas pueden dictar sus normas sobre Farmacia Hospitalaria y de hecho algunas ya han legislado al respecto como veremos a continuación. Por otra parte de las cuatro Comunidades Autónomas sin competencia normativa por el momento (Navarra, Castilla La Mancha, Castilla-León y Baleares) cabe diferenciar el caso de Navarra que por tener la competencia de ejecución de la legislación estatal sí tendría potestad para autorizar o denegar las aperturas cierres o modificaciones de los Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos, mientras las otras tres Comunidades Autónomas no la tendrían según el contenido de sus Estatutos. Sin embargo tras la lectura de los Decretos de transferencias la conclusión es diferente y se puede considerar que todas las Comunidades Autónomas tienen competencias de ejecución, como veremos a continuación.

## **V.2.B LOS DECRETOS DE TRANSFERENCIAS Y LA FARMACIA HOSPITALARIA**

Para completar la definición del marco competencial de la Comunidades Autónomas es necesario el estudio de los decretos de transferencias en materia sanitaria.

Estos Decretos son las disposiciones legales publicadas en el Boletín Oficial del Estado, mediante las cuales se realiza la transferencia efectiva de determinadas materias.

La Constitución, como ya hemos visto contiene las materias transferibles y en su definición utiliza conceptos tan amplios como "Sanidad Exterior". En los estatutos la Comunidades Autónomas asumen competencias, dentro del marco de la Constitución y atendiendo fundamentalmente al listado de materias recogida en la misma.

En los Decretos de transferencias en materia de sanitaria, norma de rango inferior, tanto a los Estatutos como, por supuesto, a la Constitución, se plasman de una manera concreta las funciones que asumen las Comunidades Autónomas y el Estado.

Entre 1979 y 1985 se publican 16 decretos de transferencias (dieciséis porque Aragón y Castilla La Mancha compartieron disposición) (65)(66)(67)(68)(69)(70)(71)(72)(73)(74)(75)(76)(77)(78)(79)(80).

Todos estos Decretos tienen una estructura similar y recogen en un apartado las funciones, servicios y competencias que se transfieren a la Comunidad Autónoma, aquellas cuya titularidad se reserva el Estado y por último aquellas otras que comparten ambas administraciones así como la forma de cooperación en relación con las mismas.

En todos los Decretos se incluye un punto, dentro de las competencias de las Comunidades Autónomas que se refiere al "**otorgamiento de la autorización oportuna para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza...**". Este punto, aunque sólo se refiere a la ejecución de la competencia, es importante porque a partir de la publicación del Decreto respectivo cada Comunidad Autónoma pasa a ser la responsable de la concesión

de la autorización sanitaria de los Servicios farmacéuticos o Depósitos de medicamentos de los hospitales ubicados en la Autonomía, dado que ambos son servicios sanitarios. Pasa pues esta competencia entre 1979 y 1985 desde la Direcciones Provinciales de Sanidad a la Consejerías correspondientes de las Autonomías.

La concesión de estas autorizaciones se refiere además a todos los servicios farmacéuticos hospitalarios, cualquiera que sea el tipo o dependencia del hospital en que estén situados.

En este punto existe en muchas ocasiones confusión en el mundo sanitario al mezclar las transferencias en materia de sanidad, que estamos comentando, con las transferencias asistenciales, mas conocidas como INSALUD. Estas últimas son transferencias realizadas ya a seis Comunidades Autónomas (Andalucía, Cataluña, Valencia, Navarra, País Vasco y Galicia) y se refieren a la gestión de la red sanitaria de Insalud y son independientes de las competencias que estamos describiendo, de manera que una Comunidad Autónoma sin el Insalud transferido, como es el caso de Madrid, en la actualidad, sí que tiene la competencia para autorizar o denegar el funcionamiento de un Servicio de Farmacia ya sea de un hospital de Insalud o de cualquier otra dependencia.

Las autorizaciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria que se deducen del contenido de estos Decretos de transferencias se extienden pues a todo el ámbito de la Comunidad Autónoma que es su único límite con la excepción de los Hospitales militares que tienen un régimen especial por su dependencia del Ministerio de Defensa.

No existe ninguna mención expresa a los Servicios de Farmacia en estos Decretos, sin embargo sí a otro establecimiento sanitario muy relacionado que también dispensa medicamentos: las Oficinas de Farmacia. Esta mención se produce, curiosamente sólo en los cuatro últimos Decretos de transferencias (Cantabria, La Rioja, Madrid y Navarra). En estos Decretos (77)(78)(79)(80) en el punto citado (incluido en todos los Decretos) que se refiere al otorgamiento de autorizaciones incluye de manera explícita a las Oficinas de Farmacia. Esta

mención no parecería en principio necesaria dado que las Oficinas de Farmacia son establecimientos sanitarios, sin embargo dada su propiedad privada y la importancia de las autorizaciones de las mismas (competencia delegada entonces en los Colegios de Farmacéuticos), parece ser que se debió plantear algún problema de interpretación que llevó a la inclusión expresa en estos últimos cuatro Decretos. Posteriormente con la declaración de establecimiento sanitario que incluye la Ley General de Sanidad (36) ya no parece quedar ninguna duda sobre la competencia de las Comunidades Autónomas para otorgar estas autorizaciones.

Hay otro aspecto que incluyen los Decretos de transferencias que aunque no está directamente relacionado con la Farmacia Hospitalaria merece un comentario. En otro punto de estas disposiciones se excluyen del otorgamiento de autorizaciones a establecimientos sanitarios **"las autorizaciones que se refieren a laboratorios y centros o establecimientos de elaboración de drogas, productos estupefacientes, psicotrópicos o similares, especialidades farmacéuticas y sus materias primas y material instrumental médico terapéutico o correctivo"**. Este párrafo se incluye, en los doce primeros Decretos de transferencias, en el apartado de competencias de las Comunidades Autónomas a continuación del punto que se refiere a las autorizaciones de establecimientos y en los cuatro últimos decretos, más acertadamente, se incluye en el apartado de competencias reservadas al Estado.

En definitiva, en este punto se excluye a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos del ámbito de las autorizaciones que conceden las Comunidades Autónomas, pese a conceder a éstas la competencia para otorgar autorizaciones (competencia de ejecución) de los demás establecimientos sanitarios. La autorización de los laboratorios se podía considerar que estaba transferida por estar contenida en la ejecución de la legislación de productos farmacéuticos que asumen en sus Estatutos algunas Comunidades Autónomas, sin embargo la voluntad de la Administración Central de mantener centralizadas estas autorizaciones llevó a incluir este punto en los Decretos de transferencias y

reiterarlo posteriormente en la Ley General de Sanidad en el ya comentado artículo 40 (36).

Este comentario se considera necesario porque en la interpretación de la legislación competencial en muy pocas ocasiones se puede ser absoluta respecto a las distintas materias. Así en este caso, si bien de las materias que se reserva el Estado, según la Constitución, se puede transferir la ejecución, como se realizó para la legislación de productos farmacéuticos (para algunas Autonomías en sus Estatutos y para otras mediante Ley Orgánica de transferencias (47) en 1992), hay aspectos como el comentado de la autorización de laboratorios fabricantes que el Estado se reserva, aunque sean de ejecución.

Algo similar ocurre, para algunos autores expertos, en la Ley del Medicamento (43) que se comentará mas adelante, ya que en su título sexto, respecto a los artículos que dedica a la Farmacia hospitalaria y oficina de Farmacia, **"su contenido es más propio de una Ley de Farmacia que del Medicamento siendo la primera más potestad de las Comunidades Autónomas que del Estado".(81)**

Por otra parte y volviendo a los Decretos de transferencias en materia de Sanidad, en la descripción que hacen de funciones inciden especialmente en competencias de ejecución, y no incluyen mención alguna de otras competencias de desarrollo legislativo que como veíamos para la Ordenación Farmacéutica tienen recogido en sus estatutos. ¿Cómo se interpreta esto?. Pues bien siguiendo el rango de las normas. Es decir que las competencias asumidas por sus Estatutos las Comunidades las mantienen aunque no consten en sus Decretos de transferencias.

Por parte de algunas de estas Comunidades ya se han dictado normas relativas a la Farmacia Hospitalaria que veremos a continuación y que se dividen en dos tipos fundamentales según el encuadre legal de estas regulaciones. Por una parte existen reglamentaciones específicas de la Farmacia hospitalaria o de ordenación farmacéutica que se publican independientemente y por la otra se

regula a los Servicios de Farmacia dentro de la legislación de autorización o acreditación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

### **V.3- LEGISLACION AUTONOMICA EN FARMACIA HOSPITALARIA**

Se revisa la legislación autonómica relacionada con la Farmacia Hospitalaria en quince de las diecisiete Comunidades Autónomas siguiendo el orden alfabético de las Comunidades. No se ha publicado ninguna regulación en Castilla-León ni en Baleares.

#### **V.3.A - ANDALUCIA**

En 1981 se publica el Decreto 63/1981, de 9 de noviembre, de la Consejería de Presidencia de la Junta de Andalucía (82) por el que se regula el procedimiento para la concesión de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Este Decreto, junto con el catalán del mismo año, son los pioneros en la regulación de estas autorizaciones sin embargo su contenido difiere bastante.

Los Servicios de Farmacia se pueden considerar incluidos en su ámbito de aplicación dado que se incluyen "todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase y naturaleza" y no consta, como en el Decreto catalán, una relación de los que se consideran como tales. Por lo tanto, aún a falta de una mención expresa los Servicios de Farmacia, están afectados por la aplicación de este Decreto en lo que se refiere al procedimiento de obtención de las autorizaciones de creación, construcción, modificación, adaptación o supresión.

### **V.3.B - ARAGON**

En 1987 se publica el Decreto 1/1987 de 14 de enero de la Diputación General de Aragón, sobre autorización para la creación, construcción, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios (83). En su artículo segundo al citar los que se consideran centros, servicios y establecimientos sanitarios los enumera en varios apartados : en el primero incluye "instituciones hospitalarias" y en el segundo "unidades asistenciales extrahospitalarias, ..., botiquines, centros y oficinas de farmacia" no se cita expresamente a los Servicios de Farmacia si bien hay que considerarlos incluidos por no estar entre los que luego cita como excluidos. No incluye esta regulación ninguna mención expresa a la Farmacia Hospitalaria, si bien el procedimiento de autorización de estos servicios se deberá realizar según se establece en el mismo.

### **V.3.C - ASTURIAS**

En esta Comunidad Autónoma sólo se regulan mediante el Decreto 100/1988 de 13 de Octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios (84). Este Decreto fue posteriormente anulado por falta de informe previo del Consejo de Estado. Excluye de su ámbito de aplicación explícitamente a los Servicios farmacéuticos de hospitales que se registrarán por su legislación específica.

Es una postura pues diferente a la de las otras Comunidades Autónomas.

### **V.3.D - CANARIAS**

En el Decreto 86/1990 de 17 de mayo de la Consejería de Sanidad, Trabajo y Servicios Sociales (85), se regula la autorización para la creación, construcción, modificación y supresión o cierre de centros, servicios y

establecimientos sanitarios. En su artículo 3º.3 se regula que "la autorización de creación, modificación y supresión o cierre de oficinas de Farmacia, servicios farmacéuticos de hospitales, botiquines y almacenes de distribución farmacéutica y de productos zoosanitarios se regirá por su legislación específica". Como se observa se suprimen las acciones de construcción y supresión respecto a las que figuraban en el encabezamiento del decreto. En esta Comunidad Autónoma se aplica pues la legislación estatal sin modificaciones ya que se excluyen los servicios farmacéuticos de la legislación autonómica de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

### V.3.E – CANTABRIA

En 1992 se publica en el mes de septiembre el Decreto 65/1992, de 7 de septiembre, de la Diputación Regional de Cantabria. Decreto por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (86).

Este Decreto tiene una estructura similar a los de otras Comunidades Autónomas y en su artículo segundo enumera los que se consideran centros, servicios y establecimientos para la aplicación de este Decreto. Esta relación es mucho más extensa que la publicada por otras autonomías y dedica el punto cinco a los establecimientos farmacéuticos: "Las oficinas de Farmacia, los depósitos de medicamentos, los botiquines, los servicios farmacéuticos de hospitales y los almacenes y centros de distribución de productos farmacéuticos". Llama la atención la separación que se realiza al citar los dos tipos de unidades que existen en los hospitales, Servicios de Farmacia y Depósitos, sin que además, para estos últimos, se agregue el término hospitalarios.

Posteriormente en el punto 2 de la norma excluye a las Oficinas de Farmacia y a los botiquines "que se regirán por la legislación específica, que les afecte". Además se establecen en el Decreto las exigencias comunes que son similares a las demás legislaciones autonómicas y también el procedimiento

básico de concesión de autorizaciones. En ejercicio de sus competencias la Consejería de Sanidad, Consumo y Bienestar Social:

- concederá las autorizaciones administrativas de funcionamiento.
- podrá establecer los requisitos técnicos y las condiciones que deberán reunir las instalaciones y establecimientos para su inclusión en el Registro que se crea en la norma, dependiente de la Dirección Provincial de Sanidad y Consumo.

Por lo tanto respecto a los Servicios de Farmacia y Depósitos es ésta Consejería la que los autoriza y también la que determinará las características de los mismos. También se establece en la norma que las autorizaciones tendrán una validez de cinco años desde la fecha de su concesión.

Además en las disposiciones transitorias se establece la aplicación de la norma a todas las instituciones ya autorizadas, quedando por establecer mediante un desarrollo posterior el procedimiento de todas estas autorizaciones.

### **V.3.F - CASTILLA LA MANCHA**

En febrero de 1990 se regulan en Castilla La Mancha los requisitos de centros, servicios y establecimientos sanitarios mediante el Decreto 16/1990 de 13 de febrero, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social (87). En su artículo segundo al enumerar a los que se consideran centros, servicios y establecimientos se incluye a los Servicios farmacéuticos de hospitales. Esta Comunidad Autónoma pese a no tener competencias en Ordenación Farmacéutica regula en 1991 mediante la Orden de 21 de marzo de 1991 de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social (88), las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios e incluye algunos aspectos relativos a la Farmacia Hospitalaria. La interpretación de este hecho puede estar en la característica dual de estos servicios que por una parte son servicios incluidos en el área de Ordenación Farmacéutica y por la otra, son parte de otros establecimientos sanitarios, los hospitales, y es en este último sentido como los incluye la norma de Castilla-La Mancha

En el articulado de esta disposición se establece el procedimiento y la documentación a presentar para las autorizaciones. En las disposiciones transitorias se da a los centros autorizados un plazo de 12 meses para presentar una copia de su autorización y memoria de actividades para su catalogación y registro, de lo que se deduce que no se obliga a los ya existentes a adaptarse a lo dispuesto en esta norma.

En los anexos se regulan los requisitos de los centros y es muy similar a la Orden de febrero de 1986 de la Comunidad de Madrid, que comentaremos más adelante, y como ésta plantea algunos problemas de interpretación.

Así, para determinar la necesidad de instalar Servicio de Farmacia o Depósito de medicamentos, no se utiliza el número de camas sino el tipo de centros. En esta norma, a diferencia de la de Madrid, sí que se alude en una ocasión a los Depósitos de medicamentos de hospitales. Esta cita se realiza al determinar para uno de los tipos de centros la posibilidad de instalar "unidad de Farmacia Hospitalaria o Depósito de medicamentos", esto hace pensar que con el término de "unidad de Farmacia Hospitalaria" se refiere a los Servicios de Farmacia sin embargo más adelante se refiere a la "unidad de Farmacia Hospitalaria" determinando si debe ser una unidad integrada o concertada, con lo cual existe el mismo problema que en Madrid para identificar qué es una "unidad de Farmacia Hospitalaria concertada" ya que se mantienen, en la norma, los mismos conceptos de unidad integrada y unidad concertada que incluye la norma madrileña, que se comentará posteriormente.

En la tabla 1 se observa el tipo de atención farmacéutica que corresponde a cada clase de centro.

No figura como unidad necesaria en las clínicas psiquiátricas de corta estancia (mientras que en la legislación de Madrid sí se requiere) consultorios y centros de salud. Y no se describen los requisitos de otros tipos de clínicas especializadas como las de infecciosos, nefrológicas o pediátricas que quedan pendientes de definición por parte de la Consejería, según la especialización de la clínica.

Por lo tanto deben disponer de unidad de Farmacia Hospitalaria en el centro : los Hospitales Generales de nivel I y II y en las clínicas oncológicas (quizás por la peculiar terapéutica de las mismas). Sólo se diferencia de la de Madrid, en este sentido, en que para los de Nivel I se establece la posibilidad de que sea una Unidad de Farmacia o un Depósito de medicamentos.

En el resto existe la posibilidad de concertar este servicio sin que se aclare en qué consiste la concertación.

**TABLA 1- ATENCION FARMACEUTICA EN LOS HOSPITALES  
DE CASTILLA LA MANCHA**

<b>TIPO DE CENTRO</b>	<b>TIPO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA</b>
<b>Hospital General Nivel I</b>	<b>U. de Farmacia Hospitalaria o Deposito de medicamentos (integrada)</b>
<b>Hospital General Nivel II</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada)</b>
<b>Hospital de media y larga estancia</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada)</b>
<b>Clínica médico-quirúrgica general</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada o concertada)</b>
<b>Clínica Oncológica</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada)</b>
<b>Clínica Obstétrica</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada o concertada)</b>
<b>Clínica Traumatológica</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada o concertada)</b>
<b>Clínica Cardiológica</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada o concertada)</b>
<b>Hospital de día</b>	<b>U. Farmacia Hospitalaria (integrada o concertada)</b>

Posteriormente el punto 3.26 se dedica a los requisitos de la Unidad de Farmacia Hospitalaria y no se determinan distintos niveles como se hace para otros tipos de unidades.

Se establece su objetivo "la utilización racional y eficaz de medicamentos dentro del hospital".

A continuación, en primer lugar establece los **requisitos estructurales**, de personal y medios que se entiende serán necesarios en las "unidades de Farmacia Hospitalaria integradas". Empieza diciendo "todo hospital contará con un Servicio de Farmacia" por lo que cabría pensar en la obligación de instalar servicios en todos los hospitales pero añade "que podrá ser propio o concertado". Este concepto de "Servicio de Farmacia concertado" es problemático pues no está definido en la Legislación vigente y además resulta difícil proporcionar desde otro centro el nivel de los servicios que debe prestar un Servicio de Farmacia. Posteriormente se añade que el servicio deberá ser propio en todos los centros de mas de 100 camas. Lo cual es consecuente con el contenido de la Ley del Medicamento (43) que ya se había publicado.

Se establece también la obligatoriedad del cumplimiento de la Circular 93/1980 (23) ya comentada y también de la Ley del Medicamento.

Luego al hablar del personal solo establece que el responsable será "titulado de Farmacia" y no habla del título de especialista. Para considerar si sería necesario o no dicho título para ejercer como responsable de un Servicio de Farmacia habría que tener en cuenta que los artículos de la Ley del Medicamento que regulan la Farmacia Hospitalaria, sólo se aplican en defecto de la normativa específica que publiquen las respectivas Comunidades Autónomas, según lo cual sería la Legislación castellano-manchega la que sería de aplicación. Pero hay que considerar además que la Ley del Medicamento establece sólo para las Comunidades Autónomas con "competencia normativa en ordenación farmacéutica" y esto se complica para esta Comunidad Autónoma que no tiene esta potestad como hemos visto al comentar los Estatutos de Autonomía. Por lo tanto habría que considerar como de aplicación en esta Autonomía la exigencia

de poseer el título de especialista, ya que además esta exigencia no se opone a lo dispuesto en la legislación castellano–manchega si no que añade un requisito más que se podría considerar como de mínimo cumplimiento.

Respecto a las **normas mínimas de funcionamiento** se entiende también que serán añadidas a lo dispuesto en la Ley del Medicamento. Estas normas, dado que no se establecen niveles de cumplimiento se entiende que serán obligatorias para todas las Unidades de Farmacia Hospitalaria sean propias o concertadas.

Recoge las funciones de manera casi idéntica a la legislación madrileña y engloba bajo el epígrafe de "económico–administrativas" algunas funciones que no lo son y también como en Madrid algunas cuya relación con la Farmacia Hospitalaria es dudosa como la evaluación de controles bacteriológicos, normas de limpieza del hospital, normas de manejo de alimentos...

Incluye también las "normas de compras y recepción de material desechable y de curas" luego incluye a los productos sanitarios en el área de gestión de los servicios farmacéuticos.

En definitiva una norma de difícil traslado a la realidad de la asistencia farmacéutica hospitalaria, al igual que la de Madrid, pero cinco años más tarde que ésta.

### **V.3.G – CATALUÑA**

En Cataluña se han promulgado disposiciones de los dos tipos citados antes de iniciar los comentarios sobre las legislaciones autonómicas, a saber : las relativas a la autorización o acreditación de estos servicios, dentro de la normativa de establecimientos sanitarios y por otra parte las específicas de Farmacia Hospitalaria. Estas disposiciones figuran en la tabla 2.

Cataluña accede a la autonomía a finales de 1979 (49) y en 1981, el Departamento de Sanidad y Seguridad Social dicta un Decreto, en virtud de las competencias en sanidad interior conferidas a la Generalitat. Este es el **Decreto 183/81 de 2 de julio, del Departament de Sanitat i Seguretat Social (89)** que

regula, de manera general, las condiciones y requisitos que deben reunir los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales. El ámbito de aplicación son todos los establecimientos sanitarios asistenciales "civiles", públicos o privados. Los establecimientos militares quedan siempre fuera de estas normativas.

Y al enumerar en esta norma qué se considera como ámbito de aplicación de la misma incluye en el artículo 2º.d a las Oficinas de Farmacia, servicios farmacéuticos de hospitales...

**TABLA 2 - CONTENIDO DE LAS DISPOSICIONES CATALANAS  
RELACIONADAS CON FARMACIA HOSPITALARIA**

<b>DISPOSICION</b>	<b>CONTENIDO</b>
<b>Decreto 183/1981</b>	<b>Requisitos centros, servicios y establecimientos sanitarios</b>
<b>Orden 21-11-1981</b>	<b>Acreditación de centros y servicios sanitarios asistenciales</b>
<b>Decreto 118/1982</b>	<b>Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales</b>
<b>Orden 29-1-1983</b>	<b>Normas autorización de centros de asistencia hospitalaria</b>
<b>Orden 25-4-1983</b>	<b>Acreditación de centros y servicios asistenciales</b>
<b>Orden 31-8-1983</b>	<b>Acreditación de centros de asistencia hospitalaria en régimen abierto</b>
<b>Orden 18-11-1985</b>	<b>Estructura gestión instituciones hospitalarias de la Seguridad Social</b>
<b>Orden 10-6-1986</b>	<b>Depósitos de medicamentos</b>
<b>Orden 4-8-1987</b>	<b>Normas autorización de centros socio-sanitarios</b>
<b>Orden 10-7-1991</b>	<b>Acreditación de centros hospitalarios</b>
<b>Ley 31/1991</b>	<b>Ordenación Farmacéutica</b>

Todos estos centros, servicios y establecimientos quedan sujetos a la intervención administrativa en una serie de preceptos comunes a las legislaciones autonómicas y que recogen básicamente lo estipulado en la Ley General de Sanidad.

Además según su artículo 4º corresponde al Departamento de Sanitat i Seguretat Social establecer los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de las instalaciones y estructura de estos centros, servicios y establecimientos.

Por este motivo poco después se publica la primera de las tres órdenes de acreditación que se suceden en un periodo de diez años. Esta primera Orden establece estos requisitos e introduce numerosas e importantes novedades en la Farmacia Hospitalaria. Se trata de la **Orden de 21 de Noviembre de 1981 (90)** que regula la acreditación de centros y servicios sanitarios asistenciales. Mediante esta acreditación se pretende fijar unos criterios mínimos a los que habrán de adaptarse los centros. Posteriormente una nueva Orden de 1983 anuló ésta y en 1991 se publica la actualmente en vigor.

La acreditación es un requisito necesario para los centros y servicios sanitarios que quieran concertar con el Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Para los centros que no concierten tendrá carácter voluntario pero de esta manera pueden obtener un certificado del grado de calidad que ofrecen. Esta acreditación tiene gran importancia en Cataluña, en especial en el área de atención especializada, dada la pequeña proporción de camas que pertenecen a Insalud en esa Comunidad Autónoma, lo cual obliga a concertar la asistencia hospitalaria con hospitales de otra dependencia.

El artículo 33 de esta Orden de 1981 se dedica por entero a la Farmacia Hospitalaria y tienen gran importancia algunas de las novedades que introduce, si bien el corto tiempo que estuvo en vigor le resta trascendencia. En el citado artículo 33 de esta Orden se establece que **"todo centro deberá contar con los servicios farmacéuticos necesarios para la utilización racional de**

**medicamentos**" y más adelante en el punto segundo de este artículo dice que estos servicios podrán ser:

a) Servicios de Farmacia para los hospitales de más de 200 camas o para los de inferior número que lo soliciten.

b) Depósitos de medicamentos para los otros casos.

Este punto tiene gran importancia porque, aún manteniendo los dos tipos recogidos en la Orden de 1977, Servicios de Farmacia y Depósitos, obliga a la instalación en todos los centros que se acrediten de una de las dos clases de servicio farmacéutico. En la Orden de 1977 se "deducía" la obligación de establecer Servicios de Farmacia en los Hospitales de más de 200 camas mientras que aquí se establece "explícitamente". Por otra parte no deja a la voluntad de los centros de menos de 200 camas la voluntad de establecer Depósitos de medicamentos con la frase "podrán solicitar" que se empleaba en la Orden de febrero de 1977 (21) sino que establece la obligatoriedad de disponer de un Depósito para los centros de menos de 200 camas que no tengan Servicio de Farmacia.

Este texto supone un gran avance conceptual en la legislación de Farmacia Hospitalaria dado que extiende la asistencia farmacéutica hospitalaria en los dos niveles que contempla (Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos) a **todos los centros que se acrediten.**

Se incluye en esta Orden además la cuantificación de los farmacéuticos necesarios según el número de camas y su dedicación.

En el artículo 33.4 se establece "**la necesaria colaboración del farmacéutico en todos los casos**". En los Servicios de Farmacia tendrá el farmacéutico como mínimo dedicación plena y cuando el centro tenga más de 200 camas deberá haber dos farmacéuticos con dedicación completa y otro por cada 200 camas más o fracción superior a 100. Estas cantidades parecen bastante razonables ya que no suponen una plantilla excesiva, si bien es posible que el incremento de plantilla que generasen estas cifras en algunos hospitales no les pareciera tan razonable a sus gerentes. Sin embargo este número de farmacéuticos

se justifica si se consideran las funciones que tienen que desarrollar estos servicios. Estas funciones, dado que en esta Orden no se modifican, son las mismas que las recogidas en la Orden de febrero de 1977 (21).

En los Depósitos de medicamentos se produce también una novedad importante pues la Orden regula que la **"colaboración deberá ser realizada por un farmacéutico contratado por el Hospital o por la Oficina de Farmacia suministradora, con una dedicación mínima semanal de 10 horas en los centros de menos de 50 camas y 20 horas para los centros entre 50 y 200"**.

La innovación consiste en la introducción de un farmacéutico para realizar las funciones del Depósito, distinto del farmacéutico con Oficina de Farmacia suministrador y responsable según la Orden de 1 de febrero de 1977 (21). Además se establece un horario mínimo con el fin de que estos Depósitos reciban la debida atención.

Siguiendo con el artículo 33 en su punto 5 establece que habrá como mínimo un auxiliar por cada farmacéutico y personal administrativo y subalterno adecuado a las necesidades del Servicio. No está de más la puntualización de al menos un auxiliar por cada farmacéutico con el fin de que al menos exista esa plantilla que ayude al farmacéutico.

Por último en esta Orden se establece que el **"personal facultativo (farmacéuticos se entiende) cubrirá al máximo posible el horario de funcionamiento del hospital y deberá estar previsto el acceso a los medicamentos durante las 24 horas mediante los botiquines convenientes"**. Es de destacar el esfuerzo, que denota este punto, por integrar al Servicio de Farmacia en el ámbito asistencial y de ahí la necesidad de extender su horario tanto como sea posible. Esta Orden fué derogada en 1983, como ya se ha comentado, por otra Orden que veremos más adelante.

En 1982, en el **Decreto 118/1982 de 6 de mayo, del Departament de Sanitat y Seguretat Social** (91) se regula la concesión de autorizaciones establecidas en el anteriormente citado Decreto 183/1981 (89) y se dispone que

las autorizaciones de los Servicios Farmacéuticos de Hospitales corresponderán al Director General de Asistencia Sanitaria.

En Enero de 1983 se establecen, por la **Orden de 29 de enero (92)** normas para la solicitud de autorización de creación, modificación, traslado o cierre de centros, servicios o establecimientos de asistencia hospitalaria. Respecto a los Servicios de Farmacia Hospitalaria en esta Orden, además de los requisitos generales se exige un plano en el que se ha de especificar la distribución en las diferentes secciones. La distribución que se incluye es bastante semejante a la de febrero de 1977 (21):

1- Almacenes generales.

2- Almacenes especiales (estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico, inflamables). Se excluyen los radiofármacos frente a la Orden del 77 y se incluyen los inflamables que no se habían incluido inexplicablemente en aquella, como ya se ha comentado.

3- Administración y Gestión.

4- Biblioteca y Centro de Información de medicamentos.

5- Laboratorio de análisis y control de medicamentos. Esta zona en la Orden del 77 se denominaba sólo análisis de medicamentos.

6- Laboratorio de Farmacotecnia.

7- Dispensación.

Posteriormente la **Orden de Abril de 1983 (93)** también sobre acreditación, deroga la Orden de 21 de Noviembre de 1981 (90) y establece nuevos criterios para la acreditación de centros. Esta modificación según el preámbulo se hace dada la previsión de la citada Orden de la posibilidad de modificar los criterios con el fin de ir incrementando el grado de calidad.

En el anexo a la Orden figuran los criterios y para los Servicios de Farmacia están incluidos entre los "criterios de acreditación de las unidades

asistenciales". Por lo tanto se consideran a estos servicios "asistenciales" lo cual parece muy adecuado.

Sin embargo respecto al contenido, pese a no ser muy diferente de la que le precedió sólo dos años antes, tiene algunos matices de gran importancia. En este caso se omite la necesidad de contar con un servicio o con un depósito de medicamentos.

Respecto a la dedicación del personal farmacéutico se repite la redacción, sin embargo, respecto al personal auxiliar sí que se excluye la necesidad de contar, al menos, con un auxiliar por farmacéutico dejando el número indeterminado como "el adecuado para las necesidades del servicio".

Tampoco se recoge la necesidad de ampliar en lo posible el funcionamiento del servicio hacia el del hospital.

En definitiva, inexplicablemente se reducen las orientaciones de 1981.

Poco después ese mismo año, se regulan mediante la **Orden de 31 de Agosto de 1983** (94) los requisitos para la acreditación de centros de asistencia hospitalaria en régimen de funcionamiento abierto. En su anexo entre los criterios de acreditación en el punto 11 se establecen los relativos a "Farmacia". En su enunciado se incluye, "cualquier centro de asistencia hospitalaria, en régimen de funcionamiento abierto, ha de contar con los servicios farmacéuticos necesarios para la utilización racional de los medicamentos, de acuerdo con la legislación vigente" pero no se definen las características de estos servicios para estas instituciones y tampoco se establecen las necesidades de personal, pero sí el acceso permanente a la medicación: "estará prevista y organizada la dispensación de fármacos las 24 horas del día".

En 1985, una vez asumidas por la Generalitat de Cataluña las competencias de Insalud, se regula mediante la **Orden de 18 de Noviembre de 1985** la estructura orgánica de dirección, gestión y administración de las

instituciones hospitalarias de la Seguridad Social en Cataluña (95). En lo que respecta a la Farmacia Hospitalaria cabe destacar:

- la inclusión explícita del Servicio de Farmacia entre los Servicios Centrales, lo cual no hizo el posterior reglamento de 1987, ya comentado, para los establecimientos de Insalud no transferidos (37).

- el cambio de denominación de la Comisión de Farmacia (que se incluye entre las de "preceptiva creación") con el nombre de "Comisión Farmacoterapéutica".

Poco después se publica la **Orden de 10 de junio de 1986, del Departament de Sanitat y Seguretat Social que regula los Depósitos de medicamentos** (96). Esta regulación representa una gran novedad que responde a la necesidad de establecer los requisitos mínimos estructurales y funcionales de los depósitos, aspecto de la asistencia farmacéutica hospitalaria que no quedaba claro en la Orden de 1 de Febrero de 1977 (21).

Con esta Orden se pretende garantizar que la asistencia farmacéutica sea correcta, tanto en los hospitales grandes que disponen de Servicios de Farmacia, como en los hospitales pequeños que cuentan con un Depósito.

En su artículo primero se reitera la necesidad, ya expresada en la primera Orden de 1981 que regulaba la acreditación de Centros y Servicios asistenciales (90), de contar con un Depósito de medicamentos en todos aquellos hospitales que no tengan necesidad legal de tener un Servicio de Farmacia. Así pues se extiende por fin a todos los centros de Cataluña la obligación de disponer de uno de los dos tipos de servicio farmacéutico. En el mismo artículo al referirse a los Servicios de Farmacia expresa que, en cuanto a su funcionamiento, estos servicios se regirán por lo dispuesto en la Orden de 1 de febrero de 1977 (21).

En su artículo segundo incluye la importante novedad de posibilitar la vinculación de los Depósitos a otros Servicios de Farmacia además de a las Oficinas de Farmacia, como ya estaba establecido. "Todo depósito de medicamentos deberá estar vinculado a una Oficina de Farmacia o a un Servicio

de Farmacia de otro Hospital, a través del cual se realizará el suministro y control de los medicamentos". Por lo tanto a partir de entonces en Cataluña los Servicios de Farmacia pueden suministrar la medicación a Depósitos de medicamentos de otros centros. Esta posibilidad, de alguna manera se venía realizando en los Servicios de Farmacia de los Hospitales de Insalud que suministraban medicamentos a otros hospitales más pequeños sin Servicio de Farmacia (17), con la salvedad de que estos segundos no se consideraban Depósitos de medicamentos sino botiquines.

Respecto al **farmacéutico responsable** se dispone que, como ya se incluía en la derogada Orden de 1981, (90) es diferente del suministrador, se establecen una serie de condiciones:

- **responsabilidad** del Depósito, que a diferencia de lo que se establecía en la Orden de 1 de Febrero de 1977 (21) (según la cual la responsabilidad era sólo del farmacéutico suministrador) en esta regulación se dispone que habrá una responsabilidad compartida. Lo cual es lógico si se considera que los farmacéuticos suministradores realizarán la adquisición de medicamentos mientras que el farmacéutico del Depósito deberá realizar otras funciones relacionadas con los medicamentos que también se establecen más adelante en esta misma Orden.

- **formación previa**, el farmacéutico contratado para llevar el Depósito deberá acreditar experiencia en Farmacia Hospitalaria. Este punto también tiene interés porque, si bien no se considera necesaria la especialidad en Farmacia Hospitalaria (pues las funciones encargadas a los depósitos son inferiores a las de los Servicios), sí se requiere, según esta Orden, una formación específica. Esta formación no se detalla en la Orden de qué tipo o qué duración deba tener, pero sin duda beneficiará al funcionamiento del Depósito, los conocimientos previos de su responsable en Farmacia Hospitalaria.

- **colegiación e incompatibilidades**, se regula la colegiación obligatoria y la sumisión al régimen de incompatibilidades y en concreto, no

podrá ser titular o regente de Oficina de Farmacia, ni trabajar en laboratorios de especialidades farmacéuticas.

– **dedicación horaria**, también de manera novedosa se establece una diferencia entre la dedicación necesaria, no sólo según el número de camas del hospital, como se hacía en la Orden de 1981 (90), sino también según la finalidad del mismo.

\* En los centros de agudos la dedicación queda como se establecía en la Orden de 1981 (90) : 10 horas en los de menos de 50 camas y 20 en los demás.

\* En los centros de larga estancia 10 horas hasta 100 camas y 20 horas en los demás.

\* En los centros psiquiátricos: 10 horas hasta 150 camas y 20 con más de 150.

Las **funciones** de los Depósitos se incluyen en el artículo cuarto. Esta es la primera ocasión a nivel nacional donde se regulan las actividades a desarrollar.

La primera función se refiere a "**garantizar la calidad y correcta conservación**". Se ha suprimido, respecto al punto similar de funciones de la Orden de 1 de febrero, la **adquisición**, por lo tanto los Depósitos en Cataluña no van a poder realizar adquisiciones a laboratorios de especialidades ni a los almacenes de distribución.

A continuación se refiere a "**formar parte de la Comisión de farmacia y de todas en las que pueda ser útil su presencia**" de forma similar a como lo recoge la Orden de 1 de febrero para los Servicios de Farmacia.

La siguiente función es relativa a la información de medicamentos "**establecer un servicio de información**" dirigido tanto al personal del centro como a sus propios pacientes. Al incluir en esta función a los pacientes (frente a las funciones de los Servicios de Farmacia de 1977, que no los incluían) supone la incorporación de una dimensión asistencial a la actividad del Depósito y con ella se revaloriza de forma especial la actividad del mismo.

Las otras dos funciones son generales y se refieren a la participación en actividades formativas y en cualquier otra "**asistencial, docente o de investigación**" en que pueda ser útil su participación, con lo cual las posibilidades de las actividades a realizar por los Depósitos aumentan considerablemente.

Entre las funciones excluidas está la preparación de fórmulas magistrales, por lo cual, entre los requisitos estructurales como veremos más adelante no se incluye al laboratorio.

Al igual que en otras disposiciones anteriores se establece, también para los Depósitos, la necesidad de tener prevista la "disponibilidad de medicamentos" durante las 24 horas todos los días, es decir, permanentemente. En los Depósitos según la dedicación mínima horaria estipulada hay que asumir la ausencia del farmacéutico durante muchas de las horas en que funcione el centro, sin que quepa pensar en el cierre del mismo durante esas horas, por ello la norma dispone que "**La Dirección médica deberá designar una persona que se haga responsable cuando el farmacéutico no esté presente**".

Otra novedad es la obligación de poseer cada Depósito "una normativa escrita de organización y funcionamiento", este documento, similar a un manual de procedimiento es muy deseable, no sólo para los Depósitos sino también para los Servicios de Farmacia y en esta regulación se establece por primera vez su obligatoriedad. Como mínimo esta normativa incluirá:

- horario.
- definición de perfiles de trabajo y responsabilidades del personal adscrito.

Hubiera sido interesante que se incorporase además, entre los datos mínimos, la descripción de las funciones que tiene asignado el Depósito pero, en cualquier caso, es un avance considerable.

También se establece la necesidad de contar con un listado de firmas de los médicos, con sus nombres y sus números de colegiados. Lista sin lugar a dudas necesaria para identificar las prescripciones médicas que deben avalar las

solicitudes de medicamentos que se realicen al Depósito según establece también la disposición al igual que la tan citada de 1977 (21).

Se incluye también la recomendación de "especial control y vigilancia" de los medicamentos almacenados en unidades de enfermería o urgencias al igual que se hacía para los Servicios de Farmacia (21).

**Requisitos estructurales** : se establece la localización adecuada y de fácil acceso y para la superficie no se establecen mínimos pero se dan unas recomendaciones todo ello similar a lo que figura en la Orden de febrero de 1977 y en vez de referirse a zonas mínimas las define como espacio para desarrollar funciones y emplea la expresión "deberá permitir desarrollar las funciones y actividades siguientes" :

- Almacenes generales y especiales (estupefacientes y termolábiles).
- Dispensación.
- Administración ó gestión.
- Información de medicamentos.

Excluye pues, frente a las zonas que en 1977 se consideraban necesarias para los Servicios de Farmacia (21), la zona de análisis de medicamentos y la de farmacotecnia, dado que no se le asigna a los Depósitos la función de preparar fórmulas magistrales.

Finaliza la Orden con los requisitos de las autorizaciones administrativas y una referencia a las faltas y sanciones.

En las disposiciones transitorias se incorpora la necesidad de que los centros de Diálisis asistida dispongan también de Depósito de medicamentos, mientras no dispongan de normativa propia. En este caso se contempla una dedicación más reducida del farmacéutico: sólo 5 horas semanales en los centros de menos de 15 monitores y 10 horas para los de más de 15 monitores. Tiene especial importancia este punto pues se concreta, por primera vez en la legislación, la obligación de disponer de un Depósito de medicamentos en un centro sin internamiento.

Por último, a los Depósitos autorizados en ese momento, se les concede un plazo de un año para su adaptación.

En 1987, la Generalitat establece mediante la **Orden de 4 de agosto de 1987, del Departament de Sanitat y Seguretat Social** la normativa para la solicitud de autorizaciones de centros, servicios y establecimientos socio-sanitarios (97). Se clasifican los centros en 5 tipos y posteriormente se establece la necesidad de contar con Unidades de Farmacia para dos de ellos:

- centros sociosanitarios de larga estancia.
- centros sociosanitarios asistidos.

1º- **Centros sociosanitarios de larga estancia** : en su definición se especifica que son para pacientes que no necesitan el nivel de asistencia de un hospital de agudos pero sí "controles médicos y farmacológicos que no pueden darse en su domicilio". La importancia que se da, en esta definición, a la terapéutica de los ingresados se refleja luego en los requisitos, pues se exige que dispongan de Servicio de Farmacia o Depósito de medicamentos. Además entre los servicios que deben prestar incluye también "terapéutica y control farmacológico (oxígeno incluido)". En el desarrollo de esta función se hace también necesaria la participación del farmacéutico. Más adelante en los requisitos materiales figura que los espacios destinados a Farmacia Hospitalaria o a Depósitos deberán cumplir la normativa establecida por el Departament de Sanitat i Seguretat Social, que ya se ha comentado (96) y en concreto el punto 8, que se refiere a locales. En estos locales no se exigía como ya se comentó una zona para farmacotecnia, con lo cual se puede interpretar que los Servicios de Farmacia de estos centros tampoco tendrían la obligación de contar con esa zona.

2º **Centros socio-sanitarios asistidos**: respecto a estos en su definición se consideran aquellos "sustitutorios del hogar que se destinan a acoger personas de más de 60 años o aquellos otros colectivos de edad inferior... que presentan, además de carencias sociales, problemas sanitarios no agudos con un grado de patología que requiere tratamientos preventivos y/o rehabilitadores permanentes,

así como control médico y farmacológico continuado...". Entre los servicios que deben tener estos centros figura el "Depósito de medicamentos" y también como en los de larga estancia, entre los servicios que deben prestar, incluye "terapéutica y control farmacológico" aunque en este caso no se incluye el oxígeno.

En esta misma norma también se incluye la regulación de los centros y servicios de asistencia ambulatoria a drogodependencias, señalándose que pueden ser independientes o dependientes de una institución hospitalaria. En estos centros entre los requisitos del anexo III de la Orden figura la exigencia de disponer de "protocolos terapéuticos" dada la necesidad de tratamiento de algunos síndromes de abstinencia así como de deshabituación. Para estos centros también se debería haber previsto en la norma la necesidad de contar con atención farmacéutica cuando se trate de centros independientes.

Esta disposición tiene la gran importancia de introducir por primera vez a nivel legal la posibilidad de instalación de Servicios de Farmacia ó Depósitos fuera de establecimientos sanitarios. La inclusión en el ámbito de la atención farmacéutica de estos establecimientos es muy acertada y responde a una necesidad real de mejorar la utilización de medicamentos en centros, como las residencias de ancianos, en las que las personas ingresadas reciben gran cantidad de medicación, tienen mermadas en general sus capacidades para un mejor cumplimiento del tratamiento y además la terapéutica está condicionada por una farmacocinética diferente. Sin embargo, como veremos más adelante la publicación de la Ley del Medicamento puede condicionar la aplicación de esta norma.

Recientemente (1991 y 1992) se han producido importantes novedades legislativas respecto a la Farmacia Hospitalaria en Cataluña. Por una parte se publica una nueva Orden de acreditación (98) y por otra aparece la esperada Ley de Ordenación Farmacéutica (99), primera publicación autonómica del máximo rango en materia de Farmacia.

Siguiendo el orden cronológico se comenta en primer lugar la **Orden de 10 de julio de 1991, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, de acreditación** (98) que es la tercera publicada en 10 años por la Generalitat.

Respecto a los criterios de acreditación y asistencia al enfermo figuran en el apartado 5 (Calidad Asistencial) entre las actividades que se evaluarán para la acreditación "la terapéutica farmacológica utilizada".

Más adelante, entre los criterios de acreditación de las unidades asistenciales (al igual que en las Ordenes anteriores (90)(93) derogadas) figura en el punto 14 "Farmacia". Se establece en él (de acuerdo con la Orden (96) que regulaba los Depósitos) la necesidad de contar con un Servicio de Farmacia o con un depósito de medicamentos en todo centro que se quiera acreditar.

Además se establece que el hospital deberá garantizar el "uso inmediato de medicamentos que puedan necesitarse con carácter de urgencia". Y se refiere a los botiquines que podrán existir en las unidades de enfermería. Se utiliza en esta Orden la denominación de "Unidad de Farmacia" quizás para englobar el concepto de Servicio y Depósito.

Por último se refiere al acceso permanente a la medicación y también de la necesidad de un sistema de acceso a la medicación de urgencia.

Por lo tanto en esta Orden de acreditación, vigente en la actualidad se considera como fundamental, en relación con la asistencia farmacéutica, exclusivamente, el suministro de medicamentos y no se incluyen requisitos estructurales o de funcionamiento. Se han ido eliminando requisitos, desde 1981 a 1991, al establecerse éstos por la legislación específica de Farmacia que además es de aplicación a todos los centros y no sólo en los que se acrediten.

La **Ley de Ordenación Farmacéutica** de Catalunya (99) se publica en los primeros días de 1992 y regula la atención farmacéutica en los diferentes niveles del sistema sanitario, incluyendo el hospitalario. La parte mas extensa la dedica a las Oficinas de Farmacia y es también la mas novedosa, junto con la creación de Servicios farmacéuticos de atención primaria.

En el artículo primero, de carácter general, lo dedica a la atención farmacéutica que se debe prestar "en todos los niveles del sistema sanitario" y cita el artículo 103 de la Ley General de Sanidad.

Para la atención farmacéutica hospitalaria amplía, como ya se había hecho en 1987 (97), su campo, al incluir con los centros hospitalarios y psiquiátricos (que desagrega de los anteriores) a los centros sociosanitarios. Este punto puede entrar en conflicto con la Ley del Medicamento y en concreto con el artículo 3 de la misma. Este artículo tiene carácter básico, pues pese a tratar de establecimientos farmacéuticos, lo considera "legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con el artículo 149.1.16 de la Constitución". En este artículo se establece que la **"custodia, conservación, dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá a:**

- **las Oficinas de farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.**

- **a los servicios de farmacia de hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria en los casos y según las condiciones que se establezcan de acuerdo con el artículo 103.1.de la ley General de Sanidad" (43).**

No están pues incluidos los establecimientos socio-sanitarios. La ley del Medicamento no recoge esta posibilidad pero el planteamiento más cercano a la necesidad social es, sin duda, el de la Ley de Ordenación catalana pues, como ya se ha comentado, los problemas de medicación en estos centros son muchos y no parece lógico dejarlos sin asistencia farmacéutica.

Volviendo a la Ley catalana en el mismo artículo al hablar de este nivel de atención farmacéutica dice que debe prestarse por Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos. Se utiliza la conjunción copulativa "y" en vez de la disyuntiva "o" que ya se utilizó en el artículo primero de la reglamentación de Depósitos (96) y que suponía la obligación de uno u otro tipo de asistencia farmacéutica para todos los hospitales. Sin embargo, posteriormente, en el artículo 12.5 de manera explícita se establece la extensión a todos los centros de la

atención farmacéutica mediante Servicios de Farmacia o Depósitos de medicamentos.

Por último en el mismo artículo 1, como novedad y de acuerdo con la estructura sanitaria actual, se establece la necesaria coordinación entre los distintos niveles de atención farmacéutica (primaria y hospitalaria).

El artículo 12 de la Ley se dedica íntegramente a la atención farmacéutica en centros "hospitalarios, socio-sanitarios y psiquiátricos" a lo largo de 10 puntos, que se revisan a continuación.

1º- En primer lugar se establecen los dos tipos de atención que existen, Servicios de Farmacia y Depósitos de Medicamentos y se hace constar la necesidad de integración de estas unidades en los centros que atiendan.

Además, en este primer punto se establece la dependencia directa de la dirección asistencial. Este encuadre del servicio es muy conveniente pues, pese a estar mayoritariamente reconocido, existe en ocasiones la tendencia a incluir a la Farmacia con otras unidades del hospital que realizan adquisiciones de tipo no sanitario.

Por último, en este mismo punto, se engloban las "labores" a realizar por el servicio en tres áreas:

1- asistencial: figura en primer lugar y no parece ser, que esta colocación, sea resultado del azar pues interesa destacar esta característica clínica del servicio.

2- gestión: funciones también básicas e intrínsecamente ligadas a la naturaleza del servicio.

3- docencia e investigación: actividades necesarias para el desarrollo del servicio.

2º El segundo punto determina los centros que están obligados a disponer de Servicio de Farmacia. Coincide básicamente con la Ley del Medicamento (43) haciéndolo obligatorio para los de más de 100 camas. Hay que señalar que es el artículo 92 de la Ley del Medicamento el que regula este extremo y no tiene carácter básico. El número de camas, por lo tanto, podía haber sido modificado

por la Generalitat, sin embargo esta modificación se deja para más adelante y en la disposición adicional tercera se establece la posibilidad de rebajar el número de camas a partir del cual sea obligatoria la instalación de Servicios de Farmacia, mediante Decreto del Gobierno de la Generalitat "si las necesidades del sistema sanitario lo aconsejan".

Para los centros socio-sanitarios y psiquiátricos, sólo estarán obligados a disponer de Servicio de Farmacia los que tengan más de 100 camas y así se determine por Decreto. Llama la atención el hecho de que, en este caso, se utiliza el articulado para exponer el desarrollo futuro de la instalación de Servicios de Farmacia, mientras que para rebajar en número de camas en los hospitales se utilizan las disposiciones adicionales.

Este segundo punto excluye a los hospitales psiquiátricos de más de 100 camas de la obligación de disponer de Servicio de Farmacia. Estos centros según la Ley del Medicamento sí que estarían obligados a tenerlo y en definitiva en este caso se disminuyen las exigencias de la normativa de la Administración Central.

Por otra parte se incluye la posibilidad de instalación de Servicios de Farmacia en centros socio-sanitarios, ya regulada en 1987 (97). Se modifica sin embargo esta última norma, según la cual era obligatorio disponer de Servicio de Farmacia o Depósito en los establecimientos de larga estancia y sólo Depósito en los asistidos sin quedar determinado ningún tipo de asistencia farmacéutica para el resto de los tipos de centros socio-sanitarios. Ahora no se deja a la voluntad de los centros la decisión y será una norma legal la que determine los que están obligados a disponer de Servicio de Farmacia. Según lo comentado hasta ahora, en la tabla 3 se resume el tipo de asistencia farmacéutica que le corresponde a cada tipo de centro.

**TABLA 3- TIPO DE SERVICIO FARMACEUTICO SEGUN TIPO DE HOSPITAL EN CATALUÑA**

TIPO DE CENTRO	SERVICIO DE FARMACIA	DEPOSITO DE MEDICAMENTOS
HOSPITALES DE MAS DE 100 CAMAS (EXCEPTO PSIQUIATRICOS)	SI	NO
HOSPITALES PSIQUIATRICOS Y CENTROS SOCIO-SANITARIOS DE MAS DE 100 CAMAS	SEGUN DECRETO	LOS QUE NO TENGAN SERVICIO DE FARMACIA
HOSPITALES DE MENOS DE 100 CAMAS (EXCEPTO PSIQUIATRICOS)	NO	SI
HOSPITALES PSIQUIATRICOS Y CENTROS SOCIO-SANITARIOS DE MENOS DE 100 CAMAS	NO	SI

3º El tercer punto se dedica a describir las funciones.

Se realiza su comparación frente a las incluidas en la Ley del Medicamento (que se comentarán en el capítulo correspondiente), siguiendo el orden de esta norma.

a) **Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación correcta, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios de uso habitual farmacéutico en aplicación dentro del centro y de los otros que exijan una particular vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.** Respecto a la gestión de medicamentos utiliza la misma redacción de la Ley del Medicamento, en principio, pero separa la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales que incluye en el punto b). Evita además el término intrahospitalario y extrahospitalario, quizás por la posibilidad de establecer estos Servicios fuera

de los hospitales, posibilidad que ya estaba regulada en Cataluña (94)(97). Por último incluye a los productos sanitarios si bien concretando que son los de uso habitual farmacéutico, quizás con el fin de excluir instrumental de alta tecnología que está incluido en el concepto de producto sanitario. La inclusión de estos productos tiene gran importancia dado que en muchos centros se gestionan fuera de los Servicios de Farmacia y la participación del farmacéutico en este campo es decisiva para mejorar su gestión y garantizar su calidad.

**b) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con los controles de calidad que se establezcan, para su aplicación en los casos citados en la letra a).** Utiliza la palabra "elaborar" en vez de "preparar" fórmulas magistrales y preparados oficinales. Y añade "con los controles de calidad". Este matiz no lo incluía la Ley del Medicamento al hablar de los Servicios de Farmacia aunque sí al hablar de los requisitos de las fórmulas magistrales como medicamento en el artículo 35 de la Ley (43). En ese artículo de la Ley del Medicamento sí que se establece que será necesario observar en su preparación "las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad".

**c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.** Repite la redacción de la Ley del Medicamento respecto a la distribución de medicamentos, pero excluye la mención explícita a la obligación de velar por el cumplimiento de la legislación de estupefacientes y psicótropos... Quizás se deba esta omisión a considerar que la relación de los Servicios de Farmacia con estos medicamentos se regula por su normativa específica. Tampoco alude a la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica, pero este aspecto lo incluye en otra función al hablar de los trabajos de investigación y ensayos clínicos.

**d) Establecer un sistema de información y de formación para el personal sanitario y para los propios pacientes del centro en materia de medicamentos.** Función relativa a la información de medicamentos aunque con

redacción diferente de la de la Ley del Medicamento. Recoge también la extensión de la labor de los farmacéuticos al personal sanitario y pacientes.

e) **Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.** Trata esta función de la farmacovigilancia y describe de manera más detallada sus características básicas, mientras que en la Ley del Medicamento sólo se cita.

f) **Realizar todas las labores encaminadas a dar mayor eficacia a la acción del medicamento y a hacer que el uso de éste sea el más racional posible.** Punto general en que se trata sobre la eficacia y mejor uso de los medicamentos. Similar al punto 91.2.h de la Ley del Medicamento (43).

g) **Formar parte de las comisiones del centro en que puedan ser útiles los conocimientos de los farmacéuticos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios.** Se emplea una redacción casi idéntica a la Ley del Medicamento, pero en este caso se añaden los productos sanitarios. No se especifica la participación en la Comisión de Farmacia, como hacía la Orden de 1-2-1977 (21).

h) **Dar apoyo a las otras labores de carácter asistencial dirigidas a los enfermos tratados en el centro respectivo.** Otra función general que puede englobar muchas actividades de los Servicios de Farmacia.

i) **Llevar a cabo trabajos de investigación en el ámbito del medicamento y de los productos sanitarios y participar en los ensayos clínicos así como cuidar de la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.** Esta función es relativa a la investigación y participación en ensayos clínicos. Es similar a la Ley del Medicamento pero incluye también los productos sanitarios.

En resumen, como diferencias frente a las funciones de la Ley del Medicamento:

- inclusión de los productos sanitarios, que no recoge la Ley del Medicamento (43) y sí la Orden del 1-2-1977 (21).

- exclusión de la colaboración con las estructuras de atención primaria y especializada (aunque en el artículo 1 se hable de "coordinación" lo cual tiene sin duda un significado diferente).

- tampoco se incluyen explícitamente la realización de actividades educativas, si bien esta tarea se puede considerar incluida en los puntos generales.

**4º** En relación con el personal facultativo, para el jefe del servicio que asume la responsabilidad, además de la especialidad, se requiere experiencia específica.

Respecto al número de farmacéuticos necesarios sigue dejándose pendiente de otra norma, al igual que el personal auxiliar.

**5º** Depósitos: en este punto quinto se determina la obligatoriedad de su establecimiento cuando no se disponga de Servicio de Farmacia. Como novedad, el centro al que esté vinculado deberá estar, en el caso de las Oficinas de Farmacia, en la misma área básica (similar a las zonas básicas de salud) y si la vinculación es a un Servicio de Farmacia, sólo será "preferente" que el hospital esté situado en el mismo sector (semejante al Area de Salud).

**6º** Se describen las funciones del Depósito de medicamentos aunque en este caso se consideran "funciones del farmacéutico responsable". Estas funciones son:

a) **Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del centro o de los otros que exijan una especial vigilancia, supervisión y control por parte del equipo multidisciplinario de atención a la salud.** Esta función es relativa a la gestión de medicamentos. No incluye a los productos sanitarios como se hacía en los Servicios de Farmacia. En la primera parte del enunciado se repite al redacción

de 1986 (72) y se excluye asimismo la adquisición. Sin embargo añade la dispensación ambulatoria en los mismos términos del artículo 103.1.b de la Ley General de Sanidad (36).

**b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos en el centro con la implantación de medidas que garanticen su correcta administración.** Esta función recoge la distribución de medicamentos y el establecimiento de normas de administración y se repite la redacción de los Servicios de Farmacia.

**c) Informar al personal del centro y a los propios pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios sistemáticos de utilización de los medicamentos.** En este punto incluye entre las actividades de los Depósitos la información de medicamentos. Para los Depósitos figura que "deben informar" mientras que los Servicios de Farmacia tenían que establecer "sistemas de información". Parece que con este diferente enunciado de la actividad, se quiere dar a la función de los Depósitos un carácter menos estructurado que la que deben desarrollar los Servicios de Farmacia. Se incluye en esta función además, el "realizar estudios sistemáticos de utilización de los medicamentos". Esta función no está recogida de modo explícito para los Servicios de Farmacia, si bien puede considerarse incluida en alguno de los puntos generales.

**d) Colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control del uso individualizado de los medicamentos en el centro, a fin de detectar sus posibles efectos adversos y notificarlos al sistema de farmacovigilancia.** Trata esta función del seguimiento de la terapéutica y a la detección de reacciones adversas. Se repite la redacción de los Servicios de Farmacia.

**e) Formar parte de las comisiones de farmacia y terapéutica y de los comités éticos de investigación clínica y colaborar con las demás comisiones del centro.** Se dedica este punto a la participación en comisiones. En este caso sí que hay mención explícita a la "Comisión de Farmacia y Terapéutica" y a los

comités éticos de investigación clínica, sin embargo no se especifica que deba custodiar los productos en fase de investigación clínica.

No se incluyen las actividades formativas que sí estaban recogidas en la Orden de 1986 (96). Tampoco entre las funciones de los Depósitos figura ninguna de carácter general (como mejorar el uso de los medicamentos o colaborar en labores de carácter asistencial o llevar a cabo trabajos de investigación) como se hace en los Servicios de Farmacia o como incluía la norma de 1986 (96).

En definitiva parece que se pretende dar una menor dimensión a las funciones asistenciales a desarrollar por los depósitos.

Por una parte esto es lógico dado que también se exige una menor formación previa y menor dedicación horaria, sin embargo no estaría justificado que los hospitales según el número de camas dispusieran de distinto nivel de atención farmacéutica. Cabe interpretar, en cualquier caso, que se trata de funciones mínimas y que, en el caso que la dedicación lo permita, la actividad farmacéutica pueda extenderse a otras áreas asistenciales relacionadas con la terapéutica.

**TABLA 4 - DIFERENCIAS ENTRE LOS SERVICIOS DE FARMACIA  
Y  
LOS DEPOSITOS EN CATALUÑA**

<b>SERVICIO DE FARMACIA</b>	<b>DEPOSITO DE MEDICAMENTOS</b>
<b>Gestión de medicamentos y Productos sanitarios</b>	<b>Gestión de medicamentos</b>
<b>Adquisición</b>	<b>No Adquisición</b>
<b>Preparación de Fórmulas Magistrales</b>	<b>No preparación de Fórmulas Magistrales</b>

7º Este punto trata de la responsabilidad del Depósito que será conjunta (del farmacéutico que lo atiende con el farmacéutico titular de la Oficina de Farmacia o del Jefe de Servicio de Farmacia ) pero sólo para "la existencia y el movimiento de medicamentos". El resto de las actividades quedan pues bajo la responsabilidad exclusiva del farmacéutico del Depósito. No se regula la dedicación de estos farmacéuticos, por lo cual se entiende que se seguirá aplicando la establecida por la Orden de 1986 (96).

8º Se establece la posibilidad de determinar reglamentariamente la existencia de Depósitos de medicamentos en otros centros sanitarios "que lleven a cabo tratamientos específicos". En este sentido, como ya se ha comentado, ya en la Orden de 1986 se habían incluido la necesidad de disponer de un Depósito en los centros de diálisis (96).

También existirá esa posibilidad para los establecimientos penitenciarios, lo cual se hace en relación con la disposición adicional quinta de la Ley del Medicamento (43).

9º Se introduce como en la Ley del Medicamento, que lo consideraba criterio básico para las Comunidades Autónomas que realizasen la ordenación del sector, la necesidad de disponer del título de especialista para todos los farmacéuticos que ejerzan en los Servicios de Farmacia. Sin embargo en la Ley catalana no se concreta "haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente" como hacía la Ley del Medicamento.

10º Este último punto se refiere a la necesidad de presencia de al menos un farmacéutico durante el tiempo que permanezca abierto el Servicio. Este punto no figuraba en la Ley del Medicamento en los artículos dedicados a la Farmacia Hospitalaria, pero sí se tipificaba como falta grave en el artículo 108.b.5 (43).

Asimismo se establece la necesaria disponibilidad permanente de los medicamentos.

Además del extenso artículo 12, dedicado en su totalidad a la Farmacia Hospitalaria, en los Títulos 4, 5, 6 y 8 se refieren a aspectos de las autorizaciones y régimen sancionador de los establecimientos farmacéuticos y tienen algunos puntos que afectan a los servicios farmacéuticos.

Respecto a las condiciones de los establecimientos se recogen las mismas que ya se regularon en 1981 (89) para todos los establecimientos sanitarios y coinciden, prácticamente, con las incluidas en todas las legislaciones autonómicas de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Estas condiciones son:

- Autorización previa para su creación, ampliación, modificación, traslado o cierre.
- Comprobación previa a la puesta en marcha del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos.
- Registro y catalogación.
- Elaboración y comunicación a la Administración Sanitaria de informaciones y estadísticas sanitarias.
- Obligaciones de solidaridad e integración en casos de emergencia o peligro para la salud pública.
- Control e inspección.

Respecto a los requisitos de las instalaciones y funcionamiento, para garantizar la calidad, se establece que se fijarán con unos criterios básicos en el artículo 16.2.

En el artículo 18 se fijan las incompatibilidades y para los farmacéuticos de los Servicios de Farmacia, este ejercicio será incompatible "con la existencia de intereses económicos en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios". Sin embargo posteriormente en la disposición transitoria segunda se permite que se mantengan estos intereses "hasta la extinción de la autorización o la transferencia del laboratorio", al igual que lo hace la Ley del Medicamento.

Además, al establecer las incompatibilidades de los farmacéuticos que ejerzan en Oficina de Farmacia (sin especificar su vinculación con la misma, por lo tanto extensible a adjuntos, sustitutos, regentes...) dice que serán incompatibles con la "práctica profesional en los servicios farmacéuticos del sector sanitario, en un Servicio de Farmacia...".

Entre las infracciones que figuran en la disposición, en relación con la Farmacia Hospitalaria, están:

- el funcionamiento sin la presencia del farmacéutico (para los Servicios de Farmacia pero no para los Depósitos).
- la falta de Servicios de Farmacia o Depósitos en los centros que estén obligados a tenerlos.

En definitiva a destacar de la legislación catalana:

- la extensión de las unidades de Farmacia (Servicios o Depósitos) a todos los centros hospitalarios.
- la regulación de los Depósitos: con farmacéuticos responsables independientes del suministro y sus funciones específicas.
- la extensión de la Farmacia Hospitalaria a los centros socio-sanitarios.
- la inclusión de la gestión de los productos sanitarios en el área de Farmacia.

### **V.3.H - EXTREMADURA**

En 1987, mediante el **Decreto 5/1987 de 27 de enero, de la Consejería de Sanidad y Consumo (100)**, se regulan las autorizaciones de centros servicios y establecimientos sanitarios.

En su artículo segundo, entre los que se consideran "Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios" se incluyen expresamente en el punto d "servicio de farmacéutico de hospitales".

En este Decreto se establecen las obligaciones a que están sujetos estos centros, servicios y establecimientos y también se otorga la facultad de conceder las autorizaciones al Consejero de Sanidad y Consumo.

No se modifica el procedimiento de autorización ni las funciones de estos servicios.

### V.3.1 – GALICIA

En esta Comunidad Autónoma dicta una primera norma en 1984, el **Decreto 99/1984 de 7 de junio, de la Consejería de Sanidad y Consumo** de centros, servicios y establecimientos sanitarios (101) y se consideran incluidos entre ellos a los servicios farmacéuticos de hospitales y se establecen unas condiciones para todos ellos muy semejantes a las de las otras Comunidades Autónomas y que han sido citadas en la legislación catalana. Poco después ese mismo año publica el **Decreto 147/1984 de 13 de septiembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo** (102) sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y su articulado lo refiere a algunos de los tipos de centros quedando otros para una normativa posterior, los Servicios de Farmacia sí que están incluidos. y se dispone que el otorgamiento de estas autorizaciones corresponde al Conselleiro de Sanidad y Consumo. En este Decreto se especifica que el procedimiento para solicitar las autorizaciones se establecerá por Orden de la Consejería de Sanidad y Consumo y esta Orden (103) se publica poco después y es la **Orden de 7 de noviembre de 1984, de la Consejería de Sanidad y Consumo**. En ella se recoge la documentación necesaria para las solicitudes de autorización y su tramitación. No diferencia a los Servicios de Farmacia, por lo tanto el procedimiento de autorización es el mismo que para los demás centros y servicios.

Más interés tiene la **Orden de 24 de septiembre de 1986 de la Consejería de Sanidad** (104) que regula los requisitos de los centros de

asistencia hospitalaria. Tiene sin embargo el problema, respecto a su aplicación, de que estos requisitos (que se recogen en un anexo) sólo son de obligado cumplimiento para los hospitales que se establezcan tras la publicación de la Orden, como consta en su artículo único.

En el punto 5 del anexo que se denomina "Calidad asistencial" establece que deben tener todos los hospitales como mínimo un "programa de revisión de la terapéutica farmacológica".

Posteriormente entre las unidades asistenciales el punto 15 se dedica a los Servicios de Farmacia y pese a este título trata también de los Depósitos de medicamentos.

En primer lugar se establece que en todos los hospitales tienen que contar con los servicios farmacéuticos necesarios "para desarrollar las funciones que le son propias". Por lo tanto cabe entender que en todos los hospitales deberá existir una "unidad farmacéutica" bien sea un Servicio de Farmacia o un Depósito de medicamentos.

A continuación enumera las funciones de una manera simple y clara pero tan sólo las básicas relativas a la gestión e información de medicamentos.

Para los Servicios de Farmacia son **"selección, preparación, adquisición, control, conservación, dispensación, seguimiento e información de medicamentos"**

Para los Depósitos de medicamentos son **"selección, adquisición, control, conservación, dispensación"**, por lo tanto en estos últimos no se puede realizar la elaboración de fórmulas magistrales a que se alude con el término "preparación" y tampoco el "seguimiento" interpretando como tal quizás a las funciones postdispensación que se realizan en los Servicios de Farmacia y por último tampoco incluye la información de medicamentos. Se incluye como novedad la "adquisición" que no estaba establecida para los Depósitos, sin embargo posteriormente se aclara que los Depósitos no pueden realizar adquisiciones directas al hablar del "hospital" u "Oficina de Farmacia" suministradora del Depósito.

Después se establece que todos los hospitales de más de 100 camas deberán tener Servicio de Farmacia, con lo cual se adelanta a la Ley del Medicamento al rebajar el número de camas que entonces estaba en 200 según la Orden de 1 de febrero de 1977 (21).

A continuación habla del personal de estos servicios. Respecto a los farmacéuticos se establece que siempre será necesaria la colaboración de un farmacéutico que, para los Servicios de Farmacia, además ha de ser especialista. Esta es la primera norma que recoge explícitamente la necesidad de disponer del título de Farmacia Hospitalaria adelantándose también a la Ley del Medicamento (43).

También se trata de la "dedicación" de los farmacéuticos que ha de ser "plena" para los responsables de los Servicios de Farmacia y más adelante se habla de dedicación "exclusiva" al hablar del número de farmacéuticos. No queda claro, sin embargo, la diferencia que implica esta distinta denominación de la dedicación. Además para los centros de más de 200 camas se regula que deberá haber al menos dos especialistas y otro por cada 200 camas. Tiene este punto gran importancia dado que por primera vez se evita el término "adecuado" y se especifican unas plantillas mínimas de farmacéuticos, al igual que en la Orden catalana de 1981 (90), pero con la diferencia de que los mínimos gallegos siguen en vigor en la actualidad.

Para los Depósitos se recoge también la necesidad de contar con un farmacéutico diferente al suministrador (que puede ser un Hospital o una Oficina de Farmacia). Es curioso que se considere como suministrador al Hospital y no al Servicio de Farmacia del mismo, que es el que realizará la actividad.

Se establece además una dedicación mínima para este farmacéutico que atenderá el Depósito:

- 10 horas para los de menos de 50 camas.
- 20 horas para los de mas de 50 y menos de 200.

La dedicación coincide con la establecida para los Depósitos catalanes (96). LLama la atención que se incluya la dedicación en hospitales de hasta 200

camas cuando a partir de 100, según la misma norma, era obligatorio disponer de Servicio. No se especifica sin embargo en esta disposición, si la responsabilidad del Depósito sigue siendo sólo del suministrador o se comparte por ambos.

Por último se dice que la dispensación estará organizada las 24 horas. Sería en este caso más adecuado usar el término "acceso a la medicación" pues el concepto de dispensación lleva un componente de actuación farmacéutica que no es posible establecer en todos los hospitales las 24 horas del día.

En definitiva esta norma es innovadora en relación con:

- el establecimiento de la necesidad del título de especialista, posteriormente recogido por la Ley del Medicamento.
- la cuantificación de unos mínimos de farmacéuticos
- la introducción de la figura del farmacéutico encargado del Depósito separada del suministrador (semejante a Cataluña).
- la disminución del número de camas, a partir del cual es obligatoria la instalación de Servicios de Farmacia, como adelanto a la Ley del Medicamento.

El problema fundamental es que sólo es aplicable a los nuevos hospitales y no se da ningún plazo para la adaptación de los ya existentes.

### **V.3.J – MADRID**

La Consejería de Salud y Bienestar Social (actualmente denominada Consejería de Salud) en virtud del Real Decreto 1359/1984 (79) sobre transferencia de funciones y servicios en materia de sanidad, tiene la responsabilidad legal de conceder o denegar las autorizaciones oportunas para la creación, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Esta Consejería publica en 1986 el **Decreto 146/1985** de 12 de Diciembre (105) sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios. En su artículo 2º

considera a los servicios farmacéuticos de Hospitales dentro de su ámbito de aplicación; En este Decreto se regulan las autorizaciones y posteriormente se desarrolla por una Orden (106).

Esta **Orden de 11 de febrero de 1986** entre los requisitos de los centros recoge los de la Farmacia Hospitalaria, sin embargo, dado que la Orden sólo regula las condiciones para "la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios" y no incluye ninguna disposición transitoria de adaptación de los ya existentes, sólo se aplicaría a los nuevos hospitales o a las modificaciones de los ya existentes.

En el anexo I de esta Orden figuran los tipos de centros y sus requisitos. Como novedad incluye la necesidad de instalación de Unidades de Farmacia Hospitalaria (denominación que recibe la atención farmacéutica en hospitales) no sólo según el número de camas sino también según el tipo de centros, como se hizo años después en Castilla La Mancha.

La Unidad de Farmacia Hospitalaria figura como unidad "integrada", es decir, obligatoria, y además "integrada físicamente en su propio inmueble" en los siguientes tipos de hospitales:

- Hospital general nivel 1.
- Hospital general nivel 2.
- Clínica oncológica.

Para otros tipos de centros figura la Farmacia Hospitalaria como unidad "integrada o concertada", es decir, obligatoria, pero que puede ser "**objeto de concertación con otro centro que disponga en el nivel requerido de esa unidad**", estos tipos de centros son:

- Hospital de media y larga estancia.
- Clínica médico-quirúrgica general.
- Clínica Obstétrica.
- Clínica Traumatológica.
- Clínica Cardiológica.
- Clínica Psiquiátrica de media estancia.

- Clínica Psiquiátrica de corta estancia.
- Hospital de día.

No se establece la necesidad de Unidad de Farmacia Hospitalaria para:

- Clínica Nefrológica.
- Consultorios.
- Centros de salud.
- Centros de planificación.

Difiere pues de la legislación catalana al no incluir, en todas las instituciones abiertas, la necesidad de instalación de servicios farmacéuticos (94).

En la legislación existente a nivel nacional (que en ese momento era la Orden de 1-2-1977) (21) se contemplaban dos posibilidades de asistencia farmacéutica en hospitales: los Servicios de Farmacia o los Depósitos de medicamentos suministrados por una Oficina de Farmacia.

Ahora se introduce otra posibilidad las "Unidades de Farmacia Hospitalaria concertadas" que en principio no pueden considerarse equivalentes a los Depósitos de medicamentos. Esto se deduce de que, aunque en el caso de los Depósitos es otro establecimiento sanitario (una Oficina de Farmacia) ajeno al centro el que proporciona los medicamentos (lo cual coincide en principio con el concepto de "concertado"), no es posible sin embargo que los servicios que preste a la clínica sean semejantes a los que realiza una "unidad de Farmacia" integrada en el centro, cuyos requisitos veremos más adelante pero que coinciden básicamente con los Servicios de Farmacia. Los farmacéuticos propietarios de Oficinas de Farmacia y responsables de Depósitos de medicamentos no pueden proporcionar al hospital, por la dedicación que requiere la Oficina de Farmacia, las mismas prestaciones que da un Servicio de Farmacia en un Hospital. Por ello, como la norma considera que las "unidades concertadas" deben tener el nivel requerido de esa unidad (cuando está integrada) y establecer un "contrato de servicios" con el hospital, no queda claro como se va a desarrollar la atención en estas "unidades concertadas".

En el anexo II figuran los requisitos de las unidades y el punto 3.28 se refiere a la "unidad de Farmacia Hospitalaria" como la responsable de la **"utilización racional y eficaz de los medicamentos dentro del hospital"**. A continuación se describen los requisitos en dos apartados, uno relativo a los estructurales y otro a los de funcionamiento. No se determinan niveles como ocurre en otros servicios por lo tanto se equipara el funcionamiento de las unidades, sean propias o concertadas, aunque, en este último caso, lógicamente no sean necesarios los requisitos estructurales (por no estar integrada en el centro) pero sí que deben cumplir los requisitos de funcionamiento.

1º- **"Condiciones mínimas de planta física, personal y medios"**. Se establece que todo hospital contará con un Servicio de Farmacia propio o concertado y respecto a los requisitos:

-cumplirá toda la normativa oficial y en particular la Circular 93/1980 (ya mencionada)(23). Al pasar la recomendación a obligación se contribuye a que se dote, aun mínimamente, a los Servicios de Farmacia de todos los hospitales , es por lo tanto una novedad importante.

-existirá un responsable titulado "de farmacia" y los ayudantes que sean necesarios. Sólo se exige el título de Farmacia, sin tener en cuenta la existencia de un título de especialista que acredita la competencia requerida para el desempeño de la responsabilidad de la unidad, lo cual representa un retroceso incluso respecto a la Orden de 1 de febrero de 1977 que sí que exigía formación y experiencia específicas en esta actividad profesional. Este punto sin embargo se puede considerar solucionado tras la publicación de la Ley del Medicamento (43) al hacer obligatorio el título de especialista. Siempre y cuando no se considere esta legislación como específica de Farmacia Hospitalaria, y por lo tanto al tener la Comunidad Autónoma competencia normativa en "Ordenación Farmacéutica" (por tratarse ésta de una parte de la Sanidad), sería ésta la legislación aplicable y no el artículo 92. Sin embargo parece más razonable considerar que prevalece la necesidad de disponer del título de especialista

aunque no esté recogido en la norma autonómica. Esto es así dado que por una parte la Ley es posterior y además fija unos mínimos, en el mismo artículo 92 en su punto tercero, y considera como criterio mínimo para las administraciones que regulen la Farmacia Hospitalaria el que los "farmacéuticos deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente".

–se exigirá servicio propio a partir de 150 camas. Se rebajan pues 50 camas de las 200 de la Orden de 1 de febrero de 1977 (21). Es difícil interpretar, según el contenido de la norma, cuando es necesario instalar una unidad de Farmacia propia que, por los requisitos estructurales, cabe identificar con un Servicio de Farmacia. Por una parte es obligatoria para todos los centros de más de 150 camas, pero, para los hospitales en que es obligatorio disponer de esta Unidad (Hospital general nivel 1, nivel 2 y clínica oncológica) se puede entender que, al ser obligatoria la "unidad de Farmacia integrada", deberán disponer en cualquier caso de Servicio de Farmacia, independientemente del número de camas.

**2º- Normas mínimas de funcionamiento:** se establecen las normas a evaluar para conseguir la autorización definitiva de estos servicios. Se agrupan bajo el epígrafe "económico-administrativas" aunque algunas no lo son e incluyen:

- Control de entradas y salidas.
- Control de caducidades y correcto almacenaje.
- Control rotación stocks.
- Archivo de facturación.
- Archivo de recetas de estupefacientes y psicótrpos.
- Archivo de recetas de antibióticos de uso restringido.
- Preparación o control de soluciones antisépticas y desinfectantes.
- Control de consumo de antibióticos.
- Evaluación de controles bacteriológicos ambientales con el laboratorio correspondiente. Esta función, si se considera relativa a los controles

del laboratorio de farmacotecnia en su zona de preparados estériles puede ser lógica, pero si se refiere al hospital en general sería mas adecuado que esta función la desarrollase la unidad de Bacteriología del Hospital, en coordinación con la Comisión de Infecciones.

– Generación de protocolos y seguimiento de los mismos, con los siguientes protocolos:

- \* Guía terapéutica (en colaboración con los facultativos del centro).

- \* Política de antisépticos y desinfectantes.

- \* Política de antibióticos.

- \* Normas de compras y recepción de material desechable.

- \* Normas de compras y recepción de material de curas.

Incluye pues a los productos sanitarios.

- \* Normas de utilización de antisépticos.

- \* Normas de manejo de los alimentos (función que no parece corresponder a los Servicios de Farmacia).

Dispone también que "existirá una gráfica de consumo mensual por cada antibiótico con otra de evolución anual" y también "existirá un seguimiento del uso preventivo de los antibióticos".

En conjunto los requisitos estructurales y funcionales no representan, excepto en los aspectos ya citados (Circular 93/1980 y número de camas), ningún avance respecto a la legislación nacional vigente en aquel momento y por otra parte se crea confusión al establecer el concepto de "unidad de Farmacia concertada" sin desarrollarlo luego.

Posteriormente, en Mayo de 1992, se publica la **Orden de 22 de Abril (107)** que regula las normas de funcionamiento y requisitos de los centros, servicios y establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos.

La publicación de esta Orden está motivada por los problemas especiales que conlleva la manipulación de estos medicamentos, en su mayoría citostáticos.

La responsabilidad técnica del cumplimiento de la Orden recae según la norma en los "Servicios de Farmacia".

Esta disposición presenta dos novedades importantes para los Servicios de Farmacia de la Comunidad de Madrid:

**1º** Regula los requisitos de las **instalaciones y medios** necesarios para el manejo de estos medicamentos. En este sentido hace obligatorio el disponer de un local aislado, de uso exclusivo y dotado con una cabina de alta seguridad biológica. Se facilita con ello la dotación adecuada de los Servicios de Farmacia que realizan estas funciones al hacer obligatorio su equipamiento.

**2º** En relación con el **personal**, el farmacéutico es responsable:

- \* de su formación previa al manejo de estos fármacos.
- \* de que se establezca el registro de personal con el tipo de trabajo y tiempo, exposiciones accidentales, controles médicos (cada 6 meses como mínimo) y factores de riesgo.

Además, debe establecer las instrucciones de uso interno siguientes:

- + listado de medicamentos que se manejan y normas escritas de su manipulación.
- + normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación.
- + normas escritas de limpieza del recinto.
- + normas escritas de eliminación de residuos.

Estas normas ya estaban establecidas en muchos centros pero ahora se hace obligatoria su existencia siempre que se manipulen este tipo de fármacos.

La Orden establece un plazo de 6 meses (que luego se prorrogó a 12) para la adecuación de todos los centros y de alguna manera ha servido para reforzar el papel del Servicio de Farmacia en la preparación de medicamentos, dado que eran muchas las unidades de enfermería donde se venía realizando esta función sin contar con los medios ni formación adecuadas.

Ahora los Servicios de Farmacia, al tener la responsabilidad, pueden extender su actuación en la preparación de estos medicamentos y usar la formación de sus farmacéuticos para mejorar la calidad de estas actividades.

### **V.3.K – MURCIA**

No tiene ninguna legislación específica de Farmacia Hospitalaria pero sí que están incluidos los Depósitos de medicamentos y los Servicios de Farmacia (con ese orden) en el ámbito de aplicación del **Decreto 22/1991 de 9 de mayo, de la Consejería de Sanidad**, (108) que regula actualmente la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en esta Comunidad Autónoma.

Este Decreto sustituyó al **Decreto 6/1985 de 17 de enero, de la Consejería de Sanidad** (109) que cumplía la misma función y que se modificó por las notables modificaciones introducidas en esos años en la legislación de la Administración Central. En este Decreto no se incluía explícitamente a la Farmacia Hospitalaria.

El procedimiento de autorización de estos servicios y centros se desarrolla en la **Orden de 7 de junio de 1991** (110). En la disposición adicional segunda de esta Orden se señala que para los Depósitos de medicamentos y Servicios farmacéuticos de hospitales en las solicitudes de autorización se acompañarán de la "documentación exigida en su legislación específica".

### **V.3.L – NAVARRA**

En 1990 (111) se regulan las autorizaciones de creación, ampliación, traslado, cierre y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios mediante el **Decreto foral 47/1990, de 8 de marzo**. En el ámbito de aplicación se incluyen expresamente "los botiquines, almacenes, centros y oficinas de farmacia", no se cita a los servicios farmacéuticos de hospitales si bien

tampoco se citan entre los que se excluyen, por lo tanto aunque no se citen expresamente habría que considerarlos incluidos .

Esta Comunidad Autónoma, como ya se ha explicado, ostenta sólo la competencia en ejecución de la legislación de Ordenación Farmacéutica.

### **V.3.M - LA RIOJA**

En 1992 mediante el **Decreto 5/1992 de 6 de febrero, de la Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas**, se regula el registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios (112). En el ámbito de aplicación se incluyen "las oficinas de farmacia, incluidas las hospitalarias". Se utiliza en este caso, una nomenclatura especial al prescindir de la denominación habitual de "Servicios de Farmacia".

Al hablar de las exigencias comunes a estos centros, servicios o establecimientos se enumeran de manera similar a todas las regulaciones autonómicas. Respecto a la autorización administrativa previa a su creación, construcción, modificación, adaptación se establece que se realizará "según corresponda de acuerdo con la normativa que les sea de aplicación". No existe ningún desarrollo posterior por lo que se sigue aplicando en esta Comunidad, a nivel de requisitos y procedimiento de autorización, la legislación estatal.

### **V.3.N - VALENCIA**

En 1987 mediante el **Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell de la Generalitat Valenciana** se regulan las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios (113) y en su artículo segundo se incluyen en el ámbito de aplicación los servicios farmacéuticos de hospitales.

En 1989 se desarrolla mediante la **Orden de 10 de abril** (114) el procedimiento de autorización de los centros, servicios y establecimientos

sanitarios y se especifican los documentos y órganos que intervienen en el proceso. En el artículo octavo se refiere a los Servicios de Farmacia y a los almacenes farmacéuticos, especificando que además de los establecido en la Orden deberán cumplir los requisitos de su legislación específica.

Por otra parte en 1988, mediante el **Decreto 122/1988 del Consell de la Generalitat Valenciana** se define y estructura la asistencia especializada en la Comunidad Valenciana (115). Mediante este Decreto se realiza una ordenación territorial de los recursos de atención especializada en la Comunidad Valenciana, pertenecientes al Servicio Valenciano de Salud.

Se realiza en él una clasificación de los hospitales (diferente a todas las comentadas hasta ahora) según la función que desarrollan dentro de la Comunidad y los servicios o Unidades en ellos incorporados en :

- a) Hospitales con Servicios o Unidades de Referencia de la Comunidad.
- b) Hospitales con Servicios o Unidades de Referencia de Distritos.
- c) Hospitales con Servicios o Unidades de Distrito.
- d) Hospitales con Servicios o Unidades complementarias.
- e) Hospitales con Servicios o Unidades de asistencia a crónicos y de larga estancia.

El Servicio o Unidad de referencia es aquel que "presta asistencia especializada a más de un distrito sanitario" y se considera de "Distrito" o de la "Comunidad" de acuerdo a su menor o mayor ámbito de influencia.

Las Unidades o Servicios de referencia se constituyen previa autorización y reconocimiento expreso de la Consejería de Sanidad y Consumo, a propuesta del órgano competente del Servicio Valenciano de Salud.

Se entiende por Servicio o Unidad de Distrito al que atiende las demandas generales de asistencia especializada de la población.

Se considera Servicio o Unidad Complementaria al que atiende las demandas de los pacientes con patología que, por criterios de eficiencia y/o

demanda general, no se resuelve en los servicios de distrito. Su ámbito de influencia puede ser superior al propio distrito sanitario en el que se ubica.

Por Servicio o Unidad de Asistencia a pacientes se entiende al que atiende las demandas de pacientes cuyas patologías requieran un grado menor de recursos.

Se dispone además que, en los Servicios de Referencia, se incorporarán de manera prioritaria los recursos técnicos más avanzados.

Al describir los equipos o unidades que deben existir, se hace para los Hospitales con Servicios de Distrito, pero estas unidades, en otro punto de la norma, se determina que estarán además incorporadas en los Hospitales con Servicios o Unidades de Referencia. Se clasifican estos equipos o unidades en : servicios centrales, médicos y quirúrgicos. Entre los Servicios centrales se especifica que deberá existir "Farmacia" sin aclarar si se trata de Servicios en todos los casos o también se incluye en la denominación a los Depósitos.

Más adelante se describen las unidades de los otros dos tipos de hospitales (con servicios complementarios o con servicios de asistencia a crónicos y de larga estancia) y también para todos se establece como necesaria la "Farmacia".

Como continuación a esta norma de 1988, se publica el **Decreto 174/1992, de 26 de octubre, del Gobierno Valenciano** (116), que aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención especializada de Servicio Valenciano de Salud. Con este Decreto se intenta progresar en el modelo organizativo creado en 1988 y se crean los equipos de Dirección de Atención Especializada y también las jefaturas de los Servicios de distrito "que se responsabilizarán de la atención prestada por cada especialidad en dicho ámbito territorial". Entre estas especialidades, aunque no se enumeran, se puede considerar incluida la Farmacia Hospitalaria. Por lo tanto se contempla en esta norma la extensión a toda la atención especializada del distrito de las funciones del Servicio de Farmacia.

Los hospitales se clasifican de nuevo, aún manteniendo la división de 1988, en hospital general o complementario. Los centros de especialidades (antiguos ambulatorios) se vinculan al hospital general correspondiente y los complementarios se vinculan funcionalmente a hospitales generales de varios distritos.

Además, en el artículo 33 se dedica a la unidad de gestión integral de calidad que se constituirá en cada hospital. Esta unidad dependerá orgánica y funcionalmente de la Gerencia.

Entre la comisiones mínimas que se crearán se incluye a la de Farmacia y Terapéutica.

Mediante **Resolución 18 de Noviembre de 1992 (117)** se dictan normas sobre el procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios de esta Comunidad. En esta norma se diferencian para estas tramitaciones los centros o servicios de titularidad pública para los cuales se utilizará el cuestionario que corresponda de los relacionados en el anexo III. En este anexo se cita expresamente a los Servicios de Farmacia, por lo tanto para las autorizaciones de los que dependan del Servei Valencià de Salut, diputaciones, ayuntamientos... se deberá rellenar un cuestionario específico para estos servicios, en el que se reflejan los datos generales del centro, los datos estructurales del servicio y la plantilla del mismo.

Recientemente se ha publicado en esta Comunidad un Decreto que regula los servicios farmacéuticos hospitalarios y aunque en el momento de la publicación, ya había finalizado la redacción de este trabajo, se ha realizado un esfuerzo para realizar su inclusión intentando no romper la estructura del trabajo, dado que se trata de una regulación específica de Farmacia Hospitalaria. El **Decreto 259/1993 de 30 de Diciembre del Gobierno Valenciano**, publicado el 19 de enero de 1994 (117<sup>bis</sup>), trata de la "ordenación sanitaria de los servicios farmacéuticos hospitalarios en la Comunidad Valenciana".

En su preambulo realiza una interpretación del reparto competencial en legislación de Farmacia Hospitalaria en base al contenido de la Ley del Medicamento. Considera que lo establecido en el capítulo cuarto de su título sexto "Del uso racional de los medicamentos en la atención hospitalaria y especializada" tiene carácter básico y por ello, en base a las competencias en "Ordenación farmacéutica" recogidas en el Estatuto de esta Comunidad, se regulan los requisitos de autorización y las normas de funcionamiento de estos servicios, incluidos los Depósitos de medicamentos.

Esta disposición presenta, tanto en estructura como en contenido, gran similitud con el Decreto vasco de 1992 que se comenta ampliamente en el siguiente apartado que corresponde al País Vasco.

En los artículos 1 al 4 se establece la obligatoriedad de disponer en todos los hospitales de alguno de los tipos de asistencia farmacéutica hospitalaria que se contemplan en la norma.

Todos los Hospitales de más de 100 camas dispondrán de Servicios de Farmacia y también los de menos de 100 que prefieran esta opción o bien en aquellos casos en que, por su tipología y volumen de actividad asistencial, así lo establezca la Consellería mediante Resolución. En el resto se establecerán Depósitos de medicamentos.

A continuación en el artículo 5 de la norma se establecen las funciones de los Servicios de Farmacia, que se transcriben a continuación con los comentarios correspondientes, que en algunos casos se obvian por ser similares a los que se realizan al comentar la normativa vasca.

**a) Participar en el proceso multidisciplinar de la selección de los medicamentos precisos para el hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y economía.** Tanto en esta norma como en la vasca se establece la selección de medicamentos como la primera actividad de estos servicios sin ser exclusiva de los mismos.

**b) Adquirir y suministrar los medicamentos seleccionados asumiendo la responsabilidad de su calidad, cobertura de necesidades, almacenamiento,**

**período de validez, conservación, custodia, distribución y dispensación.** Idéntica a la norma vasca que tampoco incluye a los productos sanitarios en la gestión de estos servicios.

**c) Elaborar fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con las normas y controles de calidad reglamentarios, cuando por razones de disponibilidad o eficiencia lo hagan necesario o conveniente.** También se condiciona, al igual que en el País Vasco, la elaboración de medicamentos por estos servicios a problemas de disponibilidad o eficiencia.

**d) Establecer un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad, la rapidez y el control del proceso.** Mismo enunciado que en la norma vasca, que añade el control al contenido de la Ley del Medicamento.

**e) Dispensar y controlar los medicamentos de uso hospitalario prescritos a los pacientes ambulatorios por los facultativos del propio hospital o, en su caso, del hospital de referencia.** Esta actividad no se recoge en el País Vasco entre las funciones. En esta regulación la dispensación ambulatoria se recoge dentro y fuera de las funciones. En este punto e) se refiere a los "medicamentos de uso hospitalario" y en cambio más adelante en el artículo 7º ya utiliza la expresión más amplia de "tratamientos extrahospitalarios que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud" siguiendo la redacción del artículo 103 de la Ley General de Sanidad (36). También existe otra novedad en esta función pues se amplía el origen de las prescripciones a los facultativos del hospital de referencia.

**f) Implantar un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario como a la población asistida en el hospital, así como un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario.** Función idéntica a la de la normativa vasca.

**g) Realizar estudios relativos a la utilización de medicamentos en el hospital.** Se añade el término hospital lo cual no parece muy adecuado dado que se contempla la dispensación ambulatoria entre las funciones.

**h) Desarrollar programas de farmacocinética clínica.** También idéntica a la vasca.

**i) Participar en los programas de garantía de calidad asistencial del hospital, formando parte de las comisiones o grupos de trabajo del centro en los que sea útil su competencia y preceptivamente, en la de farmacia y terapéutica.** En este caso se hace mención explícita de la Comisión de farmacia.

**j) Desarrollar programas de investigación propios o en colaboración con otros servicios, y participar en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos, correspondiéndole la custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica, de acuerdo con lo preceptuado en la normativa vigente en materia de ensayos clínicos.** En este apartado se unen los puntos e) y j) del Decreto vasco.

**k) Realizar actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.** Repite la redacción de la *Ley del Medicamento* y de la norma vasca.

**l) Desarrollar cuantas funciones puedan influir en el mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo con los servicios clínicos correspondientes los protocolos de utilización de los medicamentos, cuando las características de los mismos así lo exijan, así como el control terapéutico mediante la historia clínica.** Esta función de carácter general que incluye la participación del Servicio de Farmacia en la elaboración de protocolos (incluyendo en este caso al material sanitario) también estaba recogida en la norma vasca, pero en este caso se dispone además por primera vez el control terapéutico mediante la revisión de historias clínicas.

Las siguientes funciones no figuran en la norma vasca.

**m) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada en el desarrollo de las funciones que les otorga la Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento.** Recoge el sentido de la Ley, pero en este caso no se regula que la coordinación se produzca con las estructuras de su "zona" como se hacía en la *Ley del Medicamento*.

**n) Informar preceptivamente, de forma periódica, del gasto farmacéutico en los hospitales de la red pública.** Esta función es nueva en las normas de los 90, si bien ya se incluía en la Orden de febrero de 1977 (21). Se establece sólo para los centros de la red pública y por ello se considera que hubiera sido más adecuado haber integrado esta función en algún reglamento dirigido exclusivamente a los hospitales públicos, como el reglamento de 1992 (116), ya comentado, que reguló la atención especializada en el Servicio Valenciano de Salud.

**o) Desarrollar cualesquiera otras funciones que, reglamentariamente, se les atribuyan.**

A continuación en el artículo sexto se establecen las funciones de los Depósitos que son los apartados a), b), c), d), e), f), y k) de las funciones de los Servicios de Farmacia recogidas en el artículo quinto. La inclusión del punto b) que incluía la adquisición parece capacitar a los Depósitos para esta actividad pero sin embargo mas adelante en el artículo 15 se establece que será otra entidad "legalmente autorizada" la que suministrará el Depósito, por lo tanto no se contempla la posibilidad de que se independicen los Depósitos como en el País Vasco. Curiosamente se incluyen entre las funciones la elaboración magistral y no figura la custodia de los productos en fase de investigación clínica, aspecto que tampoco recoge la legislación de Ensayos Clínicos que se comentará más adelante pero que sí recoge la norma vasca que atribuye a los Depósitos esta función.

Los siguientes artículos del 7 al 10 repiten prácticamente la legislación vasca por lo que no se repiten los comentarios que figuran más adelante. Se refieren a:

- ámbito de la dispensación.
- cumplimiento de la legislación para medicamentos estupefacientes, psicótrpos y de especial control.
- normas relativas a la correcta circulación de medicamentos.

– disponibilidad de medicamentos.

La parte siguiente de la norma se refiere al **personal** de estos servicios.

Para los Servicios de Farmacia establece la necesidad de la especialidad y respecto al número de farmacéuticos sólo establece que será el necesario para "una correcta asistencia", con lo cual se diferencia del Decreto vasco que sí establece un farmacéutico adicional para los hospitales de más de 150 camas.

Para los Depósitos sólo se especifica que estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico y no se establece dedicación horaria, según el número de camas, como en otras normativas autonómicas.

A continuación en el artículo 14 se anuncia que por Orden se regulará la dotación de farmacéuticos en Servicios de Farmacia y Depósitos.

Por último en relación con el personal farmacéutico, se establece que estarán sujetos al régimen de incompatibilidades previsto en la legislación vigente y su necesaria colegiación.

Respecto al resto del personal (sanitario, administrativo y subalterno) sólo se establece que será el que se determine adecuado.

Prosigue la norma con varios artículos dedicados a los **requisitos estructurales** y de ubicación de estos servicios.

En el artículo 18.1 se cita la necesidad de que las dependencias de los servicios formen un conjunto o unidad física y de forma similar a la normativa vasca también permite la separación de los almacenes, si bien para estos casos quita la condición de "excepcional" que se recoge en el Decreto vasco.

No se establece una superficie mínima, pero sí la distribución de las dependencias, que coincide con el Decreto vasco y es muy similar a la de la Orden de febrero de 1977 (21). En esta norma se citan los productos a conservar en los almacenes especiales y se citan además de los incluidos en la Orden de 1977 a los inflamables que se omitieron en aquella ocasión. Figuran incluidos los gases de uso medicinal (que no suelen ubicarse dentro de estos servicios) y los

radiofármacos. Esta última mención registra una importancia especial, dado que se produce tras la publicación de la norma que regula estos medicamentos (que se comenta posteriormente entre las disposiciones siguientes a la Ley del Medicamento), en la que existe indeterminación sobre las competencias de Servicios de Farmacia sobre estos productos.

Figura a continuación en la norma la posibilidad de añadir otras dependencias si fueran necesarias para realizar sus funciones.

El último punto del artículo 18 se dedica al equipamiento de estos servicios y tiene una redacción similar al Decreto vasco.

Los artículos 19 y 20 de la norma los dedica a las **autorizaciones administrativas** de estos servicios. Respecto al régimen de autorizaciones se refiere a la legislación ya comentada (113) (114) (117) que regula estos aspectos en al Comunidad Valenciana. En el artículo 20 se disponen los documentos a presentar en las solicitudes, que son semejantes a los recogidos en la norma vasca, pero para el personal farmacéutico se establece que "aportará la libre disponibilidad del título y declarará no estar incurso en ninguna de las incompatibilidades previstas en al legislación vigente". Este aspecto no estaba recogido en las otras normativas autonómicas ni en la legislación de la Administración Central.

También se regula la necesidad de comunicación de los cambios de farmacéutico responsable, al igual que en la normativa vasca, pero en este caso se añade que deberá garantizarse que no exista discontinuidad en la responsabilidad sobre el servicio.

En las disposiciones adicionales, al igual que en el Decreto vasco, se regula la posibilidad de establecer estos servicios en los "establecimientos residenciales en los que se encuentra legalmente autorizado el funcionamiento de servicios sanitarios".

En la segunda disposición adicional, como novedad se recoge la posibilidad de establecer Depósitos de medicamentos en centros penitenciarios de acuerdo con los requisitos de este Decreto y lo establecido Ley del Medicamento.

Por último, al igual que en la norma vasca, se concede un año para la adecuación de los servicios existentes y para presentar la memoria descriptiva y el proyecto técnico. En este caso se refiere a que deberán presentar esta documentación "Los Hospitales y Depósitos de medicamentos" aunque parece referirse a los Servicios de Farmacia y Depósitos.

Se trata en definitiva de una norma muy similar a la del País Vasco en al que se excluyen los aspectos más novedosos de esta última como son la posibilidad de autonomía de los Depósitos y la introducción del farmacéutico adicional al superarse las 150 camas. Representa sin embargo un avance, al extender la existencia de servicios farmacéuticos (servicio ó depósito) a toda la red hospitalaria y al contemplar la posibilidad de establecimiento de estos servicios en centros socio-sanitarios.

### **V.3.O – PAIS VASCO**

En 1982 se regulan mediante el **Decreto 205/1982 de 2 de noviembre, del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social (118)** los servicios, centros y establecimientos (en ese orden) y curiosamente en la relación que se hace no se incluyen explícitamente a los servicios farmacéuticos de hospitales y sí a "las oficinas de Farmacia, botiquines, almacenes y distribuidores de productos farmacéuticos". Posteriormente se desarrolla el procedimiento de estas autorizaciones mediante el **Decreto 271/1985 de 10 de septiembre, del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social (119)** y más recientemente se publica el **Decreto 243/1992 de 1 de septiembre, del**

**Departamento de Sanidad** por el que se "ordenan los servicios farmacéuticos de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco" (120), que en su preámbulo cita a las normas anteriores como normas "en línea" con esta nueva regulación.

Esta disposición tiene gran importancia por ser junto con la regulación catalana de los Depósitos (96) los únicos textos legales autonómicos que se han publicado, hasta el momento, íntegramente dedicados a la Farmacia Hospitalaria.

Comienza el articulado estableciendo que todos los hospitales dispondrán de "servicios farmacéuticos" según dos modalidades:

- Servicios de Farmacia Hospitalaria.
- Depósitos Hospitalarios de Medicamentos, se introduce la palabra hospitalarios, como novedad, al denominar a los Depósitos.

Por lo tanto se extiende la asistencia farmacéutica a todos los centros hospitalarios.

Los Servicios de Farmacia se determina que serán obligatorios:

- en todos los hospitales de 100 o más camas (al igual que en la Ley del Medicamento)
- en aquellos otros que el Departamento de Sanidad, aún no estando incluidos en los anteriores, "en función de su tipología y volumen de actividad asistencial, que impliquen una especial cualificación en el empleo de medicamentos".

Además, por si no estaba bastante claro que en todos los hospitales se debía disponer de una de las modalidades de servicio farmacéutico, en el artículo 4, se regula que será obligatorio el establecimiento de Depósitos Hospitalarios de medicamentos en todos los centros de menos de 100 camas que no tengan que tener Servicio de Farmacia.

A continuación se describen las **funciones** que se reproducen íntegramente comparándolas con las incluidas en la Ley del Medicamento (43).

**a) Participación en el proceso multidisciplinar de selección de los medicamentos precisos para el Hospital, bajo criterios de eficacia, seguridad,**

**calidad y costo de los mismos.** Se realiza en esta primera función una descripción de la selección de medicamentos, que no se realiza en otras legislaciones. Se establece el carácter "multidisciplinar" ya que deben intervenir distintos profesionales tal y como se realiza en la Comisión de Farmacia y Terapéutica. Además se incluyen los criterios a utilizar que son similares a los de la Ley del Medicamento, añadiendo el costo que figura en último lugar y bajando la seguridad al segundo puesto.

**b) Adquisición y suministro de los medicamentos seleccionados, asumiendo la responsabilidad de su calidad, cobertura de las necesidades, almacenamiento, período de validez, conservación, custodia, distribución y dispensación.** Respecto a la redacción de esta función, en comparación con otras legislaciones, se observa que se utiliza el concepto de responsabilidad del "período de validez", que parece referirse al control de caducidad. Además utiliza los términos "almacenamiento" y "conservación" que se pueden considerar relativos a la misma actividad.

**c) Establecimiento de un sistema racional de distribución de medicamentos que garantice la seguridad rapidez y control del proceso.** En este caso se evita la palabra "eficaz" que se incluía en la Ley del Medicamento y se añaden los términos "rapidez" y "control". Sin embargo no incluye el tomar medidas que garanticen su correcta administración, lo cual hubiera sido muy adecuado por cubrir la etapa siguiente a la distribución.

**d) Elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales de acuerdo con las normas y controles de calidad reglamentarios, cuando razones de disponibilidad o eficiencia lo hagan necesario o conveniente.** Introduce a esta actividad los condicionantes de "disponibilidad" y "eficiencia" quizás intentando evitar elaboraciones semi-industriales o no rentables en los Servicios de Farmacia.

**e) Custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.** Este enunciado es similar al de la Ley del Medicamento.

**f) Implantación de un sistema de información sobre medicamentos que proporcione datos objetivos tanto al personal sanitario, como a la propia población asistida en el Hospital, así como un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario.** Se incluye el criterio de objetividad en la información de medicamentos y se extiende a los pacientes que en la Ley del Medicamento sólo eran objeto de la actividad educativa.

**g) Realización de estudios de utilización de medicamentos.** Se evita el término "sistemáticos" con lo que pierde algo de fuerza esta función.

**h) Desarrollo de programas de farmacocinética clínica.** Función muy importante pero muy difícil de implantar en muchos Servicios de Farmacia y cuyo desarrollo se encuentra condicionado a la disponibilidad de plantilla y a la integración del servicio en el hospital.

**j) Participación en los programas de garantía de calidad asistencial del Hospital, formando parte de las comisiones o medios equivalentes del Centro en los que se lleve a cabo la valoración científica y selección de los medicamentos y de su empleo.** En esta función se da una redacción muy adecuada a la participación en comisiones, introduciendo los programas de garantía de calidad, en los que habitualmente se integra la Comisión de Farmacia que se describe en el texto, citando sus objetivos, sin referirse a ella explícitamente.

**j) Desarrollo de programas de investigación propios o en colaboración con otros servicios y participación en los ensayos clínicos de nuevos medicamentos.** También de redacción prácticamente idéntica a la Ley del Medicamento.

**k) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del Hospital y a los pacientes.** Igual enunciado que en la Ley del Medicamento.

**l) Desarrollo de cuantas funciones puedan incidir en un mejor uso y control de los medicamentos y productos sanitarios, estableciendo, con los Servicios clínicos correspondientes, los protocolos de utilización de los**

**medicamentos cuando las características de los mismos así lo exijan.** Función de carácter general destinada a poder incluir cualquier otra que se considere oportuna en un futuro. Aquí se incluyen, además, los productos sanitarios que no se citaban al hablar de "selección y adquisición". Asimismo se introduce en esta función la participación en la elaboración de protocolos, fórmula magnífica para la integración del Servicio de Farmacia en el Hospital.

Para los **Depósitos** establece como mínimo las funciones entre a) y f). No queda claro si ambas inclusive o no. Por ser un mínimo se entiende que, los Depósitos, podrían llegar a realizar todas las funciones. En cualquier caso, los Depósitos tienen capacidad para adquirir medicamentos y también para preparar fórmulas magistrales. Este punto podría entrar en contradicción con el artículo 3.5 de la Ley del Medicamento que tiene condición de legislación sobre productos farmacéuticos y por lo tanto no es modificable por las Comunidades Autónomas. En ese artículo se establece que las fórmulas magistrales se elaborarán en las Oficinas de Farmacia y Servicios Farmacéuticos. Sin embargo como en la introducción de la norma vasca, se denomina a los Depósitos Hospitalarios de Medicamentos como una modalidad de "servicio farmacéutico", bajo esta perspectiva, sí que se podría autorizar la elaboración de fórmulas magistrales en los Depósitos.

Más adelante, en el artículo 14, se establece la posibilidad de que el suministro de medicamentos al Depósito esté "organizado mediante su vinculación a cualquier otra entidad legalmente establecida autorizada para la custodia, conservación y dispensación de medicamentos". Es decir, a los establecimientos para los que se reconocen estas funciones en el artículo 3.5 de la Ley del Medicamento (43) y 103.1 de la Ley General de Sanidad (36). Por lo tanto un Depósito hospitalario, en el País Vasco podría estar vinculado a una Oficina de Farmacia, a un Servicio de Farmacia (de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria) o incluso a otro Depósito, por la consideración que tienen en esta norma de "servicios farmacéuticos".

El punto 7, lo dedica a la dispensación ambulatoria y cita a la legislación vigente repitiendo parte del enunciado del artículo 103 de la Ley General de Sanidad (36). Este tratamiento es pues diferente del que recibe en la Ley del Medicamento (43) y Ley de Ordenación Farmacéutica catalana (99) que lo incluían en la función de dispensación.

También separa en otro artículo, el 8, el riguroso control de psicótrópos y estupefacientes que en la Ley del Medicamento también se incluía en las funciones (43).

No incluye sin embargo la colaboración con las estructuras de primaria y especializada, que sí estaba incluida en la Ley del Medicamento entre las funciones de estos servicios.

A continuación, la disposición detalla algunos aspectos de **funcionamiento** de estos servicios de manera similar a como los recogía la Orden de febrero de 1977 (21) relativos a:

- La necesidad de firma del médico en las solicitudes de medicamentos al Servicio.
- El etiquetado de los envases que se fraccionen.
- La vigilancia de los botiquines de las unidades de enfermería y la necesidad de normas escritas de su funcionamiento.

En cualquier caso, según el artículo 10, la disponibilidad de medicamentos deberá estar asegurada permanentemente, como también se establecía en Cataluña (99) y Galicia (104), sin embargo se incluye además la necesidad de que la Dirección médica determine el personal responsable de "la utilización de los medicamentos durante el tiempo en que no se encuentre abierto el servicio farmacéutico correspondiente".

Los artículos 11, 12, 13, 15 y 16 se dedican al **personal** de estos servicios.

### **a) Servicios de Farmacia:**

1- Se reitera la necesidad de la especialidad para el titular y responsable del Servicio de Farmacia. Para el resto de los farmacéuticos al establecer mínimos se refiere a ellos como "especialistas".

2- Se establece, también en relación con el Jefe del Servicio, que "su presencia y actuación profesional se desarrollarán durante el tiempo de funcionamiento del Servicio". Esta redacción invierte y modifica el sentido de enunciados similares en otras legislaciones. Normalmente lo que se especifica es que, para el funcionamiento del Servicio del que se trate, será necesaria la presencia del farmacéutico ó del profesional sanitario responsable del mismo.

3- Se regulan unos mínimos de personal farmacéutico. En los hospitales de más de 150 camas habrá por lo menos dos farmacéuticos, se exceptúan los hospitales de media y larga estancia y los hospitales psiquiátricos. Además el segundo farmacéutico ejercerá simultáneamente con el Jefe del Servicio, pues se dispone "cuya presencia y actuación profesional concurrirán con la del responsable del Servicio".

Por otra parte también se dispone que la dotación de farmacéuticos deberá ser la suficiente para "una correcta asistencia" así como el normal desarrollo de las funciones. Para ello, su número se deberá incrementar en función de tres factores: volumen, tipo y actividad del Hospital.

En el caso de que no se doten adecuadamente en cuanto a personal, mediante disposición del Viceconsejero de Sanidad, "podrá establecer previo expediente contradictorio, la dotación mínima de obligado cumplimiento".

### **b) Depósitos Hospitalarios de Medicamentos:**

1- El farmacéutico titular y responsable tendrá una dedicación semejante a la establecida en otras Comunidades Autónomas (96)(104). Para los centros de menos de 50 camas 10 horas y 20 horas para los de más de 50.

2- Cuando esté vinculado a otro establecimiento que sea el suministrador, la responsabilidad será conjunta con el titular del mismo respecto a "la calidad, período de validez y cobertura adecuada de necesidades". Este punto es similar (excepto a la inclusión de la calidad y período de validez) al recogido en la Ley catalana (99).

**c) Comunes a Servicios de Farmacia y Depósitos:**

1- La necesaria colegiación en el lugar correspondiente. Esta obligación de colegiación no se recogía en la Ley del Medicamento (43) ni en la Ley catalana (99) aunque sí estaba en la Orden de 1 de Febrero de 1977 (21).

2- Respecto a las incompatibilidades, se refiere a la legislación vigente, lo cual es correcto jurídicamente pues las incompatibilidades se deben establecer por Ley.

3- El resto del Personal "sanitario, administrativo y subalterno" se deberá dotar en la cantidad adecuada. Es la primera vez que en el personal "no farmacéutico" se menciona al "personal sanitario" refiriéndose quizás a los ATS.

A continuación, en el artículo 17, se describen los **requisitos estructurales**:

1- Localización adecuada, acceso directo y buena comunicación con el resto del Hospital. La Orden de 1 de febrero de 1977 (21) recogía ya la localización de manera similar pero para el acceso sólo establecía que fuera "fácil". El acceso directo es fundamental para un buen funcionamiento de estos servicios y en especial para las tareas de recepción de mercancías, en el caso de no disponer de acceso directo desde la calle. Además está el problema del tránsito de mercancías por el Hospital, hacia el Servicio de Farmacia, que puede resultar incómodo y hasta peligroso. Por otra parte se introduce la buena comunicación con el Hospital que facilita la correcta organización de la distribución de medicamentos.

2- **"Todas las áreas diferenciadas de los Servicios Farmacéuticos, formarán un conjunto ó unidad física, permitiéndose excepcionalmente el situar los almacenes generales o especiales fuera de ese conjunto"**. Es una necesidad funcional la integración de espacios y ésta es la primera vez que se recoge. La separación excepcional de los almacenes no es en absoluto deseable para una correcta gestión. También se establece que podrán existir "dependencias descentralizadas" refiriéndose a las Farmacias satélite, que existen en algunos centros de gran tamaño.

3- La superficie será "apropiada", no se establecen mínimos, sólo que será "proporcionada al volumen, actividades y tipología del Hospital".

4- La distribución: se repite la descrita en la Orden de febrero de 1977 (21) incorporando la zona de recepción al almacén y uniendo las zonas de análisis de medicamentos y farmacotecnia como ya hacía la circular 93/80 (23).

Como importante novedad, la necesidad de que la superficie del almacén no supere **"el 35% del total del Servicio " o "el 50% en el caso de cubrir las funciones de gestión y distribución de productos sanitarios"**. Esta novedad tiene gran importancia dado que para realizar muchas de las funciones que tienen encomendadas estos servicios se necesita que las dependencias, no dedicadas a almacén, tengan una superficie adecuada. Por otra parte la obligatoriedad de la Circular 93/1980 en algunas Comunidades Autónomas, ha llevado a los Hospitales pequeños que han abierto Servicios de Farmacia, a integrar la gestión de productos sanitarios en estos servicios (para conseguir cumplir los mínimos de superficie), dedicando al almacén la mayoría de la superficie útil.

5- Respecto al equipamiento sólo se establece que deberá ser el mínimo que garantice la "correcta adquisición, conservación, distribución, elaboración, dispensación e información de medicamentos".

Prosigue la norma con el **procedimiento de las autorizaciones** que se establece en los artículos 18 al 23. En los aspectos no definidos en la norma se

aplicará la normativa general de centros, servicios y establecimientos sanitarios (119). La concesión de las autorizaciones corresponde al Viceconsejero de Sanidad y éstas caducan a los cinco años.

Como novedad también, se establece, en el artículo 19.4, la necesidad de comunicar los cambios de farmacéutico responsable. Punto que, aunque lógico, no se cumplía en muchas ocasiones y que fue omitido en la Orden de febrero de 1977. Hay que pensar que este tratamiento legal mejorará la identificación actualizada de los responsables de Servicios.

En las disposiciones adicionales se establece la posibilidad de instalación de "servicios farmacéuticos" es decir Servicios de Farmacia o Depósitos, en los "Centros pertenecientes a los Servicios Sociales Residenciales en los que se encuentre legalmente autorizado el funcionamiento de Servicios asistenciales sanitarios", es decir en los centros socio-sanitarios. Se realiza pues al igual que la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña (99) la extensión de la asistencia farmacéutica a este tipo de centros.

Por último se concede un plazo de un año para la adecuación de sus servicios farmacéuticos de acuerdo con lo previsto en el Decreto. Además a lo largo de ese año deberán presentar las memorias descriptiva y técnica del servicio.

Se trata, en definitiva, de una importante regulación innovadora, especialmente respecto a los Depósitos a los que atribuye funciones de adquisición y elaboración y a la plantilla mínima de dos farmacéuticos (a partir de 150 camas). Por otra parte, al igual que en la legislación catalana, extiende la asistencia farmacéutica a todos los centros hospitalarios y también a los centros sociosanitarios.

### **V.3.P – COMENTARIOS SOBRE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LAS COMUNIDADES AUTONOMAS**

En definitiva la siguiente tabla resume las competencias en Ordenación Farmacéutica que equivalen a las competencias en Farmacia Hospitalaria. Así mismo se distinguen las Comunidades Autónomas que han dictado normas que afectan a la autorización o funcionamiento de estos servicios farmacéuticos.

En resumen la confección del apartado de competencias de la tabla ha tenido como base los siguientes conceptos, ya explicados a lo largo del texto:

– *La inclusión de la Ordenación Farmacéutica en el concepto más amplio de la Sanidad "interior". Por lo tanto la legislación básica corresponde al Estado y su desarrollo a las Comunidades Autónomas.*

– *Las competencias normativas en materia de Sanidad y Ordenación Farmacéutica que asignan los Estatutos a trece Comunidades Autónomas y las ejecutivas que asignan a catorce de las diecisiete Autonomías.*

– *La competencia de ejecución no se incluye dado que los Decretos de transferencias asignan esta competencia a las diecisiete Comunidades Autónomas, por ser los Servicios de Farmacia establecimientos sanitarios.*

**TABLA 5- COMPETENCIAS EN ORDENACION FARMACEUTICA Y REGULACIONES AUTONOMICAS QUE AFECTAN A LA FARMACIA HOSPITALARIA**

COMUNIDAD AUTONOMA	COMPETENCIA DESARROLLO LEGISLATIVO	LEGISLACION AUTORIZACION SERVICIOS FARMACEUTICOS	LEGISLACION ESPECIFICA SERVICIOS FARMACEUTICOS
ANDALUCIA	+	+	-
ARAGON	+	+	-
ASTURIAS	+	-	-
BALEARES	-	-	-
CANARIAS	+	-	-
CANTABRIA	+	+	-
CASTILLA LA MANCHA	-	+	+
CASTILLA LEON	-	-	-
CATALUÑA	+	+	+
EXTREMADURA	+	-	-
GALICIA	+	+	+
MADRID	+	+	+
MURCIA	+	+	-
NAVARRA	-	+	-
RIOJA	+	-	-
VALENCIA	+	+	+
PAIS VASCO	+	+	+

(+) con competencias o regulación específica

(-) sin competencias o sin regulación específica

Respecto a las columnas de legislación relativa a la autorización o a los requisitos o funciones de estos servicios, se incluye según la legislación comentada de las 15 Comunidades Autónomas que han publicado alguna regulación de establecimientos sanitarios, o bien específica de Farmacia Hospitalaria.

Como ya se ha comentado al estudiar las divergencias entre algunas legislaciones autonómicas y la Ley del Medicamento, en ésta (43) que comentaremos ampliamente más adelante, en su articulado inicial (artículo 2º), se establece la característica básica o no, de las materias reguladas, y respecto a los artículos 91 y 92 (que se dedican a la Farmacia Hospitalaria) se dispone que **"serán de aplicación en todo el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de Ordenación Farmacéutica"**.

Así se diferencia la regulación de la Farmacia Hospitalaria de esta Ley, de la de las Oficinas de Farmacia que en el mismo artículo segundo citado se considera básica, lo cual no es muy comprensible según algunos autores (81).

Por lo tanto, el contenido de la Ley del Medicamento, en lo que respecta a la Farmacia Hospitalaria no se considera legislación básica y por ello sería modificable por las regulaciones que elaboren las trece Comunidades Autónomas con competencia legislativa en Ordenación Farmacéutica.

En definitiva poseen competencia ejecutiva en Farmacia Hospitalaria y por lo tanto la potestad para conceder o denegar las autorizaciones administrativas para la apertura, modificación o cierre de Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos las diecisiete Comunidades Autónomas y trece de ellas tienen también, en este momento, competencia normativa para regular los requisitos técnico-sanitarios de los establecimientos de asistencia farmacéutica hospitalaria y en muchos casos, como ya se ha comentado, ya se han producido estas regulaciones.

Este marco jurídico puede hacer que dentro de unos años tengamos diecisiete modelos de asistencia farmacéutica hospitalaria. Para que esto no ocurra es necesario que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que entre cuyas funciones figura que puede realizar "la debida coordinación de los servicios sanitarios" (43) actúe con el fin de garantizar la equidad en los servicios que reciben los ciudadanos por parte de la asistencia farmacéutica hospitalaria.

## **VI- LA LEY DEL MEDICAMENTO**

### **VI.1- LOS BORRADORES DE LA LEY DEL MEDICAMENTO Y LA FARMACIA HOSPITALARIA**

La publicación a finales de 1990 de la Ley del Medicamento actualizó el marco de actuación de los Servicios farmacéuticos de hospitales.

La larga tramitación de esta Ley generó numerosos borradores y se ha considerado interesante comparar el contenido de tres de ellos: Marzo de 1985, Octubre de 1988 y Enero de 1989, (121)(122)(123) en lo que se refiere a la atención farmacéutica en hospitales, con el fin de observar la evolución de sus contenidos y en concreto a lo relativo a:

- 1- Número de camas a partir del cual es obligatorio instalar Servicio de Farmacia.
- 2- Necesidades de profesional farmacéutico.
- 3- Funciones a desarrollar por los Servicios.

#### **VI.1.A- Número de camas**

El número de camas que se considera mínimo obligatorio parte, en el primer borrador comentado, de una diferenciación entre hospitales agudos y crónicos. Este número es más elevado en el texto definitivo que en las propuestas anteriores para los hospitales de agudos.

Sólo en el texto de 1985 se incluye una disposición transitoria para la adaptación de los centros a los nuevos mínimos.

En la tabla 6 se contempla la evolución de estas cifras en los distintos borradores y en la Ley.

**TABLA 6 - OBLIGACION DE INSTALAR SERVICIO DE FARMACIA**

1985	1988	1989	LEY MEDICAMENTO
80 CAMAS (AGUDOS)	50 CAMAS (AGUDOS)		
200 CAMAS (CRONICOS)	100 CAMAS (CRONICOS)	100 CAMAS	100 CAMAS

En todos los borradores así como en el texto definitivo, los hospitales por debajo del número de camas fijado "podrán solicitar" un Depósito de medicamentos.

Respecto a los requisitos estructurales en todos los borradores se incluía: localización adecuada, fácil acceso, espacio y locales suficientes y equipos y materiales necesarios. Estos aspectos se omitieron en el texto definitivo.

#### **VI.1.B- Necesidades de personal farmacéutico**

Se establece la necesidad del título de especialista en todos los anteproyectos. Son variables los mínimos de plantilla que se establecen y el número de farmacéuticos según el número de camas.

Las propuestas de los anteproyectos y lo finalmente publicado en la Ley se recogen en la tabla 7.

**TABLA 7 - NUMERO DE FARMACEUTICOS**

CONCEPTO	1985	1988	1989	LEY MEDICAMENTO
MINIMO POR SERVICIO	2	NO	2	NO
FCOS/ N°CAMAS	1/100 CAMAS(AG) 1/200 CAMAS(CR)	1/100 CAMAS(AG) 1/200 CAMAS(CR)	1/200 CAMAS	NO

(AG) = AGUDOS

(CR) = CRONICOS

Finalmente todos estos mínimos se eliminaron del texto definitivo.

Respecto al personal técnico, auxiliar y administrativo no se cuantifica en ningún borrador, y sólo se considera que será el "necesario" o que se "requiera". También se eliminó este aspecto del texto definitivo.

En todos los borradores se recoge la necesaria presencia y actuación profesional de, al menos, un farmacéutico durante el tiempo de funcionamiento del servicio. Este aspecto no viene recogido luego en los artículos que dedica la Ley de Medicamento a la atención hospitalaria, pero sí en las faltas y sanciones.

### **VI.1.C- Funciones**

En el anteproyecto de 1985 se establecía que "el grado mínimo de desarrollo de algunas funciones será regulado de acuerdo con el tipo y clasificación asistencial del hospital por la Autoridad sanitaria competente". En 1988 se introdujo la posibilidad de que algunas funciones se desarrollasen conjuntamente por los Servicios de Farmacología Clínica del hospital. Este

aspecto fué muy protestado por los farmacéuticos de hospitales y desapareció en el borrador de 1989, si bien volvió a aparecer en el texto definitivo.

Respecto a la dispensación, se incluía en 1985 la descripción de las personas acogidas a las que se puede dispensar y ya en los otros textos se adoptó la redacción del artículo 103 de la Ley General de Sanidad.

En la tabla 8 se recogen algunas de las diferencias más notables en la redacción de las funciones en los anteproyectos.

Como comentarios a esta tabla:

- Se observa que en la adquisición se incluían en 1985 los productos sanitarios y no en los demás borradores.

- En relación con la elaboración en los Servicios de Farmacia, en el borrador de 1985 se le daba un tratamiento especial, posibilitando la preparación de "otros medicamentos" por distintas razones y siempre con permiso de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (D.G.F.P.S.).

- Respecto a la información sobre el gasto en medicamentos que recogía el borrador de 1985, también figuraba en la Orden de 1 de febrero de 1977 (21), sin embargo después se retiró tanto de los otros borradores como del texto definitivo.

- Las actividades educativas que, en principio, sólo iban dirigidas al personal sanitario del Hospital luego se extienden, con acierto, a los pacientes del centro.

**TABLA 8 – FUNCIONES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA**

1985	1988	1989	LEY MEDICAMENTO
ADQUISICION DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ARTICULOS DE USO MEDICINAL	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS	ADQUISICION DE MEDICAMENTOS
PREPARACION DE FORMULAS MAGISTRALES Y "OTROS MEDICAMENTOS" CON PERMISO D.G.F.y P.S.	PREPARACION DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES	PREPARACION DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES	PREPARACIÓN DE FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES
COMISION PRECEPTIVA: "FARMACIA Y TERAPEUTICA"	COMISIONES PRECEPTIVAS: "FARMACIA Y TERAPEUTICA", "COMITE ETICO INVESTIGACIÓN CLINICA"	COMISIONES HOSPITALARIAS	COMISIONES HOSPITALARIAS
INFORMACION DEL GASTO EN MEDICAMENTOS	NO	NO	NO
ACTIVIDADES EDUCATIVAS SOLO PARA PERSONAL SANTARIO	ACTIVIDADES EDUCATIVAS SOLO PARA PERSONAL SANTARIO	ACTIVIDADES EDUCATIVAS PARA PERSONAL SANTARIO Y PACIENTES	ACTIVIDADES EDUCATIVAS PARA PERSONAL SANTARIO Y PACIENTES

## VI.2- LA FARMACIA HOSPITALARIA EN LA LEY DEL MEDICAMENTO FUERA DEL TITULO VI CAPITULO IV

### 1- Principios básicos

Aunque dedica a la atención hospitalaria y especializada el capítulo cuarto del Título sexto, hay también otras referencias a lo largo del texto de la ley, que afectan a la Farmacia Hospitalaria.

Así, en el **artículo 2**, se consideran los artículos 91 y 92 que regulan la Farmacia Hospitalaria "**de aplicación en el territorio nacional en defecto de regulación específica por aquellas Comunidades Autónomas con competencia normativa en Ordenación Farmacéutica**". Es decir, prevalecen las disposiciones de las Comunidades Autónomas sobre esta regulación. En este sentido, como ya se ha comentado al considerar algunas regulaciones de las Comunidades Autónomas que difieren del contenido de estos artículos, este principio no se puede aplicar rígidamente pues el mismo contenido del artículo 92 deja algunos aspectos como pendientes de regulación por las Comunidades Autónomas, como si los otros aspectos que sí establece no fueran opcionales para las Comunidades Autónomas con competencia normativa en Ordenación Farmacéutica.

En el **artículo 3.1**, figura la "obligación de suministrar o dispensar los medicamentos que les soliciten en la condiciones legal y reglamentariamente establecidas".

En el **artículo 3.5** se repite casi idénticamente el artículo 103.1 de la Ley General de Sanidad (36):

**"La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano, corresponderá:**

**a) a las oficinas de farmacia, abiertas al público, legalmente autorizadas.**

**b) a los Servicios de Farmacia de los Hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de Atención Primaria en los casos y según las**

**condiciones que se establezcan según el artículo 103.1 de la Ley General de Sanidad".**

Como modificaciones respecto al citado 103, se observan en este texto la especificación de medicamentos de "uso humano", quedando excluidos por lo tanto los medicamentos veterinarios. Se añade en la Oficinas de Farmacia "que estén abiertas al público" y se elimina la cita al Sistema Nacional de Salud que se incluía a continuación de las estructuras de Atención Primaria.

No se han incluido los Depósitos de medicamentos si bien cabe pensar que se trata de una omisión involuntaria ya que tampoco se incluyen los botiquines y después ambos son citados en la norma. Otra interpretación que cabe, de la ausencia de los Depósitos en este punto, es que se consideren incluidos en la denominación de "servicios de farmacia".

A continuación en el artículo 4 entre las incompatibilidades profesionales figura en el punto 2 **"el ejercicio profesional del farmacéutico en Oficina de Farmacia o en un Servicio de Farmacia Hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos"**. Sin embargo en la Disposición transitoria 6ª se establece que se podrán mantener estos intereses hasta su extinción. Se omiten las incompatibilidades que incluía la Orden de 1 de Febrero de 1977 (21) pero, al no incluirse esta última disposición entre las derogadas, se pueden considerar vigentes.

## **2- Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales**

Se citan los Servicios de Farmacia (al definir las fórmulas magistrales y a los preparados oficinales) como los lugares en que se dispensan estos productos, en los artículos 8.9 y 8.10.

Más adelante, en los artículos 35 y 36, al hablar de los requisitos de estos medicamentos ya se habla de los Servicios de Farmacia como uno de los lugares en que se elaboran estos productos.

Así respecto a las **fórmulas magistrales** establece que "**se elaborarán en las Oficinas de farmacia y Servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional**". Se desprende de este enunciado que sólo las Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia que cumplan los requisitos de equipamiento que se establezcan en el Formulario Nacional, estarán autorizadas para la preparación de fórmulas magistrales.

La posibilidad de distintos niveles de autorización para la preparación de fórmulas magistrales se recogió de una forma semejante en el **Decreto 168/1990 de 3 de julio, del Departament de Sanitat y Seguretat Social de la Generalitat de Cataluña**, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir las Oficinas de Farmacia (124) y posteriormente por una norma muy similar de Murcia que es la **Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad** (125). En estas disposiciones se cita el utillaje mínimo de los laboratorios de farmacotecnia de las Oficinas de Farmacia y en el caso de Cataluña, según la disposición adicional segunda es de aplicación a los servicios de Farmacia Hospitalaria, hasta que se publique su regulación específica. El equipamiento mínimo varía en ambas disposiciones según el tipo de fórmulas a elaborar, de lo que cabe deducir que podrán existir distintos niveles de elaboración en las Oficinas de Farmacia. Sin embargo al ser el laboratorio de farmacotecnia una de las zonas obligatorias, en las dos disposiciones, se entiende que siempre existirá elaboración en todas las Oficinas de Farmacia aunque sea mínima.

Además se establece el artículo 35.3 de la Ley del Medicamento que en la preparación de fórmulas magistrales se observarán las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad. Estas normas fueron elaboradas por un grupo de trabajo constituido por mandato del Consejo Interterritorial, en el que participaron representantes de la Dirección General de Farmacia, Insalud, Comunidades Autónomas, Consejo General de Colegios Farmacéuticos y Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales. El texto elaborado (126) fué

aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial de 18 de Diciembre de 1991. En estas normas se recogen aspectos del personal, locales y utillaje, documentación (de materias primas, material de acondicionamiento y medicamentos ya elaborados), materias primas y material de acondicionamiento, preparación y dispensación de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Su contenido se refiere a todos los aspectos de la elaboración en los Servicios de Farmacia y en las Oficinas de Farmacia.

Al no haberse publicado oficialmente esta norma no es de obligado cumplimiento, aunque sí sería deseable que se extendiera la práctica de estas normas a todos los establecimientos farmacéuticos que realicen fórmulas magistrales. Es posible que la publicación de estas normas se realice dentro del Formulario Nacional ya que en el artículo 55.5 se establece que entre los contenidos del Formulario estarán las normas de correcta preparación y control.

Mientras tanto según se establece en la segunda de las disposiciones transitorias de la Ley, hasta la publicación del Formulario Nacional, la elaboración se ajustará a los principios establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aprobadas. De lo que se deduce que serían aplicables la Normas de Correcta Fabricación de los Laboratorios, salvando las distancias que existen entre la fabricación industrial de especialidades y la artesanal de fórmulas magistrales.

Respecto a los **preparados oficinales** (artículo 36), se establece que deberán estar enumerados y descritos en el citado Formulario Nacional pendiente de publicación.

Además deberán ser "elaborados y garantizados" por un farmacéutico de la Oficina de Farmacia o del Servicio farmacéutico que los dispense. Se incluye pues la necesidad de garantizar la fabricación que realiza el Servicio de Farmacia.

Los preparados oficinales "**irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación así como su segura utilización**".

Se incrementan pues, los requisitos de fabricación y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales en orden a conseguir en ellos, las mismas características de seguridad, calidad y eficacia que en el resto de los medicamentos.

En el artículo 76.2 (dentro del capítulo dedicado a los laboratorios de especialidades), se trata también de la fabricación por terceros y también se habla de los Servicios de Farmacia Hospitalaria **"excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los Servicios de Farmacia Hospitalaria y Oficinas de Farmacia, podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico"**. Este punto tiene relación con la preparación de las llamadas "preparaciones especiales" por parte de los laboratorios farmacéuticos.

Estas preparaciones especiales cubren en ocasiones lagunas terapéuticas en cuanto a dosificación, incluyendo también numerosas soluciones electrolíticas utilizadas en la preparación de Nutrición Parenteral por parte de los Servicios de Farmacia. Según este artículo 76 de la Ley del Medicamento quedarían prohibidas estas preparaciones, dado que en los Laboratorios se realiza la elaboración completa y sólo estarían autorizados a realizar "una fase de la producción".

Tampoco estaría autorizado la preparación por terceros entre Oficinas de Farmacia o Servicios de Farmacia Hospitalaria dado que las entidades que autoriza el Ministerio de Sanidad a las que alude la norma, cabe interpretar que son sólo los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

Por último en el artículo 55 se describe el contenido de la Real Farmacopea Española y también del Formulario Nacional. Se dispone que en todos los Servicios de Farmacia deberán tener ambas publicaciones "actualizadas". En la disposición transitoria tercera se da un plazo de un año para disponer de un ejemplar de la Farmacopea Europea, ya que en la disposición transitoria 7ª se

establece que regirá como oficial hasta que no se publique la Real Farmacopea Española.

### **VI.3- TITULO VI. CAPITULO IV "DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCION HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA"**

El título VI de la Ley se denomina "del uso racional de los medicamentos" . En su capítulo IV se dedican los dos artículos, 91 y 92, a la Farmacia Hospitalaria. Estos artículos, como ya se ha comentado, son de aplicación en defecto de regulación específica por parte de las Comunidades Autónomas con competencias en Ordenación Farmacéutica.

Se analiza su contenido en varios apartados:

#### **1- OBLIGACION DE LA INSTALACION DE SERVICIOS DE FARMACIA**

Se empieza en el artículo 91, regulando la obligación de disponer de "servicios o unidades" de Farmacia Hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos.

En el artículo siguiente, se concreta en 100 el número de camas a partir del cual será obligatorio disponer de este servicio. Se incorpora la denominación de "unidad de Farmacia Hospitalaria" como se hacía en varias regulaciones autonómicas, sin que se especifique cual es la diferencia entre ambas denominaciones: servicio o unidad. No parece sin embargo, que en el concepto de unidades se incluya a los Depósitos de medicamentos, dado que se atribuye a las unidades las mismas funciones que a los servicios. Sin embargo al establecer la necesidad de instalación a partir de 100 camas se refiere exclusivamente a los Servicios de Farmacia. Es posible que con el término unidad

de Farmacia se quiera referir a aquellos servicios que tienen otra denominación en el organigrama del hospital como secciones o departamentos.

Además, se aprovecha el artículo 91 para establecer la obligación de instalar "servicios o unidades de Farmacología Clínica" en los "hospitales de más alto nivel y aquellos otros que se determinen". En esta regulación se consideran ambos tipos de servicios conjuntamente por primera vez, aunque para los de Farmacología Clínica no se llega a establecer unos mínimos. También en las funciones se relacionan ambos tipos de Servicios, al establecer la norma una serie de actividades a realizar "en colaboración".

Por otra parte se mantiene la redacción de "podrán solicitar", para los Depósitos de medicamentos en los hospitales de menos de 100 camas, lo cual imposibilita la extensión de la asistencia farmacéutica a toda la red asistencial hospitalaria. Al hablar del farmacéutico de los Depósitos no se establece la necesidad de que tenga Oficina de Farmacia abierta al público, lo cual es una novedad frente a lo dispuesto en la Orden de 1977 (21) pues aunque no explícitamente se admite la posibilidad de que pueda ser un Servicio de Farmacia el que realice el suministro. Para los farmacéuticos de los Depósitos sólo se establece que realizarán la "supervisión y control del mismo" dejando pendientes de regulación por las Autoridades Sanitarias competentes (es decir las Comunidades Autónomas con competencia normativa en Ordenación Farmacéutica, según el artículo 2º de la Ley) las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento. Por lo tanto, las disposiciones sobre Depósitos de las Comunidades autónomas, ya comentadas, coinciden con este mandato de la Ley del Medicamento.

Tampoco se recoge en la Ley, la necesidad de instalar este tipo de servicios farmacéuticos en los centros socio-sanitarios, perdiéndose la oportunidad de extender a nivel nacional la asistencia farmacéutica a estos centros.

Por último, no se recoge en la Ley ninguna disposición transitoria que contenga un plazo de adecuación a los Servicios de Farmacia existentes, lo cual

le resta efectividad, dado que es norma en las disposiciones que incrementan los requisitos u obligaciones que se proporcione un plazo de adecuación, como por ejemplo hacía la Orden de 1 de Febrero de 1977 (21). La falta de esta disposición transitoria le resta efectividad a la imposición de instalar servicio en los centros hospitalarios de más de 100 camas.

## **2- PERSONAL**

Como novedad, hay que resaltar, la obligación de la especialidad en Farmacia Hospitalaria para el farmacéutico responsable del Servicio y también para todos los demás farmacéuticos del servicio. Para estos últimos, lo que se establece no es exactamente la necesidad de la especialidad, sino el "haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente". Lo cual, si se interpreta de manera estricta, no incluiría a los farmacéuticos que hayan tenido acceso directo al título de especialista, bien por su experiencia profesional o mediante examen, pero esta opción no parece ser la que pretendía el legislador y no parece aplicable.

Respecto al número de farmacéuticos adicionales, lo deja en espera de desarrollo reglamentario según el volumen, actividades y tipo del hospital.

Además se dispone "que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia". Con ello se pretende que en los Servicios de Farmacia se encuentre un farmacéutico durante su funcionamiento. Así se recoge luego como falta grave en el artículo 108.2.b.4º. Esto llevaría en la práctica a la necesidad de dos farmacéuticos como plantilla mínima, dado que con un único farmacéutico no podría mantenerse abierto el servicio mientras que el farmacéutico disfrutase de sus permisos, vacaciones o incluso bajas laborales.

### 3- FUNCIONES

Se relacionan las funciones de las "Unidades o Servicios de Farmacia".

**a) "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control".**

Resume en este macroapartado todas las funciones relacionadas con el suministro y gestión de los medicamentos, además de la elaboración. A destacar la no inclusión de los productos sanitarios que sí estaban incluidos en la Orden de 1 de febrero de 1977 (21). No todos los Servicios de Farmacia realizaban estas funciones respecto al material sanitario, a pesar de lo dispuesto en 1977, pero su exclusión no parece muy acertada pues dificulta la asunción de esta función por parte del Servicio de Farmacia que es, por su organización y la preparación de su personal, el lugar idóneo para la gestión de estos productos.

Se recoge la dispensación a pacientes ambulatorios utilizando en parte la redacción del artículo 103 de la Ley General de Sanidad.

**b) "Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial".**

Repite el enunciado de febrero de 1977 para la distribución de medicamentos y el tratamiento de la administración es bastante similar. Se incluye en este punto la custodia y dispensación de productos en fase de investigación clínica. Este aspecto no se regulaba en el título tercero (artículos 59 al 69) que se dedica íntegramente a los ensayos clínicos. Aunque sí se establecía

en él la integración de "farmacéuticos de hospital" en el Comité Etico de Investigación Clínica.

También se incluye en este punto, quizá por las condiciones especiales que tienen estos medicamentos, el cumplimiento de la legislación de los medicamentos que requieran control especial, incluyendo a los estupefacientes y psicótrpos.

c) **"Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo"**. Ya no se establece la participación preceptiva en la Comisión de Farmacia, sin embargo, aunque no la nombra, se identifica con la comisión para la "selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo". Como ya se ha comentado en el punto anterior, en otra parte de la Ley (artículo 64), se establece además, la participación de "farmacéuticos de hospital" en el Comité Etico de Investigación Clínica.

d) **"Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica"**. En este punto hay que destacar que la labor de los Servicios de Farmacia como centros de información ha trascendido en muchas ocasiones del medio hospitalario, siendo utilizados también por farmacéuticos de Oficina de Farmacia y personal sanitario extrahospitalario. Respecto a la Farmacovigilancia, aunque la Ley trata de esta materia en otros dos artículos (57 y 58) en los que se incluye la obligación de declarar de los farmacéuticos junto a otros profesionales sanitarios (médicos, veterinarios...), se recoge de modo explícito la necesidad de instaurar un sistema de farmacovigilancia a nivel intrahospitalario. Sin duda en esta materia el farmacéutico tiene un papel fundamental por sus conocimientos de los medicamentos y su situación estratégica en el hospital, que le proporcionan una situación ideal para desarrollar esta actividad.

La realización de estudios sistemáticos de utilización de medicamentos es una de las actividades nuevas que incorpora la Ley del Medicamento y que no estaban recogidas en la Orden de 1977 (21). Estos estudios sirven para definir estrategias de gestión y protocolización de medicamentos y se enmarcan también en el campo de la farmacoepidemiología.

Respecto a las actividades de farmacocinética clínica se puede pensar que esta relación de funciones es de máximos, pues no se realiza esta actividad en muchos Servicios de Farmacia siendo asumida por los laboratorios de los hospitales. Es muy conveniente el desarrollo de esta actividad por los farmacéuticos de hospitales, dado el grado de integración con los servicios clínicos que proporciona, así como la relación con los pacientes, pero sobre todo por el seguimiento de la terapéutica que implica. Es deseable, por lo tanto, que aunque no se realicen las determinaciones, sí que al menos se informen los resultados por el Servicio de Farmacia.

**e) "Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes"**. Se extiende, por fin, la educación sanitaria de medicamentos a los pacientes que habían sido ilógicamente excluidos en 1977.

**f) "Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos"**. Los trabajos de investigación en los Servicios de Farmacia también son una función de máximos difícil de asumir sin unos mínimos de plantilla. Respecto a la participación en los Ensayos Clínicos, las funciones del Servicio de Farmacia son la custodia y dispensación de las muestras del ensayo (como ya se recogía en una función anterior) y la participación en el Comité Ético.

**g) "Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87"**. Este punto parece tener la intención de trasladar a las estructuras sanitarias no hospitalarias la filosofía funcional y operativa de los Servicios de

Farmacia. Parece lógico que las estructuras farmacéuticas de atención primaria reciban el apoyo de los Servicios farmacéuticos de hospitales, dentro de la filosofía de coordinación de estructuras de la Ley General de Sanidad. En el artículo 87 se recogen las funciones de los servicios farmacéuticos de las estructuras de atención primaria y a las funciones básicas de suministro de medicamentos y elaboración de fórmulas magistrales se añaden funciones de farmacia clínica como son: la elaboración de protocolos, la información y educación de medicamentos, farmacovigilancia...

Resulta curioso que se utilice el término "zona" en vez de área de salud dado que este fué el espacio designado por la Ley General de Sanidad para la integración de la atención primaria y especializada. Por otra parte esta función, que es claramente comprensible para los servicios de Farmacia de hospitales de referencia, no lo resulta tanto para los hospitales que, aun siendo públicos, no son de referencia y menos aún para los de otras dependencias patrimoniales.

h) "**Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos**". Termina el apartado de funciones con esta función general que pone como único límite a las funciones de estos servicios que con ellas se mejore el uso y control de los medicamentos.

#### **VI.4- EL DESARROLLO DE LA LEY DEL MEDICAMENTO Y LA FARMACIA HOSPITALARIA.**

Desde la publicación de la Ley del Medicamento se han promulgado distintas normas que efectúan el desarrollo de la Ley. Estas disposiciones se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado sobre legislación de productos farmacéuticos y de las publicadas hasta este momento. Por su relación con los Servicios de Farmacia, nos interesan en especial dos:

- El Real Decreto 479/1993 (127) que regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.

– El Real Decreto 561/1993 (128) por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

A continuación se comentan los aspectos de los dos Decretos que tienen relación con la Farmacia Hospitalaria.

## 1- RADIOFARMACOS

Este Decreto se promulga para desarrollar lo expuesto en esta materia en la Ley del Medicamento y armonizarla con lo dispuesto en la Directiva 89/343/CEE. La relación con los Servicios de Farmacia es debida al contenido de los artículos 10 y 11 en los que se regula la preparación extemporánea de radiofármacos que se realizará en las "Unidades de Radiofarmacia".

Estas unidades realizarán estas preparaciones bajo la supervisión y control de un facultativo "experto en Radiofarmacia". El responsable de esta Unidad será el que asuma **"las responsabilidades de su buen uso"** para estos medicamentos si bien se expresa **"sin perjuicio de las competencias de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de acuerdo con lo dispuesto en la Ley del Medicamento"**. Existe una indefinición en la norma respecto a la dependencia o no de estas unidades de los Servicios de Farmacia. Por este motivo es fácil que existan problemas de interpretación y adscripción de responsabilidades respecto a estos medicamentos.

En efecto, si se analiza el contenido de las funciones que la Ley del Medicamento atribuye a los Servicios de Farmacia, la responsabilidad de estos medicamentos sería de estos servicios y además también la manipulación de medicamentos, en la que se puede encuadrar la preparación extemporánea de radiofármacos, pese a las características especiales que requiere la manipulación de éstos.

Respecto al personal de estas unidades, en el Anexo II del Decreto, dedicado a las "Normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos" en el punto 3.A en relación con el personal establece que "la

**responsabilidad en la preparación de un radiofármaco corresponderá a un farmacéutico u otro facultativo con formación teórico-práctica en radiofarmacia suficiente para asumir tal responsabilidad"** por lo tanto no circunscribe al ámbito farmacéutico la exclusividad de estas preparaciones.

Por lo tanto cabe deducir que, pese a la no definición de la norma que se comenta (Real Decreto 479/1993), sobre la dependencia de la Unidades de Radiofarmacia, estas unidades deberían ser parte de los Servicios de Farmacia por las funciones que realizan, en los hospitales en los que existan estos servicios, ya que la propia norma establece "sin perjuicio de las competencias de los Servicios de Farmacia..." que sin duda las tienen respecto a estos fármacos.

En este sentido en la convocatoria F.I.R. de 1993 se han incluido plazas de Radiofarmacia para la realización de esta especialidad.

## **2- LOS ENSAYOS CLINICOS**

El Decreto de Ensayos Clínicos se promulga también de acuerdo con otra Directiva, la 91/507/CEE, en la que se establece que todos los ensayos clínicos (incluyendo aquellos de biodisponibilidad y bioequivalencia) se realizarán según las normas de buena práctica clínica. En 1993 se ha revisado la legislación comunitaria en una Tesis Doctoral realizada por Sonia Antolín en el Departamento de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.

Las normas de buena práctica clínica pretenden:

- garantizar que los ensayos clínicos sean diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos sean fiables y que se protejan los derechos de los sujetos,
- mejorar la calidad de la investigación clínica, y
- permitir el mutuo reconocimiento entre la Administraciones sanitarias de los diferentes Estados de los resultados de los ensayos clínicos.

En esta disposición se deroga de forma expresa la legislación anterior de ensayos clínicos (30)(31).

Los Servicios de Farmacia participan en dos aspectos de lo regulado en la norma:

**1º- ~~Conservación de las muestras del ensayo:~~** en el artículo 18.4 se establece que **"la distribución al investigador de las muestras para ensayo se realizará a través del Servicio de farmacia del hospital en que se realice la investigación"**. Los Servicios de Farmacia ya venían realizando esta función según la legislación vigente hasta ese momento. El promotor del ensayo es el responsable del suministro gratuito de estas muestras de medicamentos o *productos en fase de investigación clínica*. En relación con el etiquetado de las muestras, respecto a la legislación anterior de ensayos clínicos, los datos que debe incluir son semejantes con excepción del "código del protocolo", que antes debía ser la clave experimental y además se incluye la necesidad de incluir "condiciones especiales de conservación si las hubiera" y se mantiene la necesidad de la inscripción "Muestra para investigación clínica".

La recepción de estos medicamentos se realizará por escrito con acuse de recibo (según figuraba también en la Orden de 1982), por los Servicios de Farmacia. No se incluye sin embargo la necesidad de entregar las muestras contra petición escrita, como en la antigua Orden, si bien cabe pensar que en cualquier caso, como para cualquier otro medicamento, necesitarán una orden médica escrita para su dispensación según lo dispuesto en la Orden de 1 de febrero de 1977.

Estos Servicios de Farmacia **"se responsabilizarán de su correcta conservación y dispensación; asimismo controlarán la medicación sobrante al final del ensayo"**. Esta responsabilidad ya la tienen los servicios para todos los medicamentos que gestionan, si bien parece que en este Decreto ha querido hacer especial hincapié en la misma.

Se contempla también en este artículo 18 la realización de ensayos fuera del medio hospitalario, en cuyo caso las obligaciones del Servicio de Farmacia serían asumidas por los **"servicios de farmacia de las estructuras de atención primaria"**. Se excluye la posibilidad que se incluía en la Orden de 1982 de que sean las Oficinas de Farmacia las encargadas de asumir la dispensación de las muestras para los ensayos extrahospitalarios. Pero dado que estos servicios farmacéuticos de primaria todavía carecen de una regulación específica (a excepción del contenido de la Ley catalana que también está pendiente de desarrollo), en esta regulación de ensayos clínicos se establece que para los ensayos extrahospitalarios la custodia de las muestras la realizará, en el caso de no existir estos servicios de primaria, **"los Servicios de farmacia de los hospitales de referencia y de forma extraordinaria el investigador principal del ensayo"**. Asumen pues esta función de momento los Servicios de Farmacia para los ensayos clínicos extrahospitalarios de su área de referencia, pero como última alternativa también se contempla al investigador para que sea quien conserve las muestras. No se determina en la norma quién se hará cargo de las muestras cuando el hospital no tenga Servicio de Farmacia sino Depósito esta omisión puede ser debida a que se considere como muy remota la posibilidad de que hospitales de menos de 100 camas sin Servicio de Farmacia puedan realizar esta actividad, sin embargo se debería haber especificado. Según el enunciado de la norma y por asimilación a lo que se dispone para los extrahospitalarios, cabe pensar que será el investigador principal el encargado de conservar las muestras para el ensayo.

**2º- Participación en el Comité Etico de Investigación Clínica :** en el título III de la norma se regula la acreditación y funcionamiento de estos Comités. En la solicitud de cualquier ensayo clínico será necesario el informe previo del Comité Etico (artículo 24), pero además en las funciones de estos Comités se establece que **"realizarán el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final"**. Estos Comités tienen gran

importancia en el desarrollo de los ensayos pues ponderarán los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.

En su composición deberá figurar un "**Farmacéutico de hospital**" entre los siete miembros mínimos de los cuales, dos al menos, deben ser ajenos a las profesiones sanitarias. Respecto a la composición de estos Comités difiere esta norma de la ley del Medicamento (43) al establecer que uno de ellos deberá ser licenciado en derecho mientras que en la Ley decía que debía ser jurista. Entre los miembros mínimos también figura un Farmacólogo Clínico y algún miembro de personal de enfermería.

Estos Comités se deberán acreditar (para lo cual da la norma el plazo de un año) según los procedimientos que establezcan las Comunidades Autónomas y también deberán renovarse periódicamente según establezcan las Autonomías. Este punto es interesante pues obliga a las Comunidades Autónomas a promulgar disposiciones para la acreditación de los Comités, por lo tanto por mandato del Estado, las Comunidades Autónomas dictarán normas de desarrollo de "legislación de productos farmacéuticos" ya que el contenido de este Decreto pertenece, según su preámbulo, a este tipo de materia.

## VI.5- MARCO ACTUAL DE LA DISPENSACION AMBULATORIA

La dispensación ambulatoria por los Servicios de Farmacia ha pasado, de ser una actividad cuya prohibición se remonta a las primeras regulaciones de Farmacia Hospitalaria y que penalizaba incluso la Orden de febrero de 1977, a su autorización por la Ley General de Sanidad y posteriormente la del Medicamento. Esta actividad ha experimentado un notable incremento tras la publicación del Prosereme 5.

En este Prosereme se modifica el ámbito de prescripción y dispensación de distintas especialidades farmacéuticas, con lo cual se aumenta la actividad de los servicios farmacéuticos de hospitales en la dispensación ambulatoria.

Así en la **Circular 12/1991 (129)** de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se establece la definición de "**Especialidades farmacéuticas de uso hospitalario**" que "**deben ser prescritas por un médico adscrito a los servicios de un Hospital y la Oficinas de Farmacia pueden suministrarlas a los Hospitales pero no dispensarlas al público**". Estas especialidades se relacionan en la **Circular 11/1991** de Abril de 1991 (130) y se amplían en la **Circular 23/1991 (131)**.

Los medicamentos que se incluyen en el apartado de uso hospitalario corresponden a especialidades farmacéuticas que requieren unas condiciones especiales en su utilización, bien por sus indicaciones, forma de administración o por la necesidad de control de los tratamientos.

La dispensación de estas especialidades, dado que se prohíbe expresamente su dispensación por las Oficinas de Farmacia, se ha canalizado a través de los Servicios de Farmacia de los hospitales.

La sobrecarga que ha generado en los Servicios de Farmacia esta actividad ha motivado un debate dentro de la profesión farmacéutica sobre el papel de farmacéutico de hospital en la asistencia extrahospitalaria (132).

El problema fundamental reside en la asunción de nuevas funciones, careciendo de los recursos adecuados, lo cual lleva a que estas dispensaciones que tienen unas características muy especiales y podrían favorecer el desarrollo de actividades de farmacia clínica como la educación sanitaria, información al paciente o farmacovigilancia, no se aprovechen para desarrollar este área extrahospitalaria en los Servicios de Farmacia. Por otra parte la estructura de la mayoría de los servicios no permite realizar la información y seguimiento con la confidencialidad necesaria. Además el alto volumen de esta actividad no posibilita, en muchas ocasiones, su desarrollo con el grado de calidad necesario y no existe tiempo para informar al paciente o controlar el tratamiento. El único control que se lleva, en muchos casos, es el correspondiente a las estadísticas de consumo que están obligados a generar estos servicios mensualmente. Por lo tanto la única "ventaja" conseguida es el ahorro económico que implica la adquisición directa de estos productos por el Sistema Nacional de Salud.

Los servicios farmacéuticos deberían garantizar (133) unos mínimos para el adecuado desarrollo de esta actividad:

**"1. Asistencia al médico para escoger el fármaco, la dosis y la forma de administración más adecuada.**

**2. Información al paciente acerca de cómo debe tomarlo, manejo de efectos secundarios y conservación en su casa.**

**3. Seguimiento y control del cumplimiento terapéutico y adecuado uso del fármaco."**

En definitiva se abre un nuevo campo de actividad para el farmacéutico hospitalario.

Respecto a la necesidad de recursos para desarrollar adecuadamente esta actividad, en Galicia está la **Circular 8/1991** del Servicio Gallego de Salud que regula la aplicación del Proscreme en esa Comunidad (al igual que han hecho otras Comunidades Autónomas con Insalud transferido) y en su punto 14 se expresa que se valorará la necesidad de dotar al servicio de un especialista en Farmacia Hospitalaria (134).

## VII- ANALISIS COMPARADO DEL MARCO LEGISLATIVO ACTUAL DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

A continuación se revisan algunos de los aspectos más relevantes de las distintas legislaciones autonómicas que se comparan con la legislación nacional.

Quedaría por definir la supremacía de unas sobre otras en los aspectos no concordantes, aspecto ya comentado en otras partes del texto.

Por una parte, como se ha referido, la Ley del Medicamento condiciona la aplicación de los artículos que dedica a la Farmacia Hospitalaria, al defecto de regulación específica por la Comunidades Autónomas con competencias. Sin embargo, la redacción de estos artículos 91 y 92, dificulta esta interpretación ya que en su contenido especifica algunos aspectos como mínimos a cumplir por todos los hospitales. Este es el caso de la obligación de servicios a partir de 100 camas, que se puede considerar un mínimo establecido por la Ley, según lo cual las Comunidades Autónomas podrían disminuir este número pero no aumentarlo.

Un caso de conflicto, en este sentido, es el de la legislación catalana que en su Ley de Ordenación, rebaja para los hospitales psiquiátricos los mínimos establecidos en la Ley del Medicamento (43) al excluirlos de la obligación de instalar Servicios de Farmacia por encima de las 100 camas.

Caben dos interpretaciones al problema planteado:

- se podría interpretar que la norma catalana prevalecería dado que se dicta por una Comunidad Autónoma con competencias en "Ordenación farmacéutica", luego se cumplen los requisitos del artículo 2 de la Ley de Medicamento para que los artículos 91 y 92 no sean de aplicación en Cataluña.

- la otra interpretación posible es que sólo es modificable por las Comunidades Autónomas la parte de los artículos 91 y 91 que así se dispone en la Ley y por lo tanto el mínimo de 100 camas no se puede eliminar para un tipo determinado de hospitales.

Por otra parte aquellos aspectos de la Ley en que se recogen mínimos no regulados por las Comunidades Autónomas, se puede considerar que serían de aplicación los artículos 91 y 92 complementando la norma autonómica.

Este sería el caso de la especialidad de Farmacia Hospitalaria establecida en la legislación estatal y no regulada por ejemplo, en la Comunidad de Madrid, en su legislación específica. Cabe pensar que tras la entrada en vigor de la Ley del Medicamento sería también de aplicación este punto en la Comunidad de Madrid.

Por otra parte, respecto a los mínimos que recoge la Ley que incrementan las obligaciones existentes a nivel autonómico, también cabría pensar en su prevalencia. Este es el caso del número de camas a partir del cual es obligatoria la instalación de Servicios de Farmacia que para la Comunidad de Madrid se establecía en 150 camas y parece lógico pensar que tras la publicación de la Ley del Medicamento este número haya también descendido a 100 en esta Comunidad.

En los aspectos no coincidentes de las normas autonómicas respecto a la legislación central cabría interpretar la supremacía de una u otra norma en función de:

- Rango de la norma.
- Fecha de la publicación.
- Aspecto recogido como mínimo en los artículos 91 y 92 o no.

En este sentido la Ley del Medicamento (43) concreta como mínimos:

- **"disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley" (100 camas)**
- **"fijación de requerimientos para su buen funcionamiento, acorde con las funciones establecidas"**
- **"que las actuaciones se presten con la presencia y actuación profesional del o de los farmacéuticos necesarios para una correcta asistencia"**

**- "los farmacéuticos de las farmacias hospitalarias deberán haber cursado los estudios de la especialidad correspondiente"**

A continuación se repasan algunos de los aspectos más relevantes de la legislación actual en lo referente a:

- Extensión de la asistencia farmacéutica.
- Servicios de Farmacia:
  - \* Obligación de instalación
  - \* Requisitos estructurales
  - \* Utillaje mínimo
  - \* Personal
- Depósitos de Medicamentos:
  - \* Farmacéutico responsable.
  - \* Suministrador
  - \* Adquisiciones
  - \* Formulación magistral

Se realiza la comparación de la legislación nacional con las de las Comunidades Autónomas que han regulado algún aspecto de la Farmacia Hospitalaria. Se incluyen Madrid y Castilla La Mancha en la misma columna dada la similitud de ambas legislaciones.

## **VII.1- EXTENSION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA**

La obligación de disponer de un Servicio de Farmacia o de un Depósito de medicamentos en todos los centros con internamiento lleva a la extensión de la asistencia farmacéutica, en cualquiera de sus dos modalidades, a todos los hospitales. Este es un punto muy importante que se establece en las legislaciones catalana, gallega, vasca y valenciana y que la Ley del Medicamento perdió la oportunidad de incorporar.

Además la extensión de estos servicios a los centros socio-sanitarios como se contempla en Cataluña, País Vasco y Valencia responde a la necesidad social de proporcionar la adecuada asistencia farmacéutica en estas instituciones.

**TABLA 9 - EXTENSION ASISTENCIA FARMACEUTICA  
HOSPITALARIA**

LEGISLA- CIÓN	NACIONAL	CATALUÑA	GALICIA	P. VASCO	MADRID CASTILLA L-M	VALENCIA
EXTENSION TOTAL	NO	SI + CENTROS S-S	SI	SI + CENTROS S-S	NO	SI+ CENTROS S--S

CENTROS S-S = CENTROS SOCIOANITARIOS

## VII.2- SERVICIOS DE FARMACIA

Respecto a los Servicios de Farmacia se ha estudiado comparativamente la instalación obligatoria, los requisitos estructurales, el equipamiento mínimo requerido y los mínimos de personal que figuran en las distintas regulaciones. Los resultados se comentan en la tabla 10.

### 1- Obligación de instalación

La instalación obligatoria de Servicios de Farmacia se establece en 100 camas, exceptuando a los hospitales psiquiátricos catalanes. Se contempla además la posibilidad de rebajar esta cifra en las regulaciones vasca, catalana y valenciana. Sería deseable promover la adecuada valoración de estos Servicios por parte de los Gerentes de los hospitales, con el fin de que la instalación de estos servicios no fuera algo obligatorio sino deseado por parte de las Direcciones de hospital, en orden a mejorar el funcionamiento y la calidad asistencial del centro.

## 2- Requisitos estructurales

Respecto a las características físicas de estos servicios, parece recomendable que existan unos mínimos que proporcionen la infraestructura adecuada para el desarrollo de las funciones que tienen asignadas estos servicios. En este sentido parece correcta la obligatoriedad de una superficie mínima establecida por la Circular 93/1980. Respecto al reparto de la superficie entre las distintas zonas se encuentra la novedad del País Vasco; sin embargo, el dedicar el 65% de la superficie a las zonas de no almacenamiento puede ser difícil en los hospitales pequeños y excesivo en los grandes hospitales.

**TABLA 10 - CARACTERISTICAS DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA**

SERVICIOS DE FARMACIA	NACIONAL	CATALUÑA	GALICIA	P.VASCO	MADRID CASTILLA L-M	VALEN-CIA
OBLIGACION SERVICIO	A PARTIR 100 CAMAS	AGUDOS 100 CAMAS PSIQ.NO	A PARTIR 100 CAMAS	A PARTIR 100 CAMAS	150/100 CAMAS	A PARTIR DE 100 CAMAS
SUPERFICIE MINIMA	NO	NO	NO	LOCALES UNIDOS ALMACEN 35%-50%	CIR. 93/80	LOCALES UNIDOS
UTILLAJE MINIMO	NO	D.168/91	NO	NO	CIR.93/80	NO

### 3- Utillaje mínimo

También parece conveniente que se regule con el fin de que no se deje a la buena voluntad de los gerentes o al poder de persuasión de los farmacéuticos la dotación del Servicio. La Circular 93/1980 se encuentra ya algo desfasada y parece más adecuado el método de la legislación catalana que varía los requisitos de utillaje de farmacotecnia según el tipo de fórmulas a elaborar.

### 4- Personal

Los mínimos de personal se han establecido sólo en el País Vasco y Galicia. Es en este último caso en el que se contempla el incremento de plantilla según el número de camas.

Sería interesante el plantear un número mínimo de farmacéuticos según el volumen y la actividad del Servicio.

## **VII.3- DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS**

Existe un vacío en este aspecto en la legislación nacional que constituye quizás el mayor defecto de las normas existentes a nivel central. La situación de las legislaciones en este aspecto se contempla en la tabla 11.

### 1- Farmacéutico responsable

La existencia de un farmacéutico independiente del suministrador, contratado por el hospital o por la Oficina de Farmacia, es fundamental para asegurar el adecuado funcionamiento de estos servicios. Así se ha regulado ya muy acertadamente en Cataluña, Galicia, País Vasco y Valencia.

## 2- Suministrador

La posibilidad de suministro por un Servicio de Farmacia es una novedad a nivel de los hospitales no gestionados por Insalud ya que, en la legislación de los centros gestionados por este organismo sí que se contemplaba esta posibilidad desde 1967 (17). La extensión de esta posibilidad a todos los hospitales la incorporan Galicia, País Vasco, Valencia y Cataluña y la Ley del Medicamento no la descarta al no establecer quién será el suministrador.

**TABLA 11 - CARACTERISTICAS DE LOS DEPOSITOS DE  
MEDICAMENTOS**

DEPOSITOS	NACIONAL	CATALUÑA	GALICIA	P.VASCO	MADRID CASTILLA L-M	VALEN- CIA
FCO. CONTRA- TADO	NO	SI	SI	SI	NO	SI
SUMINIS- TRO S.F.H.	NO	SI	NO	SI	NO	SI
ADQUI- SION	NO	NO	NO	SI	NO	NO
FORMULA- CION MAGISTRAL	NO	NO	NO	SI	NO	SI

## 3- Adquisición

La posibilidad de adquisición directa que incorpora el País Vasco también parece positiva pues ayudaría a la extensión no impuesta de los Depósitos de medicamentos a todos los hospitales.

#### 4- Formulación Magistral

La incorporación de la elaboración a las funciones de los Depósitos es otra novedad de la legislación valenciana y vasca. Esta última además admite la realización de todas las funciones de los Servicios de Farmacia por estas unidades y entonces ¿cuál sería la diferencia con los Servicios de Farmacia?. Sólo la dedicación y la ausencia de título de especialista en el farmacéutico responsable. Serían pues Servicios de Farmacia de segundo orden y ¿sería esto deseable?...

En definitiva las normas autonómicas comentadas aportan ventajas sobre la legislación estatal, especialmente en lo que se refiere a:

- La instalación en todos los centros hospitalarios de servicios o depósitos
- La posibilidad de extensión de la asistencia farmacéutica a centros sociosanitarios.
- La regulación de los Depósitos, apenas reglamentados por la Administración Central.

Existen muchas coincidencias en estas normas autonómicas sin embargo existe la posibilidad de que los aspectos pendientes de regular, en especial los requisitos técnico-sanitarios de estos servicios, no sean tan similares. La fijación de diferentes mínimos de plantilla o equipamiento puede llevar a un desarrollo desigual de la Farmacia Hospitalaria en nuestro país. En este sentido se considera que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud puede tener un papel fundamental que garantice unos mínimos comunes que posibiliten el desarrollo de todas las funciones de estos servicios en todas las Autonomías.

## **VIII- LA FARMACIA HOSPITALARIA EN OTROS PAISES**

### **VIII.1- INTRODUCCION**

Aunque el objetivo de este trabajo sea el estudio de la legislación nacional y autonómica de Farmacia Hospitalaria, se ha considerado necesario efectuar un breve estudio sobre el estado de esta materia en otros países y de manera especial de la normativa de la Unión Europea que afecta directamente a la Farmacia Hospitalaria española.

La asistencia farmacéutica en los hospitales de otros países no sigue un modelo uniforme. Este estudio se ha centrado en los países europeos por tratarse de nuestro entorno, pero además se han incluido los Estados Unidos, por tratarse de un país pionero en muchos aspectos de las tendencias en Farmacia Hospitalaria.

Por una parte, en la mayoría de los países no se dispone de una legislación específica que regule su funcionamiento y se aplica, por defecto generalmente, la legislación de las Oficinas de Farmacia (135)(136) como establecimientos similares dedicados a la dispensación de medicamentos, sin tener en cuenta la diferente perspectiva que tienen en virtud del colectivo al que va dirigida la dispensación, la posibilidad de relación directa con el prescriptor y los tipos de medicamentos especiales que se utilizan.

Este concepto generalizador del ejercicio dispensador de la profesión farmacéutica está bastante extendido y así en un reciente e innovador documento sobre la profesión farmacéutica, como es el documento de la OMS "Papel y funciones de los farmacéuticos en Europa" (137) se unen los dos tipos de ejercicio. Así se considera que la legislación establece como tarea principal de los farmacéuticos el asegurar el adecuado suministro de medicamentos a la población. Esta función, en efecto, la comparten la farmacia comunitaria y la hospitalaria.

A esta tarea básica se añaden la información de medicamentos, farmacovigilancia, control de calidad de la prescripción, actividades "orientadas al paciente" que se incluyen en el concepto de farmacia clínica y que si bien en la actualidad se desarrollan más en los hospitales, la OMS considera necesario extenderlas a las Oficinas de Farmacia.

Existen básicamente tres posturas ante la legislación de Farmacia hospitalaria:

- aquellos países que tienen una legislación específica sobre el tema,
- aquellos países que aplican a la Farmacia Hospitalaria la misma legislación de las Oficinas de Farmacia, y
- aquellos países en los que el funcionamiento de la asistencia farmacéutica en hospitales viene condicionado fundamentalmente por publicaciones de Sociedades científicas.

#### A-PAISES CON LEGISLACIÓN ESPECÍFICA

Entre los países europeos estudiados disponen de legislación específica, además de España, los siguientes:

#### **ALEMANIA**

En Alemania el suministro suficiente y permanente de los medicamentos se considera actividad fundamental de los Servicios de Farmacia por ello son necesarias las guardias de los farmacéuticos. En los servicios donde se elaboran medicamentos, en ocasiones a nivel semiindustrial, son de aplicación las normas de correcta fabricación de la industria (136)(138)

## **BELGICA**

La asistencia farmacéutica hospitalaria belga (139)(140)(141) se asemeja bastante a la española. Se definen dos tipos de estructuras: oficinas, semejantes a nuestros servicios, y depósitos. Además el papel del farmacéutico responsable también es bastante similar. En la legislación se contempla una evolución, al igual que ha sucedido con la Farmacia Hospitalaria española, que ha ido de la prohibición de la dispensación al público a la autorización de la misma para ciertos casos especiales.

## **DINAMARCA**

La legislación fundamental data de 1984 (142) y en ella se recogen los principios básicos para el funcionamiento de estos servicios como elaboradores de medicamentos (143). En efecto, las Farmacias hospitalarias danesas fabrican el 5% de los medicamentos que se consumen en el país y pueden suministrar los medicamentos que fabrican (y que deben registrar) a otras Farmacias hospitalarias, pero no a las Oficinas de Farmacia. El concepto de Farmacia hospitalaria es, en este país, bastante diferente al del resto de Europa. Llegándose incluso a pensar para un futuro en la separación de estas Farmacias hospitalarias del Hospital con el fin de colocarse a su mismo nivel en la toma de decisiones.

## **FRANCIA**

La regulación básica procede de 1970 y contempla a las Farmacias Hospitalarias con actividades similares a las españolas, si bien los requisitos estructurales son superiores. Cuando no existen servicios, la medicación la proporciona la Oficina de Farmacia que elija el Hospital (135).

Desde 1987 (144), los Servicios de Farmacia tienen las mismas normas de organización que los servicios médicos. Los dos últimos años han sido decisivos

en la regulación de la Farmacia Hospitalaria en Francia. En Diciembre de 1992, mediante una ley, (pendiente de desarrollo) se regularon las funciones de estos servicios y se describieron los deberes y responsabilidades de los farmacéuticos hospitalarios. Las funciones son bastantes similares a las recogidas en la Ley del Medicamento española. Incluyen, entre las funciones, por una parte las relacionadas con la gestión de medicamentos, extendiendo la actividad del servicio a los productos sanitarios, pudiendo llegar el Servicio de Farmacia a ser responsable del área de esterilización. A destacar el énfasis de la norma en el papel del farmacéutico de hospital en la información de medicamentos, dado que establece su participación en toda acción informativa sobre medicamentos y material sanitario o que esté encaminada a su buen uso. En enero de 1993 se publica otra ley que atribuye a los Servicios de Farmacia la responsabilidad de los radiofármacos y de los hemoderivados estables.

La publicación de la ley de 1992 ha motivado el reconocimiento oficial de la Farmacia Hospitalaria en el Código de Salud Pública Francés, en el que antes figuraba como una ramificación de la Oficina de Farmacia.

## **HUNGRIA**

La Farmacia Hospitalaria húngara parece también muy dedicada a la producción de medicamentos y otras actividades relacionadas como la preparación de mezclas intravenosas, soluciones de hemodiálisis, desarrollándose también actividades de análisis y control de medicamentos (145).

## **ITALIA**

Se regulan estos servicios en 1969 (136). Posteriormente tras la reestructuración de sistema sanitario italiano y su división en Unidades Sanitarias Locales (U.S.S.L) se extiende en algunas regiones la actuación del Servicio de Farmacia a su área unificando en el jefe del servicio la responsabilidad de

organizar la asistencia farmacéutica de su unidad sanitaria (146). Posteriormente se regulan las atribuciones de los farmacéuticos de las unidades sanitarias locales dividiéndose en tres niveles: dirigente, "coadjutore" y colaborador (147).

## **POLONIA**

Se regulan en 1987 estos servicios con indicación expresa de que su actividad sólo será para los enfermos ingresados (148).

## **PORTUGAL**

Un caso especial es el de Portugal. En este país las características de los Servicios de Farmacia se han definido a través de las funciones de los farmacéuticos en una reciente regulación. En efecto, en 1991 mediante Decreto Ley (149) se regula el régimen legal de la carrera de los técnicos superiores de salud de los Servicios y Establecimientos dependientes del Ministerio de Salud y Santa Casa de la Misericordia. No sería pues de aplicación al resto de los hospitales. Esta regulación está pendiente de desarrollo reglamentario y en ella "la actividad de la Farmacia Hospitalaria se ha redefinido esencialmente enfocándola al cuidado del paciente" (150). Las funciones se clasifican en los tres niveles de farmacéuticos que existen en estos servicios: asistente (que incluye al asistente principal), asesor y asesor superior. Las funciones básicas que afectan a los tres tipos de farmacéuticos son muy similares a las de la Ley del Medicamento y tienen incluso una redacción similar. Las funciones específicas de cada nivel se corresponden con las responsabilidades de organización que se adquieren al ascender en los niveles. Entre las funciones se especifica la preparación de mezclas intravenosas y se menciona explícitamente a la Farmacia clínica como hacía la Orden de 1977 (21) pero no la Ley del Medicamento (43).

Se incluye además una función que establece la colaboración en programas de salud, higiene, correcta alimentación, que excede, en cierto modo, al ámbito clásico de la Farmacia Hospitalaria. A destacar también la mención expresa de la atención domiciliaria como función de estos farmacéuticos.

## **REINO UNIDO**

Es un caso distinto también, que podría enmarcarse tanto en este apartado como en el siguiente. En la legislación inglesa (135)(151) figura la denominada "Crown Exemption" que hace que los Hospitales del National Health Service (que constituyen la mayoría de los existentes) estén exentos de toda regulación y por lo tanto no les son de aplicación las normas nacionales sobre adquisición, conservación o distribución de medicamentos (Misuse of Drugs Act, 1971 y Medicines Act, 1968).

Esta situación de falta de reglamentación se sustituye por "Official Report, Notes and Circulars" emitidas por el Department of Health and Social Security y así, por una circular (152) se regulan los aspectos básicos de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. La situación actual y desarrollo futuro de la Farmacia Hospitalaria en el Reino Unido se ha revisado recientemente en un artículo (153) en el que se hace hincapié en el desarrollo de la Farmacia Clínica como medio para conseguir una utilización de los recursos con una adecuada relación coste–efectividad, en base al contenido de la citada circular (152).

## **B-PAISES QUE APLICAN LA LEGISLACIÓN DE OFICINAS DE FARMACIA A LA FARMACIA HOSPITALARIA**

Las disposiciones legales en los países ya citados no suelen ser completamente diferentes para Farmacia Hospitalaria y Oficinas de Farmacia, es decir que aunque tienen legislación específica de Farmacia Hospitalaria también

aplican a ésta algunas de las normas de las Oficinas de Farmacia. En el otro extremo figurarían los países en los que la única legislación existente es la de Oficinas de Farmacia y se aplica de forma idéntica cuando las actuaciones del farmacéutico tienen lugar en los hospitales. Entre estos países se encuentran Austria y Suiza (135)(136).

En algunos países, como Luxemburgo (135)(136) se aplica básicamente la legislación de las Oficinas de Farmacia a la Farmacia Hospitalaria aunque con algunos matices.

### C-PAISES CON GRAN INFLUENCIA DE LAS SOCIEDADES CIENTIFICAS EN EL FUNCIONAMIENTO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

Por otra parte en algunos países no existe apenas reglamentación y se funciona fundamentalmente mediante publicaciones de Sociedades Científicas. En Europa este es el caso de Holanda.

### **ESTADOS UNIDOS**

En los Estados Unidos (8)(154)(155) la Joint Commission on Accreditation of Hospital determina mediante los manuales de acreditación (que renueva regularmente) la estructura, funciones y requisitos de estos servicios . Estas normas (standards) son en U.S.A. de obligado cumplimiento para la acreditación del Servicio de Farmacia, requisito sin el cual es problemática su subsistencia, pues condiciona los conciertos con las compañías aseguradoras que cubren la asistencia sanitaria de la mayor parte de la población americana así como su inclusión en los programas estatales Medicare y Medicaid (8). La American Society of Hospital Pharmacy tiene también su propia Comisión de acreditación y publica sus standards y guidelines para el funcionamiento de estos servicios.

La legislación americana relativa a farmacia difiere en los diferentes estados y se regula mediante leyes denominadas "Pharmacy Practice Act" que delimitan los campos de ejercicio del farmacéutico tras la prescripción médica. En un reciente estudio (156) se analizan las leyes de 50 estados en el aspecto de la práctica de la farmacia. En él se comparan las funciones que se encomiendan a los farmacéuticos en los distintos estados, que van desde las habituales de elaborar, dispensar o informar hasta la administración y prescripción de medicamentos. En el mismo artículo se incluye la propuesta de la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia y se analiza el incremento de funciones hacia el "cuidado farmacéutico" que se han incluido en la legislación en los últimos cinco años. Este hecho afecta tanto a la práctica hospitalaria como a la Oficina de Farmacia y dado que en muchas ocasiones las tendencias americanas se siguen en nuestro país, es muy posible que en los próximos años también se empiecen a desarrollar masivamente estas funciones orientadas a los pacientes en España.

## **IRLANDA**

En el caso de Irlanda las sociedades profesionales tienen una importancia fundamental en la regulación de los Servicios de Farmacia aunque esta última sea función del Departamento de Salud. La "Pharmaceutical Society of Ireland" formó en 1987 una Comisión de Investigación de Farmacia en la que participa una subcomisión sobre Farmacia Hospitalaria con la participación de la Asociación de Farmacéuticos de Hospitales. El informe publicado en 1990 recogía la mayoría de las recomendaciones de la Asociación de Farmacéuticos de Hospitales y el Department of Health desde la publicación ha implantado algunas de las recomendaciones de mayor importancia (157).

## VIII.2- FARMACIA HOSPITALARIA Y CEE

Una mención especial merece la legislación de la Comunidad Europea que, para España, al igual que para el resto de los países miembros, desde el momento de su adhesión, constituyen las normas legales de mayor rango, prevaleciendo incluso, en el caso de España, frente a la Constitución.

En relación con la Farmacia Hospitalaria no existen normas específicas que regulen la actividad de los Servicios de Farmacia, pero sí que afectan a los profesionales que ejercen esta actividad.

En 1958, los Estados miembros firmaron la "Carta de la Farmacia Europea" que posteriormente ha sido suscrita por los estados que, hasta el número de 12, se han adherido a la CEE (158). Entre los principios que recoge esta Carta, que tienen cierta relación con la Farmacia Hospitalaria, están:

- **"La Farmacia es una profesión de formación universitaria, liberal e independiente"**. Se reconoce pues la titulación universitaria necesaria para el ejercicio de la profesión.

- **"En beneficio del enfermo, los medicamentos requieren la presencia del farmacéutico en todas las etapas de su elaboración, desde la fabricación hasta la distribución en la farmacia"**. El concepto de Farmacia clínica es pues posterior a este tratado en el que parece que el papel del farmacéutico acaba con la dispensación, que aquí se denomina distribución. Sin embargo parece importante la relación que se establece entre el trabajo profesional del farmacéutico y los pacientes.

- **"Se debe respetar el secreto profesional"**. Como es lógico el farmacéutico debe guardar la confidencialidad de los datos que conoce de los pacientes en tratamiento debido al ejercicio de su profesión.

Los cuatro principios básicos de la CEE respecto a la Farmacia para Beuve-Mery (Jefe de la División de Derecho de establecimiento de la CEE) son (159):

"1- Los farmacéuticos son especialistas del medicamento.

2- Necesidad de una formación similar: universidad, criterios cuantitativos y cualitativos, estudios de 5 años, cursillos de 6 meses a un año en Oficina de Farmacia u hospitales, materias troncales y opcionales etc.

3- Unicidad del diploma farmacéutico.

4- **Creación de especializaciones en farmacia**, respetando la unicidad del diploma".

Entre estos principios se recoge pues la posibilidad de establecer especializaciones, lo cual afecta especialmente a la Farmacia Hospitalaria que, en países como el nuestro, tiene ya una especialidad reconocida.

Las disposiciones que a continuación se comentan son dos directivas y una decisión que vieron la luz como propuestas en 1981 y se publicaron oficialmente en 1985 (160)(161)(162).

Todas estas disposiciones tienen como objetivo el facilitar la aplicación de uno de los cuatro principios básicos de la CEE: la libre circulación de personas (los otros tres son la libre circulación de los servicios, mercancías y capitales).

La Decisión del Consejo citada (160) trata de la creación de un Comité de consulta para el estudio de la formación de los farmacéuticos. Este tipo de Comité ya existía para otras profesiones. En esta Decisión se tiene en cuenta que es importante asegurar el mismo **elevado** nivel de formación en el contexto del reconocimiento mutuo de los diplomas, certificados y otros títulos de Farmacia. La publicación de la formación de este Comité coincide con la de dos directivas que regulan el mutuo reconocimiento de títulos y las actividades que se pueden desarrollar cuando se está en posesión del mismo. De esto cabe deducir que este Comité estará encargado de mantener actualizado el curriculum y actividad de los farmacéuticos.

Este Comité según se establece en el artículo tercero de la Decisión estará formado por tres miembros de cada Estado.

- Un experto del cuerpo de farmacéuticos en ejercicio.
- Un experto de la Facultad de Farmacia de la Universidad.

– Un experto de las autoridades competentes del Estado miembro.

Su fin es realizar intercambios de información y puntos de vista sobre la formación de los farmacéuticos y adaptarla al progreso de la ciencia farmacéutica y los métodos pedagógicos.

La **Directiva**, de la misma fecha, **85/432/CEE** (162), sí que tiene una relación directa con el ejercicio de la profesión farmacéutica en los Servicios de Farmacia. Esta directiva que trata de armonizar ciertas actividades farmacéuticas en su preámbulo, tiene un párrafo que se puede considerar dedicado a la Farmacia Hospitalaria cuando dice "Considerando que en los Estados miembros se están desarrollando formaciones complementarias en determinadas actividades farmacéuticas, destinadas a profundizar alguno de los conocimientos adquiridos a lo largo de la formación del farmacéutico; que, en estas condiciones, con vistas al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de **farmacéutico especialista** y a fin de situar al conjunto de profesionales nacionales de los Estados miembros en un cierto plano de igualdad dentro de la Comunidad, debe realizarse una verdadera coordinación de las condiciones de formación del farmacéutico especialista, cuando existen formaciones de especialista comunes en varios miembros y que éstas **sin ser una condición para el acceso a las actividades incluidas dentro del campo mínimo de actividades coordinado, pueden constituir una condición para la posesión de un título de especialista;**". En definitiva este párrafo es un "sí pero" a la especialidad de Farmacia Hospitalaria. Por una parte se considera necesaria esa formación adicional para ciertos ejercicios y por otra que no puede ser una condición para el ejercicio de la actividad de Farmacia Hospitalaria pues más adelante, en la misma directiva, y ya en la parte dispositiva, incluye las actividades esenciales de la Farmacia Hospitalaria entre las básicas a las que da acceso la posesión del título o diploma correspondiente de farmacéutico.

Así en el artículo 1.2 de esta Directiva entre estas actividades incluye:

- **preparación, control, almacenamiento y dispensación de medicamentos en los hospitales.** No se menciona, curiosamente, la adquisición.

- **difusión de información y consejos sobre medicamentos,** que es otra de las actividades ligadas al ejercicio tanto en hospitales como en la Oficina de Farmacia.

En el artículo 1 sin embargo y posiblemente también pensando en la Farmacia Hospitalaria se cita que, a pesar del acceso que da el título de farmacéutico a estas actividades, puede existir "**la exigencia de una experiencia profesional complementaria**". Por lo tanto en conjunto entre el preámbulo y la parte dispositiva llevan a pensar en una posible especialidad equivalente a experiencia profesional.

Más adelante en el artículo 2 establece tras los cuatro años de formación en la universidad "**al menos seis meses de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital**". No se incluyó la posibilidad de prácticas en la industria farmacéutica que sin duda también hubieran sido muy interesantes para las nuevas promociones.

Por último, además de todo lo comentado existe una mención expresa a la Farmacia Hospitalaria en el artículo 3, al hablar de las propuestas de especializaciones que deberá preparar la Comisión se refiere en particular a la Farmacia Hospitalaria y da un plazo hasta octubre de 1990 para presentar estas propuestas, sin embargo todavía no se ha publicado ninguna propuesta de directiva o decisión al respecto pues parece que el consenso es difícil de lograr, aunque existe un primer informe que se comentará más adelante.

La **Directiva 85/433/CEE** (161) regula el reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia.

En su preámbulo también establece que "considerando que el acceso a ciertas actividades farmacéuticas está supeditado en algunos estados miembros, además de a la obtención de un diploma, certificado u otro título, a la

demostración de que se tiene una experiencia profesional complementaria; que, dado que en este punto no hay coincidencia entre los Estados miembros, es conveniente, para obviar posibles dificultades, reconocer como condición suficiente la experiencia práctica adecuada adquirida durante un periodo de igual duración en otro Estado miembro". Más adelante en el artículo 5 de la Directiva se pronuncia en el mismo sentido al establecer que, para acceder al ejercicio de alguna actividad, puede ser necesaria "la demostración de que se tiene una experiencia profesional complementaria". En el caso de España, en vez de demostración, el acceso está actualmente limitado por la posesión del título de farmacéutico especialista según la Ley del Medicamento, si bien como ya se ha comentado, en la creación de la especialidad estaba previsto la realización de una prueba tanto para la vía de acceso FIR como para algunas de las vías de acceso extraordinarias. Para acceder desde otro país será prueba suficiente según se establece en la Directiva, un certificado del país de procedencia del farmacéutico según el cual "el interesado haya ejercido dichas actividades en el Estado miembro de origen o procedencia durante un período equivalente".

Se puede interpretar de lo expuesto que la especialidad española de Farmacia Hospitalaria sería equivalente a la experiencia práctica adquirida durante un periodo de igual duración (tres años) en otro Estado miembro. Luego aunque en España, según la Ley del Medicamento sea requisito para el acceso al ejercicio en un Servicio de Farmacia hospitalaria, a nivel de la Comunidad bastaría la "experiencia práctica adecuada" de tres años acreditada mediante el certificado correspondiente.

Esta Directiva (161) se ha modificado respecto a situaciones especiales en algunos países miembros (Luxemburgo 85/435/CEE y tras la unificación alemana 90/658/CEE) de estas variaciones nos interesa en especial la Directiva 85/584/CEE (163), por la que se modifica el reconocimiento mutuo de títulos tras la incorporación de España y Portugal. En el caso de España, el título que se

considera es el "título de licenciado en farmacia" expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia o por las universidades;".

La transposición de estas directivas se realiza a la legislación española mediante el Real Decreto 1667/1989 que tuvo como efecto directo la reducción a tres años del periodo mínimo de transmisión de las nuevas Oficinas de Farmacia (164).

Pese a no haberse publicado ninguna regulación relativa a la especialidad de Farmacia Hospitalaria por parte de la CEE, sí que existe sin embargo un informe del Comité consultivo para la formación de farmacéuticos adoptado en las reuniones de septiembre de 1990 (165) y reproducido en octubre de 1991, una vez aprobadas las versiones en los distintos idiomas. Este informe responde al mandato del artículo 3 de la Directiva 85/432/CEE (162) ya comentado.

En este informe se analiza la situación actual de la especialidad y se considera **"que para desarrollar la actividad farmacéutica en los hospitales, sería deseable adquirir conocimientos teóricos y prácticos más amplios sobre el ejercicio específico de la profesión"**. Sería pues aconsejable completar los conocimientos adquiridos mediante el título de farmacéutico si bien **"el mero cumplimiento de las condiciones mínimas establecidas en el artículo 2 de la Directiva 85/432/CEE ya habilita a la persona que haya obtenido el reconocimiento de éstas para ejercer como farmacéutico de hospital"**.

Se considera que según la relación de actividades presentada por la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospitales, hay una serie de materias en las que deben profundizar (teórica y prácticamente) los licenciados en Farmacia para que puedan desarrollar adecuadamente el ejercicio en Farmacia Hospitalaria como son:

- Pautas terapéuticas.
- Tecnología sanitaria.
- Actividades asistenciales y farmacia clínica.

Se establecen en este informe los principios para el futuro de la especialización en Farmacia Hospitalaria:

**" 1. La teoría, práctica e investigación deben estar lo más integradas posible.**

**2. Durante su especialización, el farmacéutico debe adquirir experiencia práctica en todos los ámbitos de la Farmacia Hospitalaria que se describen en el anexo 1 (relación de actividades) y estudiar las áreas temáticas que figuran en el anexo 2.**

**3. Se han de crear unas condiciones de organización que garanticen un alto nivel de formación."**

Y por último el Comité **recomienda la creación de una especialidad en todos los Estados miembros.**

Todo ello supone un espaldarazo fundamental al desarrollo de la especialidad, tan necesaria para alcanzar el grado óptimo de actividad en los Servicios de Farmacia.

Se realizan además, en el informe, una serie de recomendaciones, tras repetir que la licenciatura "general" habilita para el ejercicio de todas las actividades previstas en la Directiva 85/432/CEE (162). Estas recomendaciones en resumen son:

– Que el acceso a la especialidad sólo se puede realizar para los que estén en posesión de un título reconocido de farmacéutico.

– El acceso a los estudios de especialización puede tener condiciones especiales impuestas por los Estados miembros.

– Los centros o servicios que impartan estos estudios de especialización deberán estar autorizados por comisiones nombradas por las administraciones competentes que además establecerán los parámetros para evaluar a los candidatos.

– Duración de 3 años y contenido teórico y práctico. Tras su realización se obtiene un certificado.

La descripción de esta especialidad es casi totalmente coincidente con la existente en la actualidad en España. Quizás como único dato nuevo está la posibilidad de interrumpir por razones de "peso" la realización de la especialidad, siempre que se concluya en un máximo de 6 años.

Este informe se aprobó mayoritariamente aunque con votos en contra y algunas abstenciones.

Por lo tanto de su contenido cabe deducir que, en un futuro próximo, existirá el reconocimiento oficial, a nivel de la CEE, de la especialidad de Farmacia Hospitalaria.

Sin embargo el informe reafirma el contenido de la Directiva 85/432/CEE (162) en el sentido de que no puede impedirse el acceso al ejercicio en la Farmacia Hospitalaria a cualquier licenciado con el título reconocido según las normas comunitarias. Este aspecto tiene gran importancia dado que en la Ley del Medicamento (43) se establece como requisito imprescindible para el ejercicio en los servicios farmacéuticos la posesión del título de especialista. Ante la contradicción de ambas normas está claro que prevalece la legislación comunitaria y por lo tanto no se aplicaría lo establecido en la Ley del Medicamento.

A continuación se revisan algunos de los aspectos del funcionamiento de los servicios farmacéuticos hospitalarios en diversos países:

### **VIII.3- REQUISITOS DE LOS FARMACEUTICOS: LA ESPECIALIZACION EN FARMACIA HOSPITALARIA**

En la mayoría de los países (135)(136) se exige que exista un farmacéutico (licenciado) al frente de los Servicios de Farmacia, sin embargo, este punto no está regulado estrictamente así en Austria, Luxemburgo y algunos cantones de Suiza. En el caso de Finlandia (166) existen dos tipos de "farmacéuticos" que dirigen los Servicios de Farmacia: los del tipo A (5 años de licenciatura) se responsabilizan de la dirección de los Servicios de Farmacia de los hospitales más

grandes o universitarios (25 en total) mientras que los farmacéuticos tipo B (3 años de licenciatura) se responsabilizan de las farmacias hospitalarias de los hospitales pequeños (210 restantes).

La especialización en Farmacia Hospitalaria existe en 7 países miembros de la Comunidad Económica Europea (165).

1- En Francia está regulado el periodo de formación y existe un estatuto del residente. El acceso a estas plazas se realiza de modo similar al establecido en España, de forma anual y mediante una prueba nacional (135)(136). La duración de la formación, cuatro años, es la más larga de todos los países comunitarios y el diploma obtenido se denomina "de estudios especiales de Farmacia Hospitalaria" expedido por el Ministerio de Educación encargado de la Enseñanza Superior (165). La formación del residente se desarrolla a lo largo de 8 semestres que incluyen prácticas en servicios acreditados de hospitales y también formación teórica impartida en la Universidad. Para la obtención del título es necesario conseguir 6 certificados entre los distintos que se ofertan y que corresponden a distintas áreas de la Farmacia Hospitalaria (144).

2- En Bélgica la especialización dura un año y no es requisito imprescindible para ocupar una plaza en un Hospital (135)(136)(165). El diploma obtenido se denomina "título legal de farmacéutico hospitalario".

3- En el Reino Unido son necesarios al menos dos años de experiencia para acceder a puestos de dirección en Farmacia Hospitalaria. El sistema de residentes no está implantado en el Reino Unido y el acceso a los distintos niveles de ejercicio se hace en función del curriculum vitae y tras entrevista personal (167). Existen sin embargo cursos de postgraduados que abarcan algunas áreas de especialización y tienen una duración entre uno y dos años. Los títulos obtenidos en estos cursos son de Farmacia Hospitalaria o bien de aspectos específicos de la misma, incluida la farmacia clínica y el análisis farmacéutico/control de calidad (165) y también farmacotecnia, gestión, radiofarmacia, elaboración (152).

4- En otros países como Italia (135), se puede realizar una formación pregrado en Farmacia Hospitalaria durante el tercer ciclo de estudios de la licenciatura. Asimismo existe una especialización posterior a la licenciatura de 3 años de duración y que da acceso al título de especialista en Farmacia Hospitalaria (165). Esta especialidad en Farmacia Hospitalaria se ha regulado recientemente (168).

5- En los Países Bajos la duración de la especialidad se prolonga durante tres años, tras los cuales se consigue el certificado de reconocimiento e inscripción en el registro de especialistas en Farmacia Hospitalaria, este título es expedido por la Comisión de registro de K.N.M.P.(165). Este título es obligatorio en los Países Bajos para los farmacéuticos de hospital (168).

6- En algunos estados federales de Alemania la duración de la especialización es de tres años y el título obtenido se denomina "certificado de farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria expedido por la cámara de farmacéuticos del Land" (165). La especialización incluye 3 años de práctica en una Farmacia Hospitalaria, seguir al menos seis seminarios y realizar un informe final. El título no es obligatorio legalmente, si bien, con cada vez más frecuencia, es solicitado a la hora de incorporarse a los Servicios de Farmacia o bien para seguir trabajando en ellos. La especialización se regula por las Cámaras farmacéuticas de los land y una de las últimas disposiciones publicadas ha sido la de Bremen (169). La especialización se denomina "Farmacia Clínica" y también se puede realizar en Oficina de Farmacia. Existe además otra especialidad específica para la información de medicamentos que se desarrolla en Oficina de Farmacia, Farmacia Hospitalaria e Industria farmacéutica.

7- En España ya se ha descrito la regulación de la especialidad y su duración (tres años) coincide con otros tres países de los siete de la CEE que disponen de algún tipo de especialización en Farmacia Hospitalaria.

Respecto a los demás países, en Dinamarca antes de contratar a un farmacéutico hospitalario los propietarios del Hospital necesitan el visto bueno del National Board of Health (semejante al Ministerio de Sanidad y Consumo),

valorándose el curriculum de los solicitantes (136). Y en Portugal, en su legislación específica se reconocen como "áreas profesionales específicas" Farmacia hospitalaria y farmacoterapia (148).

La Comunidad Europea ha tratado el tema de la especialización, como ya se ha comentado en la Directiva 85/432/CEE, relativa a la coordinación de las disposiciones reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (162).

En las reuniones del grupo de trabajo encargado por el Comité Consultor para considerar esta especialidad y tal como se refleja en el informe ya comentado (165), quedó claro que la especialización debería seguir a la licenciatura y que no podía ser una condición para el trabajo en Farmacia Hospitalaria, si bien tendría importancia en la carrera profesional dentro del Servicio .

Sin embargo existe una inquietud a nivel europeo sobre esta especialización y la Sociedad Europea de Farmacia Hospitalaria (EAHP) en su 22ª Asamblea celebrada en Budapest en Mayo de 1993, trató de manera particular sobre la especialización en Farmacia Hospitalaria en la CEE (170). En dicha Asamblea se solicitó que todos los miembros del Comité Consultor para el estudio de la formación de los farmacéuticos, así como los del Comité Farmacéutico, voten para que la especialidad de Farmacia Hospitalaria en la CE se establezca por una Directiva y que no sea tan sólo una Recomendación para los estados miembros.

En el mismo sentido se pronuncia recientemente la revista de la Sociedad Europea de Farmacia Hospitalaria en un editorial de su presidente en el que analiza las posibles tendencias de los votos en una próxima reunión del Comité Farmacéutico, que se producirá en los primeros meses de 1994. En esta reunión de decidirá si la especialidad de Farmacia Hospitalaria se regula mediante una Directiva o una Recomendación. Los argumentos principales a favor de la Directiva son: el beneficio que supondría un programa de formación europeo que elevaría el nivel de la profesión en su conjunto frente a la división entre los

países europeos que se produciría si el rango de la norma sólo fuera de Recomendación (168).

Fuera de la Comunidad Europea merece especial mención el caso de los Estados Unidos (171), país pionero en esta especialización. La especialización en Farmacia Hospitalaria se cursa en distintas Universidades para conseguir el grado de Master. El National Board of Pharmaceutical Specialties reconoce además la especialidad de radiofarmacia, nutrición parenteral y farmacoterapia. La duración de los estudios no es homogénea y oscila entre los dos y tres años y el grado obtenido es de M.S. Hospital Pharmacy. La formación se desarrolla con un año de formación académica y un año de residencia en un hospital o bien la combinación de la parte académica y la hospitalaria se prolonga hasta completar los tres años. Las habilidades básicas a obtener son:

- Conocimiento de la implicación clínica del uso de los medicamentos.
- Mejorar el desarrollo de habilidades en Farmacia Hospitalaria.

#### **VIII.4- INSTALACION DE SERVICIOS DE FARMACIA SEGUN NUMERO DE CAMAS Y EXISTENCIA DE DEPOSITOS**

Los Servicios Farmacéuticos no se instalan en todos los hospitales y en algunos países existe reglamentación específica que regula el número de camas a partir del cual se tiene que establecer Servicio de Farmacia.

Así, al igual que en España está establecido que esa cifra, por la Ley del Medicamento, sea de 100 camas, en otros países estas cifras oscilan entre las 75 camas de Bélgica (135) y las 450 de Hungría (144). En Italia se encuentra en estudio un reglamento que obligue a la instalación de Farmacias hospitalarias a partir de 200 camas (135). En numerosos países no está determinado un número de camas a partir del cual sea obligatorio el Servicio de Farmacia.

Respecto a la cobertura farmacéutica en los hospitales sin Servicio de Farmacia la solución varía bastante según los países pero en la mayoría (Alemania, Austria, Francia, Inglaterra, Luxemburgo, Suiza) el suministrador es

una Oficina de Farmacia ó un Servicio de Farmacia de otro hospital y estas entidades son las que asumen la responsabilidad del Depósito (136). En ningún caso está autorizada la elaboración de fórmulas magistrales en estos Depósitos. Coinciden pues bastante con los Depósitos españoles, con la excepción de los del País Vasco (120).

Existen algunas peculiaridades, así en Luxemburgo y Suiza son varias la farmacias suministradoras (135) y en Austria el farmacéutico responsable es un adjunto de la Oficina de Farmacia suministradora.

En algunos países (Alemania, Luxemburgo), los contratos de suministro tienen que ser visados por las autoridades sanitarias.

Por último existen también Depósitos autónomos, es decir que realizan las adquisiciones directamente a la industria farmacéutica, como es el caso de Italia, siendo el responsable el director de la clínica y sin que intervenga ningún farmacéutico (135).

El caso de Bélgica es diferente pues el concepto de Depósito en su legislación es, quizá, el más avanzado. Siempre existe un farmacéutico titular al frente del Depósito que además esta ligado al hospital. Esta figura se asemeja más a los Depósitos regulados por distintas Comunidades Autónomas en España. En Bélgica existe incompatibilidad por parte de los farmacéuticos titulares de Servicios de Farmacia o Depósitos para trabajar en la industria o en otro Servicio o Depósito. Con la excepción de que un farmacéutico puede ser titular de dos Depósitos o bien ser titular de un Servicio de Farmacia y de un Depósito si la capacidad conjunta de ambos establecimientos hospitalarios no supera las 150 camas (139). En cualquier caso no se pueden elaborar fórmulas magistrales en los Depósitos pero las normas de adquisición, conservación... son similares a las de los Servicios de Farmacia.

## VIII.5- SUPERFICIE Y REQUISITOS DE PERSONAL

Respecto a la superficie de los Servicios de Farmacia está regulada de forma diferente en cada país y en muchos países no se ha regulado al respecto. En los países en que se ha legislado en relación con la superficie, como en Francia o en Luxemburgo, se especifican los m<sup>2</sup> que se asignarán al Servicio de Farmacia en función de la capacidad del hospital (número de camas). Así en Francia los standards son de 0,8 a 1,5 m<sup>2</sup> de superficie "hors d'oeuvre" por cada "mediana". En Luxemburgo en cambio el mínimo es 0,90 m<sup>2</sup> por cama. En Alemania las normas establecen un mínimo de 200 m<sup>2</sup> (138) y se encuentra en fase de elaboración un nuevo proyecto que establece un mínimo de 300 m<sup>2</sup> para los hospitales de más de 500 camas. El criterio utilizado es pues, en este último caso, diferente y varían los requisitos según los hospitales sean de más o de menos de 500 camas (136).

En Bélgica se aconsejan unas cifras de "buena medida" que varían según el tipo de hospital. Para los hospitales ordinarios es de 1,5 m<sup>2</sup>/cama y para los universitarios (docentes) de 2 m<sup>2</sup>/cama.

En Inglaterra la regulación de la superficie se establece de manera individual en el proyecto de obra de cada hospital que es controlado por las autoridades sanitarias (136).

En resumen los criterios básicos utilizados para la determinación de superficie son el tipo de hospital y el número de camas. En España la Circular 93/1980 establecía, como ya se ha comentado, tres superficies mínimas en función del número de camas pero sin diferenciar el tipo de hospital sin embargo sí que se aconsejaba aumentar estos módulos por lejanía de los fabricantes o bien para los hospitales insulares.

La existencia de mínimos de plantilla aparece muy poco en las disposiciones de países europeos. En este sentido la Ley del Medicamento (43)

lo dejó pendiente de los desarrollos legislativos de las autonomías, como ya ha hecho el País Vasco (116). En algunos países como el Reino Unido se condiciona a las necesidades y organización del hospital. En Francia desde 1972 los hospitales de más de 500 camas deben disponer de un farmacéutico con dedicación total y farmacéuticos adicionales por cada 500 camas más (144). En este aspecto existen dos proyectos de reglamentación en otros países: uno en Alemania que propone un mínimo de 2 farmacéuticos para los hospitales de más de 400 camas y otro en Italia de un farmacéutico cada 200 camas (135). En el caso de Alemania, aunque esta reglamentación no se ha publicado, sí que existen unas recomendaciones al respecto de la Sociedad Alemana de Farmacia Hospitalaria que recogen el número de 1 farmacéutico cada 400 camas hasta las 1200 y al aumentar el tamaño del hospital disminuye la necesidad de farmacéuticos estableciéndose en 1 cada 500 camas (172).

#### **VIII.6- CONTROL DE LA ADMINISTRACION**

La intervención de las autoridades sanitarias competentes en la comprobación del funcionamiento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria es un dato común en todos los países estudiados (135)(136).

En algunos países está reglamentada la periodicidad de las visitas que oscila entre una vez al año para Francia y Luxemburgo o una vez cada dos años en el caso de Italia y Alemania.

#### **VIII.7- DISPENSACION AMBULATORIA**

La dispensación de medicamentos se efectúa sólo a pacientes ingresados sin embargo, en las regulaciones recientes, se observa la tendencia, ya incluida en el modelo español, de realizar la dispensación a pacientes externos de algunos medicamentos como sucede en Bélgica para la nutrición parenteral y citostáticos (141). En Francia se contempla la dispensación ambulatoria por los Servicios de

Farmacia de los medicamentos extranjeros o bien de aquellos de "dispensación hospitalaria" como son nuevos citostáticos o medicamentos de alto precio obtenidos por biotecnología (144).

También en otros países, como Irlanda, la dispensación ambulatoria se ha pretendido implantar para medicamentos de alto coste y así ahorrar el porcentaje de las Oficinas de Farmacia, sin embargo este proyecto no se ha llevado a cabo por la oposición de la Sociedad de Farmacéuticos de Hospitales (157).

### **VIII.8- FARMACEUTICOS HOSPITALARIOS EN EUROPA**

Según un estudio comparativo realizado por la Sociedad Europea de Farmacia Hospitalaria (173) en el que se recogen datos sobre la población, número de farmacéuticos de hospitales, salarios, horarios y jornada semanal, la situación es bastante diferente en los 17 países que se analizan. Faltan los datos de Portugal que no los suministró para este trabajo.

Las cifras globales (proporcionadas por las respectivas asociaciones de farmacéuticos hospitalarios) que maneja este estudio, si bien pueden inducir a interpretaciones no estrictamente correctas, plantean en sí algunos aspectos, cuando menos curiosos que merece la pena comentar.

En base a los datos publicados se ha obtenido, para este estudio, la tasa de habitantes por farmacéutico hospitalario. Esta cifra se ha considerado más interesante que la de farmacéuticos por hospital dado que, al no figurar el número de camas, no se podía calcular el parámetro farmacéuticos/cama que sí que hubiera sido más interesante y extrapolable a otros parámetros de este tipo como son médicos/cama, ATS/cama...

En este caso la cifra media de los países europeos analizados es de 39.678,9 habitantes por farmacéutico de hospital. Muy cerca de esta cifra aunque ligeramente por debajo se encuentra España (36.458). Los países europeos con mayor número de farmacéuticos hospitalarios en relación con el número de habitantes son los países nórdicos: Suecia, Finlandia y Noruega, por este orden

con algo más de 10.000 habitantes por farmacéutico. Muy cerca figura Inglaterra con 15.142. En el caso de Francia, es el único país en que se especifica el número de farmacéuticos con dedicación parcial y dedicación total y a efectos de conseguir la cifra habitantes/farmacéutico se han sumado ambos datos.

En un artículo más reciente (143) se publica una tabla sin citar la fuente de los datos y las cifras son, en algunos países, sensiblemente diferentes de las comentadas. Así en el caso de España la cifra habitantes/farmacéutico sería casi el doble (87.500) representando el país con menor número de farmacéuticos hospitalarios por habitante de los cinco estudiados: Países Bajos, Reino Unido, Dinamarca, Bélgica y España.

Respecto al primer estudio citado que abarcaba un número superior de países (173), son sorprendentes los datos por debajo de la media que presentan países como Alemania, Dinamarca, Luxemburgo, Suiza y Holanda, por ser países de conocido desarrollo en la asistencia sanitaria en los que se podía presuponer una mayor existencia de farmacéuticos de hospitales.

El farolillo rojo es también sorprendentemente, Italia con 87.692 habitantes/farmacéutico. Además el número de farmacéuticos de hospital, 650, está muy por debajo del número de hospitales, 1145, lo cual hace pensar en la existencia de gran número de Depósitos. Sin embargo la explicación podría ser otra dado que el número de farmacéuticos asociados a la Sociedad italiana de farmacéuticos de hospitales (dato que también figura en el artículo) es de 1007 y es el único país en el que el número de de farmacéuticos asociados es mayor que el de los que ejercen. Esto es algo ilógico pues supondría que un 35,5% de los asociados italianos no ejercerían. El dato de farmacéuticos asociados a la correspondiente asociación nacional de farmacéuticos hospitalarios, en general en todos los países, es bastante similar al de ejercientes o bien los ejercientes superan a los asociados ya que no es requisito obligatorio para el ejercicio el pertenecer a estas sociedades científicas.

En un informe de la Sociedad Italiana de Farmacia Hospitalaria (Società Italiana de Farmacia Ospedaliera) con el título de "Documento Programático per

il quadriennio 1984-1987" (174) figuran las estadísticas de la asistencia farmacéutica hospitalaria. Existen según este documento (Diciembre de 1984) 1255 farmacéuticos hospitalarios (476 directores y 779 "colaboradores") y figura la existencia de 548 Servicios de Farmacia. Luego el dato de 650 en 1991, parece lógico pensar, que se refiere al número de Servicios de Farmacia y no al número de farmacéuticos.

Por otra parte otro parámetro más interesante que el de habitantes por farmacéutico de hospital es el del número de camas que le corresponden a cada farmacéutico hospitalario. En el segundo estudio citado (143) la cifra más baja le corresponde a Bélgica con 1 farmacéutico por cada 150 camas y las superiores a Dinamarca con 3000 camas por farmacéutico. España figura en dicho estudio con 900 camas por farmacéutico. En otro reciente artículo figura este dato para los hospitales públicos franceses y es de 1 farmacéutico para 450 camas (144).

## **IX- LAS AUTORIZACIONES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS**

La actividad de los Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos está condicionada a su autorización administrativa. Normalmente los trámites necesarios para obtener esta autorización son poco conocidos por los farmacéuticos hospitalarios. Esto no es difícil de comprender, si se tiene en cuenta que, tras la instauración del Estado de las Autonomías, estos trámites son ahora diferentes en algunas Comunidades Autónomas. Por ello, se ha considerado de interés el estudiar el procedimiento de las autorizaciones a que están sometidos estos servicios. Estas autorizaciones son de diferentes tipos pudiéndose considerar, según su finalidad, cuatro tipos:

- Autorización de inicio de funcionamiento.
- Autorización de traslado/modificación.
- Autorización de cambio de responsable.
- Autorización de cierre.

### **IX.1- PRINCIPIOS BASICOS**

Los procedimientos de autorización se basan en las legislaciones específicas de Farmacia Hospitalaria o bien en disposiciones generales de centros, servicios y establecimientos sanitarios que incluyen a los servicios farmacéuticos hospitalarios y establecen en sus articulados los requisitos de estas autorizaciones y las circunstancias de la tramitación, todo ello sin perjuicio de que, en su caso, pueda ser también necesaria la aplicación de la legislación básica no sanitaria que regula las relaciones de la Administración con los ciudadanos.

En este sentido se venía aplicando la Ley de Procedimiento Administrativo de julio de 1958 hasta la entrada en vigor de una nueva norma la Ley 30/1992 de "Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento

Administrativo Común" (175) que es de aplicación tanto a la Administración central como a las autonómicas.

Esta Ley, en relación con las autorizaciones de Farmacia Hospitalaria, presenta varios aspectos muy interesantes:

a) La necesidad de resolver los expedientes de autorización en un plazo máximo de tres meses. En efecto, el artículo 42 de la norma establece este plazo de tiempo como máximo a no ser que, en el procedimiento específico que se aplique, reduzca este tiempo. Es decir desde el momento en que el titular de un establecimiento hospitalario solicite una autorización para instalar un Servicio de Farmacia o un Depósito de medicamentos el plazo máximo de que dispone la Administración correspondiente para autorizarlo o denegarlo es de tres meses. Este plazo se puede acortar según establece el artículo 42.3 de la citada Ley (175) es decir que una Comunidad Autónoma puede establecer por ejemplo que el máximo de la tramitación de la autorización sea de dos meses. La única causa posible de ampliación de este plazo que recoge la citada Ley sería que "el número de solicitudes formuladas impidan razonablemente el cumplimiento de los plazos previstos en el procedimiento aplicable o el plazo máximo de resolución" en este caso (que parece poco posible que se produzca para las autorizaciones de Farmacia Hospitalaria) se puede ampliar el plazo inicialmente establecido si bien la ampliación no puede a su vez superar los tres meses.

b) La segunda novedad de la Ley se refiere a lo que sucede si la Administración no resuelve en el plazo establecido. En este caso el artículo 43 (actos presuntos) en su punto segundo dice "Cuando en los procedimientos iniciados en virtud de solicitudes formuladas por los interesados no haya recaído resolución en plazo se podrán entender estimadas aquellas en los siguientes supuestos ... b) solicitudes cuya estimación habilitaría al solicitante para el ejercicio de **derechos preexistentes**".

El régimen que regula los centros, servicios y establecimientos se basa en los derechos preexistentes por parte de los solicitantes. La autorización por parte

de la Administración se produce sólo porque "vela o controla" para que el derecho preexistente se ejerza dentro del interés público.

Este artículo 43 tiene por ello gran importancia ya que se aplica a todas las Administraciones e incluye un cambio cualitativo en la interpretación del silencio de la Administración. Hasta la publicación de esta Ley los silencios o no contestaciones de la Administración había que considerarlos negativos, es decir, similares a una denegación. A partir de la entrada en vigor de la Ley, para las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos (entre las que hay que incluir a las de Farmacia Hospitalaria) el silencio de la Administración equivale a la autorización transcurridos los tres meses desde la presentación de la solicitud. En la autorizaciones obtenidas por silencio, el solicitante puede obtener certificación de las mismas según lo establece el artículo 44.

Este aspecto del silencio sí que tiene posibilidad, sin embargo, de ser regulado por parte de las Comunidades Autónomas y por lo tanto podría establecerse en el procedimiento específico de autorización de centros, servicios o establecimientos que las autorizaciones necesitan autorización expresa y entonces ya no sería de aplicación el silencio positivo expuesto.

c) El tercer aspecto que afecta a las autorizaciones de servicios sanitarios y por lo tanto a las de Farmacia Hospitalaria sería en el caso de una denegación de una autorización, caso poco corriente hasta ahora. Tras una denegación, una vez interpuesto el recurso correspondiente, si transcurre el plazo de resolución sin resolución expresa se considerará estimado (art. 43.3.b).

Una vez reseñados algunos aspectos de los principios legales que afectan a las autorizaciones de Farmacia Hospitalaria volvemos al procedimiento de autorización de estos servicios y depósitos. Estas autorizaciones constituyen un caso especial dentro de las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios, dado que los servicios o depósitos que se autorizan están dentro de centros o establecimientos hospitalarios que a su vez requieren otra autorización. Se podría plantear en un futuro la conveniencia de seguir o no con esta doble

autorización, dado que la otra posibilidad consistiría en, al autorizar el centro hospitalario, autorizar al Servicio de Farmacia correspondiente sin que fuera necesario otro expediente independiente.

El procedimiento de autorización de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los Depósitos de medicamentos estaba regulado en la Orden de 1 de febrero de 1977 (21) que, al no haber sido derogada por la Ley del Medicamento, continúa en vigor en los aspectos que no entren en colisión con esta última norma, que prevalecería tanto por su rango, como por ser más reciente.

Sin embargo, dado que los artículos 91 y 92 de la Ley del Medicamento que regulan la asistencia farmacéutica en Atención especializada sólo son de aplicación (según el artículo 2.3 de la Ley del Medicamento) en defecto de regulación específica por las Comunidades Autónomas con competencia normativa en materia de Ordenación Farmacéutica, por lo tanto las diferentes autonomías pueden regular diferentes requisitos y procedimientos para las autorizaciones de Farmacia Hospitalaria. Por ello, existen en la actualidad diferentes procedimientos de autorización de estos servicios y depósitos. Por ello vamos a estudiar los diferentes tipos de autorizaciones (instalación, traslado, modificación o cierre) en dos partes:

**1- El procedimiento de autorización de la Administración Central** (que siguen las Comunidades Autónomas que no han legislado al respecto como es el caso de Castilla-León o Baleares) o bien de aquellas que siguen aplicando el procedimiento de la Administración Central pese a tener regulaciones propias de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

**2- El procedimiento de autorización de una Comunidad Autónoma** que ha modificado la tramitación de las autorizaciones que se seguía en la Administración Central, tomando como ejemplo el caso de la **Comunidad Autónoma de Madrid**.

Por último para conocer las diferencias de tramitación existentes entre las distintas Comunidades Autónomas se ha realizado una encuesta con el fin de conocer las similitudes o diferencias que existen en la actualidad.

## **IX.2- PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE LA ADMINISTRACION CENTRAL**

Este procedimiento se venía aplicando por la Administración Central en todo el territorio nacional hasta que se produjeron las transferencias en materia sanitaria. La legislación que se aplicaba ya ha sido, en su mayor parte, comentada: Orden de 1 de febrero de 1977 (21), Circular 93/1980 (23) y por último la Circular 46/1980 (176). En las Comunidades Autónomas en las que se sigue aplicando este procedimiento hay que considerar además, como legislación aplicable, la Ley del Medicamento y los respectivos Decretos de transferencias que justifican la tramitación y concesión de las autorizaciones por la Comunidad correspondiente.

Respecto a los procedimientos de autorización se revisan los siguientes aspectos:

- Tramitación.
- Documentación necesaria.
- Inspecciones.

Siendo todo ello aplicable tanto para los Servicios de Farmacia como para los Depósitos de medicamentos.

### **IX.2.A- SERVICIOS DE FARMACIA**

Según se regulaba en la Orden de 1977 (21), existían dos procedimientos de autorización según que el número de camas del Hospital fuera superior o inferior a 200. Este aspecto venía regulado en el artículo 6.1 de la Orden de 1977 (21) según la cual, para los hospitales de más de 200 camas, la autorización la concedía la Jefatura Provincial de Sanidad mientras que, para los hospitales de menos de 200 camas, era necesaria además, según el artículo 6.1 de la Orden de 1977 (21), la autorización de la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria y la Comisión Delegada de Farmacia. Así se recoge también en el punto 5º de

la Circular 46/1980 (176). Existía además un tercer procedimiento extraordinario que contemplaba el punto 9 de la citada Orden de 1977, según el cual se podía requerir, por la Jefatura Provincial, al hospital para que se implantase el correspondiente servicio, basándose en el volumen o consumo de especialidades que motivase que el control farmacéutico fuese insuficiente para las necesidades del hospital. En este caso este requerimiento sería el origen del expediente de apertura.

A partir de las transferencias la autorización la concede el organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma, que varía en las diferentes Autonomías, y por lo tanto deja de funcionar la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria. Además la instalación pasa a ser obligatoria para los hospitales de más de 100 camas según lo dispuesto en la Ley del Medicamento (43) y para los de menos de 100 ya no es necesaria ninguna autorización especial, así pues, se unifican los trámites de autorización sin existir diferencias basadas en el número de camas.

Respecto a la tramitación, está regulada en la Orden de 1 de febrero de 1977 (21) y en ella se establece que la solicitud y documentación se presentará en la Jefatura Provincial de Sanidad (en la actualidad el organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma) y es la siguiente:

-1) Solicitud presentada por el representante legal del organismo o entidad gestora que contenga:

- \* Nombre y domicilio del Organismo o Entidad gestora.
- \* Denominación y localización del establecimiento.
- \* Tipo y especialización del hospital, número de camas y nivel asistencial con el que esté catalogado.
- \* "Cuantos otros datos e informaciones se considere oportuno por el solicitante para mayor claridad y base de su pretensión". Este punto se puede aprovechar para incluir cualquier información sobre la organización prevista para el Servicio de Farmacia según las características del hospital.

2) Plano de los locales destinados a los servicios en el que , en su caso, aparezcan detalladas las distintas secciones que según el punto 5.3 de la citada Orden son:

- \* Almacenes generales y especiales (estupefacientes, termolábiles, gases de uso médico y sanitario, radiofármacos, si hubiere y otros).

- \* Administrativa o de Gestión.

- \* Biblioteca y Centro de Información de Medicamentos.

- \* Análisis de Medicamentos.

- \* Farmacotecnia.

- \* Dispensación.

Estas zonas se reducen en la Circular 93/1980 (23) en la cual se suprimen gases y radiofármacos y se añaden inflamables, además se unen a la zona Administrativa o de gestión, la biblioteca y el Centro de Información de Medicamentos y por último se unen también la zona de análisis de medicamentos y farmacotecnia.

Por lo tanto, dado que en la Orden de 1977 se considera que las distintas zonas deben estar "diferenciadas", pero sin establecer taxativamente la separación física, y que en la circular se determina la posibilidad de unir algunas de las zonas, se puede considerar como correcta cualquiera de las dos distribuciones.

3) Relación de material y utillaje de cada una de las secciones. A modo orientativo se puede utilizar la Circular 93/1980, si bien sólo es recomendable para las Comunidades Autónomas que no la han hecho de obligado cumplimiento, como es el caso de Madrid y Castilla La Mancha. En cualquier caso la circular ha soportado mal el paso del tiempo y se adapta sólo parcialmente a las necesidades actuales de estos servicios.

4) Proyecto de plantilla del personal técnico y auxiliar de los Servicios con especificación de la forma y cuantía de las retribuciones y honorarios profesionales. En este punto, si bien parece necesario conocer los datos de la plantilla para comprobar su adecuación a las funciones que tienen encomendadas estos servicios, las retribuciones parecen sobrepasar el ámbito sanitario de las

autorizaciones de los mismos. Entre el personal técnico tiene especial importancia el farmacéutico propuesto como responsable del Servicio. Aunque entre la documentación que se especifica en la Orden de 1977 no se incluye, cabría considerar como necesario aportar tanto respecto al farmacéutico responsable como para el resto de farmacéuticos de la plantilla, la documentación que acredite los requisitos y circunstancias que se establecen para el desempeño de estos puestos:

- Cédula de colegiación.
- Escrito firmado por cada farmacéutico de no estar incurso en las incompatibilidades que establece la citada Orden.
- Certificado-informe sobre su formación y experiencia científica en esta actividad profesional. Este certificado informe se sustituye por el título de especialista en Farmacia Hospitalaria tras la publicación de la Ley del Medicamento.

Tras la recepción de la documentación el órgano correspondiente de la Administración autonómica deberá proceder a su comprobación y deberá requerir al solicitante, en caso de que fuera necesario, los documentos adicionales que fueran precisos.

En este momento de la tramitación, según la Circular 46/1980, punto 2º, sería necesario el informe favorable del Colegio de Farmacéuticos de la provincia. Según este punto, si en 15 días no contestaba el correspondiente Colegio, se consideraba que no tenía impedimento. Esta consulta no tiene base legal que la haga exigible, dado que se incluye en una circular del Ministerio de Sanidad y no en las disposiciones legales publicadas en el Boletín Oficial que regulan la concesión de estas autorizaciones. Por ello, en la tramitación actual por parte de las Comunidades Autónomas no sería necesaria.

A continuación se podría realizar una visita previa para la conformidad de planos, datos y documentación que sería girada por los inspectores farmacéuticos

de la Comunidad Autónoma correspondiente. Esta visita, al igual que la consulta al Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF), no está especificada en la Orden de 1977, pero sí en la Circular 46/1980 (176) si bien hay que pensar que dado que la Orden de 1977, punto 7.3, establece que en el momento de la autorización se deberá disponer de las cifras mínimas de personal facultativo y auxiliar y superficie, cabe deducir que, la visita, "previa a la autorización de funcionamiento", sería necesaria. Como dato curioso figura la expresión "cifras mínimas", cuando en la citada Orden no se incluían cifras necesarias ni de personal, ni de estructura o equipamiento. Cabe interpretar que fuera posible autorizar el funcionamiento del servicio en diferentes fases, existiendo unos mínimos, que la legislación no concreta, necesarios para el inicio de funcionamiento.

Tras estas actuaciones el expediente (documentación inicial + informe o copia de la consulta al COF + acta de visita previa) hasta el momento de las transferencias se remitía a la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria (Comisión Delegada de Farmacia) para su aprobación en el caso de los hospitales de menos de 200 camas. En los de más de 200 bastaba la autorización de la Jefatura Provincial de Sanidad. Actualmente sería el órgano correspondiente de cada Comunidad Autónoma el que concedería la autorización.

Una vez autorizado el servicio se procedería a la apertura, pudiéndose seguir la citada Circular 46/1980 (176) en sus puntos 5 y 6. En dicha apertura se establece que se levantarán dos actas una de apertura del Servicio de Farmacia en la que se deberían relacionar todos los farmacéuticos del Servicio con detalle de sus puestos, y otra de toma de posesión del Jefe del Servicio como responsable directo del mismo.

Por otra parte, la Orden de 1977 establecía que la entrada en funcionamiento requería la visita previa del "Inspector Provincial de Farmacia" y el levantamiento de la correspondiente acta de conformidad con los planos y proyectos "autorizados", con lo cual cabe pensar que tras la autorización se realizaría una visita comprobatoria antes del inicio de funcionamiento que se

correspondería con la ya descrita del punto 6 de la Circular 46/1980 ya citada. Por lo tanto los servicios correspondientes de la Comunidad Autónoma, siguiendo la legislación de 1977, deberían realizar una visita con posterioridad a la autorización.

Además se le asignaba, a los Servicios ya autorizados, una sigla identificativa del Servicio, quizá por similitud con el número de SOE (Seguridad Social) de las Oficinas de Farmacia. Este aspecto también lo establecía la Circular 46/1980 (176) en su 7º y último punto, indicando que debía hacerse constar en las actas que se levantasen en la visita de inicio de funcionamiento. Además estas actas según el citado último punto deberían remitirse al Servicio de Ordenación de Centros de distribución, de Oficinas de Farmacia y Farmacia Hospitalaria, del Ministerio. Este último trámite se puede entender a efectos de información de los servicios centrales del Ministerio.

En ningún momento del procedimiento descrito figura la presentación del título original de licenciado en Farmacia del responsable del Servicio o del resto de los farmacéuticos de plantilla. Este título en teoría no sería necesario pues sin él no se hubiera obtenido la cédula de colegiación o bien, aplicando la situación actual, el título de especialista en Farmacia Hospitalaria que concede el Ministerio de Educación y Ciencia. En la práctica sí que se solicitaba, dado que en la tramitación de las aperturas de Farmacia hospitalaria se seguía, para lo que no había nada establecido, el procedimiento de las Oficinas de Farmacia, en las cuales sí que se solicita el título de licenciado y se registra en unos libros oficiales y se sella el título original en el reverso (junto al sello del Colegio Oficial de farmacéuticos), haciendo constar la modalidad de ejercicio y los datos de la hoja del libro oficial en que se ha anotado.

No existía en la legislación ninguna mención al procedimiento a seguir en la modificación, traslado, cierre o cambio de responsable. Por este motivo los expedientes de los Servicios de Farmacia autorizados que existían en las Direcciones Provinciales de Sanidad o más adelante en los organismos correspondientes de las Comunidades Autónomas, no recogían a menudo la

situación real de estructura física, recursos materiales y humanos de dichos servicios.

## IX.2.B--DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS

La Orden de 1 de febrero de 1977 regula mínimamente los Depósitos de medicamentos, de manera que no están establecidos los requisitos estructurales, ni humanos, ni la tramitación de la autorización, sino solamente la responsabilidad de la Oficina de Farmacia suministradora.

Respecto al procedimiento de autorización de los Depósitos, sólo está establecido en la citada Orden que los hospitales de menos de 200 camas "podrán solicitar" la autorización del Depósito a la respectiva Jefatura Provincial de Sanidad. Esta cifra de 200 camas queda reducida a 100 tras la publicación de la Ley del Medicamento (43) y si bien sigue manteniéndose el "podrán solicitar" ya se incluye como órgano que concede la autorización a "las Comunidades Autónomas". Se excluye la mención, en la Ley, de Oficina de Farmacia suministradora, si bien, por no estar derogado puede seguirse aplicando el punto 8 de la Orden de 1977 a este respecto.

Por otra parte la Circular citada (46/1980) no incluía ninguna mención a los Depósitos de medicamentos, luego puede considerarse, como única legislación aplicable al procedimiento de apertura, la citada Orden de 1977. Esta autorizaciones tienen el importante matiz de que, al estar regulado que se "podrán solicitar", puede considerarse que no serán obligatorias. Por ello sólo los hospitales que quieran tener legalmente reconocido su Depósito solicitan la autorización.

Respecto a la tramitación es, por lo tanto, de aplicación lo dispuesto en la Orden de 1977, si bien dada la imprecisión en el procedimiento de autorización se realizan actuaciones no expresamente reguladas que se desprenden del objetivo de la autorización.

Respecto a la documentación necesaria sería:

- Solicitud del centro o de su representante legal. No figuran en la legislación (21)(43) los datos que debe incluir pero al menos deberían ser:

\* Nombre y domicilio del centro hospitalario.

\* Tipo, especialización y número de camas del mismo.

Además se debería aportar según lo establecido en la Orden de 1977, la propuesta de farmacéutico suministrador y responsable del Depósito así como el domicilio de la Oficina de Farmacia suministradora con el fin de poder comprobar con facilidad si es de la misma localidad.

Según la legislación de 1977 (21) no serían necesarios más datos, si bien se podría solicitar cuanta información adicional se considerase necesaria para la tramitación de la autorización. En concreto parece básico conocer la localización en el hospital del Depósito, su superficie y equipamiento, con el fin de verificar si reúne las condiciones apropiadas para la conservación de medicamentos, así como el personal del centro encargado del mismo. Parecería también recomendable el solicitar la lista de medicamentos y stocks iniciales de los que se fuera a disponer con el fin de evaluar, si pudiera ser de aplicación el requerimiento, recogido en la Orden de 1977, para que en vez de Depósito se instalase un Servicio de Farmacia.

Una vez recibida y comprobada la documentación, el organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma debería enviar un escrito al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia, en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 8 de la Orden de 1977, si bien, según lo establecido, este informe favorable o no, no tiene capacidad para modificar el curso de la autorización ya que sólo es necesario "oir previamente" el parecer del Colegio.

No se establece como preceptiva la comprobación previa mediante visita del inspector, si bien, dado que el Inspector Provincial de Farmacia (antes) u organismo correspondiente de la Comunidad Autónoma (ahora) deben emitir informe vinculante para la autorización, cabe pensar que dicha visita de comprobación debería realizarse levantándose la correspondiente acta.

A continuación vendría la autorización por el órgano correspondiente. En el momento de la autorización por parte de la Jefatura Provincial de Sanidad se realizaba una acta de comparecencia del director o representante del centro y del farmacéutico responsable en la que se recordaba las obligaciones que suponía asumir la responsabilidad del Depósito por el farmacéutico suministrador.

### **IX.3- EL PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES EN LA COMUNIDAD DE MADRID**

La Comunidad de Madrid (CAM) en virtud de las competencias en Sanidad incluidas en su Estatuto de Autonomía y las transferencias en materia de Sanidad incluidas en el Real Decreto 1359/1984 (79), tiene la responsabilidad legal de conceder o denegar las autorizaciones oportunas para la creación, modificación o supresión de Servicios de Farmacia y Depósitos de Medicamentos.

El ejercicio de la competencia de tramitación de estos expedientes de autorización se viene realizando desde 1985 por el Servicio de Ordenación Farmacéutica (antes Unidad de Ordenación Farmacéutica) y comprende todas las autorizaciones relativas a la asistencia farmacéutica en hospitales cualquiera que sea su dependencia institucional.

La legislación aplicable es la básica del Estado y el desarrollo específico para la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid, a saber:

- Orden Ministerial 1 de Febrero de 1977 por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de Hospitales (21).
- Decreto 146/1985 de 12 de Diciembre, sobre Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (105).
- Orden 11 de Febrero de 1986 (106) por la que se desarrolla el Decreto 146/1985.
- Circular 93/1980 sobre Normas recomendables sobre locales y utillaje mínimos para su solicitud y establecimiento (23).

– Ley 25/1990 de 20 de Diciembre, del Medicamento (43).

– Orden 22 de Abril 1992 de la Consejería de Salud, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros y Establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos (107).

Cabe distinguir distintos procedimientos según la autorización sea de inicio de funcionamiento, traslado-modificación, cierre o cambio de responsable y en todas ellas con las dos modalidades de Servicio de Farmacia o Depósito de medicamentos. Además, las autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos, según el Decreto 146 /1985 (105) y la Orden que lo desarrolla (106), se conceden en tres etapas:

– Autorización previa: para proceder a la construcción del centro, servicio o establecimiento.

– Autorización provisional: de apertura y funcionamiento.

– Autorización definitiva: tras la evaluación del funcionamiento del servicio, transcurrido un año de la autorización provisional.

Por ello para cada uno de los casos se estudian los tres niveles de autorización.

Este procedimiento es de aplicación a partir del día siguiente de la publicación de la Orden de febrero de 1986 (106), es decir para los Servicios o Depósitos abiertos, trasladados o modificados o cerrados desde el 7 de abril de 1986.

Tras la entrada en vigor de la Ley 30/1992 (175), se ha publicado por la Comunidad de Madrid un Decreto por el que se adecúan los procedimientos administrativos de autorizaciones (177). El plazo máximo para resolver las autorizaciones previas se establece en dos meses (en la Orden de 1986 (106), se daban tres meses, luego se reduce en un mes el tiempo de tramitación) y para las autorizaciones provisional y definitiva el plazo máximo es de tres meses. Por otra parte se establece que, cuando transcurra el plazo de resolución, sin resolución expresa, las solicitudes se entenderán desestimadas.

### **IX.3.A.- AUTORIZACION DE NUEVAS INSTALACIONES**

#### **IX.3.A.1.- SERVICIO DE FARMACIA**

##### **1.- Autorización previa.**

La documentación necesaria para el expediente de solicitud de instalación de un Servicio Farmacéutico Hospitalario, según la legislación vigente, es la siguiente:

\* Solicitud dirigida al Director General de Salud en la que debe constar:

a) Documento acreditativo de la personalidad solicitante y en su caso de la representación que ostente.

b) Documento acreditativo de la propiedad o dependencia jurídica del Centro.

c) Denominación, localización y catalogación del Centro.

\* Plano de los locales en el que conste la superficie total y su distribución en:

- Almacenes

\* Generales.

\* Especiales:

Armario estupefacientes.

Cámara productos termolábiles.

Almacén productos inflamables.

- Zona de Administración o de Gestión.

- Biblioteca y Centro de Información Medicamentos.

- Laboratorios de Análisis de Medicamentos y Farmacotecnia.

- Dispensación.

\* Relación de material y utillaje.

\* Proyecto de plantilla del personal técnico y auxiliar.

\* Propuesta del farmacéutico responsable del servicio y fotocopia del título de Especialista en Farmacia Hospitalaria.

\* Cédula de colegiación del farmacéutico responsable del Servicio.

Esta documentación se puede presentar por cualquiera de los métodos que recoge la Ley de Procedimiento Administrativo, si bien lo más habitual es su presentación en la propia Consejería de Salud (Registro General).

Una vez recibido el expediente en el Servicio de Ordenación Farmacéutica, el responsable de esta actividad procederá a comprobar si los datos incluidos en la documentación presentada reúnen los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Se revisa la presencia en el expediente de todos los documentos que especifica la legislación y en especial su contenido respecto a:

- Superficie que debe ser al menos la establecida por la Circular 93/1980.
- Zonas de que se dispone en el servicio según la Circular 93/1980, Orden de febrero de 1977 y Orden de 22 de abril de 1992, esta última, en el caso de que en el centro se vayan a manipular medicamentos citotóxicos.
- Equipamiento según la Circular 93/1980 y la Orden de 22 de abril de 1992, si en el centro se van a manipular medicamentos citotóxicos.
- Cédula de colegiación del farmacéutico responsable y fotocopia del título de especialista en Farmacia Hospitalaria.

Se emitirá entonces por el Servicio de Ordenación Farmacéutica el correspondiente informe proponiendo la concesión o denegación de la autorización previa del Servicio y éste se enviará a la Secretaría General del Servicio Regional de Salud (S.R.S.), junto con las fotocopias de la documentación presentada.

En cualquiera de las autorizaciones comentadas, el informe desfavorable conduce a un requerimiento al solicitante para que se solucionen las deficiencias detectadas y tras la solución de las mismas se emite el informe favorable que se envía a la Secretaría General del S.R.S.

Esta Secretaría General elabora la resolución de autorización previa que es concedida por el Director General de Salud (105). La resolución de autorización previa se comunica al solicitante y al Servicio de Ordenación Farmacéutica. Esta autorización caduca a los seis meses de su notificación

pudiéndose prorrogar por una única vez por razones justificadas por un periodo de tres meses (106).

## 2.- Autorización provisional.

Una vez ha finalizado la construcción y montaje del Servicio de Farmacia que disponía de autorización previa, se procederá por parte del representante del centro a solicitar la autorización provisional. Una vez recibida esta solicitud se procederá, por parte del Servicio de Ordenación Farmacéutica, a realizar la visita de comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la legislación vigente y declarados en la documentación que se aportó para la autorización previa, levantándose el acta de inspección correspondiente.

Tras la visita se enviará copia del acta e informe proponiendo la concesión o denegación de la autorización provisional a la Secretaria General del Servicio Regional de Salud. Esta Secretaría, cuando el informe es favorable, elabora la correspondiente resolución de autorización provisional que concede el Director General y que se comunica tanto al solicitante como al Servicio de Ordenación Farmacéutica. Según la legislación vigente en la Comunidad de Madrid, no sería necesario realizar una visita con posterioridad a la autorización provisional, sin embargo, se sigue el procedimiento de la Circular 46/1980 (175) y por ello se procede a realizar una nueva visita al Servicio de Farmacia, en la cual se realizará:

- Un acta de inicio de funcionamiento con la presencia del Director del Centro en la cual se le asignará la sigla correspondiente al nuevo Servicio de Farmacia.

- Un acta de nombramiento del farmacéutico responsable que se realiza con la presencia del Director o Gerente del centro .

- Diligencia de los libros recetario y de control de estupefacientes, así como del talonario de estupefacientes. En estos libros y talonario, de tenencia obligatoria en los Servicios de Farmacia, se realiza una anotación en la primera

página de los libros y en la contraportada del talemario. En esta diligencia se hace constar la sigla del Servicio, el nombre y la localización del centro y el nombre del farmacéutico responsable.

- Ficha de estupefacientes del farmacéutico responsable, en la que se incluyen los datos del Servicio, el número de colegiado del farmacéutico responsable y la fecha de toma de posesión.

- Diligencia y registro del título del farmacéutico responsable del servicio. Este acto no tiene base legal, como ya se ha comentado si bien se puede considerar que tiene como fin evitar una posible duplicidad (178) al frente de dos farmacias hospitalarias o bien de otra Oficina de Farmacia o cualquier otra actividad que precise el título. Sin embargo, si ésta es la justificación, el mismo registro debería hacerse para el resto de los farmacéuticos del Servicio que según la Orden de 1977 están sujetos a las mismas incompatibilidades.

Las diligencias así como el registro del título y la ficha de estupefacientes, se realizan de la misma forma que para los cambios de titularidad o aperturas de las Oficinas de Farmacia.

Posteriormente se comunicará el inicio de funcionamiento y el nombre del farmacéutico nombrado responsable a:

- Secretaría General del Servicio Regional de Salud
- Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos.
- Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica.
- Subdirección General de Control Farmacéutico (Estupefacientes y Psicótopos) incluyendo la ficha de estupefacientes (original).

### 3.- Autorización definitiva.

Transcurrido un año desde la fecha de la autorización provisional, la Dirección del Hospital o su representante legal, deberá solicitar la autorización definitiva. Una vez recibida esta solicitud por parte del Servicio de Ordenación

Farmacéutica se gira visita de inspección al efecto de comprobar las normas mínimas de funcionamiento y se levanta el acta correspondiente con la presencia del farmacéutico responsable.

Se revisa en esta visita:

– Estructura, plantilla y equipamiento por si se hubieran producido modificaciones.

– El funcionamiento del servicio en los siguientes aspectos:

- \* Horario.
- \* Organización de la adquisición y conservación de medicamentos.
- \* Elaboración de fórmulas magistrales, preparados oficinales, nutrición parenteral y mezclas intravenosas.
- \* Reenvasado.
- \* Participación en Comisiones.
- \* Elaboración de la Guía Farmacoterapéutica.
- \* Actividades de farmacovigilancia.
- \* Participación en Ensayos Clínicos.
- \* Sistema de distribución de medicamentos.
- \* Revisiones de botiquines de planta.
- \* Actividades de información de medicamentos.
- \* Farmacocinética.
- \* Organización de la dispensación ambulatoria.
- \* Colaboración con las estructuras de Atención Primaria de su Area de Salud.

En esta visita se recogerá la documentación del Servicio en la que consten normas de funcionamiento, guía farmacoterapéutica, actas de la Comisión de Farmacia o cualquier otro documento que acredite el correcto funcionamiento del mismo.

Posteriormente se remitirá copia del acta de la visita y el informe técnico proponiendo la concesión o denegación de la autorización solicitada a la

Secretaría General del Servicio Regional de Salud. Esta, al igual que para la autorización previa y provisional, elaborará la resolución de autorización definitiva que concederá el Director General de Salud y que se remite tanto al solicitante como al Servicio de Ordenación Farmacéutica. Esta autorización no se comunica a las unidades citadas en la autorización provisional, a no ser que suponga algún cambio respecto a la información contenida en esta última autorización.

La autorización definitiva de funcionamiento deberá renovarse cada tres años según el artículo 6.4 de la Orden de 11 de febrero de 1986 (106). Por ello cada tres años el representante legal del centro deberá solicitar dicha renovación y para su tramitación se sigue el mismo procedimiento que para la primera autorización definitiva, siendo preceptiva un acta de inspección en la que se haga constar el cumplimiento de las normas mínimas de funcionamiento.

### **IX.3.A.2. Depósitos de medicamentos.**

Los Depósitos de medicamentos no figuran expresamente incluidos en la normativa autonómica que regula los centros, servicios y establecimientos sanitarios si bien, dado que dicha normativa tiene, en el ámbito de aplicación, un punto en el que se incluyen "todos aquellos no incluidos en los apartados anteriores que, por su finalidad o por razón de las técnicas que utilizan, tienen carácter de sanitarios", se deben considerar incluidos en el régimen de autorizaciones del Decreto y la Orden que lo desarrolla (105) (106).

#### **1.- Autorización previa.**

La documentación necesaria para el expediente de solicitud de instalación de un Depósito es la siguiente:

– Solicitud de apertura del Depósito dirigida al Director General de Salud en la que debe constar:

- . Documento acreditativo de la personalidad del solicitante.
- . Documento acreditativo de la propiedad del Centro.
- . Denominación, localización y catalogación del Centro.
- Propuesta del farmacéutico responsable con la conformidad del mismo.
- Plano de ubicación del Depósito y material y utillaje del que se dispone.
- Listado orientativo de la medicación.

Una vez recibido el expediente en el Servicio de Ordenación Farmacéutica, se procederá a comprobar la documentación presentada. Si la documentación es conforme se procederá a realizar la consulta, que establece la Orden de febrero de 1977, al Colegio de Farmacéuticos.

Una vez recibida la contestación se remitirá la fotocopia de la documentación, el escrito del Colegio y el informe correspondiente (proponiendo la concesión o denegación de la autorización) a la Secretaría General del Servicio Regional de Salud. La autorización previa correspondiente se comunicará como en las otras autorizaciones ya descritas. Esta autorización previa caduca a los seis meses siendo prorrogable otros tres meses.

## 2.- Autorización Provisional.

Una vez finalicen las obras y acondicionamiento del Depósito, el director o representante legal de la institución realizará la solicitud de autorización provisional y se procederá por parte del Servicio de Ordenación Farmacéutica a realizar la visita de comprobación del cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en la legislación y declarados por el solicitante del Depósito en la documentación de la autorización provisional. En dicha visita deberá estar presente un representante del centro y el farmacéutico suministrador y responsable y se levantará el acta correspondiente.

Tras la visita se enviará copia del acta e informe, proponiendo la concesión o denegación de la autorización provisional, a la Secretaría General. Esta elaborará la resolución correspondiente de autorización (si el informe y la

documentación son correctos) que concederá el Director General. La resolución correspondiente se remitirá al interesado y al Servicio de Ordenación Farmacéutica, el cual una vez recibida procederá a realizar una nueva visita en la cual se levantará acta con la presencia del director del Centro y del farmacéutico propuesto como responsable y se le asignará la sigla que correlativamente le corresponda, como Depósito de medicamentos.

No se comunica la apertura de los Depósitos a otros departamentos de la Consejería ni al Ministerio de Sanidad. Esta actitud puede estar motivada porque los Depósitos no son establecimientos independientes, sino que dependen de una Oficina de Farmacia. Por este motivo, tampoco es necesaria la ficha de estupefacientes, dado que los consiguen a través de la Farmacia suministradora.

### 3.- Autorización definitiva.

Transcurrido un año desde la fecha de autorización provisional la Dirección del Hospital deberá solicitar la autorización definitiva. Por el Servicio de Ordenación Farmacéutica se girará la visita de inspección para comprobar las normas mínimas de funcionamiento y se levantará el acta correspondiente con la presencia de un representante del centro y del farmacéutico responsable.

Posteriormente se remitirá copia del acta de la visita y el informe técnico proponiendo la concesión o denegación de la autorización solicitada a la Secretaría General. La resolución correspondiente será enviada al solicitante y al Servicio de Ordenación Farmacéutica.

### **IX.3.B.- AUTORIZACIONES DE TRASLADO.**

Este tipo de autorizaciones no se contemplaban en la legislación de la Administración Central, sin embargo, parece lógico pensar que deban producirse con el fin de que las nuevas instalaciones de los Servicios o Depósitos

autorizados sigan cumpliendo, por lo menos, los requisitos iniciales que motivaron la concesión de la autorización. Además, este procedimiento permite actualizar los requisitos mínimos de los servicios y depósitos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de nuevas normas.

### **IX.3.B.1.- SERVICIO DE FARMACIA.**

#### **1.- Autorización previa.**

La tramitación es similar a la que se realiza para las nuevas instalaciones (2.A.1). La única diferencia es la documentación a presentar que es la siguiente:

\* Solicitud dirigida al Director General de Salud en la que debe constar:

a) Documento acreditativo de la personalidad solicitante y en su caso de la representación que ostente.

b) Documento acreditativo de la propiedad o dependencia jurídica del Centro.

c) Denominación, localización y catalogación del Centro.

\* Plano de los locales en el que conste la superficie total y su distribución en:

– Almacenes \* Generales.

\* Especiales: Armario estupefacientes.

Cámara productos termolábiles.

Almacén productos inflamables.

– Zona de Administración o de Gestión.

– Biblioteca y Centro de Información Medicamentos.

– Laboratorios de Análisis de Medicamentos y Farmacotecnia.

– Dispensación.

\* Relación de material y utillaje.

\* Relación de material y utillaje.

Se omite en la documentación toda la relacionada con el personal del centro dado que el traslado o modificación supone un cambio tan solo estructural. La tramitación de esta autorización sería pues bastante similar al expediente de una nueva instalación y la autorización concedida caducaría asimismo a los 6 meses.

### 2.- Autorización provisional.

Una vez han finalizado las obras de acondicionamiento se procederá a realizar la visita de comprobación correspondiente, levantándose acta de inspección.

Tras la visita se enviará copia del acta e informe proponiendo la concesión o denegación de la autorización provisional, a la Secretaría General del Servicio Regional de Salud. Esta remitirá la resolución al solicitante y al Servicio de Ordenación Farmacéutica con lo cual finalizará la tramitación.

### 3.- Autorización definitiva.

Estas autorizaciones de traslado así como sus renovaciones cada tres años no tienen ningún tratamiento especial en la legislación, si bien cabe pensar que por tratarse de centros que ya estaban funcionando, no sería necesario, en principio, obtener una autorización definitiva tras un cambio de ubicación y por ello, aunque exista un traslado, se sigue el cronograma de autorizaciones cada tres años desde la primera autorización definitiva. En el caso de que se trate de un servicio autorizado antes de la entrada en vigor de la norma, sí que se debe tramitar como una autorización definitiva normal de nuevas instalaciones.

### IX.3.B.2.-DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS.

#### 1.- Autorización previa.

La documentación necesaria es la siguiente:

- Solicitud de traslado del Depósito dirigida al Director General de Salud,  
en la que debe constar:

- . Documento acreditativo de la personalidad del solicitante.
  - . Documento acreditativo de la propiedad del Centro.
  - . Denominación, localización y catalogación del Centro.
- Plano del Depósito y su ubicación en el centro.

Una vez recibido el expediente en el Servicio de Ordenación Farmacéutica se procederá a comprobar la documentación presentada y se emitirá el correspondiente informe, proponiendo la concesión o denegación de la autorización previa del traslado del Depósito. Este informe, junto con las fotocopias de la documentación presentada, se enviará a la Secretaría General.

Una vez el Director General conceda la autorización solicitada se remitirá la copia de la resolución de autorización previa al solicitante y al Servicio de Ordenación Farmacéutica. Esta autorización caduca, como se ha hecho constar en apartados anteriores, a los 6 meses.

#### 2.- Autorización provisional.

Cuando el Centro comunica la finalización de las obras, se procede por parte del Servicio de Ordenación Farmacéutica a realizar la visita de comprobación levantándose la correspondiente acta de inspección.

Tras la visita se enviará copia del acta e informe proponiendo la concesión o denegación de la autorización provisional de traslado a la Secretaría General del S.R.S., que nos remitirá la resolución correspondiente al igual que al solicitante.

### 3.- Autorización definitiva.

No se suele realizar por los mismos motivos expresados para los Servicios de Farmacia y con las mismas excepciones para los Depósitos autorizados antes de la entrada en vigor de la norma. Su tramitación sería como la que se efectúa en la autorización definitiva de nuevas instalaciones.

## **IX.3.C.- CIERRES**

El cierre de un Servicio de Farmacia o de un Depósito requiere también la autorización administrativa, existiendo la posibilidad de "promover, en el marco de la legislación aplicable, la continuidad de su funcionamiento, en tanto en cuanto sea necesario para defender la salud pública, la seguridad de las personas o el normal funcionamiento de los servicios que resulten indispensables a la Comunidad" (105). En este caso en la legislación sólo se especifica la necesidad de autorización previa de cierre o supresión. En el artículo 4ª de la Orden de 1986 (106) se establecen los documentos a presentar que incluyen además de la solicitud con la identificación del solicitante y su representación así como acreditación de la propiedad del centro:

- memoria justificativa del proyecto de cierre,
- memoria de las fases previstas y forma secuencial de la supresión de la actividad.

### IX.3.C.1.- SERVICIO DE FARMACIA.

Deberá presentarse una solicitud dirigida al Director General de Salud por la persona competente del centro en la que consten los motivos y fechas de cierre previstos, deberá adjuntar un informe del farmacéutico responsable en el que conste el destino de la medicación existente y en especial de los psicótrópos y estupefacientes. El Servicio de Ordenación Farmacéutica informará sobre la

procedencia o no del cierre y de la idoneidad del procedimiento de cierre propuesto. Una vez se conceda la resolución de cierre, si es posible se efectuará una visita de comprobación y se levantará el acta correspondiente. En cualquier caso deberá anularse el talonario de estupefacientes y dar de baja el libro de control de estupefacientes, así como las correspondientes diligencias de baja en el título del farmacéutico y libros oficiales.

#### IX.3.C.2. Depósitos de medicamentos.

Se realizará de modo similar a la de los Servicios de Farmacia, salvo las diligencias de baja dado que en este caso no existen libros oficiales ni se había registrado el título del farmacéutico responsable.

En el caso de que el cierre esté motivado por la autorización de un Servicio de Farmacia, en el mismo centro hospitalario se considerará cerrado el Depósito (haya sido solicitado su cierre o no) desde el momento en que se inicie el funcionamiento del nuevo Servicio.

#### **IX.3.D.- NOMBRAMIENTOS DE FARMACEUTICOS**

El procedimiento de actuación en los cambios de farmacéuticos no están recogidos en la legislación vigente y si bien se pueden considerar como modificaciones, no parece sensato pensar que un cambio de responsable motive una resolución previa y provisional de autorización.

##### IX.3.D.1. SERVICIOS DE FARMACIA.

La documentación a presentar será la siguiente:

- Escrito del Director del Centro en el que comunique el cese del anterior responsable y proponga al nuevo responsable.
- Cédula de colegiación del farmacéutico propuesto.

- Fotocopia del título de Especialista en Farmacia Hospitalaria.

- Títulos de licenciado/doctor en Farmacia originales del farmacéutico que cesa y del nuevo responsable. Se deberán presentar cuando se realice el nombramiento.

Una vez recibida en el Servicio de Ordenación Farmacéutica esta documentación, se comprobará si es correcta y, si fuera necesario, se remitirá con el informe correspondiente a la Secretaría General. Una vez completados estos trámites, se concertará una visita para realizar el nombramiento en la que deberán estar presentes el Director del Hospital, el farmacéutico que cesa y el nuevo responsable.

En esta visita se realizará:

- Un acta de nombramiento del nuevo responsable.

- Diligencia de los libros recetario, de control de estupefacientes y talonario de adquisición de estupefacientes a nombre del nuevo responsable y se anotará la baja del anterior.

- Ficha de estupefacientes del nuevo farmacéutico responsable.

- Diligencia y registro de los títulos de los dos farmacéuticos.

Se deberá entregar una lista de la medicación estupefaciente existente en el día de la visita firmada por los dos farmacéuticos.

El cambio de responsable se comunicará a:

- Subdirección General de Control Farmacéutico

(Estupefacientes y Psicótrpos) incluyendo la ficha de estupefacientes (original).

- Secretario General del Servicio Regional de Salud.

- Secretaría General Técnica de la Consejería.

- Colegio Oficial de Farmacéuticos.

- Subdirector General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica.

### IX.3.D.2.- DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS

La documentación a presentar consiste únicamente en el escrito del Director del Centro en el que se comunique el cese del anterior y proponga al nuevo responsable con la conformidad del mismo. En el escrito deberá constar la localización de la nueva Farmacia suministradora.

Una vez recibido el escrito en el Servicio de Ordenación Farmacéutica se procederá a realizar la consulta, que establece la legislación, al Colegio de Farmacéuticos.

Una vez recibida la contestación se comunicará a la Secretaría General con un informe y el resto de la documentación. Una vez finalizados estos trámites se concertará una visita al Depósito en la que deberán estar presentes el Director del Centro, el farmacéutico que cesa y el nuevo farmacéutico. Se levantará acta de nombramiento del nuevo responsable y por parte del centro se entregará una lista de la medicación estupefaciente existente ese día en el Depósito firmada por el farmacéutico que cesa y por el nuevo responsable.

### **IX.4.-PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE FARMACIA HOSPITALARIA EN LAS COMUNIDADES AUTONOMAS**

Con el fin de conocer el procedimiento de autorización de los Servicios de Farmacia y Depósitos de Medicamentos en las Comunidades Autónomas se elaboró una encuesta con 12 preguntas con las que se pretendía obtener información acerca de :

- la legislación que se aplicaba,
- los tipos de autorizaciones que existían,
- la documentación que incluía el expediente,
- las actuaciones de la Administración.

La encuesta enviada figura en las páginas siguientes.

**ENCUESTA: PROCEDIMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES  
DE FARMACIA HOSPITALARIA**

COMUNIDAD .....  
 CONSEJERIA DE .....  
 SERVICIO/SECCION .....

**1. Legislación que se aplica en la autorización (creación, modificación, cierre...) de Servicios de Farmacia y Depósitos de Medicamentos.**

- |  |        |        |
|--|--------|--------|
| * Orden 1-2-77                                     | SI ... | NO ... |
| * Circular 46/80 (D.G.F. Y P.S.)                   | SI ... | NO ... |
| * Otra legislación de Administración Central ..... |        |        |
| * Legislación Autonómica .....                     |        |        |

**2. Tramitación de la autorización de inicio de funcionamiento de Servicios de Farmacia y Depósitos.**

- |                            |        |        |
|----------------------------|--------|--------|
| * Autorización previa      | SI ... | NO ... |
| * Autorización provisional | SI ... | NO ... |
| * Autorización definitiva  | SI ... | NO ... |
| * Autorización única       | SI ... | NO ... |

**3. Tramitación de traslado y modificación de Servicios de Farmacia y Depósitos.**

- |                             |        |        |
|-----------------------------|--------|--------|
| * Autorización previa       | SI ... | NO ... |
| * Autorización provisional  | SI ... | NO ... |
| * Autorización definitiva   | SI ... | NO ... |
| * Autorización única        | SI ... | NO ... |
| * No necesaria autorización | SI ... | NO ... |
| * Otros .....               |        |        |

4. Revalidación de autorizaciones de Servicios de Farmacia y Depósitos.

- |                            |        |
|----------------------------|--------|
| * SI ... (Cada ..... años) | NO ... |
| * Observaciones .....      |        |

5. Comunicación al Colegio Oficial de Farmacéuticos de autorizaciones de Servicios de Farmacia y Depósitos.

- |                            |        |        |
|----------------------------|--------|--------|
| * Necesario informe previo | SI ... | NO ... |
| * Comunicación posterior   | SI ... | NO ... |
| * Observaciones .....      |        |        |

6. Documentación que contiene el expediente de autorización de inicio de funcionamiento de un Servicio de Farmacia.

- |   |        |        |
|---|--------|--------|
| * Solicitud del Centro  | SI ... | NO ... |
| * Plano de los locales  | SI ... | NO ... |
| * Relación del material y utillaje  | SI ... | NO ... |
| * Proyecto de plantilla   | SI ... | NO ... |
| * Propuesta farmacéutico responsable  | SI ... | NO ... |
| * Cédula de colegiación del farmacéutico responsable                            | SI ... | NO ... |
| * Título original de licenciado/doctor en farmacia del farmacéutico responsable | SI ... | NO ... |
| * Fotocopia del título de farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria    | SI ... | NO ... |
| * Otros .....   |        |        |

7. Actuaciones por parte de la Administración Autonómica en autorización del inicio de funcionamiento de Servicios de Farmacia Hospitalaria.

- |  |        |        |
|--|--------|--------|
| * Inspección antes del inicio de funcionamiento                    | SI ... | NO ... |
| * Inspección después del inicio de funcionamiento                  | SI ... | NO ... |
| * Informe técnico  | SI ... | NO ... |
| * Diligencia libro recetario, libro y talonario de estupefacientes | SI ... | NO ... |
| * Acta nombramiento farmacéutico responsable                       | SI ... | NO ... |
| * Acta inicio funcionamiento Servicio                              | SI ... | NO ... |
| * Observaciones .....  |        |        |

8. Documentación que contiene la solicitud en el expediente de autorización de inicio de funcionamiento de Depósitos.

* Solicitud del Centro	SI ...	NO ...
* Plano de los locales	SI ...	NO ...
* Relación de material y utillaje	SI ...	NO ...
* Proyecto de plantilla	SI ...	NO ...
* Propuesta farmacéutico responsable	SI ...	NO ...
* Cédula de colegiación del farmacéutico responsable	SI ...	NO ...
* Título original de licenciado/doctor en farmacia del farmacéutico responsable	SI ...	NO ...
* Fotocopia del título de farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria	SI ...	NO ...
* Otros .....		

9. Actuaciones por parte de la Administración Autonómica en autorización del inicio de funcionamiento de Depósitos.

* Inspección antes del inicio de funcionamiento	SI ...	NO ...
* Inspección después del inicio de funcionamiento	SI ...	NO ...
* Informe técnico	SI ...	NO ...
* Diligencia libro recetario, libro y talonario de estupefacientes	SI ...	NO ...
* Acta nombramiento farmacéutico responsable	SI ...	NO ...
* Acta inicio funcionamiento Servicio	SI ...	NO ...
* Observaciones .....		

10. Registro de los Servicios de Farmacia y Depósitos.

* Están incluidos en el registro de Centros, Servicios y Establecimientos	SI ...	NO ...
* Desde que fecha .....		
* Observaciones .....		

11. Tramitación del cambio de responsable de Servicios de Farmacia y Depósitos.

* Autorización previa de la Consejería	SI ...	NO ...
* Comunicación obligatoria por el Centro	SI ...	NO ...
* Acta de nombramiento	SI ...	NO ...
* Observaciones .....		

12. Tramitación de cierre de Servicios de Farmacia y Depósitos.

* Autorización previa de la Consejería	SI ...	NO ...
* Inspección comprobación cierre	SI ...	NO ...
* Observaciones .....		

Como se observa en la encuesta, en las preguntas se ofertaban diferentes respuestas con la posibilidad de contestar SI o NO y se incluyó un renglón para añadir información adicional, si se consideraba necesario.

Se enviaron 15 encuestas por fax, previo contacto telefónico con las personas de las diferentes Comunidades Autónomas que realizaban actividades relacionadas con la Farmacia Hospitalaria. Hubo que remitir en dos ocasiones de nuevo la encuesta (en un caso por extravío y en otra por haberla recibido incompleta). En un caso el responsable de la actividad visitó el Servicio de Ordenación Farmacéutica por lo que se le entregó en mano. La encuesta de la Comunidad de Madrid se rellenó por el responsable de esta actividad.

Las encuestas se enviaron entre el 10 y el 18 de Mayo de 1993. Las contestaciones se recibieron:

- 13 por fax.
- 1 por correo.
- 2 por contestación telefónica.
- 1 se rellenó por el responsable de programa en la Comunidad de Madrid.

Las encuestas se recibieron entre el 14 de Mayo y el 21 de Julio de 1993.

Tras la recepción de la encuesta se telefoneó a los remitentes para aclarar los puntos que no estaban claros.

Los resultados obtenidos se muestran en los trece gráficos siguientes.

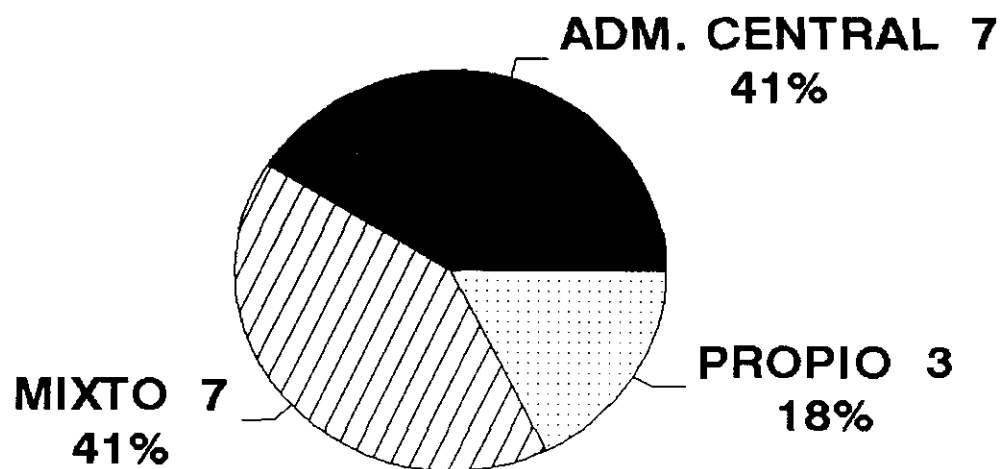
La situación hospitalaria es muy diferente en las distintas Autonomías. En algunas de ellas es rara la construcción de algún centro hospitalario por lo cual, en varios casos, desde que se inició el funcionamiento de la Comunidad Autónoma no se ha realizado ninguna autorización de Servicio de Farmacia o

Depósito de medicamentos. En este caso las contestaciones recibidas son teóricas y especifican lo que se piensa que se debería hacer.

Este dato hace que los resultados de la encuesta no reflejen exactamente cuál es el procedimiento real de autorización dado que en ocasiones no se practica. Sin embargo dado que el objetivo de la encuesta era conocer como se desarrollaban estas autorizaciones se puede considerar que aunque algunos datos sean teóricos tienen validez orientativa.

# ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA LEGISLACION APLICADA

PREGUNTA 1



ADM. CENTRAL = ORDEN 1-2-1977 + LEY MEDICAMENTO

MIXTO = ORDEN 1-2-1977 + LEY DEL MEDICAMENTO + LEGISLACION AUTONOMICA

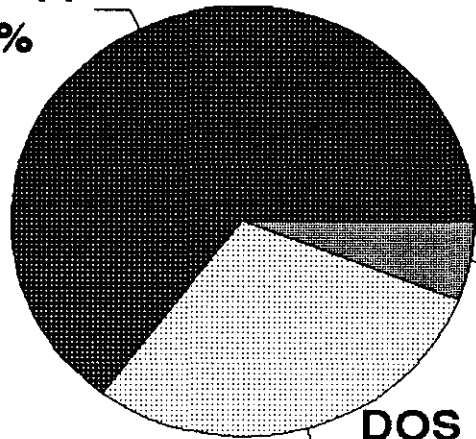
PROPIO = LEGISLACION AUTONOMICA

GRAFICO 1

# ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA NUMERO DE AUTORIZACIONES PARA INSTALACION

PREGUNTA 2

UNA 11  
65%

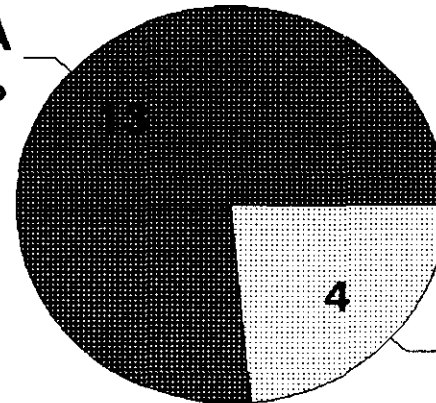


DOS 5  
29%

TRES 1  
6%

SERVICIOS DE FARMACIA

UNA 13  
76%

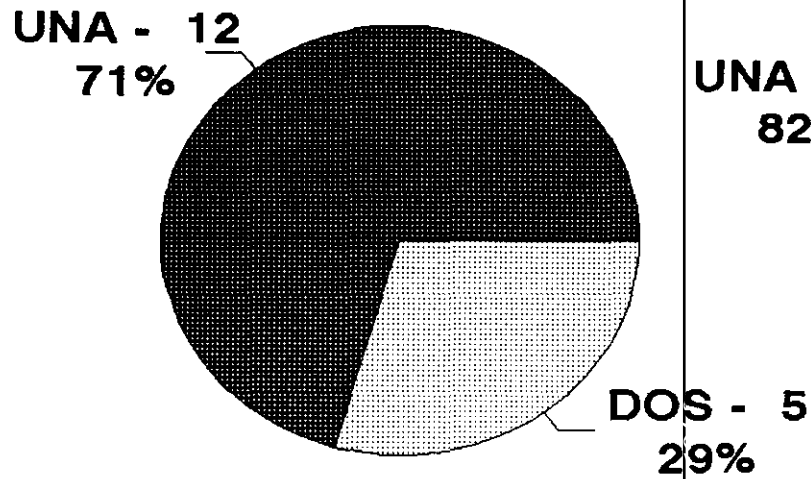


DOS 4  
24%

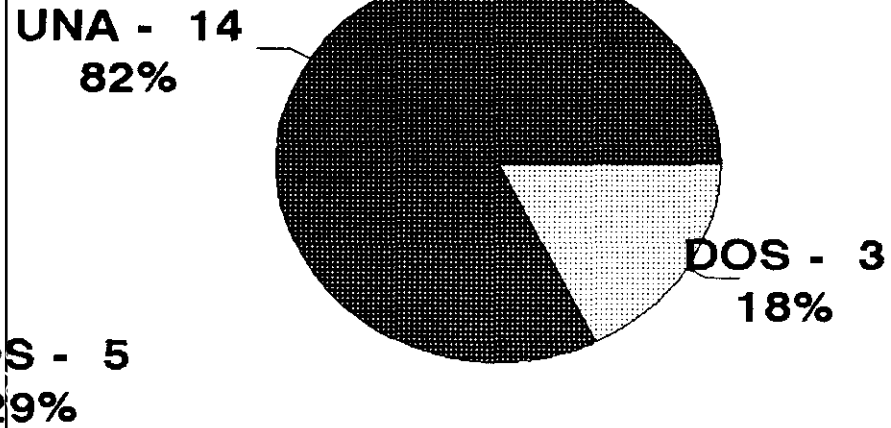
DEPOSITOS DE  
MEDICAMENTOS

# ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA NUMERO DE AUTORIZACIONES PARA TRASLADO

PREGUNTA 3



SERVICIOS DE FARMACIA



DEPOSITOS DE  
MEDICAMENTOS

**ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA**  
**NECESIDAD DE REVALIDACION DE LAS AUTORIZACIONES**  
PREGUNTA 4

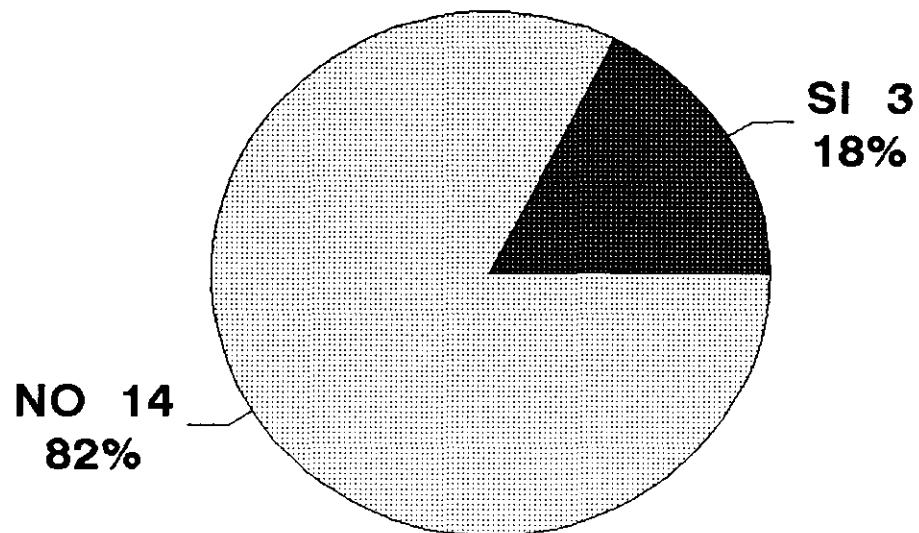
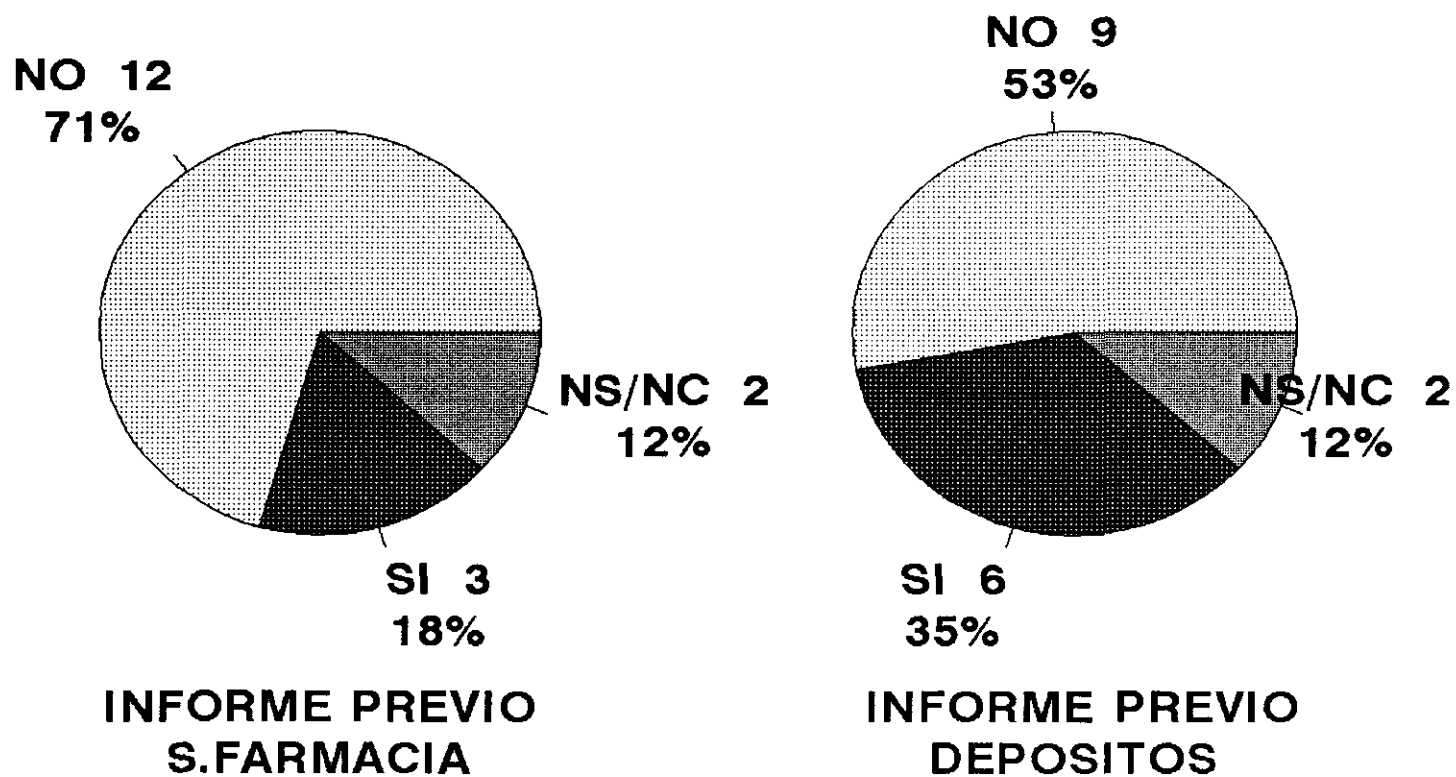


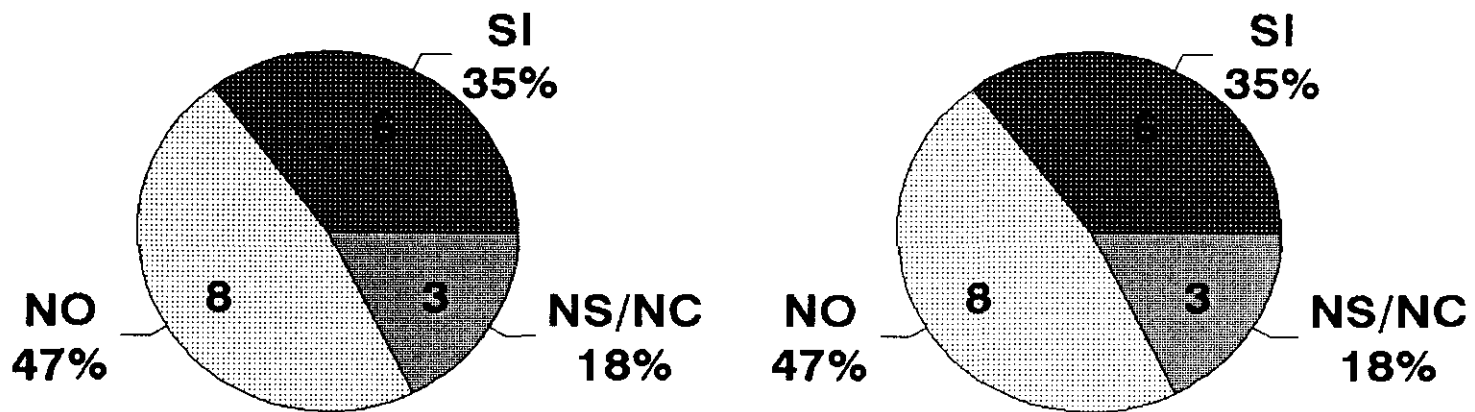
GRAFICO 4

# ENCUESTA AUTORIZACIONES DE FARMACIA HOSPITALARIA RELACION CON COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS

PREGUNTA 5 (TABLA 1)



**ENCUESTA AUTORIZACIONES DE FARMACIA HOSPITALARIA  
RELACION CON COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS  
PREGUNTA 5 (TABLA 2)**

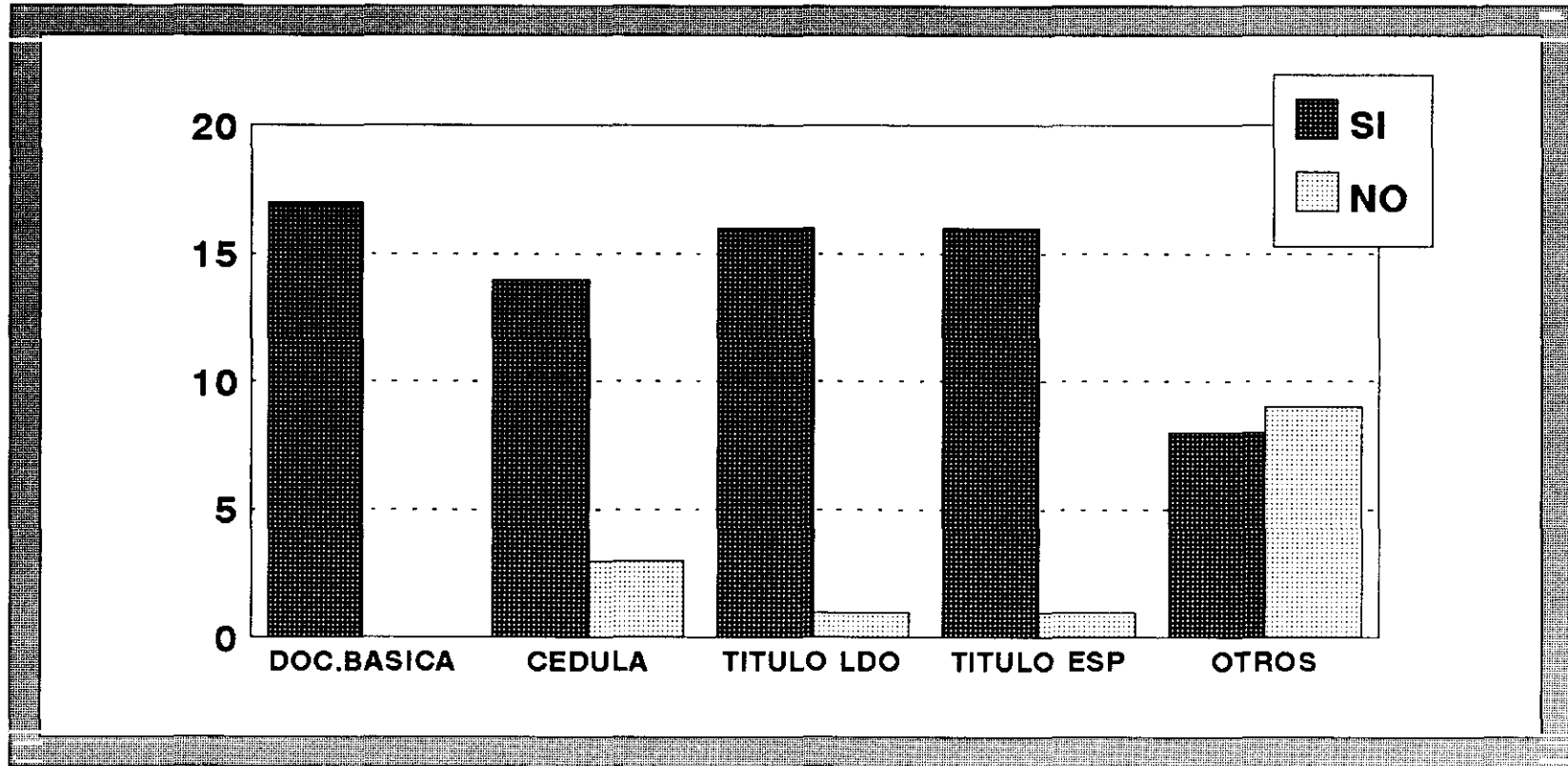


**SERVICIOS DE FARMACIA    DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS**

**COMUNICACION AL C.O.F.**

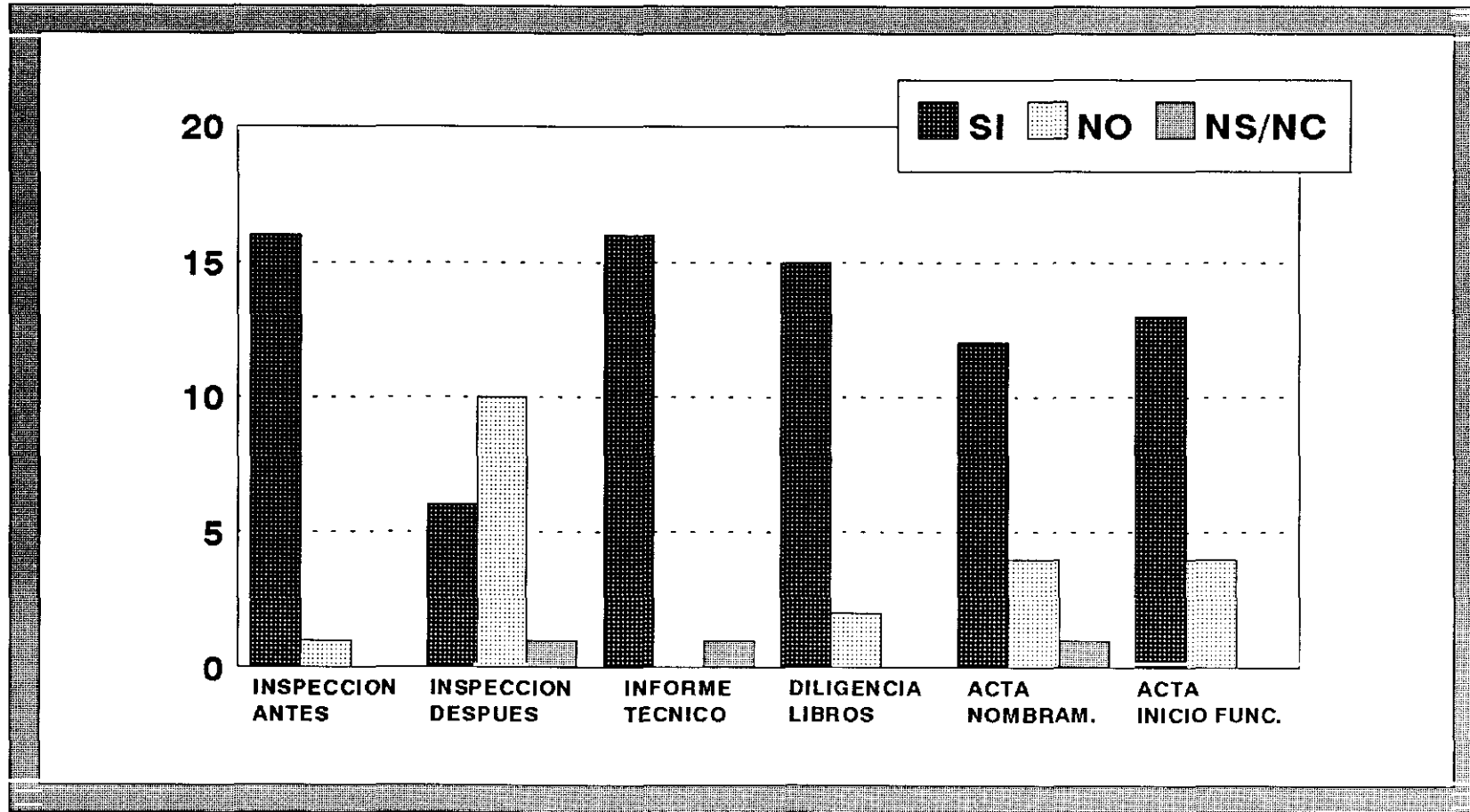
**ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA  
DOCUMENTACION INSTALACION SERVICIOS DE FARMACIA**

**PREGUNTA 6**



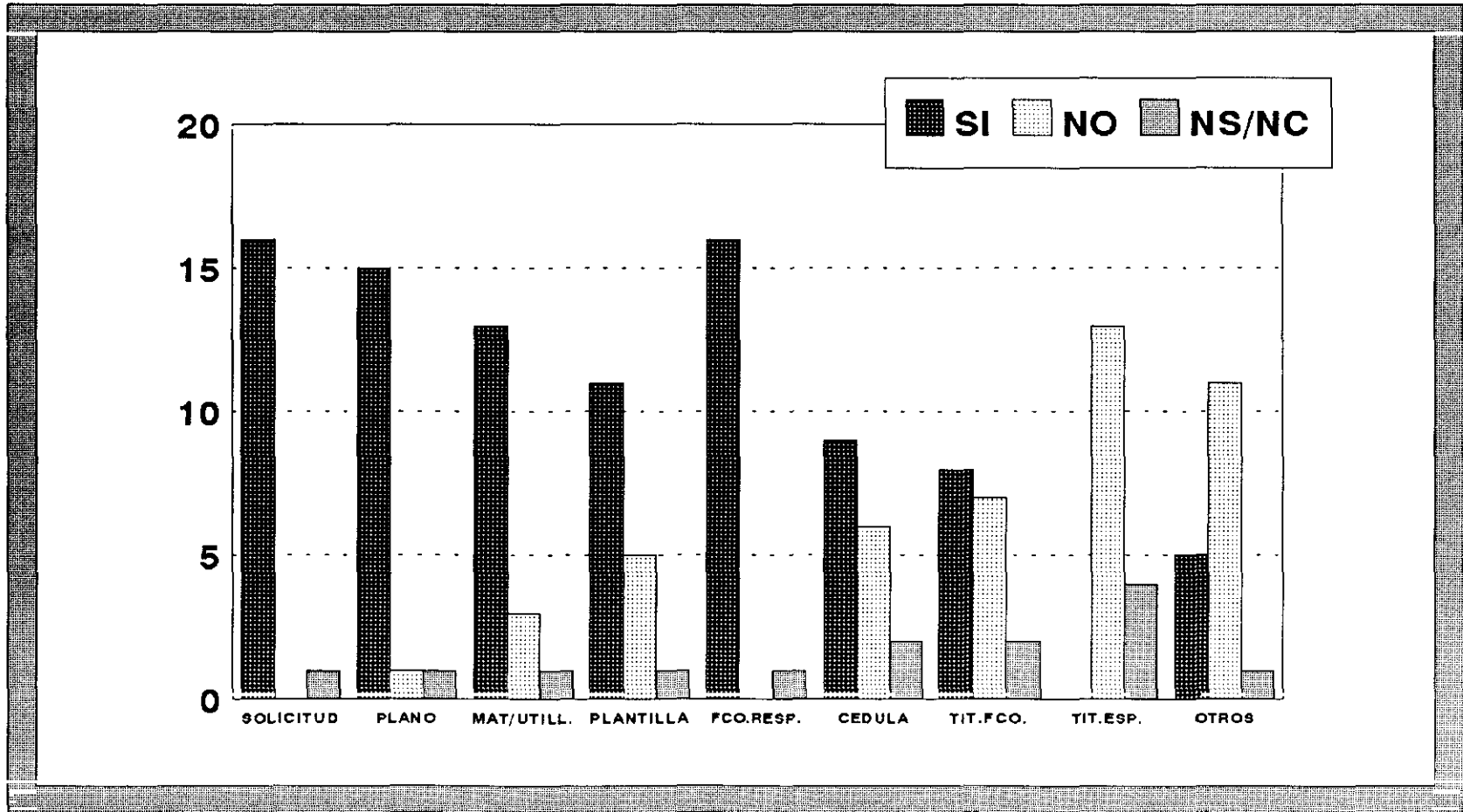
**DOC. BASICA=SOLICITUD+PLANO+ MATERIAL/UTILLAJE+PLANTILLA+ PROPUESTA FCO**

**ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA  
ACTUACIONES AUTORIZACION SERVICIOS DE FARMACIA  
PREGUNTA 7**



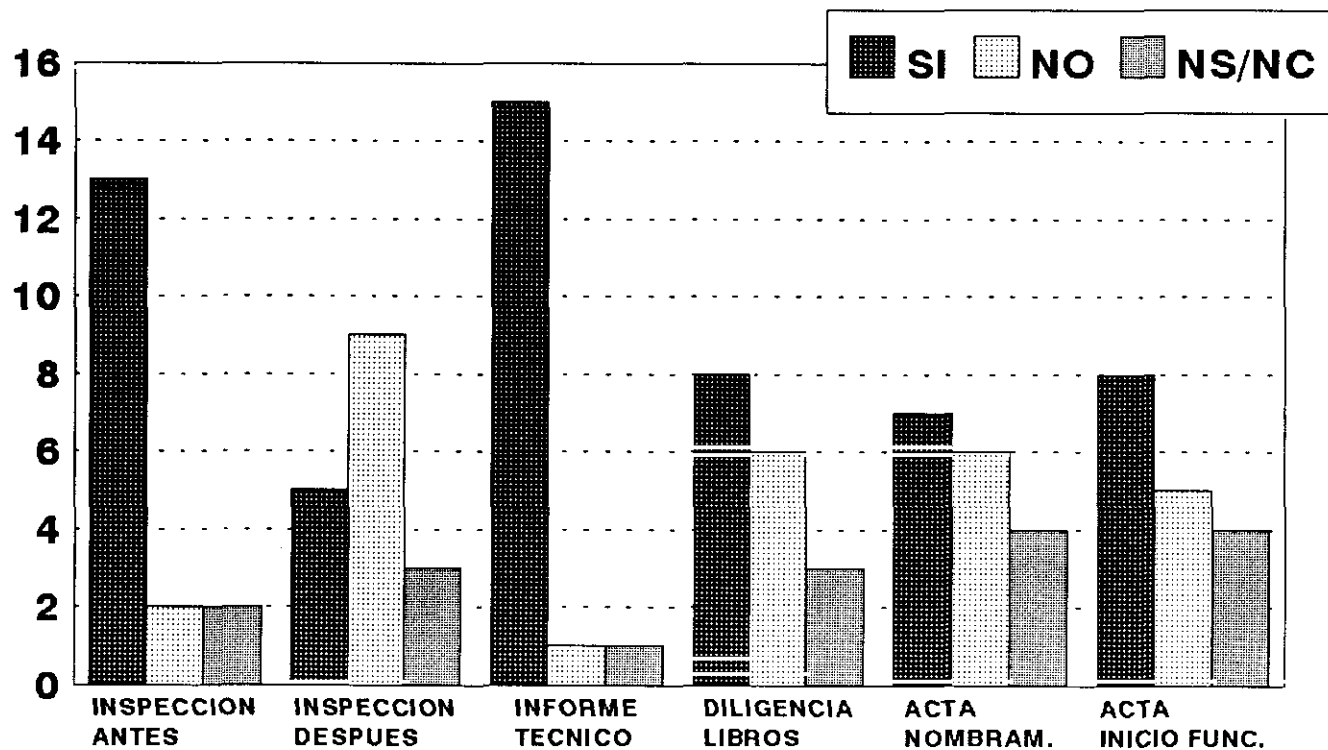
**GRAFICO 8**

**ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA  
DOCUMENTACION INSTALACION DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS  
PREGUNTA 8**



# ENCUESTA AUTORIZACIONES FARMACIA HOSPITALARIA ACTUACIONES AUTORIZACION DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS

PREGUNTA 9



**ENCUESTA AUTORIZACIONES DE FARMACIA HOSPITALARIA  
INCLUSION EN REGISTRO OFICIAL  
DE CENTROS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS**

PREGUNTA 10

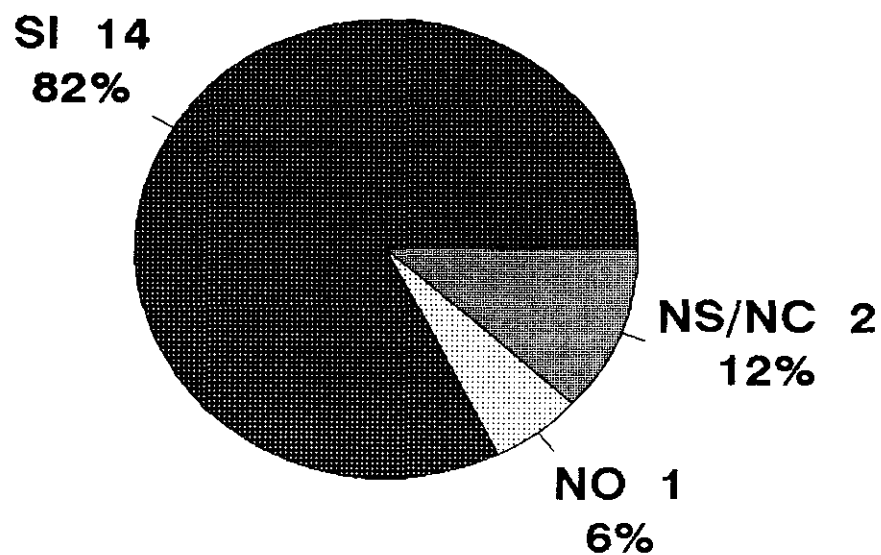


GRAFICO II

# ENCUESTA AUTORIZACIONES DE FARMACIA HOSPITALARIA CAMBIO DE FARMACEUTICO RESPONSABLE

PREGUNTA 11

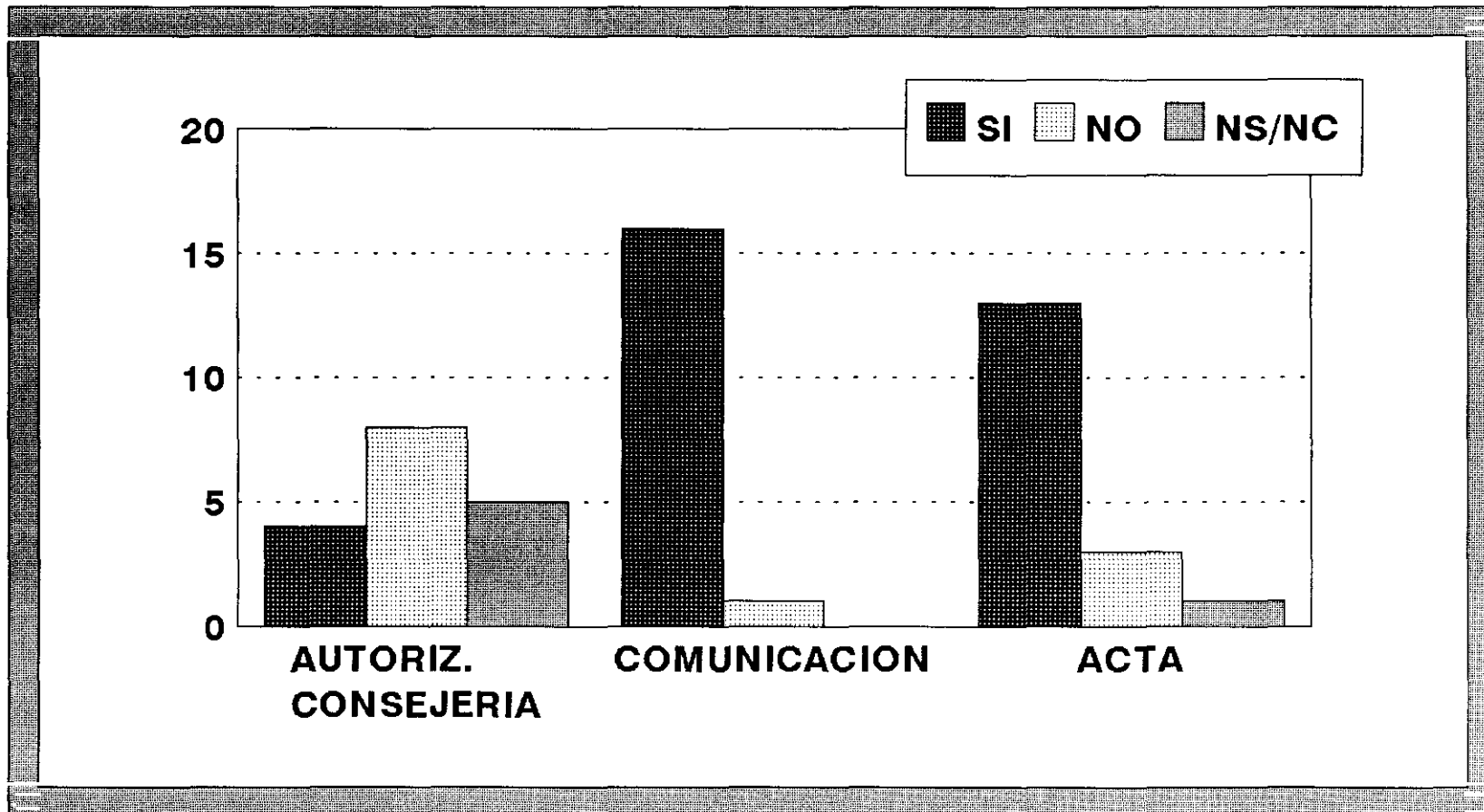
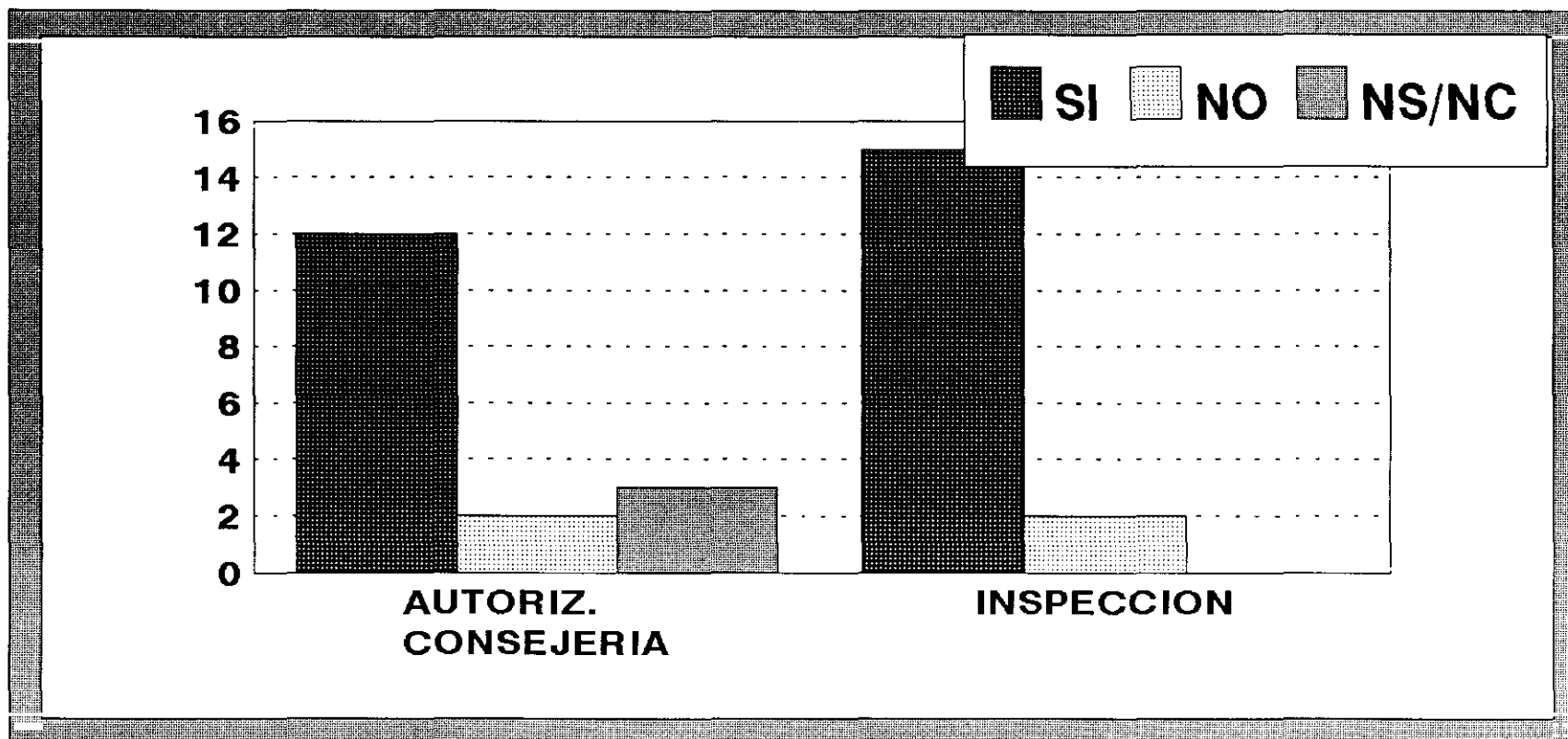


GRAFICO 12

# ENCUESTA AUTORIZACIONES DE FARMACIA HOSPITALARIA CIERRE DE SERVICIOS DE FARMACIA Y DEPOSITOS

PREGUNTA 12



A continuación se comentan los resultados de esta encuesta.

**Pregunta 1.**– Respecto a la legislación que se aplica en las autorizaciones sigue siendo en muchos casos la de la Administración Central y, en un número similar de Autonomías, se utiliza tanto legislación de la Administración Central como la suya propia. Sólo en tres casos se utiliza exclusivamente legislación propia. Para completar esta información se incluyó en la encuesta una pregunta sobre la aplicación o no de la Circular 46/1980 (176), uno de cuyos puntos incluía la necesidad de que el Colegio informase los expedientes de autorización de Servicios de Farmacia. Sólo una Comunidad Autónoma manifiesta seguir realizando este trámite. Sin embargo, al contestar sobre qué otra legislación aplican, incluyen a la Circular 93/1980 que si bien no regula el procedimiento sí que es relativa a los requisitos técnicos y estructurales de estos servicios.

**Pregunta 2.**– Respecto al número de autorizaciones de inicio de funcionamiento, según las contestaciones recibidas se observa que en la mayoría de las Comunidades Autonomas se realiza una única autorización. Se desagregaron los datos de Servicios de Farmacia y Depósitos de medicamentos dado que en dos Comunidades Autónomas tienen distinto tratamiento y por lo tanto distinto número de etapas las autorizaciones de Depósitos de Medicamentos y Servicios de Farmacia Hospitalaria.

En las Comunidades Autónomas en las que hay varias autorizaciones existe una autorización previa, antes de inicio de funcionamiento, y posteriormente una autorización definitiva, que coincide con el inicio de funcionamiento. Sólo en un caso la autorización de funcionamiento es provisional y no es definitiva hasta un año después.

En una Comunidad Autónoma se puede realizar una consulta previa por parte del establecimiento que no tiene carácter de autorización.

**Pregunta 3.-** Respecto a los traslados y modificaciones, se observa que también en la mayoría de los casos es necesaria una única autorización. En este caso las contestaciones oscilan entre 1 o 2 autorizaciones, no hay ningún caso de 3 como en la pregunta 2 debido a que en esta Autonomía no se evalúa el funcionamiento al cabo de un año para los traslados.

**Pregunta 4.-** La renovación de las autorizaciones sólo se realiza en 3 Comunidades Autónomas, con una periodicidad que oscila entre 3 y 5 años. La renovación de las autorizaciones supone la posibilidad de que la Administración pueda evaluar de una manera programada el funcionamiento de los servicios autorizados. Estas renovaciones pueden ser sustituidas, en cierta manera, por las inspecciones periódicas a los Servicios, pero sin duda dá mas fuerza a las actuaciones de la Administración que la inspección deba generar la autorización correspondiente.

**Pregunta 5.-** Respecto a las relaciones con el Colegio Oficial de Farmacéuticos se han desagregado las contestaciones, dado que en algunas Comunidades Autónomas la actuación era diferente según se trate de Servicio de Farmacia o Depósito de medicamentos.

Respecto al Servicio de Farmacia en la mayoría de las Comunidades Autónomas -11- no se exige informe previo, tal y como incluía la Circular 46/1980 (176). En relación con los Depósitos no existe informe previo en 8 Comunidades, este informe no vinculante estaba previsto en la Orden de 1 de febrero de 1977 que ya no siguen al parecer muchas Comunidades Autónomas en este aspecto.

**Pregunta 6.-** Existe gran similitud en la documentación solicitada (basada en la Orden 1-2-77) pese a las diferencias legislativas que ya tienen algunas Comunidades Autónomas. Respecto a la documentación que incluyen, además de la que contenía la encuesta, figuran en las contestaciones:

1) El curriculum del farmacéutico, que se debía incluir según la Orden 1-2-77 para justificar la experiencia pero que según la Ley del Medicamento ya no sería necesario (suficiente el título de especialista).

2) La justificación de la relación laboral, si bien las Consejerías no tienen competencias en materia laboral, puede ser útil para emisión de certificados.

3) La memoria de actividades a desarrollar, que estarían incluidas en las funciones de la Ley del Medicamento.

4) La localización en el hospital, que es conveniente para determinar si el acceso es adecuado, aunque este extremo se puede determinar en el acta de comprobación de instalaciones.

5) Certificación de adecuación a las normas de seguridad, que no es competencia de Salud, si bien en alguna Comunidad Autónoma sí se dispone en la Consejería de un servicio que realiza esta función.

**Pregunta 7.-** En esta pregunta cuatro de las respuestas propuestas se basaban en el seguimiento de la Circular 46/1980 (los puntos 1,2,5 y 6). Se observa que en la mayoría de los casos hay actas de inicio de funcionamiento y de toma de posesión, sin embargo, no existe inspección después de la autorización de funcionamiento. Esta contestación es difícil de interpretar dado que las actas de inicio de funcionamiento deberían levantarse en una visita de inspección posterior a la autorización, sin embargo en las respuestas obtenidas se contesta afirmativamente a la realización de las actas, pero negativamente a la visita de inspección posterior a la autorización. Estas respuestas pueden estar motivadas porque la redacción del segundo punto no fuera lo suficientemente clara o bien porque las actas se realicen en las dependencias de la Consejería y no en el hospital. En las actas que se levantan sí que se sigue la citada Circular 46/1980. La diligencia de libros se realiza en casi todas las Comunidades Autónomas, y si bien es una actividad no recogida en la legislación de Farmacia Hospitalaria, al parecer se aplica por realizarse de forma similar para las Oficinas

de Farmacia. En algunas Comunidades Autónomas sin embargo no se diligencian los libros y talonarios de estupefacientes.

A destacar la unanimidad en la repuesta sobre el informe técnico necesario en la tramitación, aunque con una abstención.

**Pregunta 8.**– Entre los documentos necesarios para la instalación de los Depósitos, hay bastante similitud entre las autorizaciones a excepción de la plantilla. En la legislación de la Administración Central apenas está definida la tramitación de autorización de Depósitos y menos la documentación necesaria. Parece ser que se aplica un esquema bastante similar a los Servicios de Farmacia, precisamente para poder efectuar comparaciones en este sentido la redacción fue la misma, aún siendo obvio que en ninguna Comunidad Autónoma se iba a solicitar la especialidad.

La cédula de colegiación no se pide en bastantes casos, debido a que cuando el farmacéutico responsable tiene Farmacia abierta ya se tiene la documentación de la Oficina de Farmacia.

En dos Comunidades Autónomas se exige además listado de medicación que parece bastante oportuno para poder determinar qué tipo de controles de suministro o normas de conservación va a necesitar el Depósito.

También muy interesante la mínima experiencia en Farmacia Hospitalaria o el curriculum que se exige en algunas Comunidades Autónomas.

**Pregunta 9.**– Respecto a las actuaciones en las autorizaciones de Depósitos llama la atención que al menos en dos casos no se inspeccionen previamente a su autorización. En el resto de las actuaciones no hay unanimidad, salvo en el informe técnico que se realiza casi absolutamente en todas las Comunidades Autónomas.

Se entiende esta disparidad de actuaciones al no existir norma que regule de manera concreta este aspecto, por parte de la Administración Central (que siguen aplicando muchas Comunidades Autónomas).

**Pregunta 10.**– Respecto a la inclusión de estos servicios en el Registro es difícil interpretar los resultados, pues se confunden los conceptos de Registro y archivo en las contestaciones. Entre las catorce Comunidades Autónomas que contestan afirmativamente, sólo en siete está en marcha.

**Pregunta 11.**– La autorización de cambio responsable se incluyó en la encuesta, dada la peculiaridad de estos Servicios que tienen un responsable directo con unas características y requisitos y que se nombra mediante acta. La autorización sería necesaria si se considera que es una modificación del Servicio. En este sentido contestan afirmativamente 8 Comunidades Autónomas. Si no fuera necesaria la autorización no sería posible exigir los requisitos a los farmacéuticos, tanto para Servicio de Farmacia como para Depósitos (colegiación, Oficina de Farmacia en su caso), pero el realizar un expediente con resolución del Director General (como se comentaba en Madrid para las autorizaciones) parece demasiado complicado.

La comunicación obligatoria por el centro, si bien es masivamente contestada en sentido afirmativo, en la legislación (a excepción del País Vasco y recientemente, Valencia) no se recoge esta necesidad.

Respecto al acta de nombramiento lógicamente las contestaciones son casi idénticas a las de la pregunta 7 respecto al acta de nombramiento al inicio de funcionamiento.

**Pregunta 12.**– En lo relativo a los cierres hay una clara mayoría respecto a la intervención administrativa (autorización y acta).

En definitiva:

1.– No son muy diferentes los procedimientos que se siguen en las diecisiete Comunidades Autónomas y presentan gran número de actuaciones heredadas del procedimiento de la Administración Central, algunas de las cuales no están recogidas en la legislación actual.

2.- Todavía está poco implantada la autorización en dos fases y menos la renovación de las autorizaciones.

3.- Es posible que la tramitación sea demasiado burocrática y debería ser suficiente el compromiso firmado del solicitante y del farmacéutico propuesto de cumplir los requisitos, según la documentación que presentan para acceder a la autorización con la responsabilidad consiguiente en caso de falsear algún dato. Se podrían evitar así visitas, diligencias y actas innecesarias.

## **X- ESTUDIO PREVIO A LA PROPUESTA DE LEGISLACION DE FARMACIA HOSPITALARIA PARA LA COMUNIDAD DE MADRID**

Antes de proceder a la elaboración de la propuesta de legislación de la asistencia farmacéutica hospitalaria en la Comunidad de Madrid, se ha considerado necesario determinar cuál es la situación de los establecimientos de asistencia farmacéutica hospitalaria que existen en la actualidad, con el fin de poder proponer en base a estos datos, las medidas oportunas para mejorar asistencia farmacéutica en los hospitales de Madrid.

Por ello se ha estudiado la cobertura de los Servicios de Farmacia según el tipo de hospital, su dependencia y tamaño y se han identificado los centros sin Servicio de Farmacia según tamaño, dependencia y tipo de hospital. También se ha estudiado la dotación de farmacéuticos y la superficie asignada a los mismos en aplicación de la legislación vigente, todo ello para tenerlo en cuenta en la confección de la propuesta, de manera que su contenido pudiera servir para mejorar la asistencia farmacéutica y no incluir en la legislación requisitos imposibles de cumplir para los hospitales de la CAM.

Además, se han tenido en cuenta las disposiciones de la Comunidad de Madrid considerando si cubren todos los aspectos deseables para impulsar la mejor asistencia farmacéutica hospitalaria en la CAM.

### **X.1- SITUACION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA HOSPITALARIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID**

En la Comunidad de Madrid existen 77 centros hospitalarios con 22.168 camas según datos del Catálogo de Hospitales actualizado a 31 de Diciembre de

1991 (179)<sup>1</sup>. En este Catálogo no se incluyen los datos de los hospitales militares dado que se encuentran fuera del ámbito de competencia de la Consejería (105). En el gráfico 14 se muestra la cobertura por centros y número de camas de los Servicios de Farmacia y Depósitos autorizados en la CAM.

En los hospitales madrileños existen (según datos del Servicio de Ordenación Farmacéutica a julio de 1993) 37 Servicios de Farmacia, es decir algo menos de la mitad de los hospitales de la CAM (el 48,05% de los centros), tienen un Servicio de Farmacia y en 5 centros existe un Depósito de medicamentos.

Respecto al número de camas cubierto por ambos tipos de asistencia farmacéutica las cifras son las siguientes:

- 18.133 camas (81,79%) atendidas por Servicios de Farmacia
- 353 camas (1,59%) atendidas por Depósitos de medicamentos.

En total habría 18.486 camas, es decir el 83,39% de las camas de la Comunidad y 42 centros, es decir el 54,54% de los hospitales que disponen de Servicio o Depósito de medicamentos.

Los datos de los hospitales presentan un desfase de 19 meses frente a la fecha de toma de datos de los servicios farmacéuticos. Sin embargo, dado que en estos 19 meses no se ha producido la apertura de ningún nuevo hospital, el número de centros, su dependencia y tipo coinciden con los existentes en julio de 1993. Respecto al número de camas sí que puede existir una pequeña diferencia, dado que este número no es estable, pero se considera que será

---

<sup>1</sup> Una vez finalizada la redacción de este trabajo se ha publicado en Enero de 1994 el Catálogo de Hospitales actualizado a 31 de Diciembre de 1992. En este Catálogo figuran los mismos centros que en el de 1991, si bien se ha dividido una Ciudad Sanitaria en 3 hospitales, y el número de camas presenta un descenso del 1,6% frente a las de 1991. Se ha decidido por ello, mantener como denominador para las cifras del estudio, las de 1991 por la pequeña diferencia que representan.

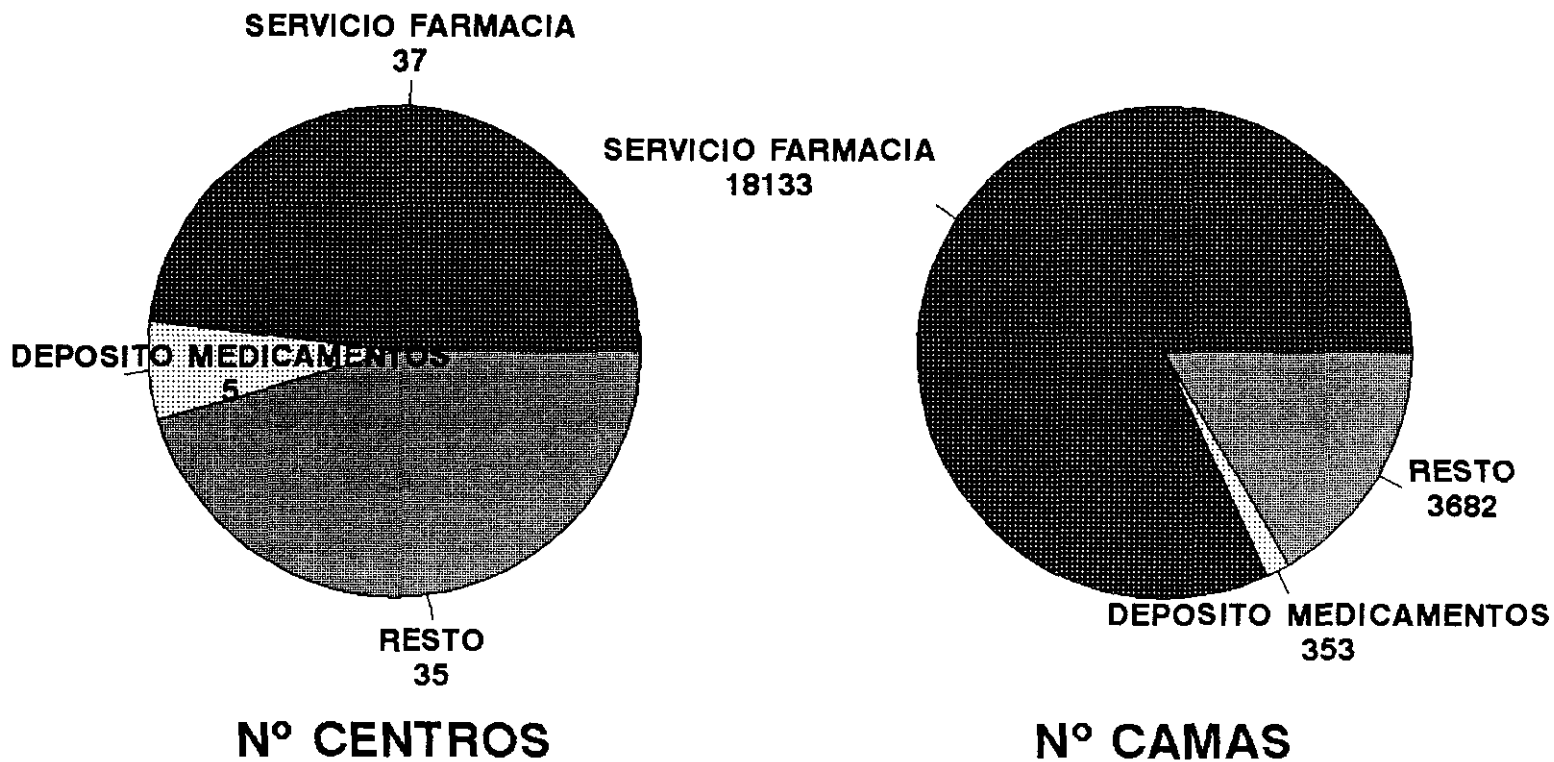
pequeña (como se ha comprobado con los datos del Catálogo de 1992) y no distorsiona los resultados obtenidos.

Las cifras obtenidas son sensiblemente diferentes a las recogidas por la publicación "Farmacia Hospitalaria en España. Situación y análisis" (180) publicada por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales (S.E.F.H.). En este libro se recogen los datos de los centros hospitalarios del Catálogo Nacional de Hospitales publicado en 1987 por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Respecto a los datos de los Servicios de Farmacia se obtienen mediante encuesta realizada a los Servicios en 1989.

Para Madrid el número de camas que recoge la publicación de la S.E.F.H., existentes en 1987, era más alto, 25.786, frente a las 22.168 de 1991. Respecto al número de camas cubiertas por los Servicios de Farmacia (no se cita a los Depósitos) éste asciende a 17.498 frente a las 18.133 de los datos de 1993. Todo ello supone pasar de una cobertura de Servicios de Farmacia del 68% de 1989 (180) al 81,79% de julio de 1993.

Las diferencias se pueden considerar debidas a que, aunque desde 1987 se han abierto varios hospitales, el número total de camas no se incrementa porque se cierran camas de los hospitales que ya estaban funcionando. Respecto al incremento en el número de camas cubiertas se debe a que se han abierto muchos Servicios de Farmacia en este período.

# SITUACION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA EN LA CAM



JULIO 1993

## X.1.A- COBERTURA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN TIPO DE HOSPITAL

Los 77 centros hospitalarios de la Comunidad de Madrid se clasifican en el Catálogo según los tipos más frecuentes en : Generales, Quirúrgicos, Materno-Infantiles, Psiquiátricos, Geriátricos-Larga Estancia y otros.

### 1- HOSPITALES GENERALES

En la CAM existían, en 1991, 31 hospitales generales que suponían el 40,26% de los centros y contabilizaban un total de 14.445 camas que suponen el 65,16% de las totales. Respecto a la asistencia farmacéutica a julio de 1993 en estos hospitales, la situación es la que se refleja en la tabla 12.

**TABLA 12- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES GENERALES**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	21	67,74	13689	94,76
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	1	3,2	80	0,55
TOTAL(SF+DM)	22	70,94	13769	95,32

Por lo tanto para este tipo de hospitales los porcentajes de cobertura por servicios de asistencia farmacéutica son muy superiores a la media. Respecto al número de centros cubiertos pasa del 48,05%, para la media de los hospitales, al 70,94%, teniendo un peso casi total, en estas cifras, los Servicios frente a los Depósitos. Si se observa el número de camas cubiertas las cifras son mucho más

rotundas llegando con los Servicios de Farmacia al 95,32% del total de las camas. Estas cifras nos hablan de una instalación selectiva de estos servicios en hospitales generales frente a los otros tipos de hospitales y es normal que esto sea así dado que en estos hospitales, donde se incluyen diversas especialidades médicas, el Servicio de Farmacia juega un papel fundamental por la diversidad y complejidad de la terapéutica que se desarrolla en los mismos.

## 2- HOSPITALES QUIRURGICOS

Existen en la CAM 22 centros (28,57%) con finalidad quirúrgica. La distribución de la asistencia farmacéutica en los mismos se muestra en la tabla 13.

**TABLA 13- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES QUIRURGICOS**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	10	45,45	1494	57,79
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	1	4,54	73	2,82
TOTAL (SF+DM)	11	50,00	1567	60,61

Tanto el número de centros cubiertos y como el de camas está por debajo de la media para todos los tipos de centros.

### 3- HOSPITALES MATERNO-INFANTILES

Existen 4 centros (5,19%) que suman 459 camas (2,07%). Los servicios farmacéuticos que existen en este tipo de centros se observan en la tabla 14.

**TABLA 14- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES  
MATERNO-INFANTILES**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	1	25,00	287	62,52
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	2	50,00	108	23,52
TOTAL (SF+DM)	3	75,00	395	86,05

En este caso, tanto en número de centros como en camas, la cobertura por algún tipo de asistencia farmacéutica es más alta que la media. A destacar que es el tipo de centros en el que existe mayor cobertura por depósitos.

### 4- HOSPITALES PSIQUIATRICOS

Existen 9 centros en la CAM que representan el 11,69% en número y sus camas ascienden a 2.793, el 12,76% del total de camas. En la siguiente tabla se observa la cobertura de servicios farmacéuticos en este tipo de centros.

**TABLA 15- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES  
PSIQUIATRICOS**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	3	33,33	2109	75,51
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	1	11,11	92	3,29
TOTAL (SF+DM)	4	44,44	2201	78,80

En este caso, al disponer de servicio sólo tres centros, la cobertura respecto a número de centros es baja respecto a la media, sin embargo, por tratarse de centros grandes, el número de camas cubierto es sólo ligeramente inferior a la media.

### **5- GERIATRICO-LARGA ESTANCIA**

Existen 6 centros (7,79%) con un total de 1.352 camas (6,1%). los servicios farmacéuticos autorizados en este tipo de centro figuran en la tabla 16. En este tipo de hospitales no está autorizado ningún Depósito de medicamentos.

**TABLA 16- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES  
GERIATRICO-LARGA ESTANCIA**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	1	16,66	350	25,88
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	-	-	-	-
<b>TOTAL (SF+DM)</b>	<b>1</b>	<b>16,66</b>	<b>350</b>	<b>25,88</b>

Para este tipo de hospitales la cobertura es muy baja tanto respecto a número de centros atendidos como a camas. La actividad farmacéutica en estos centros de crónicos es inferior a los hospitales de agudos, quizás por ello en dos borradores de la Ley del Medicamento (121) (122) se propuso elevar el número de camas para el que fuera obligatoria la instalación de Servicios, en este tipo de centros. Lo que no parece lógico es la situación actual en la que, en su mayoría, estos centros no disponen de farmacéutico responsable.

## **6- OTROS**

Existen en este apartado 5 centros (6,49%) con un total de 534 (2,41%) camas. Sólo en uno de ellos existe Servicio de Farmacia y se trata de un hospital de Rehabilitación.

**TABLA 17- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN OTROS TIPOS  
DE HOSPITALES**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	1	20,00	204	38,20
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	-	-	-	-
<b>TOTAL (SF+DM)</b>	<b>1</b>	<b>20,00</b>	<b>204</b>	<b>38,20</b>

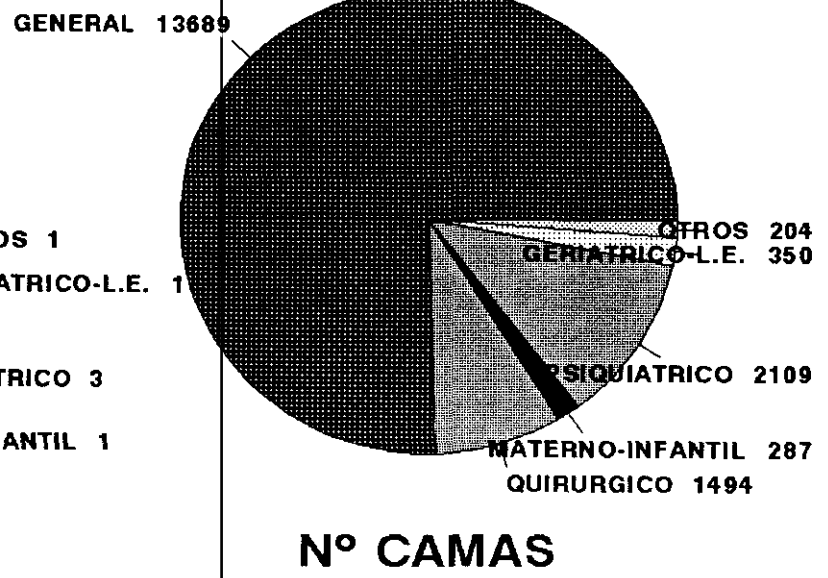
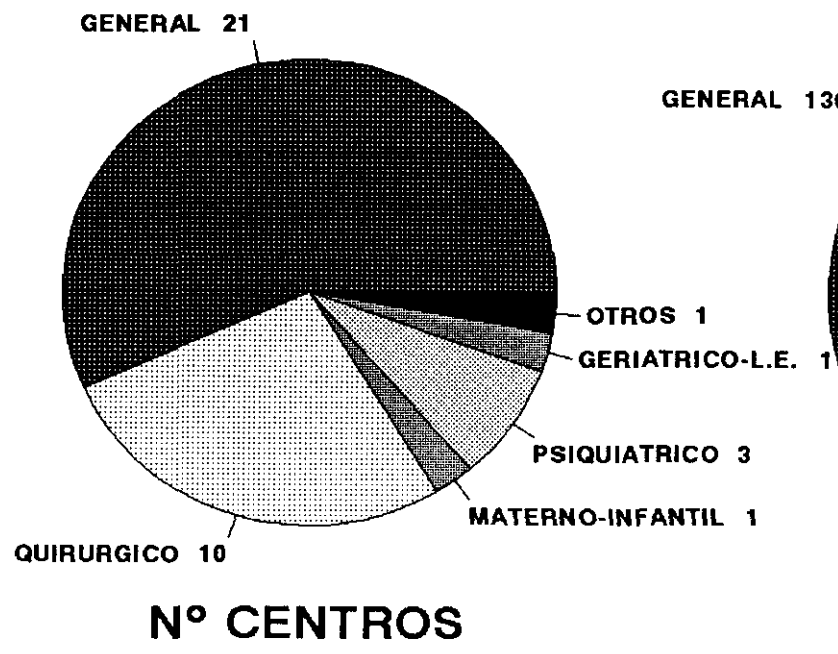
Al igual que en el caso anterior la cobertura por Servicios de Farmacia ó Depósitos (que tampoco existen en este caso ) es muy baja frente a la media de todos los tipos de hospitales.

En los siguientes gráficos (15 y 16) se observa la distribución de los Servicios y Depósitos según tipo de hospital.

Respecto a los Servicios se observa que el mayor número de estos se encuentra en Hospitales Generales tanto respecto a número de centros como al de camas. A continuación, el segundo puesto en número de centros corresponde a los quirúrgicos, mientras que por camas este puesto es para los psiquiátricos. En los demás tipos de hospitales el número de servicios es muy pequeño.

# SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

## SEGUN TIPO DE HOSPITAL

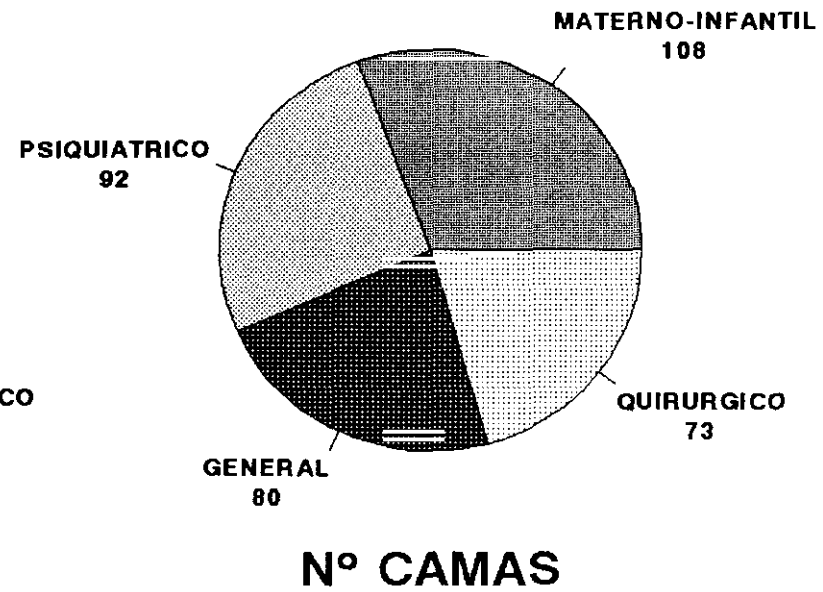
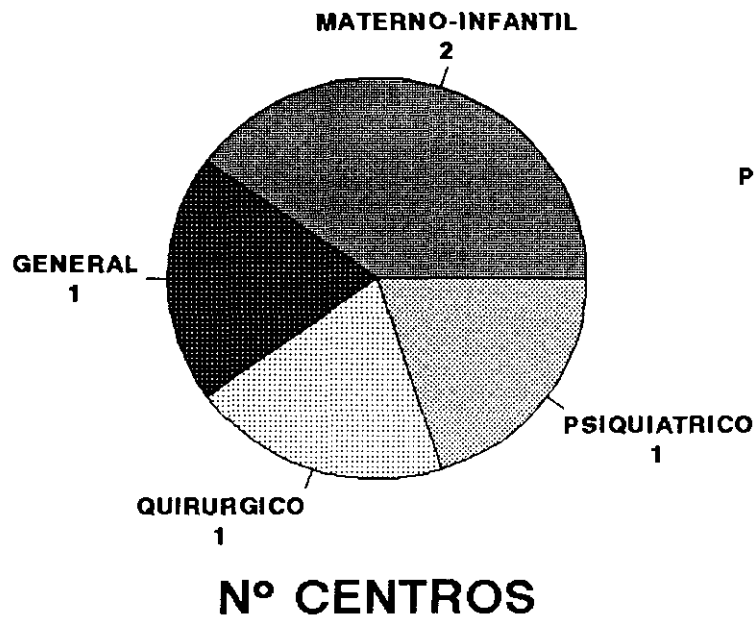


JULIO 1993

GRAFICO 15

# DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS

## SEGUN TIPO DE HOSPITAL



En relación con los Depósitos la situación es diferente, si bien por tratarse sólo de 5 unidades es difícil analizar tendencias. El mayor número de centros y camas corresponde a los del tipo materno–infantil.

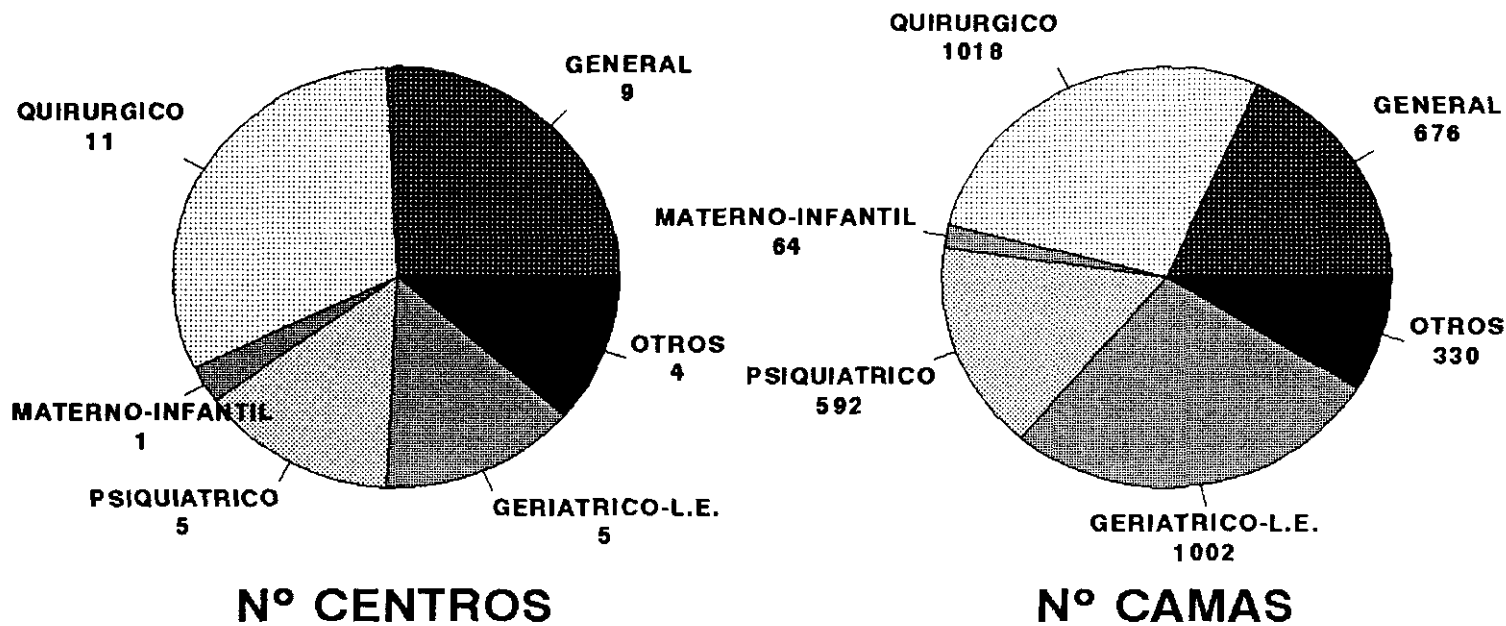
Respecto a los 35 centros hospitalarios que no disponen de Servicio o Depósito autorizado representan 3.682 camas, luego su tamaño medio es pequeño.

En el gráfico 17 se observa la distribución de estos centros según el tipo de hospital.

El mayor número de camas por cubrir está en los hospitales quirúrgicos si bien los centros parecen ser de pequeño tamaño. Están seguidos por los hospitales geriátricos donde el tamaño medio de hospital sin servicio farmacéutico (Servicio o Depósito) ronda las 200 camas y como ya se ha expresado está clara la necesidad de servicios farmacéuticos en este tipo de centros.

# HOSPITALES SIN SERVICIO FARMACEUTICO

## SEGUN TIPO DE HOSPITAL



## **X.1.B- COBERTURA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN DEPENDENCIA**

Para realizar el análisis de la cobertura de servicios farmacéuticos, según la dependencia del hospital, se ha adoptado la clasificación de dependencia que se sigue en el Catálogo de hospitales (179).

### **1- INSALUD**

El Insalud aparece con el mayor número de camas 9.427 (42,53%). En número de centros dependientes de una institución es también el primero con 16 centros (20,78%) si bien en número, según la clasificación del Catálogo, le superan los hospitales de dependencia privada que son 28.

En la siguiente tabla figura la cobertura de servicios farmacéuticos en los centros de esta dependencia.

**TABLA 18- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE INSALUD**

<b>TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA</b>	<b>CENTROS</b>		<b>CAMAS</b>	
	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>
<b>SERVICIO DE FARMACIA (SF)</b>	<b>11</b>	<b>68,75</b>	<b>8865</b>	<b>94,04</b>
<b>DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>TOTAL (SF+DM)</b>	<b>11</b>	<b>68,75</b>	<b>8865</b>	<b>94,04</b>

No existe autorizado ningún Depósito de medicamentos en centros de Insalud y existen 11 Servicios de Farmacia en hospitales con esta dependencia. Se observa que pese a la existencia de 5 centros de Insalud sin Servicio de Farmacia,

el porcentaje de camas cubierto es muy alto y superior a la media de la CAM. Esto es debido al pequeño número de camas de los 5 centros sin Servicio.

## 2- COMUNIDAD AUTONOMA

Existen 12 centros (15,58%) dependientes de la CAM. Se han incluido dos centros en los que la gestión es de Insalud pero la propiedad es de la CAM, por estar así considerados en el Catálogo (179). El número de camas asciende a 4.839 (21,83%). Al igual que en el caso de Insalud, no existe ningún Depósito en centros dependientes de la CAM.

**TABLA 19- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES  
DEPENDIENTES DE LA CAM**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	6	50,00	3860	79,77
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	-	-	-	-
TOTAL (SF+DM)	6	50,00	3860	79,77

La situación es paralela a la descrita para los centros dependientes de Insalud aunque en este caso la cobertura es menor. Así, pese a tener una cobertura de la mitad de los centros, respecto a número de centros, en relación con las camas, el porcentaje es mucho mayor. Ambas cifras de cobertura son bastante similares a las de la media de la CAM.

### 3- OTROS PUBLICOS

Existen 5 centros (6,49%) con un total de 364 camas (1,64%). No existe en ninguno de ellos Depósito de medicamentos. La existencia de servicios de Farmacia se recoge en la tabla 20 para los hospitales de esta dependencia

**TABLA 20- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN OTROS  
HOSPITALES PUBLICOS**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	2	40,00	263	72,25
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	-	-	-	-
TOTAL (SF+DM)	2	40,00	263	72,25

Los Servicios de Farmacia dependen uno del Ministerio de Justicia y el otro del Ministerio de Sanidad.

### 4- CRUZ ROJA

Existe un único centro (1,30%) con 446 camas (2,01%) y que dispone de Servicio de Farmacia, luego, en este caso, la cobertura por servicios sería de 100% para los hospitales de esta dependencia, tanto para número de centros, como para camas.

## 5-IGLESIA

Existen 11 centros (14,29%) con esta dependencia. El número de camas es de 2.666 (12,03%). La tabla 21 muestra la distribución de servicios y depósitos para este tipo de dependencia.

**TABLA 21- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE LA IGLESIA**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	4	36,36	1937	72,65
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	2	18,18	172	6,45
TOTAL (SF+DM)	6	54,54	2109	79,10

La cobertura de la asistencia farmacéutica en los hospitales de esta dependencia es inferior a la media.

## 6- PRIVADOS

Con 28 centros (36,36%) centros ésta es la dependencia más numerosa en la CAM respecto a número de centros. En relación con las camas que corresponden a esta dependencia, estos hospitales suelen ser de tamaño pequeño por lo que el número de camas asciende sólo a 3.918 (17,67%).

**TABLA 22- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES  
PRIVADOS**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	10	35,71	2327	59,39
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	2	7,14	108	2,75
<b>TOTAL (SF+DM)</b>	<b>12</b>	<b>42,85</b>	<b>2435</b>	<b>62,14</b>

La cobertura es inferior a la media respecto a los Servicios de Farmacia y superior para el caso de los Depósitos.

### 7- MUTUAS

Existen 4 centros (5,19%) con un total de 508 (2,29%) camas. La siguiente tabla muestra la distribución de servicios y depósitos para los hospitales de esta dependencia.

**TABLA 23- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE  
MUTUAS**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	3	75,00	435	85,62
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	1	25,00	73	14,37
<b>TOTAL (SF+DM)</b>	<b>4</b>	<b>100,00</b>	<b>508</b>	<b>100,00</b>

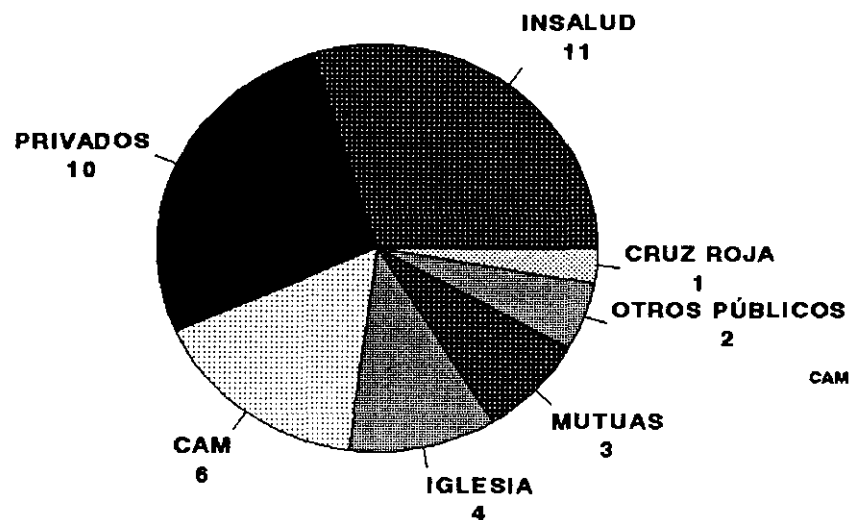
Todos los hospitales de esta dependencia disponen de algún tipo de asistencia farmacéutica autorizada.

Respecto a la distribución por dependencia de los Servicios de Farmacia y Depósitos existentes se observa en los siguientes gráficos (18 y 19). El mayor número de Servicios pertenece a Insalud seguido muy de cerca por los instalados en hospitales privados. En relación con los Depósitos, dado su bajo número, existe de nuevo dificultad para interpretar los resultados.

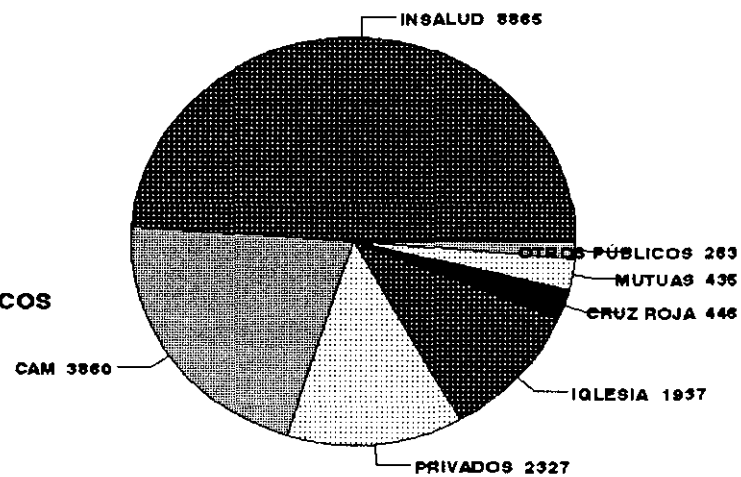
Sólo existen Depósitos autorizados para tres tipos de las siete dependencias en que se han clasificado a los hospitales siguiendo el Catálogo de 1991. Los privados y los dependientes de la Iglesia comparten el primer puesto por número de centros, mientras que para el número de camas es la dependencia de la Iglesia la que ocupa la primera posición.

# SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

## SEGUN DEPENDENCIA



Nº CENTROS

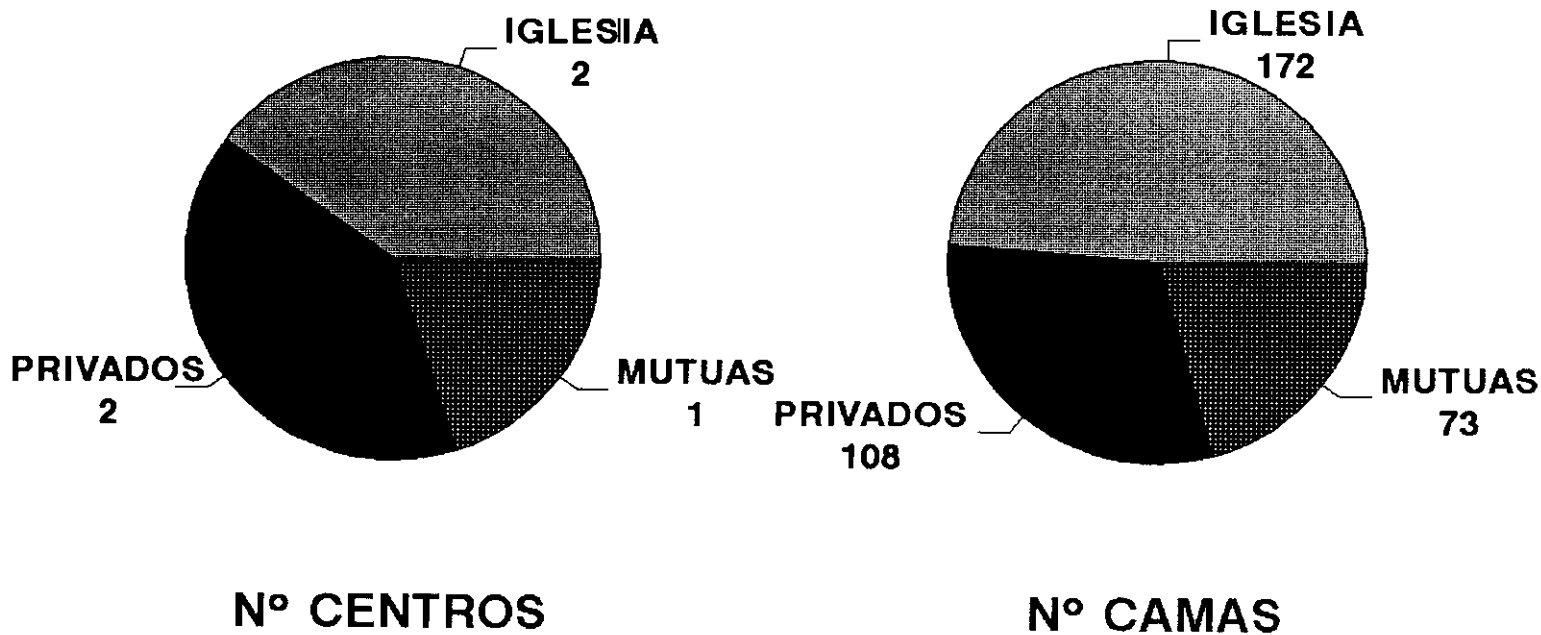


Nº CAMAS

JULIO 1993

# DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS

## SEGUN DEPENDENCIA



No existe ningun Depósito autorizado en ningún centro de dependencia pública.

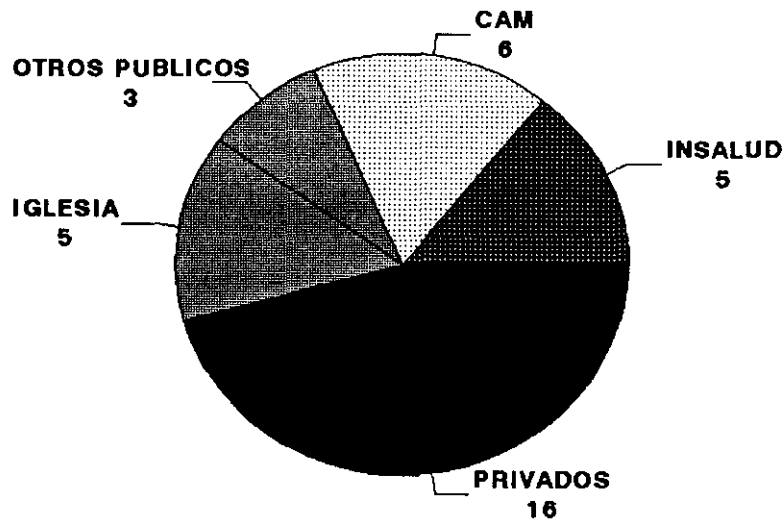
En el gráfico 20 se muestra la dependencia de los centros sin servicio ni depósito autorizado.

A destacar que en los hospitales privados (con 16 centros y 1483 camas) es donde se da más frecuentemente la inexistencia de servicios farmacéuticos autorizados. Respecto a número de centros y de camas le sigue en segundo lugar la CAM con casi 1000 camas sin servicio farmacéutico.

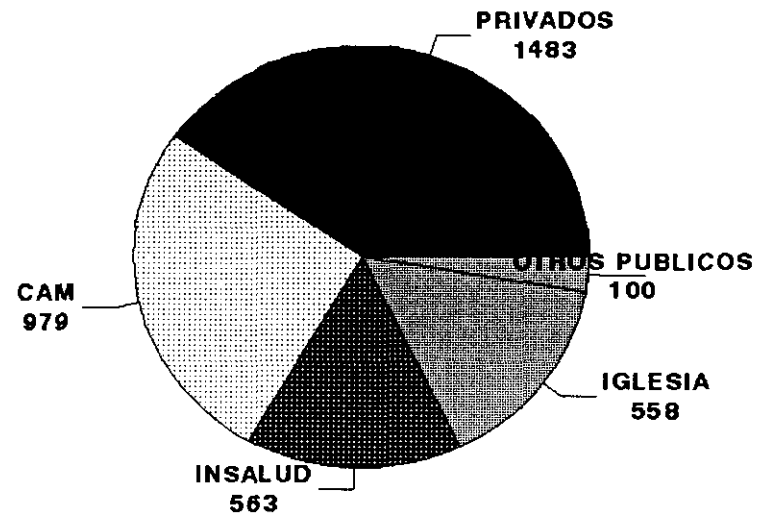
No es muy comprensible que en ningún centro de dependencia pública exista Depósito de medicamentos autorizado pues, en ausencia de Servicio de Farmacia, mediante esta fórmula se consigue un mejor control farmacéutico. La explicación respecto a los centros de Insalud está en la legislación de 1967 (17) que hacía posible el suministro por otra residencia sanitaria sin que fuera necesaria una autorización administrativa de funcionamiento.

# HOSPITALES SIN SERVICIO FARMACEUTICO

## SEGUN DEPENDENCIA



Nº CENTROS



Nº CAMAS

JULIO 1993

## **X.1.C- COBERTURA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN TAMAÑO DEL HOSPITAL**

En el Catálogo de hospitales (179) se clasifican estos centros, para el estudio de su tamaño, en 4 tipos:

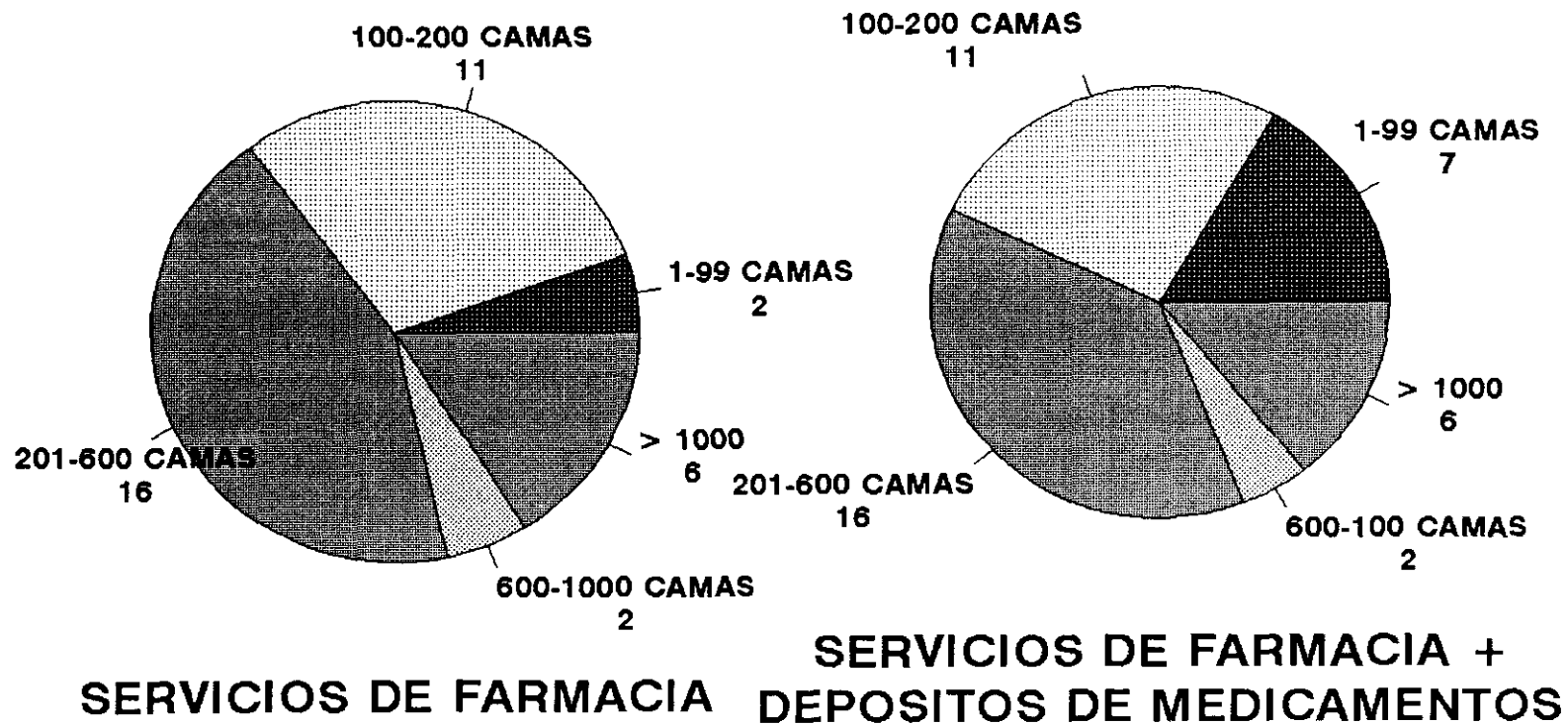
- Menores o igual a 200 camas.
- De 201 a 600 camas.
- De 601 a 1000 camas.
- Mayores de 1000 camas.

Según dicho Catálogo los hospitales más frecuentes son los de menos de 201 camas, que son 51 (66%), seguidos de los de 201-600 que son 18 (23%). En cambio para el número de camas se observa que el mayor número se encuentra situado en los hospitales de más de 100, con 9.068 camas (41%) y el segundo lugar lo ocupan de nuevo los hospitales medianos de 201 a 600 camas, mientras que los 51 centros con menos de 201 camas totalizan 5.094 camas (23%). En la CAM existen por lo tanto muchos hospitales con pequeño número de camas.

Para estudiar la asistencia farmacéutica hospitalaria se ha considerado necesario dividir los hospitales de menos de 201 camas en dos grupos de 1 a 99 y de 100 a 200. Esto se ha decidido por el interés que supone el conocer el número de centros y camas que corresponden a centros de menos de 100 camas, dado que la Ley del Medicamento (43) establece la obligatoriedad de los Servicios de Farmacia para los Hospitales de 100 o más camas.

La implantación de Servicios o Depósitos según el tamaño del hospital se observa en el gráfico 21.

# ASISTENCIA FARMACEUTICA SEGUN TAMAÑO DE CENTRO



JULIO 1993

Se observa en este gráfico, que el grupo más numeroso de Servicios se ha instalado en los hospitales entre 200 y 600 camas. Y a destacar los dos centros de menos de 100 camas que han preferido instalar Servicio de Farmacia en vez de Depósito.

### 1- HOSPITALES DE MENOS DE 100 CAMAS

Existen 27 hospitales (35,06%) de este tamaño que abarcan un total de 1.661 camas (7,49%).

**TABLA 24- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE MENOS DE 100 CAMAS**

TIPO DE ASISTENCIA FARMACEUTICA	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
SERVICIO DE FARMACIA (SF)	2	7,40	123	7,40
DEPOSITO DE MEDICAMENTOS (DM)	5	18,52	353	21,25
TOTAL (SF+DM)	7	25,92	476	28,65

En este tamaño de hospital están instalados, como es lógico, la totalidad de los Depósitos de medicamentos autorizados. La cobertura por Servicios de Farmacia es muy baja dado que no es obligatoria su instalación. La cobertura por Depósitos, es lógicamente, muy superior a la media pero a pesar de todo es bastante baja. Esto es debido por una parte a la no obligatoriedad de instalación de Servicios de Farmacia en este tamaño de centros y por otra por ser una circunstancia voluntaria la instalación de Depósitos, según la legislación vigente,

motivada por el "podrán solicitar" de la Orden del febrero del 77 (21) y la Ley del Medicamento (43).

## 2- HOSPITALES DE 100 A 200 CAMAS

Existen 24 hospitales de este tamaño (31,16%) que abarcan 3433 camas (15,49%).

**TABLA 25- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES  
ENTRE 100 Y 200 CAMAS**

SERVICIOS DE	CENTROS		CAMAS	
	NUMERO	%	NUMERO	%
FARMACIA	11	45,83	1579	45,99

La cobertura de servicios, tanto respecto a número de centros como de camas, es más baja que la media. Según estos datos no se ha llegado todavía a la instalación de Servicios en todos los hospitales en los que así lo exige la Ley del Medicamento.

## 3- HOSPITALES DE 201 A 600 CAMAS

Existen 18 hospitales en la CAM (23%) y totalizan 6.621 camas (30%) (179). En todos ellos, a excepción de dos, existen Servicios de Farmacia.

**TABLA 26- ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE  
201 A 600 CAMAS**

<b>SERVICIOS DE FARMACIA</b>	<b>CENTROS</b>		<b>CAMAS</b>	
	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>
	<b>16</b>	<b>88,88</b>	<b>5978</b>	<b>90,28</b>

La alta cobertura de este tamaño habla del cumplimiento de la Orden de febrero de 1977 que si bien no se logró a los 5 años, como disponía la norma, ha ido completándose progresivamente.

#### **4- HOSPITALES DE 600 A 1000 CAMAS.**

Existen sólo dos hospitales de este tamaño (3%) que representan 1.385 camas (6%) (179) y los dos cuentan con Servicio de Farmacia, luego la cobertura es del 100% para este tamaño de hospital.

#### **5- HOSPITALES DE MAS DE 1000 CAMAS**

Existen 6 hospitales (8%) y 9.068 camas (41%) (179). También en todos los casos se dispone de Servicio de Farmacia.

En consecuencia con lo expuesto en relación con la instalación de servicios farmacéuticos según el tamaño de los centros se puede decir que:

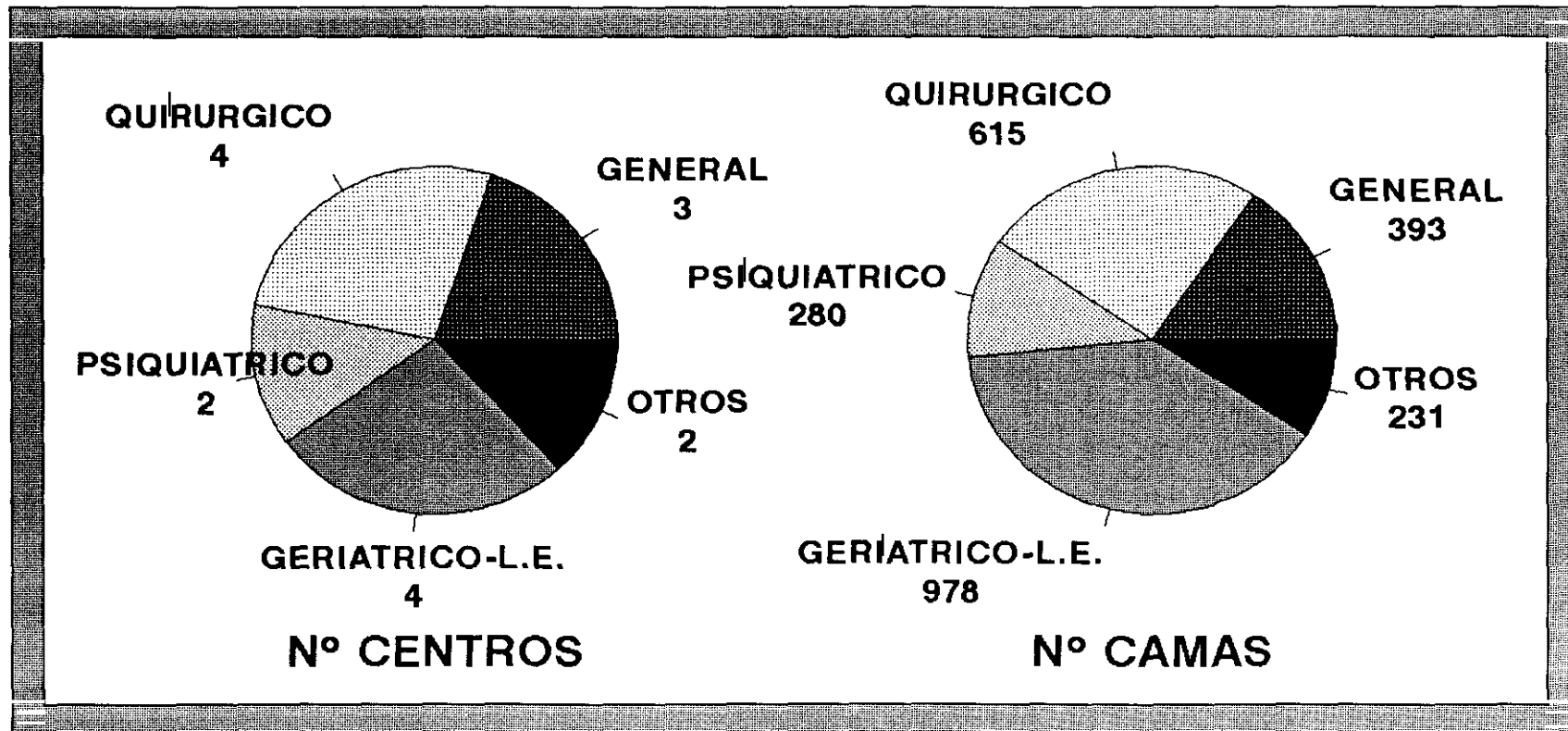
– En los hospitales de menos de 100 camas no se dispone en general de responsable farmacéutico, bien mediante depósito o servicio. Parece que la posibilidad de no tener farmacéutico es la preferida por estos centros que al parecer no encuentran ventajas en la figura de depósito que existe en la normativa.

– Respecto a los Servicios de Farmacia, en los hospitales entre 100 y 200 camas es donde se detecta un mayor incumplimiento de la legislación vigente respecto a la necesidad de instalar estos servicios (13 centros de los 24 de este tipo no disponen de servicio). Más grave aún es el incumplimiento de los dos centros de más de 200 camas.

En los siguientes gráficos (22 y 23) se observa, según el tipo y la dependencia, la distribución de los 15 centros que debiendo disponer de Servicio de Farmacia no lo tienen.

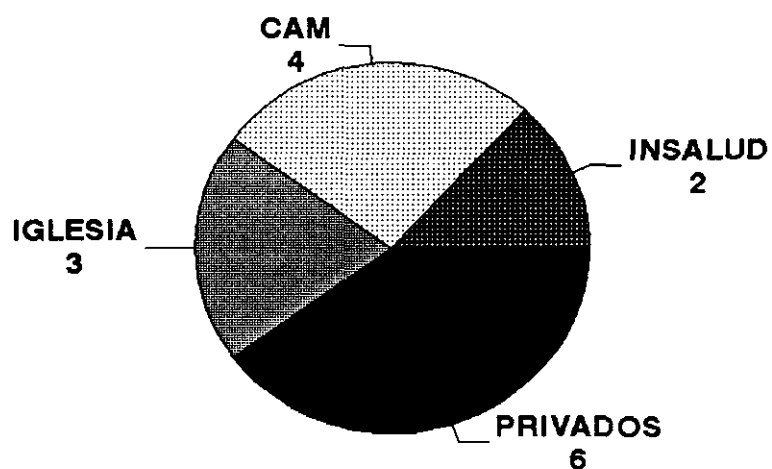
# HOSPITALES SIN SERVICIO DE FARMACIA DE MAS DE 100 CAMAS

SEGUN TIPO DE HOSPITAL

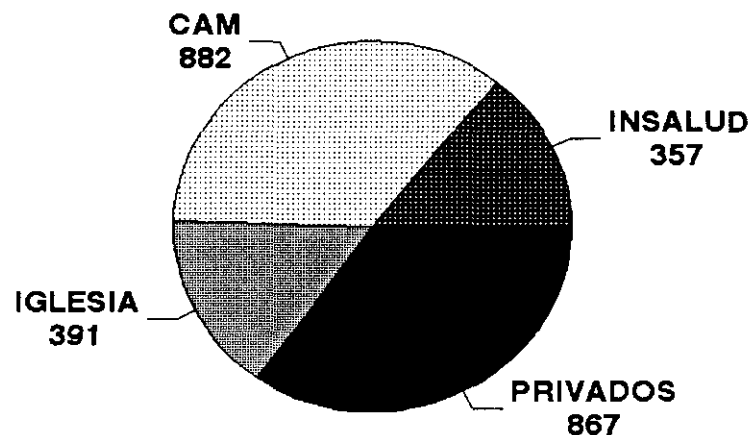


# HOSPITALES SIN SERVICIO DE FARMACIA DE MAS DE 100 CAMAS

SEGUN DEPENDENCIA



Nº CENTROS



Nº CAMAS

JULIO 1993

Según el tipo de hospital, como se observa en el gráfico 22, el mayor número de camas corresponde a los centros geriátricos. Este hecho ya se detectaba al analizar la cobertura según tipo de hospital, aunque entonces no se consideraba el tamaño del centro.

A continuación siguen los centros quirúrgicos que, si bien en cuanto a número empatan con los geriátricos, respecto al número de camas, presentan una cifra inferior.

Para los otros tres tipos las cifras son semejantes.

Se observa que, entre los tipos de hospitales de más de 100 camas que debieran disponer de Servicio de Farmacia, no figuran los materno–infantiles ya que todos los centros de este tipo de tamaño superior a 100 camas cuentan con Servicio de Farmacia.

En el gráfico 23 se observa que la Administración (CAM e Insalud) incumplen la normativa en 6 centros con un total de 1.239 camas que deberían tener Servicio de Farmacia y no lo tienen. Esta circunstancia hace difícil obligar a los 6 centros privados y a los 3 de la Iglesia a que cumplan con la legislación vigente e instalen los Servicios de Farmacia correspondientes.

#### **X.1.D- EVOLUCION EN EL NUMERO DE SERVICIOS DE FARMACIA**

Se ha estudiado la progresión numérica de los Servicios de Farmacia según sus fechas de apertura. Se han establecido como fechas de referencia las disposiciones que más han afectado a los Servicios de Farmacia de la CAM.

1- El 22 de junio de 1967 fecha de publicación de la Orden de 21 de junio de 1967 por la que se regulan los Servicios farmacéuticos de la Seguridad Social (17).

2- El 19 de febrero de 1977 fecha de publicación de la Orden de 1 de febrero de 1977 por la que se regulan los servicios farmacéuticos hospitalarios (21).

3- El 20 de mayo de 1986 fecha de publicación de la Orden de 11 de febrero por la que se regula el procedimiento de autorización de estos servicios en la CAM (106).

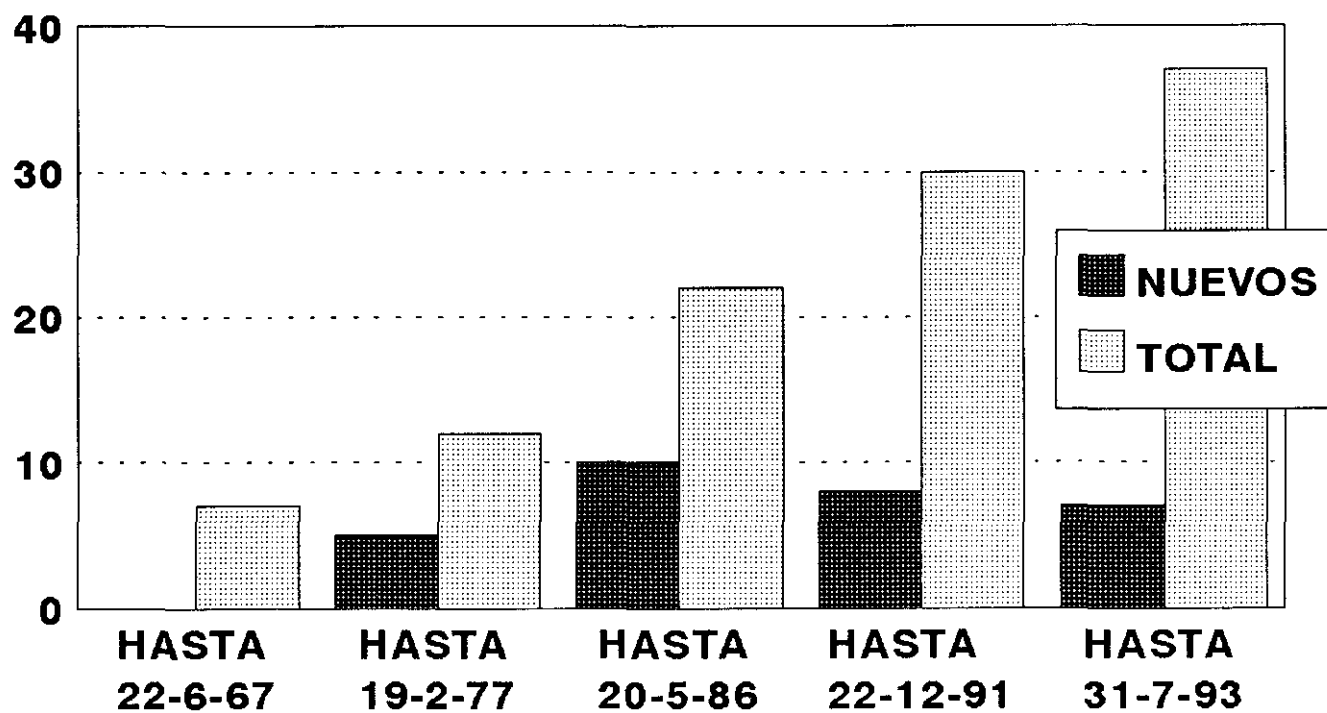
4- El 22 de diciembre de 1991 fecha de publicación de la Ley del Medicamento (43).

5- El 31 de julio de 1993, fecha de recogida de datos para este estudio.

En el gráfico 24 se observa la evolución en el número de Servicios de Farmacia en la CAM. Destaca el alto número de servicios abiertos a partir de la publicación de la Orden de 1986: quince. Este dato indica que esta norma, aún subiendo los requisitos de estos servicios, no ha sido contraproducente para la instalación de nuevos de Servicios de Farmacia. Esta observación tiene sin embargo el sesgo de considerar que estas aperturas no están condicionadas a la creación de hospitales. En efecto, la creación de nuevos hospitales lleva a la apertura de nuevos servicios sobre todo al ser obligatoria su instalación a partir de 100 camas (43). Sin embargo los hospitales de más de 100 camas abiertos desde 1986 han sido sólo tres.

Por último, se puede observar que, entre diciembre de 1991 y julio de 1993, se han abierto igual número de servicios que los que existían en 1967.

# EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE SERVICIOS DE FARMACIA



### **X.1.E- FARMACEUTICOS DE PLANTILLA EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CAM**

El número de farmacéuticos de plantilla de los Servicios de Farmacia de los hospitales de la CAM, sin incluir a los farmacéuticos residentes, asciende a 89.

Existen 19 servicios (51,35%) con un único farmacéutico y la cifra media de farmacéuticos por servicio es de 2,4. Esta cifra, como es lógico, asciende al aumentar el tamaño del centro.

La cifra de farmacéuticos/cama, de los hospitales con Servicio de Farmacia, es de 0,49. Esta cifra según el estudio de la SEFH (180) es inferior a la de Extremadura, Rioja, Cataluña, Murcia, Baleares, Castilla La Mancha, Navarra Canarias, Galicia y Andalucía. En este estudio presentan un número similar al de Madrid, Aragón y Valencia. Los datos de este trabajo son de 1989 y aparece Madrid con 0,38 farmacéuticos/cama.

Por otra parte, expresando este dato de otra manera, el número de camas de los hospitales con Servicio de Farmacia, es de 201 camas por farmacéutico.

Esta cifra empeora al aumentar el tamaño del hospital como también lo hacía en la citada encuesta.

**TABLA 27- FARMACEUTICOS DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA  
SEGUN TAMAÑO DE HOSPITAL**

<b>TAMAÑO HOSPITAL (CAMAS)</b>	<b>FCOS/CAMA</b>	<b>CAMAS/FCO</b>	<b>FCOS/ SERVICIO</b>
<b>1-99</b>	<b>1,63</b>	<b>61,50</b>	<b>1,00</b>
<b>100-200</b>	<b>0,89</b>	<b>112,78</b>	<b>1,27</b>
<b>201-600</b>	<b>0,55</b>	<b>181,15</b>	<b>2,06</b>
<b>601-1000</b>	<b>0,43</b>	<b>230,83</b>	<b>3,00</b>
<b>MAS DE 1000</b>	<b>0,37</b>	<b>266,70</b>	<b>5,66</b>
<b>MEDIA</b>	<b>0,49</b>	<b>203,74</b>	<b>2,40</b>

**X.1.F.- SUPERFICIE DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA**

Se ha estudiado la superficie de estos servicios, a partir de la entrada en vigor de la Orden de febrero de 1986 (106) que hace obligatorios los mínimos de la Circular 93/1980 (23). Se han incluido en el estudio tanto los Servicios de Farmacia nuevos como aquellos que se han trasladado desde aquella fecha y por ello han tenido que adaptar su superficie a lo establecido en la citada Circular.

Se han agrupado los 16 centros incluidos según el número de camas, con el fin de estudiar si se adaptan a las cifras recomendadas en la literatura para los centros de 250, 600 y 1000 camas (181).

Las cifras obtenidas se comparan con las de la bibliografía en la siguiente tabla. Hay que hacer constar que las superficies de los Servicios de Farmacia de los 16 centros se han agrupado considerando hasta 250 camas, entre 251 y 600 y 1000 o más.

**TABLA 28- SUPERFICIE POR CAMA DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA**

<b>TAMAÑO HOSPITAL</b>	<b>Nº CENTROS</b>	<b>M<sup>2</sup>/CAMA</b>	<b>M<sup>2</sup>/CAMA RECOMEN- DADOS</b>
<b>HASTA 250</b>	<b>10</b>	<b>0,87</b>	<b>1,50</b>
<b>251-600</b>	<b>5</b>	<b>0,85</b>	<b>1,05</b>
<b>MAS DE 1000</b>	<b>1</b>	<b>0,63</b>	<b>0,85</b>

Los datos nos muestran que los Servicios de Farmacia de la CAM disponen de una superficie menor que la recomendada, especialmente los menores de 250 camas.

Hay que hacer constar que, si bien en la comparación se puede considerar que se han valorado a la baja las superficies de los servicios, por incluir en cada epígrafe los centros de hasta ese número de camas, también hay que tener en cuenta que en las cifras recomendadas se incluye una corrección para los centros en que los Servicios de Farmacia gestionan material sanitario, aumentando para estos casos en un 50% la superficie de almacén. En los Servicios estudiados 8 de los 16 gestionan material sanitario, luego, a pesar de cumplir la Circular 93/1980, las cifras de m<sup>2</sup>/cama son inferiores a las recomendadas en la literatura.

## **X.1.G- LEGISLACION DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LA CAM**

Se ha revisado la legislación que afecta a estos Servicios en otras partes del texto: la legislación del Estado y las normas autonómicas. A modo de resumen estas normas para los aspectos que se citan son :

### **SERVICIOS DE FARMACIA**

Procedimiento de autorización: Decreto 146 (105) y Orden de febrero de 1986 (106) con el complemento de la Orden de 1977 (21) para la documentación.

Requisitos técnicos y estructurales: Circular 93/1980 (23).

Número de camas a partir del cual es obligatorio instalar servicio: Ley del Medicamento (43).

Especialidad del farmacéutico responsable del Servicio: Ley del Medicamento (43).

Funciones: Ley del Medicamento (43).

### **DEPOSITOS DE MEDICAMENTOS**

Procedimiento de autorización: Decreto 146 (105), Orden de febrero de 1986 (106) y Orden de febrero de 1977 (21).

Requisitos técnicos y estructurales : no existe.

Obligación de instalar depósito : no existe.

Requisitos del farmacéutico responsable : Orden de febrero de 1977 (21) y Ley del Medicamento (43).

Funciones: no existe.

Todo ello considerando el razonamiento expuesto anteriormente en los apartados en los que se estudian las legislaciones autonómicas y la Ley del

Medicamento, según el cual, aún disponiendo la CAM de legislación específica en Farmacia Hospitalaria, serían aplicables los mínimos contenidos en la Ley del Medicamento (43).

## **XI- PROPUESTA DE LEGISLACION DE LA ASISTENCIA FARMACEUTICA EN HOSPITALES DE LA COMUNIDAD DE MADRID.<sup>2</sup>**

**DECRETO /1993 de , , de la Consejería de Salud, por el que se regulan los servicios farmacéuticos hospitalarios de la Comunidad de Madrid.**

El rango de la norma tiene importancia por las colisiones, con otras legislaciones de mayor rango, que puedan suceder. Por ello se considera que es mejor legislar con rango de Decreto, dado que el resto de los establecimientos sanitarios en la CAM están regulados en principio por un Decreto y luego por la Orden que lo desarrolla.

Se utiliza el nombre de servicios farmacéuticos al igual que en la Orden de 1 de febrero de 1977 (21) y legislación vasca (120) pues ello va a permitir considerar a los Depósitos como servicios farmacéuticos de hospitales a efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley del Medicamento (43).

**Artículo 1º.- El presente Decreto tiene por objeto regular la asistencia farmacéutica en Centros y Establecimientos hospitalarios civiles que se encuentren ubicados en el territorio de la Comunidad de Madrid.**

Hubiera sido interesante incluir aquí a los establecimientos socio-sanitarios. Por este motivo si fuera posible se debería legislar de acuerdo con la Consejería de Integración Social, de la que dependen estos establecimientos en la CAM, con el fin de incluirlos en el ámbito de aplicación. Si en un futuro, que parece próximo los hospitales militares se integran en la red asistencial, también se les aplicaría este Decreto.

---

<sup>2</sup> Se incluye en negrilla el texto propuesto y con tinta normal los comentarios a su contenido.

**Artículo 2º.- A efectos de este Decreto se considerarán Servicios Sanitarios:**

**a) Las unidades o Servicios Farmacéuticos de hospitales.**

**b) Los Depósitos de medicamentos de hospitales.**

Esta aclaración es necesaria dada la no inclusión explícita de los Depósitos de medicamentos en el Decreto 146 y refuerza los argumentos expresados respecto al rango.

**Artículo 3º.1. Todos los Centros y Establecimientos de asistencia hospitalaria deberán contar con los servicios farmacéuticos necesarios para el correcto funcionamiento del centro de acuerdo con los mínimos establecidos en esta norma.**

**2. Los centros hospitalarios de 100 o más camas dispondrán de una unidad o Servicio de Farmacia Hospitalaria, legalmente autorizado.**

Se considera correcto seguir el criterio de la Ley del Medicamento, en general, para requerir la instalación de estos servicios.

**3. Los centros de menos de 100 camas que no deseen establecer una unidad o Servicio de Farmacia Hospitalaria deberán contar con un Depósito de medicamentos legalmente autorizado.**

Con este punto se pretende conseguir que exista un farmacéutico responsable de la medicación en todos los centros hospitalarios de la CAM. Así se evita el "podrán solicitar" que motiva que la mayoría de los hospitales de menos de 100 camas de la Comunidad no cuenten con un farmacéutico que controle y organice la medicación del centro.

Este artículo elimina la posibilidad de no tener que disponer de un Depósito de medicamentos para los hospitales de menos de 100 camas que no quieran tener un Servicio.

**Artículo 4º.- Los requisitos y procedimiento de las autorizaciones para la creación, modificación o supresión de estos servicios sanitarios, serán los**

**establecidos en el Decreto 146/1985 y la Orden de 11 de febrero de 1986 de la Comunidad Autónoma, así como en la normativa legal aplicable de la Administración Central.**

No parece aconsejable desagregar a los servicios farmacéuticos del tratamiento que reciban en las autorizaciones el resto de los servicios sanitarios. Sin embargo sí que sería necesario eliminar de la tramitación actas y diligencias no incluidas en la legislación.

El número de autorizaciones que tienen que pasar estos servicios en la CAM es, sin duda, generador de mayor burocracia que en otras Comunidades Autónomas, pero tiene algunos aspectos muy positivos :

– La separación entre la autorización provisional de funcionamiento y la definitiva permite evaluar el funcionamiento de los servicios y determinar si las condiciones de su autorización fueron suficientes y en su caso corregirlas.

– Por otra parte al tener que renovar la autorización cada tres años, la Administración se encuentra con la capacidad de aumentar los requisitos que fueran necesarios para mejorar la asistencia en estos servicios y evaluar su funcionamiento con la potestad de poder denegar la continuación del funcionamiento si se detectasen anomalías graves.

**Artículo 5º.1. Tanto los Servicios o unidades de Farmacia Hospitalaria como los Depósitos de medicamentos se hallarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico.**

Este artículo va dedicado a la figura del farmacéutico responsable del Servicio o del Depósito y por ello con este punto primero, que es obvio, de alguna manera se pretende destacar el papel fundamental del farmacéutico y con este fin se le considera titular y responsable.

Además, en este punto se recoge una característica de estos servicios que los diferencia de los demás del hospital y es que, pese a estar integrados en un centro hospitalario, con su autorización administrativa correspondiente, estos servicios tienen una autorización individual y tienen un responsable directo frente

a la Administración, que es su jefe de Servicio o farmacéutico responsable del Depósito.

**2. Para desempeñar el cargo de responsable de una Unidad o Servicio de Farmacia Hospitalaria será necesario estar en posesión del título de especialista en Farmacia Hospitalaria expedido por el Ministerio de Educación y Ciencia según establece el Real Decreto 2708/1982 y su dedicación deberá ser plena.**

Se reitera el contenido de la Ley del Medicamento, por si la interpretación que se ha hecho de incluir la especialidad como un mínimo aplicable a todas las Comunidades, fuera descartada por la jurisprudencia más adelante. Se introduce un matiz: no se incluye la necesidad de haber cursado los estudios de la especialidad, como hacía la Ley del Medicamento, ya que en el Decreto de especialidades (32) se recogen otras formas de acceso. Además se establece la dedicación plena que, a pesar de no estar tipificada, sí que supone una llamada de atención para la jornada que el farmacéutico debe dedicar a su servicio, dado que es necesaria la presencia del farmacéutico responsable para su funcionamiento. Este aspecto está regulado entre las infracciones y sanciones en el artículo 107 de la Ley del Medicamento (43) y tiene condición de legislación de productos farmacéuticos, según el artículo 2 de la Ley (43), luego no es modificable por las Comunidades Autónomas.

**3. Para desempeñar el cargo de responsable de un Depósito de medicamentos será necesario poseer formación y experiencia (mínima de 6 meses) en Farmacia Hospitalaria que se deberá acreditar debidamente. La dedicación del farmacéutico responsable del depósito podrá ser parcial, estableciéndose un mínimo de 10 horas semanales para los centros de menos de 50 camas y de 20 horas semanales para los de 50 a 100 camas. Un farmacéutico podrá ser responsable de dos Depósitos de medicamentos siempre y cuando el número total de camas de los dos centros no supere las 100, en cualquier caso la dedicación mínima para cada uno de ellos será la**

**establecida en esta norma y deberá comunicarse por escrito la distribución horaria del farmacéutico entre ambos centros.**

La necesidad de alguna experiencia en Farmacia Hospitalaria por parte del farmacéutico encargado del Depósito ya estaba recogida en la norma que reguló los Depósitos en Cataluña en 1986 (96). En este caso se incluye un periodo mínimo de experiencia y también la formación, pues se considera necesario que se realice algún curso acreditado que asegure el conocimiento del farmacéutico en este campo. Se intenta con esta condición conseguir que estos farmacéuticos que van a estar sólo al frente de su Depósito conozcan el funcionamiento de los hospitales, la selección de medicamentos, los distintos sistemas de distribución y en definitiva todas las funciones que se realizan en los Servicios de Farmacia y que, en otra escala, pueden desarrollar los Depósitos.

Respecto a la dedicación mínima se establece la misma ya regulada en tres Comunidades Autónomas, Cataluña (96), Galicia (104) y País Vasco (120).

Es una novedad, respecto a las regulaciones españolas, el especificar la posibilidad de que un mismo farmacéutico sea responsable de dos Depósitos con la condición de que no se superen las 100 camas. Este aspecto ya estaba regulado en Bélgica (139) aunque en ese caso no se establecía el número máximo de camas.

**Artículo 6º.1. Los Servicios de Farmacia, además del farmacéutico responsable, deberán contar como mínimo con un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria por cada 200 camas o fracción para los hospitales de agudos. Estos mínimos no serán aplicables a los hospitales de cuidados mínimos de media y larga estancia así como a los psiquiátricos. En cualquier caso, la dotación de farmacéuticos deberá ser la suficiente para garantizar una adecuada asistencia y el desarrollo adecuado de las funciones que tienen asignadas estos servicios.**

Estos mínimos de plantilla no son los óptimos para un desarrollo de todas las actividades que tienen asignadas estos servicios, pero sí parecen coherentes

para la situación actual, de manera que no supongan un incremento imposible de cumplir.

Las cantidades son similares a las establecidas en la legislación gallega (104) y se recoge la necesidad en cualquier caso de que sean las adecuadas a la situación del centro con el fin de que se pueda en caso necesario incrementar esos mínimos, de manera similar a lo dispuesto en la legislación vasca (120) .

**2. En cualquier caso todos los farmacéuticos estarán sujetos al régimen de incompatibilidades previsto en la normativa vigente.**

No se establece explícitamente ninguna incompatibilidad dado que este aspecto debe ser regulado por normas con rango de Ley.

**Artículo 7º.- El personal auxiliar adscrito al Servicio o Depósito será el suficiente para hacer frente a las funciones encomendadas al mismo.**

Parece difícil establecer estos mínimos que están muy ligados a la actividad y organización del Servicio o Depósito y en especial con el sistema de distribución de medicamentos y las tareas de elaboración y reenvasado.

**Artículo 8º.- Las actividades que realice el Servicio Farmacéutico Hospitalario requerirán la presencia y actuación profesional de un farmacéutico del Servicio. Se prestará especial atención, en los Servicios de Farmacia con un único farmacéutico de plantilla y en los Depósitos de medicamentos, a la organización de los permisos laborales del personal farmacéutico con el fin de que no quede el servicio sin farmacéutico responsable.**

Se repite el enunciado de la ley del Medicamento en el artículo 107 cuando califica el incumplimiento de esta circunstancia como falta grave.

Respecto al añadido sobre los centros con un único farmacéutico en plantilla se ha considerado más conveniente redactarlo así como una llamada de atención, en vez de obligar a contratar a un segundo farmacéutico para todos los servicios como ya se recogía en los borradores de la Ley del Medicamento de

1985 y 1989. Se considera que la obligación del segundo farmacéutico haría casi imposible la instalación de Servicio de Farmacia en Hospitales de menos de 100 camas. Por lo tanto sólo se recalca la necesidad de solucionar las ausencias por vacaciones o permisos de cualquier clase, dejando que sea el Hospital el que busque y proponga la solución más adecuada en cada caso.

**Artículo 9º.- 1. Los Servicios de Farmacia y los Depósitos de medicamentos tendrán una localización adecuada y de fácil acceso.**

El acceso directo es conveniente como se ha establecido en la País Vasco pero el propio Hospital va a ser el principal interesado en que el acceso sea el idóneo, luego se considera suficiente con establecer la necesidad de que sea fácil y adecuado.

**2. La superficie, distribución y equipamiento de los Servicios o unidades de Farmacia Hospitalaria se ajustarán a la legislación vigente y deberán ser los adecuados para el correcto desarrollo de sus funciones. La Consejería de Salud podrá dictar normas con el fin de actualizar los requisitos de estos servicios.**

La aplicación de la Circular 93/1980 respecto a la superficie, como se ha comentado, tiene como resultado una superficie media inferior a la recomendada en la literatura. A pesar de ello se mantiene, en esta propuesta de normativa, al establecerse que seguirán en vigor los requisitos vigentes y esto es debido a la dificultad de los hospitales pequeños con estructuras antiguas para disponer de esa superficie mínima de 80 m<sup>2</sup> exigida en la legislación.

Por último se recoge la posibilidad de establecer nuevos requisitos mediante normas de la Consejería que podrán tener menor rango.

**3. La superficie de los Depósitos de medicamentos será la adecuada para el desarrollo de sus funciones y deberá estar distribuida al menos en las siguientes zonas:**

**- Almacenes generales y especiales (estupefacientes, termolábiles, inflamables...).**

- **Dispensación.**
- **Administrativa o de gestión.**

**Se dispondrá además del material necesario para ejercer las funciones encomendadas a estos Servicios Sanitarios.**

No se incluye el laboratorio de farmacotecnia, pues como veremos más adelante no se incluye esta actividad entre sus funciones.

**Artículo 10º.- La disponibilidad de los medicamentos estará prevista y organizada las 24 horas de todos los días tanto en los Servicios como en los Depósitos.**

Este objetivo fundamental de los servicios se considera que debe estar reflejado en esta regulación.

**Artículo 11º.-1. Son funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria las siguientes:**

**a) "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control".**

Se mantiene el enunciado de la Ley del Medicamento en líneas generales pero se incluyen los productos sanitarios aunque sin especificar como en la legislación catalana "de uso habitual farmacéutico" pues se considera que esta definición es indeterminada. Además, como en la legislación catalana, la elaboración se incluye en otro punto.

**b) Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad, para su aplicación en los casos citados en la letra a).**

Se incluye "de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad", dado que ya están elaboradas y aprobadas por el Consejo Interterritorial (126) pudiéndose por ello aprovechar esta norma para establecer su obligatoriedad en la CAM

**c) "Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótopos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial".**

**d) "Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y productos sanitarios".**

**e) "Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y productos sanitarios y actividades de farmacocinética clínica".**

**f) "Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes".**

**g) "Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios".**

**h) "Colaborar con las estructuras de Atención Primaria y Especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 87 del la Ley del Medicamento".**

**i) "Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos".**

Parece adecuado mantener el enunciado de la Ley del Medicamento para el resto de las funciones, pues no se considera conveniente diferenciar las funciones de estos servicios en las diferentes autonomías. Sólo se modifican con

la inclusión de los productos sanitarios por considerar que estos servicios son los idóneos dentro del Hospital para realizar su selección, gestión...

Se ha valorado la posibilidad, dada la amplitud de funciones, de establecer unas funciones mínimas que fueran posibles de cumplir por los Servicios de Farmacia con un único farmacéutico, pero al final se desechó esta opción por considerar que podía distorsionar el funcionamiento de estos servicios, dado que los gerentes podían considerar los mínimos como lo único obligatorio a realizar y así suprimir la posibilidad de realizar otras funciones.

**2. Son funciones a realizar por los Depósitos de medicamentos:**

**a) Garantizar la adquisición, correcta conservación, control y dispensación de todos los medicamentos y productos sanitarios que se utilicen en el hospital y establecer un sistema eficaz y seguro de distribución.**

**b) Formar parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, así como de todas aquellas en que sea útil su presencia.**

**c) Establecer un sistema de información de medicamentos dirigido al personal del hospital y a los enfermos.**

**d) Realizar y colaborar en cuantas actividades sean necesarias para mejorar el uso y control de los medicamentos en el hospital.**

Las funciones se limitan a gestión e información y se excluye, aunque no explícitamente, la elaboración. En el último punto se repite la redacción del último punto de la Ley del Medicamento con el fin de que estos Depósitos puedan realizar otras actividades, si fuera necesario.

Se considera necesario que el depósito pueda ser autónomo para adquirir medicamentos, al igual que en el País Vasco (120), así se facilita la incorporación de farmacéuticos con una dedicación determinada para que controlen y organicen estos Depósitos.

**Artículo 12º- Las infracciones a lo previsto en el presente Decreto se sancionarán de acuerdo con lo establecido en la ley 14/1986, de 25 de abril,**

**General de Sanidad, Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento y demás legislación sancionadora que afecte al contenido de la norma.**

Se repite el enunciado del último artículo de la norma vasca (120) casi en su totalidad y se hace así dado que el contenido de estas leyes en este aspecto es norma básica.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**1.- Los Centros o Establecimientos Sanitarios que se vean afectados por la presente norma dispondrán de un plazo de un año para su adecuación a todo lo dispuesto.**

Es necesario dar un plazo de adecuación para poder obligar a ampliar los requisitos mínimos anteriormente establecidos y el plazo de un año parece suficiente.

**2.- Los centros extrahospitalarios así como los centros dependientes de la Consejería de Integración Social que lo soliciten podrán disponer de servicios farmacéuticos de acuerdo con lo dispuesto en esta norma mientras que estos aspectos no se regulen por su normativa específica.**

Se pretende con este punto que en centros de atención extrahospitalaria se pueda contar con atención farmacéutica. Este tipo de centros (de urgencias o bien los dedicados a cirugía menor que no precisa internamiento...) podrían pues disponer de Depósitos. Por último se incluyen también los centros socio-sanitarios, que en la Comunidad de Madrid, dependen de la Consejería de Integración Social, con el fin de que si surgieran iniciativas por parte de estos centros para regular su asistencia farmacéutica, a falta de una regulación que los incluya explícitamente, se pudiera aplicar esta norma.

## **DISPOSICIONES FINALES**

**1ª Se faculta al Consejero de Salud para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Decreto.**

**2ª El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.**

Se pretende con esta norma:

- Extender a toda la red hospitalaria la existencia de servicios farmacéuticos.
- Facilitar el establecimiento de depósitos dotándoles de la posibilidad de adquisición y regular sus requisitos y funciones.
- Aumentar la plantilla de los Servicios de Farmacia de los hospitales de mayor tamaño.
- Incluir a los productos sanitarios en el área de influencia de estos servicios.

En esta propuesta se intentan plasmar las características fundamentales que debería tener una normativa para la Comunidad de Madrid tras el análisis de su situación actual y del marco legal vigente tanto a nivel nacional como autonómico. Dado que ha sido elaborada por una farmacéutica, es previsible que tenga defectos jurídicos de forma y quizás, de fondo, sin embargo el objetivo de este capítulo es tan sólo plasmar una regulación ficticia que, de llevarse a cabo su publicación, se considera que podría mejorar la asistencia farmacéutica hospitalaria en esta Comunidad.

## **XII- CONCLUSIONES**

1ª- La Farmacia Hospitalaria fué, junto con la botica de propiedad privada, el primer área de ejercicio profesional de los farmacéuticos tras la separación, tanto científica como legal, de la Farmacia y la Medicina.

2ª- La Farmacia Hospitalaria presenta en la actualidad, algunas actividades y problemas similares a los de hace muchos siglos. Entre las actividades semejantes, aparte de la gestión de medicamentos, cabe destacar la selección de los mismos o las actividades de formación de farmacéuticos y entre los problemas, el continuo debate sobre la dispensación a pacientes ambulatorios. En este aspecto la postura tradicional de prohibir este tipo de dispensación se ha modificado desde la publicación en 1986 de la Ley 14/1986 General de Sanidad y más profundamente desde 1991 con el Prosereme V.

3ª- La Orden del Ministerio de la Gobernación de 1 de febrero de 1977 fué la primera regulación global de este sector. Esta norma así como la regulación de la especialidad de Farmacia Hospitalaria han tenido un efecto definitivo en el concepto actual de este área profesional.

4ª- La consolidación del Estado Autonómico puede propiciar el establecimiento de normativas distintas que regulen la Farmacia Hospitalaria en las 17 Comunidades Autónomas. Estas regulaciones sin duda podrán aportar ventajas como ocurre con algunos puntos de las ya publicadas. Además es previsible que tengan muchos puntos en común como ha sucedido con las últimas normas autonómicas, sin embargo, se establecerán 17 marcos legales diferentes para la Farmacia Hospitalaria.

5ª–El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podría tener un papel coordinador fundamental, con el fin de garantizar unos mínimos comunes para la asistencia farmacéutica en todo el territorio nacional.

6ª– La Ley 25/1990 del Medicamento hace obligatorias la instalación de Servicios de Farmacia en hospitales de mas de 100 camas y la especialidad en Farmacia Hospitalaria para los farmacéuticos que trabajen en ellos. No incorpora sin embargo la necesidad de que existan Depósitos en el resto de los hospitales ni la posibilidad de extender la asistencia farmacéutica hospitalaria a centros sociosanitarios.

7ª– Las normas de Farmacia Hospitalaria son bastante heterogéneas en las naciones europeas. En la Unión Europea, dentro del marco de la libre circulación de farmacéuticos, se está trabajando sobre la posibilidad de una especialidad para la Farmacia Hospitalaria que puede ser una realidad dentro de los primeros meses de 1994. Es necesario que esta regulación se efectúe mediante Directiva con el fin de equiparar el ejercicio en todos los países comunitarios.

8ª– Los procedimientos de autorización de Servicios y Depósitos se siguen basando en el procedimiento de la Administración Central. Entre las novedades más importantes introducidas por las Comunidades Autónomas están la evaluación de funcionamiento, que supone la autorización definitiva, y la necesidad de renovar las autorizaciones como se realiza en la Comunidad de Madrid.

9ª– La legislación actual de la Administración Central propicia la existencia de muchos hospitales de menos de 100 camas que no disponen de Servicio de Farmacia ni Depósito de medicamentos, como se ha comprobado en el análisis de la Comunidad de Madrid.

10ª- Es necesaria la extensión de la Farmacia Hospitalaria, mediante Depósitos y Servicios a todos los centros hospitalarios y también a los centros sociosanitarios. Para ello se deberían dictar las normas oportunas en las Comunidades Autónomas que todavía no lo han hecho.

11ª- Las características de los productos sanitarios hacen recomendable que su gestión se profesionalice incluyéndolos en el área de la asistencia farmacéutica hospitalaria.

12ª- Es necesario que se dicten normas que regulen los mínimos de plantilla, estructura y equipamiento en estos servicios con el fin de que puedan asumir todas las funciones que tienen previstas en la Ley del Medicamento y en las diferentes disposiciones autonómicas.

## **BIBLIOGRAFIA**

- (1) Suñé Arbussá J.M. y Bel Prieto E. "Breve Historia de la Farmacia Hospitalaria" TODO HOSPITAL nº 10, p.61-66 (1984).
- (2) Laín Entralgo P. "Historia de la Medicina" Ed. Salvat. p.21-131-183 (1978).
- (3) Folch Jou G. "Historia de la Farmacia" Graf. Alonso 3ª edición p.38-373 (1972) .
- (4) Boussel P., Bonnemain H y Boré F. "Historia de la Farmacia" Ed. Condor y Ed. Porte Verte. p.48-183 (1984)
- (5) Dankwart Leistikow "Edificios Hospitalarios de Europa durante 10 siglos" Ed. C.H.Boehringer Sohn, Ingelheim am Rhein p.10-14 (1967).
- (6) Gomez Caamaño J.L. "Páginas de historia de la Farmacia" Ed. Temis Soc. Nestlé A.E.P.A. p.80-396 (1982).
- (7) Godwin H.N. "Remington's pharmaceutical Sciences" 100 years, 17th ed. Alfonso R. Gennaro Ed. Mack publishing Company p.1710 (1985).
- (8) Hassan W.E.jr. "Hospital Pharmacy" 5<sup>th</sup> ed. Ed. Lea & Febiger p.1-23 (1986).
- (9) Basante R.M. "Farmacéutico y sociedad" Ed. Egraf p.231-234 (1982).
- (10) Cowen, D. y Helfand, W.H. en "Historia de la Farmacia" edición española de Esteva Sagrero, J. Ed. Doyma Barcelona cap XI p.215-221 (1992).
- (11) Ordenanzas de Farmacia, Real Decreto de 18 de abril de 1860 (Gaceta 24-4-1860).
- (12) Real Orden de 11 de mayo de 1903 (Gaceta 12-5-1903)
- (13) Blas y Manada M. en "Legislación de Farmacia vigente en España" 3ª edición puesta al día por Blas y Alvarez A. p.73 (1949).
- (14) Orden de 24 de abril de 1945 del Ministerio de Gobernación (B.O.E. 2-5-1945).
- (15) Ley de Hospitales 37/1962 de 21 de julio (B.O.E. 23-7-1962).
- (16) Ley de Bases de la Seguridad Social 193/1963, de 28 de diciembre (B.O.E. 30-12-1963).

- (17) Orden de 21 de junio de 1967, de la Presidencia del Gobierno, por la que se regula la dispensación de medicamentos en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social (B.O.E. 22-6-1967).
- (18) Resolución de 17 de febrero de 1968 (B.O.E. 23-2-1968).
- (19) Orden de 25 de marzo de 1972, del Ministerio de Trabajo, de ordenación de los servicios farmacéuticos de las instituciones sanitarias cerradas (B.O.E. 19-7-1972).
- (20) Orden de 7 de julio de 1972 del Ministerio de Trabajo (B.O.E. 19-7-1972).
- (21) Orden de 1 de febrero de 1977, del Ministerio de Gobernación, por la que se regulan los servicios farmacéuticos de hospitales (B.O.E. 19-2-1977).
- (22) Real Decreto 909/1978 de 14 de abril, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se regula el establecimiento, la transmisión o integración de las Oficinas de Farmacia (B.O.E. 4-5-1978).
- (23) Circular 93/1980 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Normas recomendables sobre locales y utillaje mínimos para su solicitud y establecimiento.(Diciembre 1980).
- (24) Guasch Avilés M.F. "Coloquios de Farmacia Hospitalaria de la Seguridad Social 1976-1978" "Serie monografías farmacéuticas de la Seguridad Social" nº 6, p.91-158 (1979).
- (25) Orden de 9 de diciembre de 1977, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, de formación de postgraduados (B.O.E. 13-12-1977).
- (26) Real Decreto 921/1978 de 14 de abril, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, sobre dispensación controlada de productos farmacéuticos básicos en el recinto de instituciones sanitarias de la Seguridad Social. (B.O.E. 5-5-1978).
- (27) Real Decreto 946/1978 de 14 de abril, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica. (B.O.E. 6-5-1978).
- (28) Decreto 1418/1973 de 10 de mayo, del Ministerio de Industria y Energía, ordenación de la industria farmacéutica. (B.O.E. 30-6-1973).

- (29) Decreto 380/1980 de 22 de febrero, del Ministerio de Industria y Energía, sobre industria farmacéutica. (B.O.E. 3-4-1980).
- (30) Real Decreto 944/1978 de 14 de abril, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se regulan los ensayos clínicos de productos farmacéuticos y preparados oficinales. (B.O.E. 6-5-1978).
- (31) Orden de 3 de agosto de 1982, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se desarrolla el Real Decreto 944/1978 sobre ensayos clínicos en humanos. (B.O.E. 12-8-1982).
- (32) Real Decreto 2708/1982 de 15 de octubre, del Ministerio de Presidencia del Gobierno, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista. (B.O.E. 30-10-1982).
- (33) Orden de 10 de diciembre de 1984, del Ministerio de Educación y Ciencia, por la que se desarrolla la disposición tercera del Real Decreto 2708/1982 de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista.(B.O.E. 15-12-1984).
- (34) Orden de 29 de marzo de 1985, del Ministerio de Educación y Ciencia, por la que se modifica la Orden de 10 de diciembre de 1984, del Ministerio de Educación y Ciencia, por la que se desarrolla la disposición tercera del Real Decreto 2708/1982 de 15 de octubre, por el que se regulan los estudios de especialización y la obtención del título de farmacéutico especialista. (B.O.E. 8-4-1985).
- (35) Resolución de 30 de septiembre de 1988, de la Dirección General de Enseñanza Superior (B.O.E. 8-10-1988).
- (36) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (B.O.E. 29-4-1986).
- (37) Real Decreto 521/1987 de 15 de abril, del Ministerio de Sanidad y Consumo (B.O.E. 16-4-1987).
- (38) Suñé, J.M. Legislación farmacéutica española, 9º edición Ed. Romargraf S.A. p. 330 (1991).
- (39) Constitución española de 31 de Octubre de 1978 (B.O.E. 29-12-1978).

- (40) Eugenio Penacho "Mesa Redonda Delimitación de competencias en materia de ordenación farmacéutica" I Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley del Medicamento. 1991" Editorial idem, Imprenta Guillen, Murcia (1992) p.199–215.
- (41) Decreto 1918/1977 de 29 de julio, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, de estructura y funciones. (B.O.E. 30–7–1977).
- (42) Lopez Vaquero C. "Distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia sanitaria". Tipología Serie: Normativa Sanitaria. Documento nº1. Dirección General de Estudios y Análisis de Recursos y Organización Sanitaria. Consejería de Salud, Comunidad de Madrid (1992).
- (43) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (B.O.E. 22–12–1990).
- (44) Rubio Llorente F. "Delimitación de competencias en materia de Ordenación Farmacéutica. 1991" I Jornadas de Ordenación Farmacéutica y Ley del Medicamento Editorial idem. Imprenta Guillen. Murcia (1992) p.187–197.
- (45) Bassols Coma, M. en "Competencias transferidas a las Comunidades autónomas en materia de derecho sanitario y farmacéutico" "Simposio sobre Derecho farmacéutico de las Comunidades Autónomas" Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid p.63 (1987).
- (46) Suñé Llinas, E. "Salud y Bienestar Social" en "Estudios sobre el derecho de la Comunidad de Madrid". Editorial Civitas S.A. cap. XIV (1987).
- (47) Ley Orgánica 9/1992 de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución (B.O.E. 24–12–1992).
- (48) Ley Orgánica 3/1979 de 18 de diciembre, Estatuto de Autonomía para el País Vasco (B.O.E. 22–12–1979).
- (49) Ley Orgánica 4/1979 de 18 de diciembre, Estatuto de Autonomía de Cataluña (B.O.E. 22–12–1979).
- (50) Ley Orgánica 5/1982 de 1 de julio, Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana (B.O.E. 10–7–1982).
- (51) Ley Orgánica 1/1981 de 6 de abril, Estatuto de Autonomía de Galicia (B.O.E. 28–4–1981).

- (52) Ley Orgánica 13/1982 de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra (B.O.E. 16-8-1982).
- (53) Ley Orgánica 9/1982 de 10 de febrero, Estatuto de Autonomía de Castilla La Mancha (B.O.E. 16-8-1982).
- (54) Ley Orgánica 4/1983 de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía de Castilla-León (B.O.E. 2-3-1983).
- (55) Ley Orgánica 2/1983 de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía para las Islas Baleares (B.O.E. 1-3-1983).
- (56) Ley Orgánica 6/1981 de 30 de diciembre, Estatuto de Autonomía de Andalucía (B.O.E. 11-1-1982).
- (57) Ley Orgánica 7/1981 de 30 de diciembre, Estatuto de Autonomía para Asturias (B.O.E. 11-1-1982).
- (58) Ley Orgánica 8/1981 de 30 de diciembre, Estatuto de Autonomía para Cantabria (B.O.E. 11-1-1982).
- (59) Ley Orgánica 3/1982 de 9 de junio, Estatuto de Autonomía de La Rioja (B.O.E. 19-6-1982).
- (60) Ley Orgánica 4/1982 de 9 de junio, Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia (B.O.E. 19-6-1982).
- (61) Ley Orgánica 8/1982 de 10 de agosto, Estatuto de Autonomía de Aragón (B.O.E. 16-8-1982).
- (62) Ley Orgánica 10/1982 de 10 de agosto, Estatuto de Autonomía de Canarias (B.O.E. 16-8-1982).
- (63) Ley Orgánica 1/1983 de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía de Extremadura (B.O.E. 26-2-1983).
- (64) Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid (B.O.E. 1-3-1983).
- (65) Real Decreto 2209/1979, de 7 de septiembre, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado al Consejo General del País Vasco, en materia de agricultura, sanidad y trabajo (B.O.E. 21-9-1979).

(66) Real Decreto 2210/1979, de 7 de septiembre, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado a la Generalidad de Cataluña en materia de agricultura, cultura, sanidad y trabajo (B.O.E. 21-9-1979).

(67) Real Decreto 2843/1979, de 7 de diciembre sobre transferencias de la Administración del Estado a la Junta de Canarias, en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, turismo, administración local, cultura y sanidad (B.O.E. 24-12-1979).

(68) Real Decreto 2874/1979, de 17 de diciembre, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado al Consejo Regional de Asturias, en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, ferias interiores, turismo, transportes, administración local, cultura y sanidad (B.O.E. 29-12-1979).

(69) Real Decreto 2912/1979, de 21 de diciembre, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado a la Junta Regional de Extremadura, en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, urbanismo, agricultura, ferias interiores, turismo, transportes, administración local, cultura y sanidad (B.O.E. 5-1-1980).

(70) Real Decreto 278/1980, de 25 de enero, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado al Consejo del País Valenciano, en materia de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, cultura y sanidad (B.O.E. 20-2-1980).

(71) Real Decreto 466/1980, de 29 de febrero, sobre transferencia de competencias de la Administración del Estado al Consejo Regional de Murcia, en materia de urbanismo, agricultura, actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas, ferias interiores, turismo, transporte, administración local, cultura y sanidad (B.O.E. 15-3-1980).

(72) Real Decreto 1634/1980, de 31 de julio, sobre transferencias de la Administración del Estado a la Junta de Galicia, en materia de trabajo, industria, comercio, sanidad, cultura y pesca (B.O.E. 9-8-1980).

- (73) Real Decreto 2567/1980, de 7 de noviembre, de transferencia de competencias al Consejo General Interinsular de las Islas Baleares, en materia de sanidad y cultura (B.O.E. 29-11-1980).
- (74) Real Decreto 1118/1981, de 24 de abril, sobre traspaso de competencias, funciones y servicios a la Junta de Andalucía, en materia de sanidad (B.O.E. 15-6-1981).
- (75) Real Decreto 2259/1981, de 19 de octubre, sobre traspaso de competencias, funciones y servicios al Consejo General de Castilla y León, en materia de sanidad (B.O.E. 29-10-1981).
- (76) Real Decreto 331/1982, de 15 de enero, sobre transferencia de competencias, funciones y servicios de la Administración del Estado a la Junta de Comunidades de la Región Castellano-Manchega y Diputación General de Aragón, en materia de sanidad (B.O.E. 26-2-1982).
- (77) Real Decreto 2030/1982, de 24 de julio, de traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en materia de sanidad (B.O.E. 23-8-1982).
- (78) Real Decreto 542/1984, de 8 de febrero, sobre transferencia de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de La Rioja, en materia de sanidad (B.O.E. 21-3-1984).
- (79) Real Decreto 1359/1984, de 20 de junio, sobre transferencia de funciones y servicios a la Comunidad Autónoma de Madrid, en materia de Sanidad (B.O.E. 20-7-1984).
- (80) Real Decreto 1697/1985, de 1 de agosto, de traspaso de servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Foral de Navarra, en materia de Sanidad (B.O.E. 21-9-1985).
- (81) Bel Prieto E. y Suñé Arbussá "La ley del Medicamento y las competencias autonómicas" *Offarm*, Vol 10, nº 11, octubre (II), p.73-78 (1991).
- (82) Decreto 63/1981, de 9 de noviembre, de la Consejería de Presidencia de la Junta de Andalucía, por el que se regula el procedimiento para la concesión de

autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.J.A. 15-12-1981).

(83) Decreto 1/1987 de 14 de enero, de la Diputación General de Aragón, sobre autorización para la creación, construcción, modificación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.M.S. y C. 87.1.67).

(84) Decreto 100/1988 de 13 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, por el que se regulan las autorizaciones de centros, servicios y establecimientos sanitarios (D.O.P.A. 5-11-1988).

(85) Decreto 86/1990 de 17 de mayo de la Consejería de Sanidad, Trabajo y Servicios Sociales, por la que se regula la autorización para la creación, construcción, modificación y supresión o cierre de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.M.S. y C. 90.2.443).

(86) Decreto 65/1992, de 7 de septiembre, de la Diputación Regional de Cantabria, por el que se regula la autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.C. 25-9-1992).

(87) Decreto 16/1990 de 13 de febrero, de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.M.S. y C. 90.1.73)

(88) Orden de 21 de marzo de 1991 de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios (D.O.C.L.M.24-5-1991).

(89) Decreto 183/1981 de 2 de julio, del Departament de Sanitat i Seguretat Social, de regulación de las condiciones y requisitos que deben cumplir los centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales (D.O.G.C. 17-7-1981).

(90) Orden de 21 de noviembre de 1981, del Departament de Sanitat i Seguretat Social, regulando la acreditación de centros y Servicios sanitarios asistenciales (D.O.G.C. 21-12-1981).

- (91) Decreto 118/1982 de 6 de mayo, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios asistenciales (D.O.G.C. 11-6-1982).
- (92) Orden de 29 de enero de 1983, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, de normas para la solicitud de autorización de creación, modificación, traslado o cierre de centros, servicios o establecimientos de Asistencia Hospitalaria (D.O.G.C. 4-2-1983).
- (93) Orden de 25 de abril de 1983, del Departament de Sanitat i Seguretat Social, por la que se regula la acreditación de centros y servicios asistenciales de Catalunya (D.O.G.C. 4-5-1983).
- (94) Orden de 31 de agosto de 1983, de Departament de Sanitat i Seguretat Social, de acreditación de centros de asistencia hospitalaria en régimen de funcionamiento abierto (D.O.G.C. 9-9-1983).
- (95) Orden de 18 de noviembre de 1985, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, por la que se regula la estructura orgánica de dirección, gestión y administración de las Instituciones hospitalarias de la Seguridad Social en Cataluña (D.O.G.C. 4-12-1985).
- (96) Orden de 10 de junio de 1986, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, por la que se regulan los Depósitos de medicamentos en centros hospitalarios (D.O.G.C. 4-7-1986) .
- (97) Orden de 4 de agosto de 1987, del Departament de Sanitat y Seguretat Social de normas para la solicitud de autorización de creación, ampliación, modificación, traslado o cierre de centros servicios o establecimientos socio-sanitarios (D.O.G.C. 14-8-1987).
- (98) Orden de 10 de julio de 1991, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, por la que se regula la acreditación de centros hospitalarios (D.O.G.C. 7-8-1991).
- (99) Ley 31/1991 de 13 de diciembre, de la Presidencia de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de Catalunya (D.O.G.C. 8-1-1992).
- (100) Decreto 5/1987, de 27 de enero, de la Consejería de Sanidad y Consumo,

sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (D.O.E. 3-2-1987).

(101) Decreto 99/1984 de 7 de junio, de la Consejería de Sanidad y Consumo, sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (D.O.G. 23-6-84).

(102) Decreto 147/1984 de 13 de septiembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (D.O.G. 6-10-1984).

(103) Orden de 7 de noviembre de 1984, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regula el procedimiento para solicitar autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios (D.O.G. 11-12-1984).

(104) Orden de 24 de septiembre de 1986, de la Consejería de Sanidad por la que se fijan los requisitos y condiciones necesarias para la autorización de los centros de asistencia hospitalaria en la Comunidad Autónoma de Galicia (D.O.G. 10-10-1986).

(105) Decreto 146/1985 de 12 de diciembre, de la Consejería de Salud y Bienestar Social sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.C.M. 7-2-1986).

(106) Orden de 11 de febrero de 1986, de la Consejería de Salud y Bienestar Social sobre centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.C.M. 22-3-1986).

(107) Orden de 22 de abril de 1992, de la Consejería de Salud, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los centros, servicios y establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos (B.O.C.M. 4-5-1992).

(108) Decreto 22/1991 de 9 de mayo, de la Consejería de Sanidad, sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.R.M. 21-5-1991).

(109) Decreto 6/1985 de 17 de enero, de la Consejería de Sanidad, sobre autorización para la creación, construcción, modificación, adaptación o supresión de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.R.M. 22-2-1985).

- (110) Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se desarrolla el Decreto 22/1991 de 9 de Mayo (B.O.R.M. 14-6-91)
- (111) Decreto foral 47/1990, de 8 de marzo sobre autorizaciones para la creación, ampliación, modificación, traslado, cierre y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.M.S. y C. 90.1.112).
- (112) Decreto 5/1992 de 6 de febrero, de la Consejería de Presidencia y Administraciones Públicas, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios (B.O.R. 13-2-1992).
- (113) Decreto 27/1987, de 30 de marzo, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre autorización de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (D.O.G.V. 14-4-1987).
- (114) Orden de 10 de abril de 1989, de la Consellería de Sanidad y Consumo, por la que se regula el procedimiento de autorización de los Centros, Servicios y Establecimientos sanitarios (D.O.G.V 24-4-1989).
- (115) Decreto 122/1988, de 29 de julio, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se define y estructura la asistencia especializada en la Comunidad Valenciana (B.O.M.S. y C. 88.3.191).
- (116) Decreto 174/1992, de 26 de octubre, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de la atención Especializada del Servicio Valenciano de salud (D.O.G.V. 5-11-1992).
- (117) Resolución de 18 noviembre de 1992, del Conseller de Sanitat i Consum, por la que se dicta normas sobre procedimiento de autorización administrativa de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Valenciana (D.O.G.V. 11-12-1992).
- (117<sup>bis</sup>) Decreto 259/1993, de 30 de Diciembre, del Gobierno Valenciano, de ordenación sanitaria de los servicios farmacéuticos hospitalarios en la Comunidad Valenciana (D.O.G.V. 19-1-1994).

- (118) Decreto 205/1982 de 2 de noviembre, del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, sobre servicios, centros y establecimientos sanitarios (B.O.P.V. 30-11-1982).
- (119) Decreto 271/1985 de 10 de septiembre, del Departamento de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, sobre autorización de servicios, centros y establecimientos asistenciales (B.O.P.V. 11-9-1985).
- (120) Decreto 243/1992 de 1 de septiembre, del Departamento de Sanidad, por el que se ordenan los servicios farmacéuticos de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco (B.O.P.V. 21-9-1992).
- (121) Anteproyecto de la Ley del Medicamento (marzo 1985)
- (122) Anteproyecto de la Ley del Medicamento (octubre 1988)
- (123) Anteproyecto de la Ley del Medicamento (enero 1989)
- (124) Decreto 168/1990 de 3 de julio, del Departament de Sanitat y Seguretat Social, por el que se establecen los requisitos técnico-sanitarios que deben cumplir las Oficinas de Farmacia (D.O.G.C. 18-7-1990).
- (125) Orden de 7 de junio de 1991, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de las Oficinas de Farmacia (D.O.R.M. 15-6-1991).
- (126) Normas de correcta fabricación de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial de 18 de diciembre de 1991 (marzo de 1992).
- (127) Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano (B.O.E. 7-5-1993).
- (128) Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. 13-5-1993).
- (129) Circular 12/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. "Prosereme 5" (17 de abril de 1991).

- (130) Circular 11/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. "Prosereme 5. Cambio de ámbito de prescripción y dispensación en distintas especialidades farmacéuticas" (abril de 1991).
- (131) Circular 23/1991 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. "Ampliación de la lista de especialidades afectadas por el Prosereme 5" (junio de 1991).
- (132) Marcotegui F. Editorial "Atención farmacéutica extrahospitalaria". Farmacia Hospitalaria vol.16, nº6, p.361 (noviembre–diciembre 1992).
- (133) Arce M.D. Editorial "Asistencia Farmacéutica Extrahospitalaria". Farmacia Hospitalaria vol.17 nº5 p.225–226 (septiembre–octubre 1993).
- (134) Circular 8/1991 de 25 de noviembre de 1991, del Servicio Galego de Saude. Consellería de Sanidade. Boletín S.E.F.H. XVI, 60, p.51–56 (1992).
- (135) Consejo de Europa. Comité de Salud Pública. Comité de expertos de asuntos farmacéuticos 21ª sesión P–SG (88) 8, 29 de Febrero de 1988.
- (136) Consejo de Europa. Comité de Salud Pública. Comité de expertos en asuntos farmacéuticos 21ª sesión CD–P–SP/T (87) 51, 16 de Noviembre de 1987.
- (137) The role and function of the community and hospital pharmacist in the health care systems of Europe. WHO Regional Office for Europe p.7 (1989).
- (138) Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO–1987) 1.Ergänzungslieferung p.26–27 (1992).
- (139) Arrêté royal du 19 octobre, réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (modifié par Arrêté royal, 30–04–81–MB 29–06–81). (MB 31–10–1978).
- (140) Arrêté royal du 19 octobre, completant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hospitaux et leurs services doivent répondre. (MB 31–10–1978).
- (141) Arrêté royal du 8 avril, modifiant l'arrêté royal du 19 octobre de 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. (MB 7–6–1988).

- (142) The Pharmacy Act n°279, 6 June 1984, part 11 "Hospital Pharmacy" ptos. 54–61 (1984).
- (143) Bjarno H. "The actual situation of hospital pharmacy in Denmark" Eur.J.Hosp.Pharm. vol 3 n°2 p.61–63 (1993).
- (144) Rambourg P. "Hospital pharmacy and hospital pharmacists in France" Eur.J.Hosp.Pharm. vol 3 n°4 p.141–143 (1993).
- (145) Hungarian Pharmacy publication of the Hungarian Pharmaceutical Society. Edited by Károly Zalai. Medicina Publishing House, Budapest p.36 (1984).
- (146) Legge Regionale 25 maggio 1983, n°46. (Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia 26–5–1983).
- (147) Decreto del Presidente della Repubblica, 7 settembre 1984, n°821. (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 10–12–1984).
- (148) Polonia. Ley de 28 de Enero 1987 relativa a productos farmacéuticos, artículos médicos y farmacias, Dziennik Ustaw Polskiej Rzeczypospolitej, 7 febrero 1987 n°3 texto n° 19 p.20–25, Farmacia hospitalaria art.33, en Legislation Rubrique XIII–B Recueil international de Législation sanitaire, 41 (4) (1990).
- (149) Decreto–Lei n°414/1991 de 22 de outubro, Ministerio da Saude (Diario da República I série A n°243, 22–10–1991).
- (150) Pinheiro Rosa L. "Implication of Clinical Pharmacy at patient bedside and development in Portugal" Symposium Internacional XX años de Farmacia Clínica. Hospital de Sta. Cruz y S. Pablo. 26–3–1993.
- (151) Dale & Appelbe's "Pharmacy Law and Ethics" 4<sup>th</sup> ed. The Pharmaceutical Press, cap.27 p.351 (1989).
- (152) Department of Health. Health Circular HC (88)54 HN (FP) (88)24. Health Services Management: The way forward for hospital pharmaceutical services.
- (153) Cooke J. "Hospital Pharmacy in the 90's–situation and perspectives" Eur.J.Hosp.Pharm. vol.3 n°2 p.57–60 (1993).
- (154) Joint Commission Standards for Pharmaceutical Services. Accreditation Manual for Hospitals p.169–183 (1989).

- (155) ASHP Board of Directors, Councils and Committees 1991–1992 AJHP vol. 48, nº8, agosto p.1769–1772 (1991).
- (156) Munger M. and cols, "Pharmacy Practice Acts: A five year follow-up" The Annals of Pharmacotherapy May, Vol 27 p.560–565 (1993).
- (157) Delaney Tim "Recent developments in hospital pharmacy in Ireland". Eur. J. Hosp. Pharm. vol 1 nº1 p.8 (1991).
- (158) Verreydt J.A. "Disparidades de la Europa Farmcéutica". Offarm vol. 7, nº10, p.27–36 (1988)
- (159) J.M.F.C. "La Farmacia en la CEE" El Farmacéutico nº 40, p.47–48 (1987).
- (160) Decisión del Consejo de 16 de septiembre de 1985, relativa a la creación de un Comité consultivo para la formación de los farmacéuticos (85/434/CEE) (D.O.CEE 24–9–1985).
- (161) Directiva de Consejo de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados, y otros títulos de farmacia y que incluye medidas tendentes a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento de ciertas actividades farmacéuticas (85/433/CEE) (D.O.CEE 24–9–1985).
- (162) Directiva del Consejo, de 16 de Septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas (85/432/CEE) (D.O.CEE 24–9–1985).
- (163) Directiva del Consejo de 20 de diciembre de 1985, por la que se modifica en razón de la adhesión de España y Portugal, la Directiva 85/433/CEE encaminada al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos en farmacia y que implican medidas destinadas a facilitar el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento para determinadas actividades del ámbito de la farmacia". (85/584/CEE) (D.O.CEE 31–12–1985).
- (164) Real Decreto 1667/1989, de 22 de diciembre, del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, por el que se regula el reconocimiento de diplomas, certificados y otros títulos de Farmacia de los

estados miembros de la Comunidad Económica Europea, así como el ejercicio efectivo del derecho de establecimiento (B.O.E. 4-1-1990).

(165) Informe y recomendaciones sobre la Especialización en Farmacia Hospitalaria adoptado por el Comité Consultivo de la formación de farmacéuticos en su reunión de 25 y 26 de septiembre de 1990 (III/F/9035/6/89-ES, Bruselas, 31.10.1991).

(166) Tupakka P. "Drug distribution systems in Finnish hospitals recent developments" Eur.J.Hosp.Pharm. vol 3 nº2 p.67 (1993).

(167) Gastón Añaños J.F. "Farmacia Hospitalaria en un distrito sanitario británico". Boletín SEFH, XVI, 61, p.23 (1992).

(168) Sabra K. "Specialisation in Hospital Pharmacy- Time for action" Eur.J.Hosp.Pharm. vol 3 nº4 p.127-128 (1993).

(169) Alvarez de la Vega F. "Especialización farmacéutica en Alemania" Offarm mayo (II) p.47-50 (1991).

(170) Delaney T. 22nd General Assembly of EAHP. Budapest, May 1993. Eur.J.Hosp.Pharm. vol 3. nº3 p. 88-89 (1993)

(171) Rockwell S. "Management of Hospitals and Health Services". 3ª edición, cap 12, p.193-198 (1990).

(172) Deutsche Krakenhausgesellschaft. Entwurf einer Verordnung über den Betrieb von Krankenhausapotheken vom 18. Februar 1976 S.15 (DKG 1976).

(173) Jochen Kotwas "The situation of hospital pharmacists in Europe". Eur.J.Hosp.Pharm. vol 1, nº1, p.4-5 (1991).

(174) Società Italiana di Farmacia Ospedaliera. "Documento Programmatico per il quadriennio 1984-1987 p.8 (1984).

(175) Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de la Jefatura del Estado, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. (B.O.E. 27-11-1992)

(176) Circular 46/1980 de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. "Normativa para la solicitud de autorizaciones de un Servicio de Farmacia Hospitalaria".

- (177) Decreto 74/1993 de 26 de agosto, de la Consejería de Presidencia por el que se establecen medidas de adecuación de los procedimientos administrativos en materia de autorizaciones a lo establecido en la Ley 30/1992. (B.O.C.M. 27-08-1993).
- (178) Suñé J.M. y Bel E. "Legislación" cap.1.8 "Farmacia Hospitalaria" 2ª edición p.186 (1993).
- (179) Catálogo de Hospitales de la Consejería de Salud (1992).
- (180) Mendaza M. y cols, "Farmacia Hospitalaria en España: situación y análisis" Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- (181) Bohigas Santsusana Ll. y Asenjo Sebastián M.A. parte 4 Cap.7 "Directrices para la planificación y organización de un servicio de farmacia de hospital" en "Gestión Hospitalaria" Eurosystem noviembre 1987, 3ª actualización p.1-12 (1989).

Presidencia:

CADORNICA GILBERTO

Vocales:

FRANCIS CAUSAPU

BELPRIETO

VELASCO MARTIN

Secretario:

MUÑOZ CALVO

En virtud de lo dispuesto en el artículo 100 del Código de Procedimientos Civiles, se declara que el

señalado en el presente es el que se declara que el demandado, Amorinda vallicorta

de APTO cum LAUSO

Madrid, 22 de Julio de 1994

El Secretario del Tribunal

*Segris*  
*Ni*