



Con la venia

Jordi Faus  
Abogado y socio de Faus & Moliner

## La manipulación de medicamentos es una actividad peligrosa

Hace un año, se publicó la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*, necesaria para la aplicación del artículo 7 del Real Decreto-Ley 16/2012 sobre manipulación y adecuación de medicamentos. En aquel entonces escribí que el Estado de Derecho, con mayúsculas, merecía ser defendido frente a actuaciones desbocadas. No me parecía razonable que en la primavera de 2012, alguien consiguiera que un Real Decreto-Ley recogiese la posibilidad de que los servicios de farmacia hospitalaria lleven a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos; y que transcurriese más de 18 meses antes de que esta previsión fuese objeto de desarrollo. Señal de que algo no se había hecho bien.

Hoy me permito comentar dos Sentencias del Tribunal Supremo de 17 de octubre de 2014, que anulan la Orden de la consejería de Sanidad de Valencia de 2010, por la que se regulaba el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farma-

céuticas de adaptación de dosis (UFAD). EITS entiende que la administración valenciana invadió la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación de productos farmacéuticos; y que además vulneró la Ley 29/2006, que exige autorización previa de la Aemps para realizar procesos de fraccionamiento, acondicionamiento y presentación para la venta de medicamentos.

En relación con el primer aspecto de la cuestión, la división de competencias en materia de medicamentos, la sentencia recuerda que la Constitución establece, en su artículo 146.1.16<sup>a</sup> que el Estado ostenta la competencia exclusiva respecto de la legislación sobre productos farmacéuticos. Por "legislación sobre productos farmacéuticos" cabe entender, según la jurisprudencia, la ordenación de las actividades de fabricación y comercialización de estos productos, la cual está sometida (a través de las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia) al control de los poderes públicos. Todo ello, apunta la jurisprudencia, tiene su fundamento en la potencial peligrosidad de estos productos y en la

necesidad de garantizar los derechos de los pacientes y usuarios. Esta se extiende al ámbito reglamentario, de modo que sólo el Estado puede aprobar leyes o reglamentos sobre esta materia.

En relación a la vulneración de la Ley 29/2006, la sentencia se basa en la idea de que la "adaptación" de dosis, su manipulación, fraccionamiento y acondicionamiento, son operaciones que sólo deben llevar a cabo quienes han obtenido una autorización de fabricación emitida por la Aemps. En su último apartado, la sentencia apunta también a la peligrosidad de la manipulación de medicamentos como motivo que justifica este régimen.

En virtud del RDL 16/2012, la competencia para conceder estas autorizaciones a los servicios de farmacia hospitalaria se trasladó a las comunidades autónomas. Ahora es bueno recordar que, tratándose de actividades peligrosas, es esencial que se respeten las guías técnicas de buena práctica aplicables a cada caso, tal y como establece el RDL 16/2012.

 @FausJordi

# Vive la experiencia



wecare-u.

