

# Sanidad desoyó a la SEFH y publicó la guía de preparación

- Los redactores de la guía habían pedido al Ministerio una serie de rectificaciones
- Consideran que el documento alojado en la 'web' de Sanidad es un "borrador"

Con la venia

## La guía de preparación merece una reflexión

El origen de la guía se encuentra en el artículo 7 del Real Decreto-Ley 16/2012, aprobado en abril de 2012 al amparo del artículo 93 de la Constitución, que dice que "en caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de decretos-leyes". El mismo real decreto-ley ordenaba a la administración cuantas medidas fuesen necesarias para la aplicación efectiva de sus disposiciones. Estando en situación de extraordinaria y urgente necesidad, uno pensaría que las medidas para aplicar el artículo 7 se adoptarían de forma rápida. Sin embargo, más de 18 meses después el desarrollo del artículo 7 sigue plagado de interrogantes. Y mi opinión es que estamos donde estamos a causa del uso indebido de la figura del real decreto-ley. Así, en la primavera de 2012, alguien consiguió que en el BOE hablase de operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remani-

pulación y transformación de medicamentos.

No se logró, sin embargo, que el artículo 7 fuese una norma *self-executing*, que son las que no precisan ulterior desarrollo reglamentario; y durante más de un año y medio, los intereses de quienes forzaron la aprobación del artículo 7 se han enfrentado a los intereses de muchos otros. No nos engañemos, en esto de fraccionamiento se mezclan muchos intereses: los de diversas administraciones

públicas, los de los farmacéuticos de hospital, los gerentes hospitalarios, los prescriptores y otros profesionales sanitarios, y los de las compañías farmacéuticas. Frecuentemente, todos dirán que su posición pretende velar por intereses públicos, y aludirán a los pacientes y a la famosa sostenibilidad del sistema.

A mí me parece oportuno defender los intereses del Estado de

### Al Estado de Derecho le interesa que nuestras actuaciones estén sujetas a una norma, y que la ley se cumpla

Derecho. Al Estado de Derecho lo que le interesa es que nuestras actuaciones estén sujetas a una norma jurídica, y que las normas se cumplan. El respeto a la ley es un deber colectivo al cual no podemos sustraernos. Lo dijo Immanuel Kant unos años antes de la Revolución Francesa, y desde entonces todos los Estados modernos se han construido sobre esta base. En este caso, al Estado de Derecho le interesa que los servicios de farmacia no lleven a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis u otras operaciones de remani-pulación y transformación de medicamentos hasta que no reciban acreditación de su comunidad; que la acreditación se otorgue sólo si se garantiza el cumplimiento de las guías aplicables; y que las guías se elaboren bajo la tutela de la dirección general de Cartera Básica, con la colaboración de la Aemps y de expertos de reconocido prestigio. Es lo que dice la ley. Al Estado de Derecho no le interesa que todos los que hayan colaborado en la redacción de las guías estén conformes con el texto final, aunque sería deseable. Por cierto, al Estado de Derecho también le interesa que no se fuerce la inclusión de más "artículos siete" en futuros reales decretos-leyes; y que encontrar la guía en la *web* del ministerio sea algo sencillo.

Jordi Faus es abogado y socio de Faus & Moliner @FausJordi en 

F.R. / C.A.  
Madrid

El Ministerio de Sanidad, a través de la dirección general de Cartera Básica y Farmacia, habría publicado, según ha podido saber EG, la guía de buenas prácticas para la preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria haciendo caso omiso a la solicitud de rectificación que le habían hecho los redactores de la misma el pasado día 12 de noviembre. Estos, por medio de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), remitieron al ministerio unas sugerencias solicitando la modificación de dos puntos que, a juicio de esta organización, "van en contra de las medidas que han adoptado desde hace años los servicios de farmacia, bajo el amparo de las distintas consejerías de Sanidad de las comunidades autónomas, para fomentar el ahorro en el gasto farmacéutico al SNS".

Concretamente, en el escrito de la SEFH, firmado por Carmen López, del Hospital Clínic de Barcelona; Carmela Dávila, de Pontevedra; María Nieves Vila, de la Fe de Valencia; José María Alonso, del Reina Sofía de Murcia; y María Sagrario Pernía, del Gregorio Marañón de Madrid, se indicaba, por un lado, la "inadecuada" redacción del párrafo de los principios generales (punto 3 de las disposiciones generales), donde dice claramente que "no se debe realizar [la preparación] si está disponible en el mercado una alternativa terapéutica adecuada con una autorización de comercialización".

Para los firmantes, esto supondría la limitación de la preparación de algunos medicamentos que se fabrican a partir de otros comercializados para cubrir las necesidades de pacientes que, por ejemplo, "tienen dificultades para la deglución o son portadores de sonda nasogástrica, así como aquellos que requieren un enmascaramiento preparado o dosis individualizadas para limitar el número de presentaciones en el



La secretaria de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), Monserrat Pérez, durante una jornada celebrada recientemente por el Grupo Contenidos.

hospital y evitar así errores de medicación". Por este motivo, y para no contravenir la autorización para la preparación y el objetivo de la eficiencia, expresados en el prólogo de la guía, proponían sustituir el "no se debe" por un "no se recomienda", dejando a los profesionales sanitarios la decisión sobre la conveniencia de la preparación.

#### Productos no fraccionables

Por otro lado, en la SEFH no habían quedado conformes con la sección 5 del anexo 4, en el que se insta a evitar el fraccionamiento de las cápsulas de gelatina dura (aquí la guía incluía previamente un "no se puede" que fue sustituido por un "no se debe"), así como de los medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad y los que tienen principios activos con estrecho margen terapéutico. En el primero de los casos, los firmantes exigían directamente la eliminación de la frase (5.4), por ser incoherente con el hecho de que quedara avalada en el caso de

necesidad en el apartado de preparados de sólidos orales.

Con respecto al segundo grupo de productos, sugerían una redacción en la que se delimitara el tipo concreto de comprimido que no se debe fraccionar (los de liberación modificada, los de uso bucal ni los liofilizados orales). De lo contrario, y dado que el punto 5 llama a valorar otras alternativas existentes, podría darse el caso de que haya pacientes que se queden sin tratamiento, "por la dificultad de encontrar alternativas a terapias como acenocumarol y warfarina, tacrolimus o levotiroxina".

En caso de que no se hiciera caso a estas recomendaciones, los farmacéuticos de hospital habían solicitado la eliminación de sus nombres de la guía, y advertían de que "no podrán reproducirse las partes de la misma elaboradas por miembros de la SEFH". Pese a ello, el Ministerio de Sanidad publicó la guía en su *web*, aunque desde la sociedad lo ven como un "borrador", lo cierto es que todo apunta a que el documento es definitivo.



Jordi Faus

