

# CARTA DEL EDITOR

## FARMACIA COMUNITARIA

### Una ministra que cuente con todos los recursos sanitarios



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroya

Al tiempo que se celebraba el Día Mundial del Cáncer el pasado 4 de febrero, un total de 1.836 farmacias de Baleares, Cataluña, Murcia y Ceuta participan en el cribado del cáncer de colon. Y es sólo un ejemplo de los distintos programas y actividades que se desarrollan frente al cáncer. Estos cribados, con la entrega de kits y recogida de las muestras, evitan **listas de espera**, detectan casos de manera temprana y **salvan vidas**. Es la forma de contar con un recurso sanitario crucial: la farmacia. Hay algunas CC.AA. que no llegan al 20% de la cobertura del **cribado en población de riesgo de cáncer de colon**. En 2024 dicho cribado se implantará en el 100% de la población de riesgo en España. Esta es la contribución de la farmacia: ayuda a la detección precoz del cáncer. La **Atención Primaria** resulta clave en estas estrategias, y la **oficina de farmacia** es parte activa en muchas CC.AA.

#### Oncología y farmacia

En oncología hay farmacéuticos y farmacéuticas en toda la **cadena de valor** del medicamento. Desde la investigación básica a la dispensación en Farmacia Hospitalaria. También desde la fabricación y producción de medicamentos oncológicos hasta la bioquímica y los análisis genéticos. La farmacia ocupa un lugar predominante en la lucha contra la **tercera causa de muerte** en España, el **cáncer**. Las enfermedades cardiovasculares y la **Covid-19** se sitúan aún por encima.

Si la farmacia es un recurso útil y fundamental, debe serlo no sólo en cáncer. La nueva petición del CGCOF a la ministra **Carolina Darias** de que "cuente con la farmacia" es



recursos de que disponía, como la farmacia. El desdén hacia los ofrecimientos de ésta a contribuir en la **lucha contra la pandemia** ha sido continuo. Sería una mejora en la "línea continuista" anunciada por la ministra Darias aceptar la ayuda de las boticas que ofrece **de nuevo el CGCOF** y ejecutan en las CC.AA.

#### Un recurso ignorado

La farmacia ha sido ignorada en sus peticiones de

tan reiterativa como necesaria. De momento, quienes sí están contando con la farmacia son las CC.AA. Todas, en mayor o menor grado, se han apoyado en sus **distintos planes y convenios** con los **Colegios Oficiales de Farmacia**. En las zonas rurales son las farmacias las que ejercen, con los marcos adecuados, sus labores de **atención farmacéutica** como única presencia sanitaria en zonas alejadas o aisladas.

#### ¿Y el papel del ministerio?

La prestación farmacéutica y la regulación de la botica residen en las CC.AA. Esto no puede ser la excusa permanente para no contar con la farmacia en la estrategia nacional contra la Covid-19. Hay algunos reproches que se le pueden hacer a **Salvador Illa**, haciendo una crítica constructiva. Uno de éstos es no haber contado de manera adecuada con todos los

**equipos de protección personal al comienzo** de la pandemia. La botica es un establecimiento **esencial y permanecía abierto** al público durante los confinamientos. Pero también participó en la entrega **gratuita de mascarillas por las CC.AA.** Ahora es parte de **estrategias de cribado poblacional de Covid-19 en Madrid** mediante cita previa. Es un comienzo, pero si el ministerio de sanidad potenciara a la farmacia descubriría que hay más de 22.000 puntos que cada día atienden a millones de ciudadanos. Es preciso un mayor **apoyo del ministerio a las boticas**. Es un recurso que no podemos ignorar en la lucha contra la pandemia de Covid-19, y contra otras en el futuro. **Carolina Darias** puede ser la ministra que facilite, y capitalice, un rol potenciado de las boticas en las CC.AA. facilitando su desarrollo, y eliminando las trabas.

## CON LA VENIA: Nuevo real decreto sobre estudios observacionales

En este 2021 hemos estrenado una nueva norma sobre estudios observacionales con medicamentos (EOms): el Real Decreto 957/2020. Con esta nueva norma se busca corregir algunas deficiencias puestas en evidencia tras más de una década de aplicación de la anterior regulación (Orden SAS/3470/2009), principalmente la diversidad (y complejidad) de los procedimientos a seguir y también una desproporcionada carga burocrática. De entrada, es una buena noticia, aunque habrá que ir monitorizando su aplicación para confirmarlo. Para facilitar esta tarea, la AEMPS ha publicado ya un documento de preguntas y respuestas (Q&A) con información sobre los aspectos prácticos que conllevará su aplicación. Se espera que éste sea un documento "vivo", que se vaya actualizando con el tiempo conforme sea preciso (ya se ha publicado la versión 2), al igual que ha sucedido con las instrucciones de la AEMPS sobre el Real Decreto 1090/2015 de ensayos clínicos, de las que ya llevamos 13 versiones.

En nuestra práctica profesional es frecuente que se nos planteen situaciones que requieren interpretar la norma. Entre otras cosas, para eso estamos, y los documentos emitidos por la AEMPS en este ámbito son una buena ayuda. El nuevo real decreto sobre EOms es aún muy reciente y es lógico que se planteen interrogantes, que a buen seguro el Q&A irá resolviendo en sucesivas actualizaciones. Les pongo un par de ejemplos. Primero: ¿qué sucede ahora con los estudios No-EPA, que la Orden SAS/3470/2009 definía como aquellos estudios en los que el

factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos? En el Q&A se dice que no les aplica el nuevo real decreto pero que deberán ser aprobados por un CEIm, al igual que con la anterior normativa. Sin embargo, el nuevo real decreto deroga expresamente la anterior normativa... Segundo: ¿qué concretos requisitos son exigibles a los denominados "programas de apoyo a pacientes" (PAP), a los que ahora se refiere el nuevo real decreto? En el Q&A se dice que cuando los PAP que respondan a la definición del nuevo real decreto prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes, requerirán no sólo de un protocolo, sino también de dictamen favorable de un CEIm y acuerdo con la dirección del centro sanitario. Parece, no obstante, cuestionable que el nuevo real decreto tenga a voluntad de someter los PAP a las mismas condiciones y requisitos que los EOms.

Que duda cabe que estos documentos, ya sean instrucciones, directrices, guías, documentos de preguntas y respuestas, o como se les quiera llamar, nacen con voluntad de aclarar posibles dudas en la implementación práctica de una norma, lo cual siempre es de agradecer. Pero es preciso que en todo caso se redacten con finura y precisión, sin apartarse nunca de la letra y el espíritu de la norma a la cual se refieren. De lo contrario, cualquier desvío que se produzca no sólo no aclarará, sino que más bien creará confusión y, en definitiva, inseguridad jurídica, algo que debe evitarse a toda costa.



Eduard Rodellar

Abogado y socio de Faus & Moliner