

I. DISPOSICIÓNS XERAIS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

ORDE do 6 de xullo de 2011 pola que se regula a asistencia ao farmacéutico na dispensación de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a receita médica polo persoal técnico ou auxiliar que presta servizos na oficina de farmacia.

O Real decreto 1689/2007, do 14 de decembro, polo que se establece o título de técnico en farmacia e parafarmacia e se fixan os seus ensinamentos mínimos determina, no seu artigo 4 que a competencia xeral deste título consiste en asistir na dispensación e elaboración de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a receita médica e afíns, e realizar a venda de produtos parafarmacéuticos, fomentando a promoción da saúde e executando tarefas administrativas e de control de almacén, cumprindo coas especificacións de calidade, seguridade e protección ambiental.

Así mesmo, establece no seu artigo 8 que as administracións educativas terán en conta, ao desenvolver o currículo correspondente, entre outras, as seguintes consideracións:

– Que a tendencia do sector sanitario determina que se potencien as actividades asistenciais orientadas ao usuario que consume medicamentos. Para iso estase a promover un modelo de atención farmacéutica que tende á xeneralización do seguimento do tratamento farmacoterapéutico individualizado co fin de conseguir a máxima efectividade dos medicamentos que o paciente ten que utilizar.

– Que o seguimento farmacoterapéutico personalizado se realiza mediante a detección, prevención e resolución de problemas relacionados coa medicación. Este servizo implica a colaboración do propio paciente cos demais profesionais do sistema de saúde, co fin de mellorar resultados no seu tratamento. O adecuado desenvolvemento do seguimento farmacoterapéutico personalizado requirirá un esforzo especial de estudo e formación continua, e ademais o profesional deberá desenvolver habilidades novas que lle permitan mellorar a súa comunicación co paciente e cos outros profesionais sanitarios.

– Que no modelo tradicional de farmacia, se atende ás necesidades do usuario por medio do chamado consello farmacéutico. Non entanto, o cambio de modelo introduce novos elementos, fundamentalmente unha actitude máis activa e unha asunción de responsabilidade profesional sobre o resultado do uso do medicamento en todos os actos de dispensación, de maneira que esta atención non sexa un fin senón un medio. A actuación do profesional neste caso debe ir orientada a discernir a posible existencia de problemas potenciais, e ir acompañada de instrucións sobre a adecuada utilización do medicamento.

– Que no referente a aspectos de xestión e administración, a maioría das oficinas de farmacia están informatizadas e se aprecia un investimento crecente en novas tecnoloxías ao servizo da mellora da prestación farmacéutica; iso exixirá a formación adecuada do persoal técnico ou auxiliar nestes campos.

A introdución da receita electrónica no mecanismo de prescrición-dispensación no Sistema Nacional de Saúde ten suposto un cambio na dinámica de traballo das oficinas de farmacia derivado da necesidade de dar cumprimento estrito á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, o Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento desta e o Decreto 29/2009, do 5 de febreiro, polo que se regula o uso e acceso á historia clínica electrónica en Galicia.

De acordo co establecido no Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, a receita médica é o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal os médicos, odontólogos ou podólogos, legalmente facultados para iso, e no ámbito de súas competencias respectivas, prescriben aos pacientes os medicamentos ou produtos sanitarios suxeitos a prescrición médica, para a súa dispensación por un farmacéutico ou baixo a súa supervisión, nas oficinas de farmacia e botiquíns dependentes destas ou, conforme ao previsto na lexislación vixente, noutros establecementos sanitarios, unidades asistenciais ou servizos farmacéuticos de estruturas de atención primaria, debidamente autorizados para a dispensación de medicamentos.

Así mesmo, este real decreto establece a orde de dispensación, á que se refire o artigo 77.1, parágrafo segundo da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, é o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal os/as profesionais enfermeiros/as, no ámbito de súas competencias, e unha vez fosen facultados individualmente mediante a correspondente acreditación, recollida na disposición adicional duodécima da referida lei, indican ou autorizan, nas condicións e cos requisitos que regulamentariamente se establezan, a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios por un farmacéutico ou baixo a súa supervisión, nas oficinas de farmacia e caixas de dependentes destas ou, conforme o previsto na lexislación vixente, noutros establecementos sanitarios, unidades asistenciais ou servizos farmacéuticos de estruturas de atención primaria, debidamente autorizados para a dispensación de medicamentos.

De igual xeito, e con carácter básico, o artigo 7.4 deste real decreto establece que as administracións sanitarias públicas son as responsables da xestión dos sistemas de receita

electrónica, polo que garantirán a custodia das bases de datos de prescrición e dispensación e establecerán os criterios de autorización e control de acceso ás ditas bases de datos. Todo iso sen prexuízo dos criterios xerais de acceso que se establecen neste real decreto.

O sistema de receita electrónica que se ten desenvolvido en Galicia a través do Decreto 206/2008, do 28 de agosto, faculta a Consellería de Sanidade para ditar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento e execución deste. Neste sentido, o sistema permite que o persoal técnico ou auxiliar de farmacia poda seguir colaborando co farmacéutico no proceso de dispensación sen que se diminúan as responsabilidades sobre o acceso, xa que o persoal técnico ou auxiliar actuará sempre baixo a supervisión dun farmacéutico, seguindo as súas instrucións, nin se comprometa o dereito á confidencialidade dos datos de saúde do/a paciente no manexo electrónico desta información persoal, posto que, dentro do procedemento normalizado establecido para a dispensación de receitas electrónicas nas oficinas de farmacia de Galicia, se inclúen algúns requirimentos e limitacións para este tipo de persoal.

En consecuencia, en virtude das facultades que me confire a Lei 1/1983, do 22 de febreiro, normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia, modificada pola Lei 11/1998, do 20 de outubro e pola Lei 12/2007, do 27 de xullo.

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

1. Esta orde ten como finalidade regular a asistencia ao farmacéutico na dispensación de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a receita médica, mediante receita electrónica, do persoal técnico ou auxiliar que presta servizos na oficina de farmacia.

2. Así mesmo, esta orde regula o procedemento de acreditación, por parte do farmacéutico titular, deste persoal técnico ou auxiliar, entendido como autorización do seu acceso ao sistema de receita electrónica.

3. Para os efectos do previsto no punto anterior, poderán ser acreditadas:

a) As persoas que se atopen en posesión do título regulado no Real decreto 1689/2007, do 14 de decembro, polo que se establece o título de técnico en farmacia e parafarmacia e se fixan os seus ensinamentos mínimos e aquelas persoas que teñan obtido a acreditación de

competencias profesionais adquiridas a través de experiencia laboral segundo os procedementos establecidos pola Consellería de Educación e Ordenación Universitaria.

b) As persoas que se atopen en posesión do título diploma de auxiliar, debidamente recoñecido polo Consello Xeral de Farmacéuticos tal e como se recolle no capítulo das categorías profesionais do convenio colectivo de aplicación.

Artigo 2. *Alcance.*

1. Para as labores de asistencia recollidas no artigo anterior, será, en todo caso, necesaria a presenza e supervisión activa e efectiva do/a farmacéutico/a titular, rexente, substituto/a ou adxunto/a na oficina de farmacia.

2. A dispensación non se dará por terminada ata que así o avale o/a farmacéutico/a nos termos regulados no Decreto 206/2008, do 28 de agosto, de receita electrónica de Galicia.

3. O persoal técnico ou auxiliar de farmacia que resulte acreditado, conforme esta orde, e sempre baixo a supervisión dun farmacéutico, terá acceso a:

a) A listaxe de receitas dispensables do/a paciente.

b) A listaxe de receitas non dispensables do/a paciente nalgún dos seguintes estados:

– Bloqueadas: non se permite a dispensación ata que se solvete o bloqueo.

– Pendentes de homologar: non se permite a dispensación mentres non se homologue a receita.

– Denegadas en homologación: non se permite a dispensación xa que se ten rexeitada a homologación da dita receita.

– Fóra de período de dispensación: non se permite a dispensación xa que a receita está fora do período de validez.

c) A listaxe de prescricións activas e/ou folla de medicación activa.

d) O Plan de recollidas posteriores de medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a receita médica do/a paciente.

4. En ningún caso o persoal técnico ou auxiliar poderá consultar o historial farmacoterapéutico do/da paciente nin información relacionada coa súa historia clínica.

5. A acreditación do persoal técnico ou auxiliar de farmacia terá validez exclusiva para asistir ao profesional farmacéutico na dispensación na oficina de farmacia para a que resulte acreditado.

Artigo 3. *Limitacións.*

1. A acreditación estará limitada a asistir ao farmacéutico na dispensación electrónica dos medicamentos e produtos sanitarios suxeitos a receita médica prescritos polos facultativos autorizados pero, en ningún caso, outorgará capacidade ao persoal técnico ou auxiliar para a toma de decisións nos seguintes supostos:

a) A dispensación de medicamentos cando a prescrición teña sido por principio activo.

b) Cambios xustificados e permitidos sobre a prescrición mecanizada.

c) Calquera substitución na dispensación.

d) Dispensación de medicamentos que conteñan principios activos suxeitos a especial control médico ou aqueles que requiran medidas específicas de seguimento, por motivos de seguridade e que se relacionan no anexo II da Orde SCO /2874/2007, do 28 de setembro, pola que se establecen os medicamentos que constitúen excepción á posible substitución polo/pola farmacéutico/a de acordo ao artigo 86.4 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Non obstante o anterior, nos casos establecidos na letra a), poderán exercerse estas actuacións sempre que na oficina de farmacia exista un documento de procedemento normalizado de traballo, debidamente selado e asinado polo/pola farmacéutico/a titular da oficina e no que se recolla, expresamente, o mecanismo e prazo de revisión deste que, en todo caso non poderá exceder dos tres meses.

Artigo 4. *Procedemento de acreditación do persoal técnico ou auxiliar de farmacia.*

1. O procedemento de acreditación axustarase ao recollido no anexo desta orde.

2. A acreditación do persoal técnico ou auxiliar de farmacia presuporá estar en posesión dunha tarxeta identificativa, persoal e intransferible que reunirá as condicións que se establecen no anexo desta orde.

Artigo 5. Responsabilidade do persoal técnico ou auxiliar de farmacia.

O persoal técnico ou auxiliar será responsable:

1. Do uso dilixente da acreditación nas condicións previstas nesta orde.
2. De comunicar calquera disfunción que detecte o farmacéutico/a titular.

Artigo 6. Responsabilidade do/a farmacéutico/a titular.

O/a farmacéutico/a titular da oficina de farmacia será o/a responsable de:

1. Velar porque a colaboración do persoal técnico ou auxiliar na dispensación supervisada de medicamentos e produtos sanitarios mediante a receita electrónica se realice nos termos previstos nesta orde.

2. Da veracidade dos datos que consten na solicitude de acreditación do seu persoal técnico ou auxiliar de farmacia.

3. De implantar os métodos de control necesarios que permitan a identificación e a delimitación de responsabilidades dentro da súa oficina de farmacia.

Disposición transitoria.

Poderanse establecer acreditacións provisionais, por un período máximo dun ano, contado a partir da entrada en vigor desta orde, para aquelas persoas que teñan iniciado, pero non completado, o procedemento de obtención da acreditación de competencias profesionais adquiridas a través de experiencia laboral.

Disposición derradeira.

Esta orde entrará en vigor aos vinte días da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, 6 de xullo de 2011.

M.^a Pilar Farjas Abadía
Conselleira de Sanidade

ANEXO

Procedemento de acreditación do persoal técnico ou auxiliar de farmacia

1. A acreditación para a realización dos labores previstos nesta orde será realizada polo/pola farmacéutico/a titular da oficina de farmacia onde as realice.

2. Para a dita acreditación será indispensable que o persoal técnico ou auxiliar conte cunha tarxeta identificativa, cun certificado electrónico de clase 2 emitido por unha entidade certificadora prestadora de servizos de certificación que cumpra os requisitos establecidos no Decreto 206/2008, do 28 de agosto, de receita electrónica, en canto á comprobación da identidade e demais circunstancias dos/as solicitantes e á fiabilidade e as garantías dos servizos de certificación que presten.

3. O/a titular da oficina de farmacia será o responsable da tramitación do permiso de acceso ao sistema de receita electrónica por parte do persoal técnico ou auxiliar ao seu cargo, ante a Consellería de Sanidade.

4. O/a titular da oficina de farmacia será tamén responsable de tramitar, ante a Consellería de Sanidade, a revogación da dita autorización que, en todo caso, será obrigatoria cando se produza o cesamento da actividade deste por calquera causa que concorra.

5. Os trámites ante a Consellería de Sanidade faranse de acordo aos sistema que esta determine para iso.

Provisión das tarxetas identificativas do profesional técnico ou auxiliar de farmacia

As tarxetas identificativas do persoal técnico ou auxiliar, emitidas por unha entidade certificadora prestadora de servizos de certificación, poderán ser provistas mediante calquera das seguintes fórmulas:

- a) Por contratación directa do persoal técnico ou auxiliar de forma persoal e individual.
- b) A través das asociacións destes profesionais, ou a súas coordinadoras, mediante a formulación do contrato de servizos con algunha destas entidades.
- c) A través dos colexios oficiais de farmacéuticos.