Atención farmacéutica en otros ámbitos asistenciales: la legislación, luces y sombras

Luis Fernando Barrios Flores
Doctor en Derecho. Universidad de Alicante. Hospital Psiquiátrico Penitenciario de Alicante.

61 CONGRESO NACIONAL
61st NATIONAL CONFERENCE
AMPLIANDO HORIZONTES
BROADENING HORIZONS
del 4 al 7 de octubre 2016
4-7 October 2016
Gijón
sefh Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
fefh Fundación Española de Farmacia Hospitalaria
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY

EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Constitución Española

Don Juan Carlos I.
Rey de España.

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: que las Cortes han aprobado y el Pueblo español ratificado la siguiente Constitución.

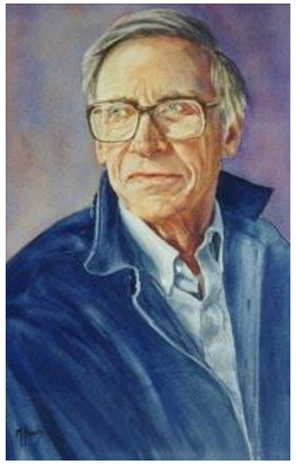
- **Estado de Derecho (1.1 CE).**
  - **Significado constitucional:**
    - **"Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico" (9.1 CE).**
    - **"La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas,..." (9.3 CE).**
  - **Reparto constitucional de competencias Estado-CC.AA.:**

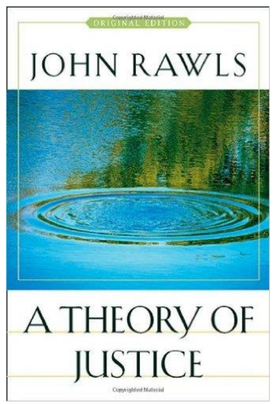
    - **Estado:**
      - **Regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles (149.1.1ª CE).**
      - **Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos (149.1.16ª CE).**
    - **Comunidades Autónomas:**
      - **Asistencia social (148.20ª CE).**
      - **Sanidad e higiene (148.21ª CE).**

EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- **Estado Social (1.1 CE).**
  - **Supone "asegurar a todos una digna calidad de vida" (Preámbulo CE).**
  - **Implica reconocer "el derecho a la protección de la salud" (43.1 CE) "a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios" (43.2 CE).**
  - **Se traduce legislativamente:**
    - **En la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que tiene por objeto "la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución" (1.1 LGS).**
    - **Y en sus normas complementarias y de desarrollo.**

EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA





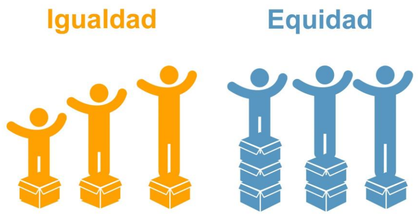
- **Valores superiores del ordenamiento: justicia e igualdad (1.1 CE).**
  - **Un apunte teórico:**
    - **John Rawls ("Teoría de la Justicia"): acuerdo de principios básicos bajo "un velo de ignorancia:**
      - **Igualdad de derechos y deberes básicos.**
      - **La desigualdad solo se justifica si produce beneficios compensadores para todos y, en especial, a los menos aventajados de la sociedad.**
    - **Norman Daniels: la relevancia de la asistencia sanitaria en el principio de igualdad.**
    - **John Rawls ("La Justicia como equidad, una reformulación"): es preciso garantizar un mínimo sanitario decente.**

EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- **Valores superiores del ordenamiento: justicia e igualdad (1.1 CE).**

- **Texto constitucional:**
  - **"Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud" (9.2 CE).**
  - **"Los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social" (14 CE).**

- **Desarrollo legislativo:**



  - **"Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional" (1.2 LGS).**
  - **"Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley en condiciones de igualdad efectiva" (13 LCCSNS.**
  - **"Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: 14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado" (10.14 LGS).**

EL MARCO CONSTITUCIONAL DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

- **El principio de eficacia de la actuación administrativa (103.1 CE).**
  - **Efectividad del derecho a la protección de la salud: "La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución. (1.1 LGS).**
  - **Uso racional del medicamento:**
    - **"La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley" (3.4 TRLM).**
    - **"La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad" (16 LCCSNS).**
  - **¿Uso racional de la legislación?.**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
ORGANIZACIÓN

- **Ámbito del Sistema Nacional de Salud:**

  "1. <u>Todas las estructuras y servicios públicos</u> al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud. 2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los <u>Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas</u> en los términos establecidos en la presente Ley" (44 LGS).

- **Situaciones especiales:**
  - **Ceuta y Melilla:**
    - **INGESA en lo asistencial; autorización de centros y ordenación farmacéutica de las Ciudades.**
    - **"El derecho estatal será, en todo caso, supletorio del derecho de las Comunidades Autónomas" (149.3 CE).**
  - **Red sanitaria de la Defensa:**
    - **Inspección General de Sanidad de la Defensa: autorizaciones de instalación de centros y ordenación farmacéutica.**
    - **Colaboración con la red hospitalaria de la Defensa (Convenios con Madrid, Aragón y Andalucía).**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
ORGANIZACIÓN

- **Situaciones especiales:**
  - **Instituciones Penitenciarias:**
    - **La Sanidad Penitenciaria es parte del SNS:**

      "1. <u>Todas las estructuras y servicios públicos</u> al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.
      2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los <u>Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas</u> en los términos establecidos en la presente Ley" (44 LGS).

    - **Situación actual:**
      - **Cataluña: En 1983 se transfieren las competencias en materia de Administración penitenciaria (incluida la sanidad).**
      - **País Vasco: En 2011 se transfieren las competencias exclusivamente en materia de sanidad.**
      - **Resto del Estado: Previsión de transferencia a las CC.AA. Antes del 29.11.2004.**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
LAS PRESTACIONES ASISTENCIALES

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DEL INTERIOR | SECRETARÍA GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS

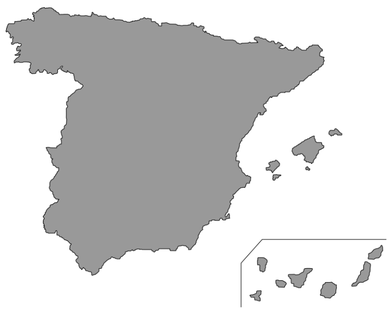
Principio de igualdad

"A todos los internos sin excepción se les garantizará una <u>atención médico-sanitaria equivalente a la dispensada al conjunto de la población</u>. Tendrán igualmente derecho a la <u>prestación farmacéutica</u> y a las prestaciones complementarias básicas que se deriven de esta atención" (208.1 Reglamento Penitenciario).

Responsabilidad de la dispensación

"La <u>dispensación farmaceútica y las prestaciones complementarias básicas se harán efectivas por la Administración Penitenciaria</u>, salvo en lo relativo a los medicamentos de uso hospitalario y a los productos farmacéuticos que no estén comercializados en España" (209.3 Reglamento Penitenciario).

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
ESTRUCTURA DE DISPENSACIÓN



NORMATIVA ESTATAL

“La custodia de medicamentos cuya ingestión sin control médico represente un riesgo para la salud será responsabilidad de los servicios sanitarios penitenciarios, debiendo cumplir los <u>depósitos de medicamentos</u> los requerimientos legales” (213.4 Reglamento Penitenciario).

“Los centros penitenciarios podrán solicitar de la Administración competente en cada caso autorización para mantener <u>un depósito de medicamentos</u> para la asistencia a los internos, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de los servicios farmacéuticos autorizados del hospital del Sistema Nacional de Salud más cercano” (Disp. Adic. 4ª TRLM).

NORMATIVA AUTONÓMICA

Depósitos de medicamentos penitenciarios: Canarias, Castilla y León, Cataluña, Castilla-La Mancha, Murcia, País Vasco, Extremadura, Galicia y Madrid.

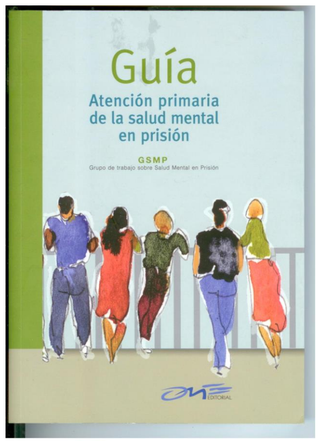
Servicios de farmacia y depósitos de medicamentos penitenciarios: Andalucía, Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, La Rioja, Navarra (centro sociosanitario) y Comunidad Valenciana*.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
RECURSOS HUMANOS

Situación actual:

- **Relación laboral con IIPP**
  - **Contrato laboral fuera de Convenio.**
  - **Un referente: La integración como personal estatutario del personal laboral de la Red Hospitalaria de la Defensa.**
- **Dotación:**
  - **Remisión.**
  - **2.3 Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia: 2.800 hab. Módulo de población mínimo para apertura de oficinas de farmacia. Especificidad de la institución penitenciaria.**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
ACCESO A MEDICAMENTOS



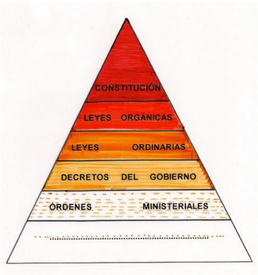
■ Denegación de tratamientos injustificada:

- Es preciso respetar las prescripciones de los especialistas, para evitar la desconfianza del interno y el abandono del tratamiento (AJVP Burgos, 13.7.2001)
- Acreditada necesidad de tto farmacológico concreto (Telaprevir) (AAJVP Alicante-2, 11.1.2013, 5.4.2013 y 10.5.2013; AAP Ourense, 13.4.2016).
- Cabe prescripción de medicamentos de diagnóstico que no son de uso hospitalario (AAP Ourense, 13.4.2016; STSJ Castilla y León, 30.6.2015; STSJ Baleares, 3.2.2016)
- La Administración penitenciaria es garante de la salud de los internos (AJVP Sevilla-2, 21.10.2013).

■ Denegación de tratamientos justificada:

- Por consideraciones de gasto público (STSJ Madrid, 16.5.2013). Sentencia casada por el TS.
- Productos de parafarmacia: AJVP Granada, 29.10.2012.
- Benzodiacepinas:
  - El interno no toma benzodiacepinas, pero si el resto del tto (AJVP Ocaña, 24.1.2005).
  - Antecedentes de abuso (AJVP Málaga, 28.3.2014).

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS INSTITUCIONES PENITENCIARIAS
ACCESO A MEDICAMENTOS



CONSTITUCIÓN

↓

LEYES

- Normas legales.
- Normas con rango de ley.

↓

REGLAMENTOS

- Administraciones territoriales:
  - Administración del Estado
  - Administración Autonómica
  - Administración Local
- Administraciones corporativas:
  - Colegios Profesionales
  - Universidades

↓

NORMAS INFRAREGLAMENTARIAS

[Órganos administrativos inferiores]

Resoluciones, Circulares, Instrucciones de servicio

- **Programa de Intercambio Terapéutico (Instrucción 13/2011):**
  - **Creación del programa: Razones de eficiencia en la gestión de recursos públicos.**
    - **Guía farmacoterapéutica de IIPP: de obligada referencia para la prescripción.**
    - **Programa de Intercambio Terapéutico: de obligado cumplimiento.**
  - **Sentencia Tribunal Superior Justicia Madrid, 16.5.2013: La racionalización del gasto farmacéutico público que no implique detrimento del tratamiento prima sobre la libertad de prescripción.**
  - **Sentencia Tribunal Supremo, 3ª, 18.3.2016:**
    - **El "principio de equivalencia terapéutica" no está contemplado en la LM.**
    - **La sustitución de medicamentos solo es posible, de forma excepcional, en casos tasados.**
- **Instauración de visado (Instrucción 1/2016).**
- **Aspectos comunes:**
  - **Empleo de "Instrucciones": inadecuado instrumento normativo y falta de publicidad (6.1 LRJSP).**
  - **Competencia para el establecimiento de reservas singulares.**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS

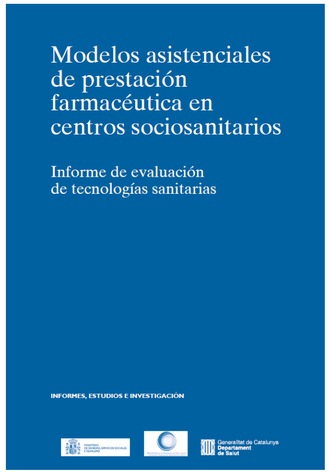
Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, art. 6:

- **Servicio de farmacia hospitalaria propio: centros de asistencia social y centros psiquiátricos con 100 o más camas.**

- **Depósito de medicamentos: los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado".**

Disp. Final 2ª. Desarrollo reglamentario.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS



- **Proliferación normativa: 1 regulación estatal y 17 regulaciones autonómicas.**
- **Uso de diferentes denominaciones.**
- **Servicio de farmacia propio vs. Depósito de medicamentos:**
  - **Normativa estatal: Servicio de Farmacia: Establecimientos ≥ 100 camas .**
  - **Normativa autonómica:**
    - **Modelo más generalizado: referente estatal.**
    - **Singularidades: Andalucía y Comunidad Valenciana**
- **Régimen de vinculación: especificidades.**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS
Problemática

- **La necesaria coordinación:**

  "Necesidad de mejorar los niveles de coordinación, tanto en el interior del sector de la salud (entre la asistencia primaria y la especializada) como entre éste y el de los servicios sociales" (Jiménez Lara).

- **Disparidad de ámbitos aplicativos:**

  Centros de mayores, Psiquiátricos, Centros de drogodependientes.

- **Falta de concreción del contenido asistencial.**

- **La pertinencia de equipos multidisciplinares.**

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS
Propuestas de reforma

- **Propuesta del CERMI (2008): Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud correspondiente a la prestación de atención sociosanitaria.**

Cumplimiento del mandato del art. 149.1.1ª CE (igualdad básica de todos los españoles).

¿Incorporación a la Cartera de Servicios Comunes del SNS?

- **Propuesta CRONOS-SEFH (2013):**

"Todos los centros sociosanitarios que atiendan a pacientes institucionalizados y que cumplan los anteriores criterios establecerán un depósito vinculado al servicio de farmacia del hospital de referencia, independientemente del número de pacientes atendidos y de la titularidad, pública o privada, del centro".

Cumplimiento del mandato del art. 103.1 CE (principio de eficiencia). 1.1 LGS.

¿Desarrollo del art. 6 Real Decreto-ley 16/2012 ?: Factible: Disp. Final 8ª.1.