

Memòria general del projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Aquesta memòria s'elabora en compliment del que disposa l'article 64, apartats 1 i 2, de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, en relació amb el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

1. Justificació de la necessitat de la disposició reglamentària i adequació d'aquesta als fins que es persegueixen

L'efectivitat d'un tractament amb medicaments depèn de múltiples factors, i diversos estudis publicats posen de manifest que un dels motius més habituals de fracàs de la teràpia farmacològica és l'incompliment terapèutic. L'any 2003, l'Organització Mundial de la Salut va definir el compliment terapèutic, o adherència al tractament, com el grau en què la conducta d'un pacient es correspon amb les recomanacions acordades amb el professional sanitari, en relació amb la presa de la medicació, el seguiment d'una dieta o la modificació dels hàbits.

La majoria dels estudis assenyalen que la manca d'adherència terapèutica és un dels problemes més importants i amb més repercussions en el sistema sanitari, amb dades força significatives pel que fa a l'ús d'alguns medicaments com són els antihipertensius, hipolipemians i antibiòtics.

En grups de població determinats aquest problema esdevé molt prevalent. D'acord amb algunes investigacions, el compliment esperat per part d'una persona d'edat avançada amb una sola medicació és del 65%, decreix fins al 54% quan són quatre medicaments i és menor del 7% quan en són més. En un estudi dut a terme a Catalunya l'any 2004, es va detectar que l'incompliment terapèutic és essencialment freqüent en l'escenari de les patologies cròniques, quan el pacient percep o sap que té el problema de salut ben controlat, en els ancians i en els individus polimedicats.

D'altres estudis identifiquen que, en general, les causes principals de la manca d'adherència són: oblit de prendre la dosi, abandonament de la medicació per haver remès els símptomes i deficiències en el coneixement sobre el problema de salut i la medicació. I entre els factors detectats que dificulten l'adherència cal esmentar: la manca d'informació, la desmotivació, un estatus econòmic baix, el nivell educatiu, les creences, la manca d'acceptació de la malaltia, la manca de símptomes, la pluripatologia, la pauta i la forma farmacèutica del medicament, la presència o el temor a reaccions adverses, l'entorn familiar no estable o la soledat, els problemes cognitius, el canvi freqüent de metge, la desconfiança en el sistema sanitari i la manca d'accessibilitat.

Els farmacèutics, des de l'oficina de farmàcia, poden desenvolupar un paper important en millorar l'adherència dels pacients al seu tractament. D'aquesta manera es reconeix en l'article 86.1 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, establint que "*En les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als*

S/Sistema de
Salut de Catalunya



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IHZ7R6W2QEE3KADAFJFZR9XW066LCF9

Data creació còpia:
26/01/2024 11:29:03

Pàgina 1 de 6

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge responsable del pacient en la prescripció, i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica i contribuir a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix, han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents."

Amb aquest precepte s'introdueix en una norma amb rang de llei el reconeixement del farmacèutic com a professional sanitari capacitat per la preparació de sistemes personalitzats de dosificació (SPD) a l'oficina de farmàcia, i es contempla l'ús d'aquests dispositius SPD com un acte posterior a la dispensació del medicament al pacient, en el marc del seguiment del tractament a través de procediments d'atenció farmacèutica que es portin a terme de manera protocol·litzada i en cooperació amb la resta de professionals sanitaris, amb l'objectiu de millorar el seu compliment terapèutic o l'adherència al tractament.

Sens dubte, el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD a l'oficina de farmàcia representa un major compromís del farmacèutic amb l'atenció al pacient, tant en l'ús del medicament d'una manera més racional, segura i eficient, com en el seguiment dels efectes farmacològics del seu tractament i en el seu compliment terapèutic. A més, aquest servei es configura com una oportunitat de constituir un equip multidisciplinari de salut al voltant del benestar del pacient, posant-lo en el centre de la seva activitat i aportant-li un valor afegit.

Hi ha estudis que mostren com l'ús dels dispositius SPD pot contribuir positivament a l'adherència terapèutica del pacient, així com a reduir els errors de medicació en l'administració dels medicaments i l'estoc emmagatzemat al domicili, reduint també el risc dels problemes de manipulació i de confusió o d'intoxicació involuntària. De la mateixa manera, l'ús d'aquests dispositius pot presentar avantatges per als cuidadors dels pacients, facilitant l'administració de la medicació i reduint els incidents relacionats amb la manipulació i amb l'administració d'aquests medicaments. Per als professionals sanitaris, l'ús d'aquests dispositius SPD, facilita l'atenció al pacient i el control de la totalitat de la seva medicació, reduint la possibilitat de redundàncies terapèutiques i d'altres possibles incidències.

En els darrers anys, s'ha estès profusament la pràctica de preparar dispositius SPD, tenint com a guia professional de referència els documents i la formació proporcionades per les corporacions farmacèutiques i per les pròpies administracions sanitàries. Al mateix temps, s'ha introduït l'ús d'aquests dispositius SPD en els centres residencials per a gent gran com un element facilitador de l'atenció sanitària a les persones institucionalitzades en aquests centres.

Tot i això, no s'ha d'assumir que l'ús de dispositius SPD sigui adequat per a tots els pacients, ni que tots els pacients institucionalitzats són candidats a utilitzar-los. Cal fer una avaluació documentada sobre la idoneïtat individual del pacient, i la seva inclusió en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD ha de quedar justificada sobre la base del risc-benefici per al pacient, ja que els avantatges de més adherència han de superar els inconvenients de menor participació dels pacients en el control de la seva medicació i els riscos associats a la manipulació dels medicaments.

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 2 de 6



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IHZ7R6W2QEE3KADAFJFZR9XW066LCF9

Data creació còpia:
26/01/2024 11:29:03

Pàgina 2 de 6

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Per això cal remarcar que els dispositius SPD no són una finalitat en ells mateixos, sinó que són un instrument que permet portar a terme amb més efectivitat un servei de seguiment farmacoterapèutic, que va més enllà de la mera acció mecànica d'emplenar-ne els receptacles.

La naturalesa de les operacions relacionades amb aquest servei fa necessari establir els requisits tecnicosanitaris que ha de complir l'oficina de farmàcia per garantir que el procés es realitza sota les condicions de qualitat adequades.

D'altra banda, tal i com s'explicita en l'exposició de motius de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, per tal d'assegurar un accés fàcil i ràpid de la població al medicament, en l'article 5 d'aquesta Llei s'estableix que l'autorització de noves oficines de farmàcia és subjecta a una planificació sanitària general, i l'article 6.1 determina que s'han de prendre com a base de la planificació les àrees bàsiques de salut en què s'ordena el territori, d'acord amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'Ordenació Sanitària de Catalunya.

D'aquesta manera, el legislador ha determinat que l'autorització de noves oficines de farmàcia pugui garantir una atenció farmacèutica adequada als factors geogràfics socio-econòmics, demogràfics, laborals, epidemiològics, culturals, climàtics, de vies i mitjans de comunicació homogenis, per a l'ús racional dels medicaments i també per possibilitar un més alt nivell de qualitat i equipament en la dispensació de medicaments.

Per tant, a l'empara d'aquests preceptes, convé explicitar l'àmbit territorial en el què l'oficina de farmàcia pot prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD als pacients residents en centres residencials.

2. Marc normatiu en què s'insereix la proposta de disposició reglamentària

Mitjançant el present projecte de Decret es regula el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació establint, d'una banda, les condicions que han d'acomplir les oficines de farmàcia per dur-lo a terme en el seu àmbit territorial i, d'altra banda, els requisits tecnicosanitaris mínims que les mateixes oficines de farmàcia han de complir per desenvolupar el servei amb la deguda qualitat i seguretat; així mateix, es desplega el règim d'intervenció administrativa que els és aplicable.

Pel que fa a la regulació dels requisits tecnicosanitaris relacionats amb la qualitat i la seguretat del servei, el present projecte de Decret s'emmarca en la potestat reguladora de les Comunitats Autònomes que preveu l'article 86.1 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en establir, entre d'altres, que els farmacèutics, una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i en les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents.

Així, l'article 16 de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya (LOFC), orienta els principis generals pel que fa als requisits d'instal·lacions i funcionament de les oficines de farmàcia per tal d'assegurar la qualitat de l'atenció farmacèutica prestada,

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 3 de 6



Doc. original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IHZ7R6W2QEE3KADAFJFZR9XW066LCF9

Data creació còpia:
26/01/2024 11:29:03

Pàgina 3 de 6

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

establint criteris relatius a les instal·lacions, l'utilitatge, el règim de funcionament i recursos humans per desenvolupar les activitats a l'oficina de farmàcia.

Pel que fa a la regulació de les condicions relacionades amb l'ordenació territorial del servei quan va destinat a pacients institucionalitzats en establiments residencials de la xarxa de serveis socials o similar, el present projecte de Decret s'emmarca en el què disposa l'article 6.1 de la LOFC, que determina que s'han de prendre com a base de la planificació d'instal·lació de les oficines de farmàcia les àrees bàsiques de salut en què, d'acord amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'Ordenació Sanitària de Catalunya, s'ordena el territori de Catalunya.

3. Relació de les disposicions afectades pel projecte de disposició reglamentària i taula de vigències i derogacions resultants

No hi ha disposicions normatives afectades.

4. Competència de la Generalitat sobre la matèria

D'acord amb l'article 162.2 de l'Estatut d'Autonomia de Catalunya (EAC), correspon a la Generalitat l'ordenació farmacèutica, en el marc de l'article 149.1.16 de la Constitució espanyola (CE).

En les matèries que l'EAC atribueix a la Generalitat de forma compartida amb l'Estat, d'acord amb l'article 111 EAC, correspon a la Generalitat la potestat legislativa, la potestat reglamentària i la funció executiva, en el marc de les bases que fixi l'Estat.

L'article 162.5 de l'EAC atribueix a la Generalitat la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics.

De conformitat amb l'article 112 de l'EAC, correspon a la Generalitat, en l'àmbit de les seves competències executives, la potestat reglamentària, que comprèn l'aprovació de disposicions per a l'execució de la normativa de l'Estat, i també la funció executiva, que en tot cas inclou la potestat d'organització de la seva pròpia administració i, en general, totes les funcions i activitats que l'ordenament atribueix a l'Administració pública.

5. Relació motivada de les persones i les entitats a les quals s'ha d'atorgar el tràmit d'audiència

L'article 67.1 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, estableix que els projectes de disposició reglamentària que afecten els drets o interessos legítims dels ciutadans se sotmeten al tràmit d'audiència pública de les persones interessades.

S'identifiquen les entitats que poden tenir interès legítim en el present projecte de Decret, així com els possibles motius d'aquest interès:

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 4 de 6



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IHZ7R6W2QEE3KADAFJFZR9XW066LCF9

Data creació còpia:
26/01/2024 11:29:03

Pàgina 4 de 6

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

- a) Entitats representants dels titulars de les oficines de farmàcia de Catalunya, atès que són aquests titulars els responsables d'aplicar les previsions del projecte de Decret en les seves respectives oficines de farmàcia si pretenen implementar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació:
- Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya.
 - Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC)
- b) Entitats representants de la petita i mitjana empresa a Catalunya, atès que les oficines de farmàcia pertanyen a aquest col·lectiu empresarial:
- Petita i Mitjana Empresa de Catalunya (PIMEC)
- c) Entitats representants dels centres i establiments residencials per a gent gran:
- Associació Catalana de Recursos Assistencials (ACRA)
- d) Entitats representants de pacients, en tant que subjectes destinataris del servei objecte de la proposta de regulació:
- Coordinadora d'Usuaris de la Sanitat, Salut, Consum i Alimentació (CUS)
- e) Autoritat Catalana de la Competència (ACCO)

6. Procedència de sotmetre l'expedient a la participació dels ciutadans en l'elaboració de disposicions reglamentàries

L'article 66 bis de la Llei 26/2010, de 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, regula la participació dels ciutadans en els procediments d'elaboració de disposicions reglamentàries.

A l'empara del que estableixen els article 66 bis i 133 de la Llei 39/2015, en dos períodes, entre el 20 de juliol i el 23 d'agost del 2021, i el 26 de setembre i el 22 d'octubre de 2021, es va dur a terme la consulta pública prèvia a l'elaboració del Projecte de Decret al portal "participa.gencat.cat", seguint els passos establerts per la Direcció General de Participació, Processos Electorals i Qualitat Democràtica, per tal de recollir les aportacions ciutadanes al projecte normatiu.

En l'elaboració del projecte de Decret s'han tingut en compte les aportacions recollides durant la fase de consulta pública.

Pel que fa al tràmit de participació des de l'inici de la tramitació del procediment administratiu establert a l'article 69.1 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, es valora que no procedeix obrir-lo per les raons següents: d'una banda, el marge de desplegament de què disposa la Generalitat en aquesta matèria ve molt limitat per la regulació dictada per l'Estat en exercici de la competència exclusiva que ostenta en matèria de productes farmacèutics -concretament el Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris-, que condiciona en gran mesura el contingut del Projecte de decret i que fa que es tracti d'un contingut de caràcter essencial degut, derivat de l'aplicació d'aquesta normativa; d'altra banda, el present projecte normatiu afecta als titulars d'oficines de farmàcia obertes a Catalunya, tractant-se d'un col·lectiu ben identificat, de manera que el

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 5 de 6



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IHZ7R6W2QEE3KADAFJFZR9XW066LCF9

Data creació còpia:
26/01/2024 11:29:03

Pàgina 5 de 6

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació
i Regulació Sanitària

projecte no imposa obligacions a la ciutadania ni afecta d'una manera rellevant l'activitat econòmica general, essent així que la participació dels col·lectius destinataris de la norma es considera suficientment garantit amb els tràmits d'audiència i d'informació pública.

7. Procedència de sotmetre l'expedient al tràmit d'audiència i d'informació pública

D'acord amb l'article 67 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, els projectes de disposició reglamentària que afecten els drets o interessos legítims dels ciutadans se sotmeten al tràmit d'audiència de les persones interessades, i es posa a disposició d'aquestes la documentació preceptiva. Només es pot prescindir del tràmit d'audiència si existeixen raons greus d'interès públic degudament acreditades. L'audiència es realitza directament amb els ciutadans o mitjançant les entitats reconegudes per llei que els agrupen o els representen, si les finalitats d'aquestes tenen una relació directa amb l'objecte de la disposició reglamentària. El tràmit d'audiència es pot instrumentar per qualsevol mitjà que l'instructor o instructora acordi de manera motivada i per un termini no inferior a quinze dies hàbils. Per raons justificades i degudament motivades, el termini es pot reduir fins a un mínim de set dies hàbils. El tràmit d'audiència també es pot instrumentar per mitjans electrònics publicant el text del projecte de disposició reglamentària a la seu electrònica, facilitant una adreça electrònica per a la presentació d'observacions, suggeriments o al·legacions, i indicant la data límit.

D'altra banda, l'article 68 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya, preveu que els projectes de disposició reglamentària es poden sotmetre a informació pública per un termini no inferior a quinze dies hàbils, que es pot reduir fins a un mínim de set dies hàbils si raons degudament motivades així ho justifiquen. El tràmit d'informació pública pot coincidir temporalment amb el d'audiència i s'ha de posar a disposició de les persones que ho sol·licitin la documentació preceptiva. El tràmit d'informació pública es pot instrumentar per mitjans electrònics, indicant el termini, publicant el text del projecte de disposició reglamentària a la seu electrònica i presentant les al·legacions en el registre electrònic corresponent.

És procedent sotmetre l'expedient als tràmits d'audiència i d'informació pública.

El text del Projecte de decret i la documentació complementària que s'acompanya es podrà consultar a la web del Departament de Salut i al Portal de la Transparència. Aquesta informació es mantindrà actualitzada al llarg de la tramitació, informant sobre el seu estat. Es donarà així compliment al principi de transparència i les obligacions de publicitat activa de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, en concret els articles 10.c i 69.2.

La directora general d'Ordenació
i Regulació Sanitària

Signat electrònicament

Sistema de
Salut de Catalunya

Pàgina 6 de 6



Doc.original signat per:
Clara Pareja Rossell
19/01/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 26/01/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0IHZ7R6W2QEE3KADAFJFZR9XW066LCF9

Data creació còpia:
26/01/2024 11:29:03

Pàgina 6 de 6