

## SUGERENCIAS Y APORTACIONES DEL CONSEJO DE COLEGIOS PROFESIONALES DE FARMACÉUTICOS DE CASTILLA Y LEÓN, EN EL PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE LA NORMATIVA QUE REGULE LOS REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA PREPARACIÓN Y ENTREGA DE SPDS EN CASTILLA Y LEÓN

Si bien es cierto, que al igual que en otras CCAA, Castilla y León debe disponer de una normativa para la regulación de este servicio profesional que pueden ofrecer las farmacias, por lo que nos parece muy positiva esta iniciativa, **entendemos que cualquier regulación**, además de los criterios consensuados con la AEMPs entre las diferentes CCAA, **debería tener en cuenta las condiciones y la situación actual existente en la Comunidad Autónoma en la que se pretende aplicar**. En el caso de Castilla y León:

- **Desde el año 2013, existe un Protocolo del Consejo Autonómico para la elaboración de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPDs)**, al que están adheridas más de 1000 farmacias de nuestra Comunidad (adhesión de sus titulares) y más de 500 farmacéuticos adjuntos que trabajan en ellas, previa superación de un curso específico impartido por el Consejo de Farmacéuticos de Castilla y León, necesario para esta adhesión (hasta el momento se han realizado 5 ediciones de esta formación y estamos planificando una nueva edición que previsiblemente se llevará a cabo en el primer trimestre de 2025).
- El documento con el **Protocolo SPD del Consejo Autonómico**, actualizado recientemente en el año 2023, **ya recoge las condiciones y requisitos que deben tener en cuenta las farmacias de Castilla y León**, que están adheridas al mismo, **para la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación** en nuestra Comunidad, lo **que garantiza**:
  - Que ya existe un **marco común de actuación** para todas las farmacias adheridas al mismo, que deben elaborar los SPDs conforme a los protocolos (PNTs) y requisitos técnico-sanitarios establecidos en el mismo –personal, locales, equipamiento y utillaje, documentación y transporte–
  - Que **el servicio que se presta por las farmacias adheridas sea un servicio de calidad**, ya que deben seguir estos procedimientos y protocolos de trabajo
- Existen **convenios de las Diputaciones Provinciales con los Colegios de la mayor parte de las provincias de esta Comunidad** (Av, Le, Pa, Sg, So y Za), que ya desde hace años, están permitiendo la oferta de este servicio (más de 96.000 SPDs elaborados), por 360 farmacias de esta región, a muchos pacientes vulnerables de esta comunidad, la mayor parte de ellos residentes en las zonas rurales de nuestra región.

Por todo lo anterior, **entendemos que cualquier regulación de SPDs que se lleve a cabo en esta Comunidad, debería:**

- **Tener en cuenta el Protocolo SPD del Consejo Autonómico**, ya que este procedimiento es el que se aplica por las farmacias de Castilla y León adheridas, desde hace ya muchos años, para la elaboración de SPDs a los pacientes de esta Comunidad, con garantías de calidad del servicio. Modificar un protocolo que ya está funcionando desde hace años, que con carácter general cumple con los requerimientos de la AEMPS, carece de fundamento y puede tener el efecto contrario al que se pretende con la norma, fundamentalmente para las farmacias que están adheridas a los convenios con las diputaciones que ya están ofreciendo este servicio de forma regular.
- Es importante no perder de vista que, al margen de esta regulación, **es imprescindible que este servicio**, que se lleva prestando voluntariamente desde hace años por las farmacias de la Comunidad **pueda seguir realizándose**, y para ello resulta fundamental:
  - **Proceso de autorización para la realización de SPDs: Sencillo, que simplifique los trámites en la medida de lo posible y agilice los plazos de autorización** (en muchas CCAA y en el documento de la AEMPS es suficiente con una declaración responsable).
  - **Elaboración sólo en las farmacias por los farmacéuticos**: es la **máxima garantía de calidad** del servicio. Carece de fundamento el permitir la realización de este servicio fuera de las farmacias (Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios -artículo 86 del RDL 1/2015, de 24 de julio-)

Por esto, el Consejo de Farmacéuticos se ofrece para colaborar en la elaboración de esta norma, por la experiencia acumulada durante estos años en la regulación de un tema tan trascendente para la profesión como son las actuaciones de preparación y entrega de Sistemas Personalizados de Dosificación.

Asimismo, si lo estiman necesario, quedamos a su disposición para volver a enviar el protocolo sobre SPD del Consejo Autonómico, que ya ha sido previamente compartido con la Consejería.

Todo lo que presentamos para su valoración y consideración en el trámite de consulta pública previa a través del portal de gobierno abierto de la Junta de Castilla y León.