

I. DISPOSICIÓN XERAIS

CONSELLERÍA DE SANIDADE

DECRETO 189/2011, do 22 de setembro, de homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.

Determinados medicamentos, produtos sanitarios e produtos dietéticos incluídos nas prestacións farmacéutica e complementaria do Sistema Nacional de Saúde requiren, con carácter previo á súa dispensación a través das oficinas de farmacia, dun mecanismo en que se verifique o cumprimento das condicións de prescrición relativas a eles.

Así, de conformidade co disposto no artigo 89 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e sen prexuízo do establecido no seu artigo 24, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, de oficio ou por solicitude das comunidades autónomas interesadas, poderá someter a reservas singulares as condicións específicas de prescrición, dispensación e financiamento dos medicamentos no Sistema Nacional de Saúde.

O Real decreto 618/2007, do 11 de maio, regula o procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos.

O obxectivo das reservas singulares aplicadas ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos é verificar a adecuada utilización dos medicamentos e asegurar a adecuación do prescrito ao autorizado, prestando especial atención a aqueles medicamentos cualificados de prescrición médica restrinxida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como aqueles que estean suxeitos a reservas singulares por cuestións de seguridade ou de limitación para determinados grupos de poboación de risco e, por último, aqueles para os cales se financien unicamente algunhas das súas indicacións terapéuticas ou que se lles aplique unha achega reducida en función do tipo de paciente, de conformidade co disposto no Real decreto 1348/2003, do 31 de outubro, polo que se adapta a clasificación anatómica de medicamentos ao sistema de clasificación ATC.

O artigo 2.3 do Real decreto 618/2007 indica que as administracións sanitarias, de acordo co procedemento que determinen no exercicio das súas competencias, verificarán a conformidade do tratamento prescrito no Sistema Nacional de Saúde coas condicións de utilización autorizadas en ficha técnica e as indicacións terapéuticas financiadas dos medi-

camentos sometidos a reservas singulares.

A verificación do cumprimento das condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos sometidos a reservas singulares denomínase, dentro do Servizo Galego de Saúde, homologación sanitaria, de conformidade co disposto no Decreto 244/2003, do 24 de abril, de homologación sanitaria de receitas oficiais para a prestación farmacéutica. Desde a entrada en vigor do dito decreto, o procedemento de homologación sanitaria está integrado como unha actividade asistencial que fornece un valor engadido á seguridade e calidade no proceso prescrición-dispensación, levada a cabo dentro das propias estruturas asistenciais e por persoal facultativo farmacéutico pertencente ao Servizo Galego de Saúde. Deste xeito facilítase unha maior accesibilidade á prestación sanitaria que precise o/a paciente.

Como consecuencia da progresiva utilización das novas tecnoloxías no ámbito da prescrición e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, o Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, establece un novo marco xurídico para a receita médica e as ordes de dispensación. O artigo 8.7 indica que o visado se realizará por procedementos electrónicos e de acordo co disposto no Real decreto 618/2007.

Neste senso, o Decreto 206/2008, do 28 de agosto, de receita electrónica, indica no artigo 8 que a homologación sanitaria de receitas electrónicas só poderá realizarse a través de procedementos telemáticos.

Con esta norma, sen prexuízo do disposto no Real decreto lei 9/2011, do 19 de agosto, en canto á prescrición por principio activo, preténdese simplificar o procedemento de homologación sanitaria regulado ata o de agora no Decreto 244/2003, do 24 de abril, coa finalidade de axilizar e reducir o tempo que dedican tanto os/as profesionais sanitarios/as como os/as pacientes ás actividades e trámites relacionados coa homologación sanitaria, mantendo a garantía de que o/a paciente reciba a medicación adecuada, logrando un uso racional dos medicamentos e unha prestación farmacéutica de calidade.

Así mesmo, busca incorporar as vantaxes das novas tecnoloxías no ámbito da homologación telemática dos tratamentos prescritos.

Por todo isto, en uso das atribucións conferidas pola Lei 1/1983, do 22 de febreiro, da Xunta e da súa Presidencia, por proposta da conselleira de Sanidade e logo de delibera-

ción do Consello da Xunta de Galicia na súa reunión do vinte e dous de setembro de dous mil once,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

1. Este decreto ten por obxecto, de acordo co previsto no artigo 2.3 do Real decreto 618/2007, do 11 de maio, a regulación da homologación sanitaria dos tratamentos prescritos en soporte papel e electrónico, dentro das prestacións farmacéutica e complementaria do Servizo Galego de Saúde.

2. Para estes efectos considerárase homologación sanitaria dos tratamentos o proceso a través do cal se verifican con carácter previo á súa dispensación, as prescricións de determinados medicamentos, produtos sanitarios e produtos dietéticos incluídos nas prestacións farmacéutica e complementaria do Sistema Nacional de Saúde, e válidase o cumprimento dos requisitos establecidos para a súa prescrición, de acordo coas indicacións terapéuticas establecidas na autorización de comercialización, coas súas fichas técnicas, indicacións financiadas e demais requisitos de prescrición ao abeiro da normativa vixente na materia.

Artigo 2. *Medicamentos e produtos sanitarios que requiren homologación sanitaria.*

1. Requiren homologación sanitaria todos aqueles medicamentos, produtos sanitarios e produtos dietéticos que o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade determine que precisen visado previo á súa dispensación nas oficinas de farmacia, de conformidade co sinalado no artigo 2.1 do Real decreto 618/2007, do 11 de maio, polo que se regula o procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos.

2. Corresponde ao órgano competente en materia de control da prestación farmacéutica manter actualizada a relación de medicamentos, produtos sanitarios e produtos dietéticos que deberán cumprir o disposto no punto anterior, especificando o grupo terapéutico, o principio activo, a especialidade farmacéutica, as indicacións, as condicións de utilización e o persoal sanitario facultativo médico autorizado para prescribir, así como dar a coñecer esta información ao persoal sanitario facultativo farmacéutico autorizado para realizar a homologación.

Artigo 3. *Prescripción farmacoterapéutica.*

Os medicamentos, produtos sanitarios ou produtos dietéticos sometidos a homologación sanitaria deberán ser prescritos polo persoal sanitario facultativo médico autorizado, do Servizo Galego de Saúde ou daqueles centros que dispoñan de concerto específico para a prescripción da prestación farmacéutica co Servizo Galego de Saúde, de acordo coas normas aplicables e segundo os requisitos establecidos para cada medicamento, produto sanitario ou produto dietético.

Artigo 4. *Verificación do cumprimento das condicións de prescripción do tratamento prescrito.*

1. A verificación do cumprimento dos requisitos establecidos para a súa prescripción exixirá o rexistro previo polo persoal sanitario facultativo médico prescriptor da indicación do medicamento, produto sanitario ou produto dietético no campo configurado para tal fin na historia clínica electrónica, ou a formalización do informe clínico de homologación, que obrigatoriamente conterá os seguintes datos:

- a) Identificación do paciente, do facultativo e do centro sanitario.
- b) Datos clínicos.
- c) Datos farmacoterapéuticos: indicación e posoloxía.

2. O informe de homologación terá vixencia indefinida, salvo que o persoal sanitario facultativo médico indique o contrario.

Artigo 5. *Persoal autorizado para a homologación.*

1. A homologación sanitaria será levada a cabo por persoal sanitario facultativo farmacéutico pertencente ao Servizo Galego de Saúde ou aos centros con concerto específico para a prescripción da prestación farmacéutica co Servizo Galego de Saúde.

2. Para realizar a homologación sanitaria dos tratamentos prescritos, o persoal sanitario facultativo farmacéutico disporá dunha autorización expresa do órgano competente en materia de control da prestación farmacéutica, que deberá ser solicitada pola dirección do centro ou xerencia a que pertencen.

3. Co obxecto de levar a cabo unha adecuada avaliación e seguimento do procedemento de homologación sanitaria dos tratamentos prescritos, esta será realizada no sistema de información específico.

Artigo 6. *Formalización da homologación sanitaria.*

1. Como norma xeral, a homologación sanitaria realizarase por medios telemáticos.

2. Para a formalización da homologación sanitaria, o persoal autorizado verificará as condicións de prescrición e dispensación dos tratamentos prescritos e comprobará o cumprimento dos requisitos establecidos con carácter previo á súa dispensación.

O persoal sanitario facultativo farmacéutico, cando as circunstancias así o requiran, poderá proceder á revisión da autorización da homologación do tratamento prescrito no intervalo que fundamentadamente coide necesario.

Así mesmo, poderá solicitar ao persoal sanitario facultativo médico que efectuou a prescrición a ampliación dos datos contidos na información clínica do/da paciente cando o considere preciso.

3. Deberá formalizarse unha nova homologación sanitaria no caso de que se modifique a indicación para a cal se prescribe o tratamento.

4. A homologación sanitaria formalizarase facendo constar a identificación do/a facultativo/a farmacéutico/a homologador/a, a súa sinatura e a data de homologación.

5. A verificación das condicións de prescrición e dispensación dos tratamentos prescritos en soporte papel realizarase cos mesmos criterios descritos no artigo 4 deste decreto, realizándose con carácter previo á súa dispensación de xeito individual para cada receita, ou nun acto único para varias receitas cando se trate de receitas de dispensación renovable.

6. A homologación telemática efectuarase nun prazo máximo de dous días hábiles, contados a partir da data de prescrición. Cando se trate de homologación en soporte papel efectuarase nun prazo máximo de tres días hábiles, contados a partir da data de presentación das receitas ou ordes de dispensación oficiais en soporte papel.

7. Cando un tratamento prescrito en receita electrónica ou soporte papel sexa rexeitado no proceso de homologación, o facultativo farmacéutico homologador notificará o resultado por escrito ou electronicamente ao/á facultativo/a médico/a prescriptor/a, que poderá solicitar, tamén por escrito, a revisión da decisión ante a Dirección de Asistencia Sanitaria que, despois de informe do órgano competente en materia de control da prestación farmacéutica, resolverá nun prazo máximo de quince días. Nos supostos de denegación da homologación sanitaria inicial dos tratamentos prescritos, informarase o/a paciente.

8. A homologación sanitaria dos tratamentos prescritos poderá realizarse indistintamente en calquera centro autorizado, independentemente da orixe da prescrición.

Artigo 7. Seguimento e control.

Corresponde ao órgano competente en materia de control da prestación farmacéutica velar pola calidade das homologacións sanitarias dos tratamentos prescritos en receitas oficiais do Sistema Nacional de Saúde no ámbito do Servizo Galego de Saúde levando a cabo o seguimento e avaliación da actividade derivada da homologación sanitaria.

Disposición adicional única.

O persoal sanitario facultativo farmacéutico dos centros asistenciais do Servizo Galego de Saúde velará polo bo uso dos medicamentos, produtos sanitarios ou produtos dietéticos definidos como de especial seguimento e control pola Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, conforme os criterios establecidos pola dita comisión.

Disposición transitoria única.

A homologación das receitas sanitarias expedidas en formato papel rexerese conforme o regulado na Resolución do 28 de maio de 2003, pola que se determina o procedemento para a formalización da homologación sanitaria de receitas oficiais.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado o Decreto 244/2003, do 24 de abril, de homologación sanitaria de receitas oficiais para a prestación farmacéutica, así como todas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste decreto.

Disposición derradeira única.

Facúltase a persoa titular da consellería competente en materia de sanidade para ditar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento deste decreto.

Santiago de Compostela, vinte e dous de setembro de dous mil once.

Alfonso Rueda Valenzuela
Presidente (Decreto 181/2011)

Pilar Farjas Abadía
Conselleira de Sanidade