

Consello de Contas
de Galicia



**INFORME DE FISCALIZACIÓN SELECTIVA
SOBRE A FARMACIA HOSPITALARIA**

EXERCICIOS 2014-2016

ÍNDICE

I. ASPECTOS PRELIMINARES.....	7
II. DESENVOLVEMENTO ORZAMENTARIO E GASTO REAL	11
II.1. INTRODUCCIÓN.....	11
II.2. LIQUIDACIÓN ORZAMENTARIA	12
II.3. GASTO REAL EN FARMACIA HOSPITALARIA	13
II.3.1. Cuantificación	13
II.3.2. Comparativa con gasto orzamentario.....	15
II.3.3. Relación con outras magnitudes de gasto	16
III. CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS E ORGANIZATIVAS DOS SERVIZOS DE FARMACIA HOSPITALARIA.....	17
III.1. ASPECTOS XERAIS.....	17
III.2. RECURSOS HUMANOS DOS SERVIZOS DE FARMACIA	18
III.2.1. Análise global	18
III.2.2. Análise particularizada. Incidencias detectadas.....	21
III.3. INFRAESTRUTURA	23
III.3.1. Medios físicos e a súa distribución	23
III.3.2. Equipamento específico dos SFH	24
III.3.3. Sistemas de información	24
IV. SELECCIÓN E ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	26
IV.1. CONSIDERACIÓNS XERAIS	26
IV.2. A SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS E A SÚA INCLUSIÓN NAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS	27
IV.3. PROCEDEMENTO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.....	30
IV.3.1. Consideracións xerais	30
IV.3.2. Análise dos descontos obtidos sobre o prezo industrial	36
IV.3.3. Análise comparativa das variacións de prezos	37
IV.3.4. Adquisición de medicamentos suxeitos a teito de gasto aprobados para o tratamento da hepatitis C	39
IV.4. ANÁLISE DO CUSTO DO CONSUMO DESDE DISTINTAS PERSPECTIVAS DA XESTIÓN FARMACOECONÓMICA.....	45
V. ALMACENAMENTO E XESTIÓN DE STOCKS	49
V.1. ASPECTOS XERAIS.....	49
V.2. RESULTADO DA REVISIÓN EFECTUADA	51
VI. DISPENSACIÓN E DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	53
VI.1. ANÁLISE DO CONSUMO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS POLOS SFH	53
VI.1.1. Consumo derivado da asistencia a pacientes hospitalizados	55
VI.1.2. Consumo derivado da asistencia a pacientes non hospitalizados	56
VI.2. SISTEMAS DE DISPENSACIÓN E DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	70
VI.2.1. Dispensación coa intervención previa do farmacéutico	70
VI.2.2. Sistema de dispensación por reposición de stocks	76

VII. OUTRAS FUNCIÓNS DOS SFH.....	80
VII.1. ELABORACIÓN	80
VII.2. ENSAIOS CLÍNICOS.....	82
VII.3. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	85
VII.4. MONITORAXE DE FÁRMACOS	87
VII.5. FARMACOVIXILANCIA. USO SEGURO DO MEDICAMENTO	89
VIII. CONCLUSIÓN.....	91
IX. RECOMENDACIÓN.....	95
ALEGACIÓN.....	97
RÉPLICAS ÁS ALEGACIÓN.....	105



ÍNDICE DE CADROS

Cadro 1: Detalle do gasto farmacéutico hospitalario e do seu peso específico (miles de euros)	11
Cadro 2: Liquidación orzamentaria epígrafe 221.06 (miles de euros).....	12
Cadro 3: Determinación do gasto real por exercicios (miles de euros).....	14
Cadro 4: Comparativa do gasto real e do orzamentario na epígrafe 221.06 (miles de euros)	15
Cadro 5: Evolución do gasto farmacéutico en relación co capítulo II e o total da EOXI	16
Cadro 6: Peso específico do gasto farmacéutico	17
Cadro 7: Evolución efectivos	18
Cadro 8: Cocientes de persoal.....	20
Cadro 9: Superficie áreas funcionais (m ²).....	23
Cadro 10: Outro equipamento principal do SFH	24
Cadro 11: Composición das CFT.....	27
Cadro 12: Actividade das CFT	28
Cadro 13: Guías farmacoterapéuticas.....	29
Cadro 14: GFT Centros sociosanitarios	30
Cadro 15: Expedientes de contratación en vigor 2014-2016 (miles de euros)	31
Cadro 16: Expedientes de contratación en vigor 2014-2016 por procedemento (miles de euros)	32
Cadro 17: Fragmentación do obxecto contractual na adquisición de produtos farmacéuticos (miles de euros)	35
Cadro 18: Descontos sobre o prezo industrial (miles de euros)	37
Cadro 19: Mostra de EF	38
Cadro 20: Prezos medios e aforro potencial nas EF da mostra (euros)	39
Cadro 21: Adquisicións Plan estratéxico hepatitis C en 2015 (miles de euros).....	40
Cadro 22: Retornos hepatitis C en 2015 (miles de euros)	41
Cadro 23: Gasto real hepatitis C en 2015 (miles de euros)	41
Cadro 24: Porcentaxe aforro alcanzado hepatitis C en 2015.....	42
Cadro 25: Gasto real axustado hepatitis C en 2015 (miles de euros)	42
Cadro 26: Adquisicións Plan estratéxico hepatitis C en 2016 (miles de euros).....	43
Cadro 27: Gasto real hepatitis C en 2016 (miles de euros)	43
Cadro 28: Porcentaxe aforro alcanzado hepatitis C en 2016.....	44
Cadro 29: Número envases adquiridos hepatitis C no período 2015-2016.....	45
Cadro 30: Consumos por especialidade farmacéutica 2014-2016 (miles de euros)	46
Cadro 31: Consumos por principio activo 2014-2016 (miles de euros)	47
Cadro 32: Consumos por grupo terapéutico 2014-2016 (miles de euros)	48
Cadro 33: Consumos por proveedor 2014-2016 (miles de euros).....	49
Cadro 34: Superficie almacén (m ²)	50
Cadro 35: Índice de rotación de stocks	50
Cadro 36: Incidencias baixas stocks (euros).....	52
Cadro 37: Distribución do consumo por modalidade asistencial do paciente (miles de euros).....	54
Cadro 38: Custos por día de estancia e por ingreso (euros).....	55
Cadro 39: Consumo pacientes non hospitalizados, excluídos centros sociosanitarios (miles de euros)	57

Cadro 40: Importe consumo pacientes atendidos en hospitais de día (miles de euros)	57
Cadro 41: Custo por paciente atendido en hospitais de día (euros)	58
Cadro 42: Número pacientes externos e consumo (miles de euros)	62
Cadro 43: Pacientes atendidos por programas máis significativos	63
Cadro 44: Consumo en programas de maior volume económico (miles de euros)	64
Cadro 45: Custo por paciente en programas de maior volume económico (euros)	65
Cadro 46: Evolución prestación a pacientes de residencias sociosanitarias	66
Cadro 47: Consumo medicamentos en residencias sociosanitarias (en miles de euros).....	67
Cadro 48: Custo por paciente en residencias atendidas polo CHUS (euros).....	68
Cadro 49: Liñas de dispensación de unidose	71
Cadro 50: Expedientes tramitados medicamentos en situacións especiais 2014-2016	75
Cadro 51: Preparacións na área de elaboración 2014-2016.....	81
Cadro 52: Ensaio clínicos.....	83
Cadro 53: Actividade información medicamentos	85
Cadro 54: Actividade de monitoraxe de fármacos	88
Cadro 55: Notificacións farmacovixilancia	90
Cadro 56: Perfil do notificador	90
Cadro 57: Tipificación de gravidade da notificación	91
Cadro 58: RAM detectadas	91



ABREVIATURAS

AEMPS	Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios
CACFT	Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
CFT	Comisión de Farmacia e Terapéutica
CH	Complexo Hospitalario
CHOP	Complexo Hospitalario de Pontevedra
CHU	Complexo Hospitalario Universitario
CHUAC	Complexo Hospitalario Universitario da Coruña
CHUO	Complexo Hospitalario Universitario de Ourense
CHUS	Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela
CHUVI	Complexo Hospitalario Universitario de Vigo
CIPM	Comisión Interministerial de Prezos dos Medicamentos
DXRE	Dirección Xeral de Recursos Económicos
EF	Especialidades farmacéuticas
EOXI	Estrutura organizativa de xestión integrada
FIR	Farmacéutico interno residente
GFT	Guía farmacoterapéutica
H	Hospital
HC	Hospital comarcal
HULA	Hospital Universitario Lucus Augusti
IPT	Informes de posicionamento terapéutico
PROSEREME	Programas Selectivos de Revisión Farmacoterapéutica dos Medicamentos Españóis
PVL	Prezo venda laboratorio
RAM	Reacción adversa a medicamentos
SDMDU	Sistema de dispensación de medicamentos en doses unitarias
Sergas	Servizo Galego de Saúde
SFH	Servizo de Farmacia Hospitalaria
SXF	Subdirección Xeral de Farmacia
SNS	Sistema Nacional de Saúde
TCAE	Técnico en coidados auxiliares de enfermaría
TRLCSP	Texto refundido da Lei de contratos do sector público
TRLGURM	Texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios



I. ASPECTOS PRELIMINARES

De conformidade coas competencias que lle outorga ao Consello de Contas de Galicia a súa Lei reguladora 6/1985, do 24 de xuño, e en cumprimento do Plan de actuacións para o ano 2016, aprobado polo Pleno o 4 de decembro de 2015, procedeuse á fiscalización selectiva sobre a farmacia hospitalaria, sendo o traballo resultante o recollido neste informe.

A materia analizada encádrase dentro do programa de fiscalizacións especiais de carácter selectivo na área de Sanidade desenvolvido por esta Institución.

Introdución

A farmacia hospitalaria constitúe unha área asistencial de gran relevancia desde o punto de vista do funcionamento operativo dos centros hospitalarios e cunha repercusión económica cada vez máis significativa. O gasto farmacéutico hospitalario vén experimentando nos últimos anos incrementos moi superiores aos que representa o extrahospitalario, adquirindo un maior peso específico sobre o consumo total e concentrándose nun grupo relativamente reducido de especialidades farmacéuticas (EF).

A dispensación a través dos servizos de farmacia hospitalaria (SFH) de determinados fármacos que antes se obtiñan en oficinas de farmacia e o crecente número de pacientes sometidos a tratamento en hospitais de día supón que aproximadamente a metade do gasto farmacéutico hospitalario corresponda a pacientes externos e cerca dunha cuarta parte a medicamentos administrados en hospitais de día a pacientes non ingresados. As previsións a medio prazo son dun crecemento moderado dentro dunha tendencia alcista, en particular se se ten en conta que a través dos SFH trátanse as patoloxías máis custosas e que xorden novos medicamentos biotecnolóxicos de forte impacto no gasto.

Ámbito da fiscalización

A análise das principais magnitudes tidas en conta nesta fiscalización estivo referida á totalidade dos SFH adscritos ás distintas estruturas organizativas de xestión integrada (EOXI) da rede do Sergas.

Desde o punto de vista operativo as tarefas circunscribíronse a unha mostra de servizos de farmacia das seguintes EOXI:

- EOXI de Santiago (SFH do CH de Santiago e do Hospital da Barbanza)
- EOXI de Ourense (SFH do CH de Ourense)

O ámbito temporal da fiscalización estendeuse fundamentalmente ao período 2014-2016, sen prexuízo de recorrer a exercicios precedentes ou ao momento de realizarse as actuacións fiscalizadoras cando os obxectivos establecidos o requiriron.

Obxectivos

Esta fiscalización horizontal ten un carácter operativo cuxa finalidade é avaliar os diferentes sistemas organizativos implantados e os distintos graos de eficacia e eficiencia alcanzados na xestión farmacéutica. Este ámbito de actuación resulta de singular relevancia, xa que a atención sanitaria, en xeral, require que a xestión dos recursos públicos dispoñibles, por definición escasos, sexa en todo momento o máis eficiente posible.

Procedeuse á revisión de procedementos, rexistros e antecedentes relacionados coa área de farmacia co fin de poder avaliar o funcionamento e o control desenvolvido neste ámbito de xestión hospitalaria, poñendo de relevo as incidencias máis significativas detectadas e expoñendo as consideracións máis relevantes que se desprenden do exame practicado. Incidiuse especialmente nos seguintes aspectos:

- Seguimento evolutivo do gasto, tanto do orzamentario como do real.
- Organización e funcionamento da área.
- Sistema de adquisición de medicamentos e produtos farmacéuticos: criterios de compra, procedementos empregados, selección de provedores e produtos.
- Implantación no período do Plan estratéxico contra a hepatitis C e o seu impacto no gasto.
- Stocks mínimos e de seguridade e índices de rotación.
- Dispensación e consumo de produtos farmacéuticos a pacientes hospitalizados.
- Atención a pacientes ambulatorios, externos e residencias sociosanitarias.
- Sistemas de distribución e dispensación.
- Rexistro e control de medicamentos de especial dispensación.

Normativa aplicable

As normas que afectan especificamente aos SFH están referidas aos distintos aspectos relacionados coa organización e funcionamento, xestión, dispensación e distribución de fármacos, elaboración, farmacovixilancia, docencia e investigación, etc., sendo as máis destacadas as seguintes:

Lexislación estatal

- Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.
- Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde (SNS).



- Lei 10/2013, do 24 de xullo, pola que se incorporan ao ordenamento xurídico español as Directivas 2010/84/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2010 sobre farmacovixilancia e 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal, e modifícase a Lei 29/2006 de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
- Real decreto-lei 4/2010, do 26 de marzo, de racionalización do gasto farmacéutico con cargo ao Sistema Nacional de Saúde.
- Real decreto-lei 8/2010, do 20 de maio, polo que se adoptan medidas extraordinarias para a redución do déficit público.
- Real decreto-lei 9/2011, do 19 de agosto, de medidas para a mellora da calidade e cohesión do SNS, de contribución á consolidación fiscal e de elevación do importe máximo dos avais do Estado para 2011.
- Real decreto-lei 16/2012, do 20 de abril, de medidas urxentes para garantir a sustentabilidade do SNS e mellorar a calidade e seguridade das súas prestacións.
- Real decreto legislativo 3/2011, do 14 de novembro, polo que se aproba o texto refundido da Lei de contratos do sector público (TRLCSP).
- Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios (TRLGURM).
- Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real decreto 1015/2009, do 19 de xuño, polo que se regula a dispoñibilidade de medicamentos en situacións especiais.
- Real decreto 177/2014, de 21 de marzo, polo que se regula o sistema de prezos de referencia e de agrupacións homoxéneas de medicamentos no SNS e determinados sistemas de información en materia de financiamento e prezos dos medicamentos e produtos sanitarios.
- Real decreto 1090/2015, do 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os Comités de Ética da Investigación con medicamentos e o Rexistro Español de Estudos Clínicos.

Lexislación autonómica

- Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica da Comunidade Autónoma de Galicia, modificada pola Lei 7/2006, do 1 de decembro.

- Lei 5/2000, do 28 de decembro, de medidas fiscais e de réxime orzamentario e administrativo.
- Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia.
- Lei 12/2010, do 22 de decembro, de racionalización do gasto na prestación farmacéutica da Comunidade Autónoma de Galicia.
- Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia.
- Lei 14/2013, do 26 de decembro, de racionalización do sector público autonómico.
- Decreto legislativo 1/1999, do 7 de outubro, polo que se aproba o texto refundido da Lei de réxime financeiro e orzamentario de Galicia, modificado pola Lei 3/2009, do 23 de xuño.
- Decreto 225/2006, do 23 de novembro, polo que se modifica o Decreto 244/2003, do 24 de abril, de homologación sanitaria de receitas oficiais para a prestación farmacéutica.
- Decreto 189/2011, do 22 de setembro, de homologación sanitaria dos tratamentos prescritos.
- Orde do 22 de agosto de 2006, pola que se regula a distribución e control de receitas oficiais de estupefacientes.
- Orde do 9 de abril de 2010, pola que se establece a composición, organización e funcionamento da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT).
- Instrución 4/2010 da Xerencia do Sergas sobre inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social e económico nas guías farmacoterapéuticas das institucións sanitarias do Sergas.

Limitacións

No transcurso da fiscalización, o Sergas, tanto a través dos seus servizos centrais como das distintas EOXI, facilitou a información solicitada, mostrando, en xeral, unha boa colaboración, aínda que en determinados supostos o fluxo informativo non foi o suficientemente áxil, ocasionando demoras.

Porén, tal como se pon de relevo nos correspondentes apartados do informe, existiron limitacións para o correcto desenvolvemento dos traballos, algunhas das cales se detallan a continuación:

- Non foi posible contar coa totalidade da información solicitada aos distintos xestores, polo que, dalgúns aspectos, non se ofrece información completa de todas as unidades implicadas.
- As considerables limitacións do programa de xestión de farmacia SINFHOS dificultan en boa medida a obtención de información fiable sobre a xestión, en particular, a referida aos consumos e prezos medios de adquisición dos distintos fármacos.



- A existencia de prácticas comerciais (aboamentos contables por cantidade alcanzada ou por mantemento ou incremento global da cifra de negocio dalgúns laboratorios, así como medicamentos suxeitos a teito de gasto cunha variada casuística) cuxo reflexo non está establecido na estrutura do programa inciden na integridade e representatividade da información que este ofrece.
- Non hai homoxeneidade de criterios por parte dos distintos SFH en canto ao rexistro da información, o que dificulta ou imposibilita a súa correcta integración, interpretación e análise.
- Detectáronse numerosos erros de codificación na información facilitada en soporte informático respecto das adquisicións e consumos, sendo incongruente coa recollida en estadillos resumo solicitados, sen que fose posible a súa conciliación.

II. DESENVOLVEMENTO ORZAMENTARIO E GASTO REAL

II.1. INTRODUCCIÓN

Unha primeira aproximación ao gasto farmacéutico hospitalario esixe ponderar a súa importancia tanto respecto ao gasto farmacéutico total como en relación co gasto sanitario total.

Como punto de partida, debe considerarse que o gasto farmacéutico é aquel que se realiza en medicamentos e outro material accesorio subministrado polos centros sanitarios públicos ou dispensado polas oficinas de farmacia mediante receitas médicas xeradas en atención primaria ou especializada (consultas externas, urxencias e alta hospitalaria). Neste sentido, seguindo a clasificación económica do orzamento do Sergas, o gasto farmacéutico rexístrase maioritariamente nos subconceptos 221.06 e 489.0. A epígrafe 221.06 “Produtos farmacéuticos e material sanitario” recolle o gasto derivado das compras efectuadas polos SFH das EOXI, tanto para atención primaria (programa 412B) como especializada (programa 412A), mentres que a epígrafe 489.0 “Farmacia. Receitas médicas” rexistra a facturación de receitas médicas e a adquisición de medicamentos estranxeiros. Porén, esta última epígrafe foi tamén utilizada nos exercicios 2014 e 2015 para rexistrar as compras de medicamentos de determinados grupos de pacientes (transplantados, hormonas de crecemento, etc.) cuxa dispensación pasou de efectuarse polas oficinas de farmacia a realizarse a través dos SFH. As magnitudes de ambas as dúas epígrafes no período 2014-2016 móstranse no seguinte cadro:

Cadro 1: Detalle do gasto farmacéutico hospitalario e do seu peso específico (miles de euros)

Exercicio	Obrigas recoñecidas				Peso específico epígrafe 221.06	
	Epígrafe 221.06	Epígrafe 489.0	Total farmacia	Total Sergas	Sobre total farmacia	Sobre total Sergas
2014	335.035	764.885	1.099.920	3.566.242	30%	9%
2015	384.655	758.470	1.143.126	3.786.212	34%	10%
2016	408.493	727.865	1.136.358	3.764.876	36%	11%

Dos datos precedentes despréndese que o gasto da epígrafe 221.06 experimenta un progresivo incremento, mentres que o rexistrado no subconcepto 480.0 ten un comportamento regresivo. Ademais, o subconcepto 221.06 adquire un progresivo maior peso específico respecto ao total de farmacia, representando en 2016 un 36%, con variacións intercentros entre o 30% e o 41%. Así mesmo, o seu grao de representación respecto ao total do gasto do Sergas alcanza un 11% no último dos exercicios do período examinado, oscilando entre un 9% e un 13% segundo as EOXI.

II.2. LIQUIDACIÓN ORZAMENTARIA

A continuación móstrase a evolución dos créditos orzamentarios e das obrigas recoñecidas no subconcepto 221.06 (sen diferenciar o programa, dado que o correspondente a atención primaria é meramente testemuñal en termos cuantitativos):

Cadro 2: Liquidación orzamentaria epígrafe 221.06 (miles de euros)

EOXI		2014	2015	% variación 2015/2014	2016	% variación 2016/2015
A Coruña	Créditos iniciais	40.161	43.410	8,1%	51.760	19,2%
	Modificacións	50.815	37.287	-26,6%	39.896	7,0%
	Créditos definitivos	90.976	80.696	-11,3%	91.656	13,6%
	Obrigas recoñecidas	78.995	80.696	2,2%	91.656	13,6%
Ferrol	Créditos iniciais	13.617	14.614	7,3%	17.928	22,7%
	Modificacións	15.085	13.315	-11,7%	12.395	-6,9%
	Créditos definitivos	28.702	27.929	-2,7%	30.323	8,6%
	Obrigas recoñecidas	25.122	27.830	10,8%	30.323	9,0%
Santiago	Créditos iniciais	43.669	46.766	7,1%	53.374	14,1%
	Modificacións	32.047	29.287	-8,6%	16.738	-42,8%
	Créditos definitivos	75.716	76.053	0,4%	70.112	-7,8%
	Obrigas recoñecidas	63.524	75.992	19,6%	70.112	-7,7%
Lugo	Créditos iniciais	23.848	25.779	8,1%	30.300	17,5%
	Modificacións	29.293	20.545	-29,9%	20.862	1,5%
	Créditos definitivos	53.140	46.324	-12,8%	51.162	10,4%
	Obrigas recoñecidas	39.469	46.323	17,4%	51.160	10,4%
Ourense	Créditos iniciais	23.284	25.352	8,9%	29.871	17,8%
	Modificacións	20.199	14.401	-28,7%	12.269	-14,8%
	Créditos definitivos	43.483	39.753	-8,6%	42.140	6,0%
	Obrigas recoñecidas	32.264	39.753	23,2%	42.140	6,0%
Vigo	Créditos iniciais	30.486	33.603	10,2%	41.529	23,6%
	Modificacións	39.069	48.482	24,1%	41.060	-15,3%
	Créditos definitivos	69.555	82.085	18,0%	82.589	0,6%
	Obrigas recoñecidas	64.511	82.055	27,2%	82.581	0,6%
Pontevedra	Créditos iniciais	21.264	21.559	1,4%	25.452	18,1%
	Modificacións	15.761	10.461	-33,6%	15.071	44,1%
	Créditos definitivos	37.025	32.020	-13,5%	40.524	26,6%
	Obrigas recoñecidas	31.149	32.006	2,8%	40.521	26,6%
Total	Créditos iniciais	196.328	211.083	7,5%	250.216	18,5%
	Modificacións	202.270	173.777	-14,1%	158.290	-8,9%
	Créditos definitivos	398.597	384.860	-3,4%	408.506	6,1%
	Obrigas recoñecidas	335.035	384.655	14,8%	408.493	6,2%

Fonte: Contas Xerais do Sergas



As consignacións iniciais do orzamento son insuficientes nos tres exercicios analizados, tal e como se puxo de manifesto por este organismo en reiterados informes. A taxa de crecemento dos créditos iniciais durante o período analizado foi dun 27%.

O volume das modificacións orzamentarias é elevado, con tendencia decrecente; en 2014 o importe das modificacións representou o 103% do orzamento inicial, descendendo ao 82% e ao 62% en 2015 e 2016, respectivamente.

Os créditos definitivos experimentan en 2015 un descenso do 3% respecto ao exercicio anterior, aumentando en 2016 un 6% e no período 2014-2016 un 2%.

Por último, as obrigas recoñecidas increméntanse nun 15% en 2015 e nun 6% en 2016. Por EOXI, en 2015 os incrementos máis significativos, superiores ao 20%, prodúcense nas de Ourense e Vigo, en tanto que os menores corresponden ás da Coruña e Pontevedra. No ano 2016, porén, a estas dúas últimas correspóndenlles os ascensos máis relevantes (14% e 27% respectivamente), en tanto que, *a sensu contrario*, experimentan un descenso as obrigas recoñecidas na de Santiago e practicamente mantense no mesmo nivel na de Vigo.

II.3. GASTO REAL EN FARMACIA HOSPITALARIA

II.3.1. CUANTIFICACIÓN

Para os efectos de determinar o gasto real en farmacia hospitalaria debe indicarse que os distintos SFH xestionan tamén os gastos pola adquisición de determinados produtos que se contabilizan en epígrafes distintas á 221.06 e á 489.0 (que foi utilizado en parte nos exercicios 2014 e 2015, tal e como se sinalou anteriormente). Trátase de epígrafes que non rexistran exclusivamente gasto farmacéutico e que inciden, fundamentalmente, nos subconceptos 221.05 e 221.12 (241.01 en 2016), “Produtos alimenticios” e “Hemoderivados”. Debido a que a xestión destes gastos se efectúa de forma dispar polas distintas EOXI e a que a súa importancia cuantitativa non é relevante en relación ao total de gasto, para determinar o gasto real en farmacia hospitalaria considerouse exclusivamente o imputado nas epígrafes 221.06 e 489.0, segundo a información facilitada pola Dirección Xeral de Recursos Económicos (DXRE) e cuxo detalle é o seguinte:

Cadro 3: Determinación do gasto real por exercicios (miles de euros)

EOXI	Epígrafe	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015
A Coruña	221.06	61.484	86.509	82.709		
	489.0	8.233	12.107			
	Suma	69.717	98.616	82.709	41,5%	-16,1%
Ferrol	221.06	21.061	30.030	25.369		
	489.0	132	734			
	Suma	21.193	30.764	25.369	45,2%	-17,5%
Santiago	221.06	52.578	70.539	71.122		
	489.0	8.274	11.429			
	Suma	60.852	81.968	71.122	34,7%	-13,2%
Lugo	221.06	36.611	45.845	48.494		
	489.0	5.142	3.430			
	Suma	41.752	49.275	48.494	18,0%	-1,6%
Ourense	221.06	29.147	35.650	42.041		
	489.0	7.457	7.346			
	Suma	36.603	42.996	42.041	17,5%	-2,2%
Vigo	221.06	57.474	89.056	69.822		
	489.0	1.935	3.816			
	Suma	59.408	92.872	69.822	56,3%	-24,8%
Pontevedra	221.06	27.300	34.584	35.212		
	489.0	4.873	2.889			
	Suma	32.173	37.473	35.212	16,5%	-6,0%
Total	221.06	285.655	392.213	374.770		
	489.0	36.045	41.751	0		
	Suma	321.699	433.964	374.770	34,9%	-13,6%

Fonte: Elaboración propia con base na información facilitada pola DXRE

As cantidades referidas difiren das publicadas polo Ministerio de Facenda e Administracións Públicas en canto ao gasto farmacéutico hospitalario de Galicia (gasto devindicado neto) e da información que se pode extraer do Ministerio de Sanidade, cuxa metodoloxía de cálculo é diferente.

O gasto real experimentou en 2015 un incremento do 35%, motivado pola implantación no devandito ano do Plan estratéxico contra a hepatitis C, e en 2016 descende un 14%. Para a totalidade do período 2014-2016 o dito gasto aumentou un 16%.

O gasto real no programa de hepatitis C, segundo a información facilitada pola DXRE do Sergas e sen prexuízo dunha posterior análise dada a súa entidade, foi en 2015 de 77.793 miles de euros, cun peso específico do 18% no gasto total, en tanto que en 2016 ascendeu a 7.633 miles de euros, pasando a representar tan só o 2% do total, cunha diminución interanual moi considerable de case 16 puntos porcentuais. A determinación do gasto real no suposto dos medicamentos autorizados para a hepatitis C é complexa e dificultosa debido á fixación do importe de teito de gasto que estivo



en vigor durante 2015 e parte de 2016 e ao sistema de retornos e aboamentos contables, o que supón que os prezos medios resultantes non sexan representativos.

Excluído o gasto relativo á hepatitis C, a evolución interanual representa unha alza en 2015 do 11%. En 2016 modérase a tendencia ata un 3% e tomando o conxunto do período analizado o incremento é dun 14%.

II.3.2. COMPARATIVA CON GASTO ORZAMENTARIO

O seguinte cadro reflicte a comparativa do gasto orzamentario e real no subconcepto 221.06, por ser o único que rexistra na súa totalidade gasto farmacéutico hospitalario:

Cadro 4: Comparativa do gasto real e do orzamentario na epígrafe 221.06 (miles de euros)

EOXI		2014	2015	2016
A Coruña	Obrigas recoñecidas	78.995	80.696	91.656
	Gasto real	61.484	86.509	82.709
	% diferenza	-22,2%	7,2%	-9,8%
Ferrol	Obrigas recoñecidas	25.122	27.830	30.323
	Gasto real	21.061	30.030	25.369
	% diferenza	-16,2%	7,9%	-16,3%
Santiago	Obrigas recoñecidas	63.524	75.992	70.112
	Gasto real	52.578	70.539	71.122
	% diferenza	-17,2%	-7,2%	1,4%
Lugo	Obrigas recoñecidas	39.469	46.323	51.160
	Gasto real	36.611	45.845	48.494
	% diferenza	-7,2%	-1,0%	-5,2%
Ourense	Obrigas recoñecidas	32.264	39.753	42.140
	Gasto real	29.147	35.650	42.041
	% diferenza	-9,7%	-10,3%	-0,2%
Vigo	Obrigas recoñecidas	64.511	82.055	82.581
	Gasto real	57.474	89.056	69.822
	% diferenza	-10,9%	8,5%	-15,4%
Pontevedra	Obrigas recoñecidas	31.149	32.006	40.521
	Gasto real	27.300	34.584	35.212
	% diferenza	-12,4%	8,1%	-13,1%
Total	Obrigas recoñecidas	335.035	384.655	408.493
	Gasto real	285.655	392.213	374.770
	% diferenza	-14,7%	2,0%	-8,3%

Tanto en 2014 como en 2016 o gasto orzamentario foi superior neste subconcepto ao gasto real imputable, mentres que en 2015 a situación é a contraria.

Por outra banda, a nivel global, no exercicio 2014 a dotación de créditos definitiva é superior ao gasto real, mentres que en 2015 xérase máis gasto que o orzado e en 2016 a situación volve estar equilibrada, cun lixeiro remanente.

II.3.3. RELACIÓN CON OUTRAS MAGNITUDES DE GASTO

A variación interanual en termos de gasto real farmacéutico analízase comparativamente á producida en bens correntes e servizos e no total de cada institución, unha vez descontado aquel. O detalle por EOXI e exercicio é o seguinte:

Cadro 5: Evolución do gasto farmacéutico en relación co capítulo II e o total da EOXI

EOXI		% variación 2014/2013	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015
A Coruña	Gasto farmacéutico	4,0%	41,5%	-16,1%
	Resto bens correntes e servizos	-18,9%	-0,5%	21,7%
	Gasto total centro	-6,0%	1,6%	5,5%
Ferrol	Gasto farmacéutico	-4,4%	45,2%	-17,5%
	Resto bens correntes e servizos	-12,9%	2,2%	0,4%
	Gasto total centro	-4,5%	1,4%	2,5%
Santiago	Gasto farmacéutico	14,1%	34,7%	-13,2%
	Resto bens correntes e servizos	-18,5%	4,3%	10,8%
	Gasto total centro	-6,1%	1,9%	5,9%
Lugo	Gasto farmacéutico	8,3%	18,0%	-1,6%
	Resto bens correntes e servizos	-19,3%	5,2%	9,2%
	Gasto total centro	-5,9%	1,8%	3,1%
Ourense	Gasto farmacéutico	6,0%	17,5%	-2,2%
	Resto bens correntes e servizos	-15,5%	7,1%	21,1%
	Gasto total centro	-4,7%	2,4%	4,5%
Vigo	Gasto farmacéutico	-1,1%	56,3%	-24,8%
	Resto bens correntes e servizos	0,1%	-2,8%	19,5%
	Gasto total centro	-0,7%	-0,6%	12,5%
Pontevedra	Gasto farmacéutico	34,5%	16,5%	-6,0%
	Resto bens correntes e servizos	-1,7%	7,8%	10,0%
	Gasto total centro	-2,6%	3,3%	3,7%
Total	Gasto farmacéutico	7,4%	34,9%	-13,6%
	Resto bens correntes e servizo	-12,4%	1,9%	15,3%
	Gasto total centro	-4,3%	1,5%	6,1%

A nivel global, o gasto farmacéutico en 2014 incrementábase con respecto ao ano anterior mentres que o relativo ao gasto corrente e ao total diminúe; no ano 2015 as diferenzas son máis significativas, incrementándose as tres magnitudes, de forma máis notable a relativa ao gasto farmacéutico (un 35%); en 2016 o gasto farmacéutico descende, elevándose o dos outros dous cocientes.

Do detalle por EOXI debe apuntarse que, en xeral, seguen a tendencia antes descrita, aínda que existe unha gran disparidade nas porcentaxes de variación.

En canto ao peso específico que o gasto real de produtos farmacéuticos representa dentro da estrutura do gasto das distintas EOXI cabe destacar o seguinte:



Cadro 6: Peso específico do gasto farmacéutico

EOXI	Peso específico respecto de gastos correntes en bens e servizos			Peso específico respecto ao total das EOXI		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
A Coruña	35,3%	43,7%	34,9%	10,9%	14,6%	12,0%
Ferrol	32,2%	40,3%	35,7%	9,2%	12,7%	10,5%
Santiago	36,4%	42,4%	36,6%	10,7%	13,7%	11,5%
Lugo	34,4%	37,1%	34,7%	8,9%	10,2%	9,8%
Ourense	34,6%	36,7%	31,9%	8,6%	9,7%	9,1%
Vigo	24,9%	34,8%	25,1%	8,7%	13,0%	9,1%
Pontevedra	39,8%	41,7%	37,9%	9,8%	10,9%	10,0%
Total	32,9%	39,4%	32,7%	9,6%	12,4%	10,3%

Con respecto ao capítulo II, (bens correntes e servizos), o gasto farmacéutico, en cómputo total, significou en 2014 un 33%, aumentando ata o 39% en 2015 e representando no seguinte exercicio un 33%. Por EOXI obsérvanse disparidades en canto ao devandito parámetro, destacando a de Vigo por baixo da media polo efecto que se deriva do concerto con Povisa, que asume o gasto farmacéutico dos asegurados adscritos á área asistencial que ten asignada.

En relación ao gasto total, en 2014 e 2016 o peso específico do gasto farmacéutico foi do 10%, e do 12% en 2015. No detalle por EOXI, adoitan situarse por riba da media as da Coruña e Santiago en tanto que as restantes están, na súa maior parte, por baixo dese cociente.

III. CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS E ORGANIZATIVAS DOS SERVIZOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

III.1. ASPECTOS XERAIS

Nos servizos centrais do Sergas a competencia en materia de farmacia corresponde á Subdirección Xeral de Farmacia (SXF), dependente da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria. O dito órgano é o encargado da regulación sobre produtos farmacéuticos así como do desenvolvemento e da coordinación da política autonómica sobre a prestación farmacéutica, de acordo coa normativa vixente e co establecido nos plans estratéxicos de política farmacéutica do SNS. Figuran adscritos á SXF a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica e distintos comités asesores da utilización terapéutica (hormona do crecemento, esclerose múltiple, tratamento de pacientes con déficit de alfa 1 antitripsina, etc.). Así mesmo, quedan adscritos a esta Subdirección Xeral o Centro de Información Farmacoterapéutica, a Unidade de Apoio á Prescrición e o Centro de Farmacovixilancia de Galicia.

A nivel territorial, os SFH obxecto deste informe presentan características diferentes e unha distinta dotación de medios. En xeral, a creación e posta en marcha das EOXI, con excepción da de Pontevedra, non supuxo a unificación funcional dos distintos servizos e unidades integrados, aínda

que nalgúns aspectos foron obxecto de normalización (guías farmacoterapéuticas e comisións de farmacia, etc.).

Os SFH proporcionan prestación farmacéutica tanto aos pacientes ingresados como aos externos e, igualmente, aos ingresados en residencias sociosanitarias coas que media un convenio de colaboración segundo o previsto na Lei 5/1999, do 21 de maio, de ordenación farmacéutica de Galicia. A farmacia hospitalaria constitúe un servizo integral centrado no paciente e correspóndelle a xestión dos fármacos en todos os seus aspectos relevantes.

As principais áreas funcionais sobre as que incide a súa xestión son as seguintes:

- Xestión farmacoeconómica (selección, adquisición de produtos, etc.).
- Xestión clínica da farmacoterapia. Almacenaxe, dispensación e distribución.
- Elaboración de fórmulas farmacéuticas estériles e non estériles e reenvasado de medicamentos.
- Centro de información e asesoramento sobre produtos farmacéuticos.
- Participación na docencia e investigación, nos casos nos que contén con estas atribucións, e xestión dos ensaios clínicos que se formulan dentro da súa área de acción.

III.2. RECURSOS HUMANOS DOS SERVIZOS DE FARMACIA

Os SFH non dispoñen de cadro de persoal específico, o que dificulta a análise da adecuación da súa estrutura funcional.

III.2.1. ANÁLISE GLOBAL

Segundo a información declarada por cada unha das EOXI, o detalle de efectivos por categorías e a súa evolución é o seguinte:

Cadro 7: Evolución efectivos

Servizo Farmacia	Exercicio	Farmacéuticos	FIR	Enfermeiros DUE	Persoal técnico auxiliar	Persoal administrativo	Celadores	Total
CHUAC	2014	21	6	8	31	6	5	77
	2015	22	5	8	31	6	5	77
	2016	22	4	8	32	7	5	78
H Virxe da Xunqueira	2014	2		1	3	1		7
	2015	2		1	3	1		7
	2016	2		1	3	1		7
EOXI Ferrol	2014	11	4	5	14	3	3	40
	2015	10	4	5	14	3	3	39
	2016	10	4	6	13	3	4	40
CHUS	2014	21	4	10	39	8	7	89
	2015	24	5	13	39	8	7	96
	2016	22	5	13	37	6	7	90



Servizo Farmacia	Exercicio	Farmacéuticos	FIR	Enfermeiros DUE	Persoal técnico auxiliar	Persoal administrativo	Celadores	Total
H da Barbanza	2014	2			2	1		5
	2015	2			2	1		5
	2016	2			2	1		5
HULA	2014	16	4	10	22	3	3	58
	2015	16	4	10	25	3	3	61
	2016	16	4	10	25	3	3	61
HC da Costa	2014	2		2	4	2	1	11
	2015	3		2	5	2	1	13
	2016	3		2	5	2	1	13
HC de Monforte	2014	3		2	5	2	1	13
	2015	3		2	5	2	1	13
	2016	3		3	5	1	1	13
CHUO	2014	12	4	7	20	4		47
	2015	11	4	7	20	4		46
	2016	13	4	6	21	4		48
HC Valdeorras	2014	1		3	2		1	7
	2015	2		2	2			6
	2016	1		3	2			6
H de Verín	2014	2			1			3
	2015	2		1	1			4
	2016	2		2	1			5
EOXI Vigo	2014	25	8	11	26	7	4	81
	2015	26	8	11	31	7	4	87
	2016	23	7	11	31	7	8	87
CHOP e H do Salnés	2014	13	4	4	18	4	3	46
	2015	13	4	4	18	4	3	46
	2016	13	4	4	18	4	3	46
Total	2014	131	34	63	187	41	28	484
	2015	136	34	66	196	41	27	500
	2016	132	32	69	195	39	32	499

En termos globais o número de efectivos que prestaron servizos nos SFH adquire o seu maior volume en 2015, cun aumento respecto de 2014 do 3%, producíndose as maiores variacións no período nas categorías de persoal sanitario titulado e técnico auxiliar.

Evidénciase a cobertura de postos de carácter estrutural con persoal temporal, así como a existencia de concatenación de contratos.

A continuación efectúase unha breve análise dos principais cocientes de persoal farmacéutico por EOXI en relación con algunhas variables significativas (cama, poboación e número de pacientes externos en relación a farmacéuticos):

Cadro 8: Cocientes de persoal

EOXI	Exercicio	Cama hospitalaria / farmacéutico	Poboación / farmacéuticos	Pacientes externos / farmacéuticos
A Coruña	2014	59	24.040	284
	2015	57	22.950	394
	2016	59	22.918	333
Ferrol	2014	36	17.987	449
	2015	40	19.620	542
	2016	43	19.394	560
Santiago	2014	59	19.727	477
	2015	52	17.352	488
	2016	47	18.720	529
Lugo	2014	44	16.321	405
	2015	42	15.427	423
	2016	43	15.297	473
Ourense	2014	61	21.486	74
	2015	62	21.226	111
	2016	59	19.678	97
Vigo	2014	47	22.733	375
	2015	45	21.797	414
	2016	51	24.578	506
Pontevedra	2014	52	23.910	500
	2015	53	23.825	585
	2016	53	23.739	656
Total	2014	52	20.982	366
	2015	50	20.091	418
	2016	51	20.595	443

O cociente anual de farmacéuticos por cama hospitalaria, a nivel global do Sergas, descende lixeiramente no período analizado. A nivel de EOXI, e tomando como referencia o último exercicio fiscalizado, atópanse por baixo da media as de Ferrol, Santiago e Lugo, en tanto que superan esta as da Coruña, Ourense e Pontevedra.

En canto ao volume de poboación por farmacéutico no seu conxunto experimenta igualmente certo descenso (máis acusado en 2015). Por EOXI, están por riba da media en 2016 A Coruña, Vigo e Pontevedra en tanto que teñen cocientes inferiores as restantes.

Respecto do cociente global de pacientes externos por farmacéutico, a tendencia é claramente alcista, o que representa unha carga de traballo adicional para os efectivos existentes, experimentando no período 2014-2016 un aumento do 21%. Por EOXI, e con referencia ao último exercicio analizado, situábanse por riba da media Ferrol, Santiago, Lugo, Vigo e Pontevedra, estando por baixo dela A Coruña e Ourense (sendo os datos desta última escasamente congruentes).



III.2.2. ANÁLISE PARTICULARIZADA. INCIDENCIAS DETECTADAS

Da revisión efectuada nos SFH das EOXI seleccionadas dedúcese o seguinte:

EOXI de Santiago

Dentro desta estrutura subsisten dous servizos ou unidades diferenciados que prestan os seus servizos respectivamente aos pacientes do antigo complexo hospitalario e aos do Hospital da Barbanza.

SFH CHUS

Ata outubro de 2007 existían dous servizos de farmacia, un que desenvolvía a súa actividade no Hospital de Conxo e no Psiquiátrico e outro que atendía aos pacientes do Hospital Clínico Universitario e do Gil Casares. A partir desa data o servizo unificouse, existindo un só SFH para todo o complexo.

Examinouse a dotación de efectivos e a súa adscrición funcional no período 2013 a 2016, confrontando os datos da Dirección de Recursos Humanos da EOXI coa Memoria do SFH e os cuadrantes de quendas e gardas, deducíndose o seguinte:

- A organización funcional do servizo baséase na especialización mediante a distribución de facultativos por áreas clínicas, participando nas súas sesións e efectuando visitas en planta aos pacientes, extremos que redundan nunha mellora da calidade asistencial. No período obsérvase unha crecente carga de traballo debido a asunción de máis residencias sociosanitarias e o aumento de atención e dispensación a pacientes externos.
- O SFH funciona as 24 horas do día. O horario de farmacéuticos, enfermeiros e administrativos abrangue de 8 a 15 horas; fóra dese horario a farmacia é atendida por persoal de garda en presenza física. Na categoría de técnicos auxiliares a distribución de tarefas realízase en quendas de mañá e tarde.
- Ata 2016 existía tan só un posto de xefatura, a do servizo, creándose a partir de entón unha xefatura de sección.
- A dotación de farmacéuticos especialistas (postos en propiedade e interinos) non experimentou especiais variacións, oscilando entre 16 e 15 efectivos (12 ou 13 fixos e 3 interinos). Porén, o número real de farmacéuticos, segundo a información facilitada e a que consta na Memoria do SFH, sitúase nunha media de 22, o que supón que o 28% das funcións estruturais sexan acometidas por persoal temporal.
- Durante o período analizado recórrese á cobertura de necesidades de carácter estrutural (atención farmacéutica de residencias de terceira idade, pacientes externos ou atención de áreas

clínicas determinadas) mediante contratos eventuais, en moitas ocasións con idéntico profesional e de forma concatenada. Chéganse a formalizar coas mesmas persoas máis de 80 contratos distintos de diversa índole (por días ou horas, neste último suposto para a cobertura, xeralmente, de gardas; nun caso concreto a contratación por horas acumula nestes dous anos o equivalente a 201 días).

- Detectouse o desempeño de labores de atención farmacéutica (unha media de 4 facultativos ao ano) e doutros labores estruturais do SFH por parte de persoal que carece de vinculación contractual coa EOXI, figurando contratados pola Fundación Ramón Domínguez, entidade allea á rendición de contas. Este Consello veu sinalando en reiterados informes o carácter público deste tipo de fundacións e a consecuente obriga de rendición das súas contas.

- Outro contrato cun farmacéutico, coa categoría de técnico superior e con continuidade durante o período 2014-2016, obedece á centralización no SFH da elaboración do programa de metadona para distintos centros asistenciais da comunidade autónoma. A natureza da prestación do servizo, de carácter estrutural, non se corresponde coa eventualidade da fórmula contractual empregada.

Nas restantes categorías non se observaron incidencias significativas.

SFH Hospital da Barbanza

Este servizo funciona de forma autónoma, agás en determinados aspectos unificados como a Guía farmacoterapéutica (GFT) e a Comisión de Farmacia. A dispoñibilidade de só dous farmacéuticos obriga á flexibilización e repartición de tarefas en detrimento da especialización.

O reducido número de efectivos só permite que o funcionamento ordinario se limite ao horario de mañá, controlándose a retirada de produtos, máis aló deste horario, polos supervisores de cada unidade de conformidade co protocolo establecido.

EOXI de Ourense

Esta institución dispón de servizos ou unidades diferenciadas de farmacia: un SFH para os centros que integraban o anterior complexo hospitalario e outros dous SFH diferenciados nos hospitais comarcais do Barco e de Verín.

Revisada a dotación de recursos humanos do primeiro dos SFH non se aprecian discrepancias entre o número rexistrado no cadro comparativo anteriormente exposto e o verificado durante a fiscalización.

Segundo o organigrama do SFH, existen tres xefaturas, unha do servizo e dúas nas seccións na que se compartimenta a actividade (área asistencial e farmacotecnia). A práctica totalidade do persoal é de natureza estrutural, non se aprecia, agás casos puntuais, a contratación de persoal eventual. O



horario de atención é de 8 a 15 horas, existindo persoal de garda con presenza física de 15 a 22 horas, e de garda localizada a partir das 22 horas ata as 8 do día seguinte.

Os seis DUE desempeñan funcións dentro da área de Elaboración. A presenza física habitual, en función das libranzas, é de 5 persoas.

En canto ao persoal auxiliar, no momento da fiscalización, o seu número elevábase a 22, estando constituído por técnicos en farmacia e TCAE en funcións de técnico. A presenza ordinaria é de 14 ou 15 persoas en quenda de mañá, de luns a venres e de 8 e 7 en sábados e festivos. Na quenda de tarde os efectivos ascenden a 6.

III.3. INFRAESTRUTURA

III.3.1. MEDIOS FÍSICOS E A SÚA DISTRIBUCIÓN

As características estruturais dos distintos servizos de farmacia (localización, distribución das distintas áreas de xestión, comunicación interna, acceso externo para a entrada das subministracións, espazos dispoñibles, superficie de almacenamento, etc.) son dispares. Non se evidenciaron deficiencias significativas respecto diso, agás en canto á superficie de almacén, que é insuficiente nalgúns centros, polo que en ocasións recorren á contratación de locais externos.

A distribución de superficies dispoñibles nas distintas áreas funcionais dos SFH segundo os datos achegados por cada un deles é a seguinte:

Cadro 9: Superficie áreas funcionais (m²)

Servizo Farmacia	Xestión	Farmacotecnia	Farmacocinética	Dispensación medicamentos	Información medicamento	Pacientes externos	Outras áreas	Total	Almacén
CHUAC	150,0	250,0	200,0	550,0	25,0	50,0	130,0	1.355,0	195,3
H Virxe da Xunqueira								129,1	129,1
EOXI Ferrol	9,0	28,0	4,5	39,0	15,0	18,0		113,5	672,0
CHUS	256,0	293,8	15,0	314,5	37,0	87,0	146,0	1.149,3	738,0
H da Barbanza	26,7	15,5		37,0		10,0		89,2	20,0
HULA	940,0					25,0		965,0	105,0
HC da Costa	51,0	36,4		111,7	16,3	23,0		238,4	51,0
HC de Monforte	260,0							260,0	124,0
EOXI Ourense	93,8	42,5	10,5	478,0	29,7	44,3		698,7	
EOXI Vigo	113,0	277,0	20,0	200,0	65,0	271,0		946,0	916,0
EOXI Pontevedra	45,0	100,0		145,0	70,0	90,0	30,0	480,0	247,0

Na información que antecede algúns centros non achegaron os datos solicitados.

III.3.2. EQUIPAMENTO ESPECÍFICO DOS SFH

Aínda que todos os SFH dispoñen dun equipamento mínimo indispensable para a realización das súas funcións, a súa dotación, tanto en número como en características técnicas e tecnoloxía, difire en función da súa dimensión asistencial e da posta en marcha de programas específicos.

Atendendo á información facilitada por cada SFH, a dotación do equipamento máis significativo no período fiscalizado é a que a continuación se relaciona:

Cadro 10: Outro equipamento principal do SFH

Servizo Farmacia	Balanzas	Cabinas fluxo laminar	Reenvasadoras	Armarios Kardex	Dispensadores automáticos	Outro material
CHUAC	2	5	2	7	28	
H Virxe da Xunqueira	2	2	1			
EOXI Ferrol	2	2	2	1	4	
CHUS	6	4	7	5	16	
H da Barbanza	2	1	1			12
HULA	2	5	4	3		19
HC da Costa	2	2	1	1	1	23
HC de Monforte	1	2	1	2	2	
EOXI Ourense	3	5	3			
EOXI Vigo	3	14	7	5	2	14
EOXI Pontevedra	3	3	2		3	6

III.3.3. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

A área de farmacia hospitalaria xera un inxente volume de información indispensable para o seu adecuado funcionamento, dispoñendo para iso de importantes ferramentas informáticas nas súas distintas áreas funcionais (xestión de adquisicións e consumos, avaliación e validación da correcta prescrición de fármacos, preparación da medicación para pacientes hospitalizados e non hospitalizados, elaboración de fórmulas maxistrais, etc.). As ditas aplicacións están interrelacionadas permitindo unha maior explotación da información.

Con respecto á situación reflectida en informes anteriores, aínda que se produciu un avance significativo, o sistema aínda presenta importantes disfuncionalidades que afectan de forma negativa ao rigor informativo.

A continuación analízanse as principais ferramentas dispoñibles:

A) **Aplicación SINFHOS.** É utilizada para a xestión de adquisicións e consumos e para a formulación de indicadores de xestión, estando orientada á xestión farmacoeconómica. Esta aplicación é de considerable antigüidade (implantada no exercicio 2000) e xa foi obxecto de



numerosas observacións críticas nos informes selectivos de fiscalización referidos aos períodos 2001-2003 e 2008, non variando a situación entón descrita.

As súas principais disfuncionalidades e limitacións son as seguintes:

- A aplicación carece dun carácter integral. Os consumos formalízanse, na súa maior parte, a través do envorcado da aplicación SILICON, constatándose que a información de ambas as dúas fontes non sempre coincide, sen que se puidese determinar a orixe da devandita diverxencia.
- Con respecto á área de adquisicións a ficha de medicamentos non proporciona información sobre prezos ofertados por distintos laboratorios, non conservando o histórico de prezos, extremo que facilitaría a selección da oferta máis vantaxosa nos supostos de competencia.
- O programa está concibido para compras realizadas de forma tradicional e permite reflectir as bonificacións obtidas sobre o prezo e, mesmo, os rappels mediante entrega de produtos a custo cero, pero non os que teñen a súa orixe nun aboamento contable (ben sexa por volume, cifra de negocio, ou un teito de gasto prefixado para o fármaco en cuestión).
- A ausencia de protocolos que establezan criterios únicos para cubrir os campos informativos xera unha falta de homoxeneidade nos datos rexistrados por cada SFH e, mesmo dentro destes, por cada persoa responsable da súa mecanización. En consecuencia a comparación entre distintos centros non é suficientemente efectiva e provoca incerteza respecto da fiabilidade da información.

Está previsto que para a xestión farmacoeconómica se implante nos SFH do Sergas a aplicación LOGAS (xa en funcionamento ou en fase de implantación na maioría das EOXI na área de subministracións xerais) aínda que non existe un cronograma definido respecto diso e sen que se dispoña, de momento, de experiencia piloto que permita avaliar a súa adecuación aos obxectivos básicos de xestión da área.

B) **Aplicación SILICON.** Está orientada á área asistencial co obxecto de xestionar de forma electrónica o proceso de prescrición, validación farmacéutica e preparación dos fármacos ata a fase de confirmación da dispensación polas unidades de enfermaría, proporcionando un rexistro completo e individualizado da actividade na historia clínica electrónica. A dita aplicación foi introducida paulatinamente nos distintos hospitais da rede, sendo o grao de implantación bastante elevado no momento de realizarse os traballos de fiscalización.

Nas dúas EOXI analizadas de forma particularizada atopábase operativa, aínda que con distintos cronogramas. En Ourense e Barbanza xa estaba en funcionamento durante todo o período fiscalizado en tanto que en Santiago a súa implantación inicial prodúcese a mediados de 2015 abranguendo ao final de 2016 un 82% das camas de agudos no relativo á prescrición e confirmación da dispensación, en tanto que noutras unidades non se realiza este último trámite

(medicina intensiva do Hospital de Conxo e Servizo de Urgencias). O SFH do CHUS liderou o proceso de implantación dando soporte e docencia a facultativos e ao persoal de enfermaría e asistindo, así mesmo, como unidade de axuda no establecemento de pautas de posoloxía predefinidas para todos os principios activos incluídos na GFT co fin de facilitar a correcta prescrición, definición de alertas por alerxias e contraindicacións ou interaccións, etc.

C) **Outras aplicacións.** Noutras áreas de funcionamento dos SFH a situación é dispar. A maioría conta coa aplicación ONCOFAR para a atención de pacientes oncolóxicos. Na área de Elaboración, o Sergas non ten implantado unha aplicación corporativa integral, realizándose nalgúns casos a xestión a través de aplicacións cedidas por laboratorios ou *ad hoc* deseñadas polo propio centro. Similar circunstancia é reproducible respecto da xestión e seguimento de ensaios clínicos, que se levan case de forma manual ou a través de simples follas de cálculo.

IV. SELECCIÓN E ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

IV.1. CONSIDERACIÓNS XERAIS

O mercado de produtos farmacéuticos presenta unha serie de especiais características que se detallan nas seguintes:

- Ningún medicamento se poderá comercializar sen a previa autorización da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios (AEMPS) ou segundo o disposto nas normas europeas.
- A fixación do prezo dos fármacos é unha actividade intervida pola Administración, que determina o prezo industrial máximo ou prezo de venda de laboratorio (PVL).
- A inclusión de medicamentos na cobertura do SNS e o establecemento de condicións para o seu financiamento público son competencias do Estado. As CCAA teñen limitada a súa intervención ao establecemento de medidas tendentes a racionalizar a prescrición e o uso dos medicamentos.
- Os medicamentos están xeralmente protexidos por dereitos de propiedade intelectual e industrial, así como por patentes e marcas comerciais que provocan que unha parte do mercado sexa exclusivo dun número limitado de laboratorios. A pesar do progresivo vencemento de patentes e ao avance na prescrición de xenéricos, prodúcese un importante gasto en fármacos con exclusividade, coa consecuente dificultade para a contención do gasto farmacéutico.
- O sector da industria farmacéutica ten un elevado grao de concentración en relación co seu volume de negocio, o que dificulta a competencia real entre empresas.



- O mercado farmacéutico está sometido a unha constante evolución técnica e científica, o que provoca a comercialización dun número elevado de especialidades farmacéuticas cuxa efectividade na práctica clínica aínda non se constatou a pesar de terse demostrado eficacia terapéutica nos ensaios clínicos^(*).

Tales características condicionan o gasto farmacéutico e a xestión da área de farmacia e son comúns en todo o territorio nacional, o que obriga a unha necesaria contextualización dos resultados postos de manifesto neste apartado, os cales non se producen de forma illada nin mostran grandes diferenzas cos que resultan noutras comunidades autónomas.

IV.2. A SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS E A SÚA INCLUSIÓN NAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS

En cada EOXI a avaliación e selección das especialidades farmacéuticas a utilizar no ámbito hospitalario realízase por unha Comisión interdisciplinar de Farmacia e Terapéutica (CFT) que elabora as Guías Farmacoterapéuticas nas que se inclúen os medicamentos aos que se debe axustar a actividade prescritora. Ademais, as CFT participan na elaboración de protocolos para o uso debido e seguro dos medicamentos.

De conformidade coa información facilitada por cada EOXI, a composición das CFT é a seguinte:

Cadro 11: Composición das CFT

EOXI	Exercicio	Farmacéuticos		Facultativos		DUE		Cargo directivo	Total
		Hospital	Primaria	Hospital	Primaria	Hospital	Primaria		
A Coruña	2014-2015	3	1	8	1			1	14
Ferrol	2014-2015	2	1	9				1	13
Santiago	2014-2015	3	2	9	2	3	1		20
Lugo (1)	2014	3	1	7				1	12
	2014 H Costa	1		6		1			8
	2015	8	1	1	1			1	12
Ourense	2014-2015	4	1	2	1				8
Vigo (2)	2014	3		15		2			20
	2015	2	1	8	1	1			13
Pontevedra	2014-2015	2		5		1			8

(1) En 2014 Hospital da Costa tiña a súa propia Comisión

(2) En febreiro de 2014 disólvese o Comité de Farmacia do CHUVI, volvéndose a convocar en outubro 2014 como Comité de Farmacia da EOXI. Os datos do ano 2014 inclúen xaneiro e febreiro 2014 e os do 2015 desde outubro 2014

A composición cuantitativa e cualitativa das distintas CFT é bastante dispar (cun mínimo de 8 membros en Ourense e Pontevedra e un máximo de 20 en Santiago), predominando, en xeral, a

^(*) Parágrafo modificado como consecuencia das alegacións

categoría de facultativos. Na maioría das EOXI incorporouse persoal facultativo e farmacéutico de atención primaria; porén, non todas as EOXI contan con representación dos diplomados en enfermaría.

Segundo os datos facilitados por cada centro, a actividade das CFT é a seguinte:

Cadro 12: Actividade das CFT

EOXI	Núm. de membros	Núm. de sesións		Núm. inclusións novas en GFT			Núm. exclusións en GFT		
		2014	2015	2014	2015	2016	2014	2015	2016
A Coruña	14	8	10	14	14		0	1	21
Ferrol	13	11	11						
Santiago	20	11	11	11	16	17	1	5	0
Lugo (1)	12	6	4	27	11	33	2	0	0
Ourense	8	10	6	14	19		4		
Vigo (2)	13	4	6	3	17	32	0	0	146
Pontevedra	8	9	10	7	14	12	0	0	0

(1) En 2014 Hospital da Costa tiña a súa propia Comisión e levou a cabo 2 sesións

(2) En febreiro de 2014 disólvese o Comité de Farmacia do CHUVI, volvéndose a convocar en outubro 2014 como Comité de Farmacia da EOXI. Os datos do ano 2014 inclúen xaneiro e febreiro 2014 e os do 2015 desde outubro 2014

Na revisión efectuada nas EOXI de Santiago e Ourense non se apreciaron incidencias significativas. Ambas as dúas dispoñen de normas de funcionamento, estando debidamente documentadas cos correspondentes informes farmacoterapéuticos tanto as actas como as inclusións ou exclusións. Os ditos informes conteñen os extremos máis significativos (mesmo de tipo custo-efectividade, nalgúns casos), o que facilita a adopción de acordos.

A nivel centralizado o órgano con competencias na materia é a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT), en funcionamento desde 2010. Entre as súas funcións destacan as seguintes:

- Harmonización de criterios de utilización de medicamentos de especial impacto sanitario, social e/ou económico. A este respecto, de acordo coa Instrución 4/2010 da Xerencia do Sergas, a inclusión de medicamentos desa natureza nas GFT efectuarase a través da CACFT, que deberá emitir informe sobre a pertinencia da súa inclusión e, en caso afirmativo, sobre as condicións da súa utilización. Desde o punto de vista da uniformidade e da equidade, a implantación deste órgano supuxo un claro avance, dado que os ditames que emite son vinculantes e supoñen, en caso de aprobación, a incorporación das súas conclusións ás GFT do Sergas.
- Protocolización farmacoterapéutica de patoloxías cun elevado impacto sanitario, social ou económico e de importante variabilidade.



- Seguimento da utilización dos recursos farmacoterapéuticos na rede asistencial e proposta de estratexias de mellora na xestión eficiente dos recursos. Para estes efectos a CACFT constituíu tres subcomisións: unha específica para o tratamento da hepatite C, outra para tratamentos oncolóxicos e outra para o tratamento da hematoloxía oncolóxica^(*).

Durante o período fiscalizado a CACFT reuniuse en 20 ocasións (xeralmente con periodicidade bimestral), emitindo 6 ditames sobre as 47 propostas recibidas de inclusión de novos medicamentos, das cales se aceptaron 44. Da revisión das súas actas, informes e ditames non se aprecian incidencias destacables; polo xeral, o contido dos informes permite unha adecuada fundamentación da resolución adoptada.

De acordo coa información facilitada por cada EOXI, as GFT existentes en cada exercicio son as que se reflicten a continuación:

Cadro 13: Guías farmacoterapéuticas

EOXI	Especialidades farmacéuticas			Fórmulas maxistrais			Principios activos incluídos			Principios activos excluídos			Núm. de especialidades / principios activos			Especialidades xenéricas		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016
A Coruña	1.289	1.303	1.339	225	231	255	724	738	759	0	1		1,8	1,8	1,8	313	346	349
Ferrol	1.019	1.242	1.348	52	71	70	15	12	697	6	13	1	67,9	103,5	1,9	119	119	214
Santiago	(*)	3.697	3.887	(*)	798	814	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	402	411
Lugo	2.958	3.066	3.120	35	37	53	986	1.022	1.056	2	0	0	3,0	3,0	3,0	(*)	(*)	(*)
Ourense	2.294	2.500	2.726	130	137	137	(*)	(*)	9	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	302,9	214	293	300
Vigo	1.696	1.712	1.534	85	85	77	13	12	23	0	0	44	130,5	142,7	66,7	165	239	111
Pontevedra	1.719	1.733	1.745	19	22	22	946	960	972	0	0	0	1,8	1,8	1,8	265	268	268

(*) Información non facilitada

A información subministrada por algunha EOXI presenta certas carencias e a doutras (Ferrol e Vigo) é incongruente en canto ao número de principios activos incluídos na GFT, non sendo posible aclarar o devandito extremo.

En xeral, o contido das fichas do programa SILICON está orientado a dar información relevante aos prescritores e demais persoal sanitario, sistematizándose de forma distinta segundo a EOXI^(*).

O número de EF incluídas é moi variable nas distintas EOXI e non se corresponde co tamaño ou complexidade dos SFH, descoñecendo se a información extraída goza de fiabilidade, coa consecuente incerteza respecto da súa exactitude e representatividade.

(*) Parágrafo modificado como consecuencia das alegacións

En xeral, as GFT dos centros examinados son completas e conteñen a información necesaria dos fármacos incluídos, sendo de coñecemento polo persoal sanitario (en particular, o facultativo). A tramitación de altas e baixas están debidamente soportadas con informe exhaustivo. Porén, deberíase efectuar con maior periodicidade unha revisión sistemática dos medicamentos incluídos, con especificación da súa adecuada codificación.

A asunción por parte dos SFH da dispensación de fármacos a pacientes de residencias sociosanitarias requiriu, nalgúns delas, a confección dunha guía específica *ad hoc*. A situación no momento da fiscalización é a seguinte:

Cadro 14: GFT Centros sociosanitarios

EOXI	Especialidades farmacéuticas			Fórmulas maxistrais			Principios activos incluídos			Principios activos excluídos			Núm. de especialidades / principios activos			Especialidades xenéricas		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016	2014	2015	2016
A Coruña	830	810	814	6	6	6	419	410	413				2,0	2,0	2,0	257	264	264
Ferrol	369	379	369	8	8	8	4	18	1	1	10	2	92,3	21,1	369,0	74	83	84
Santiago																		
Lugo	465	650	650	0	37	53	258	370	370				1,8	1,8	1,8			
Ourense																		
Vigo			492															55
Pontevedra																		

Tan só nas EOXI da Coruña, Ferrol, Lugo e Vigo (esta a partir de 2016) se elaborou unha GFT para os centros sociosanitarios.

Por último, é de destacar a ausencia de guías para a prescrición farmacolóxica a pacientes de consultas externas en atención especializada, sendo conveniente proceder á súa implantación para xeneralizar a súa utilización no ámbito asistencial dependente dos centros hospitalarios.

IV.3. PROCEDEMENTO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

IV.3.1. CONSIDERACIÓNS XERAIS

En toda prestación farmacéutica interveñen tres axentes principais: o paciente, que consome o medicamento; o prescriptor, sobre o que opera o principio de liberdade de prescrición; e o xestor, que non decide nin consome, pero soporta o custo da adquisición.

No actual marco de distribución de competencias a xestión da adquisición de medicamentos desenvólvese de forma descentralizada polas CCAA. No Sergas, demandante principal e financiador de produtos farmacéuticos, cada SFH actúa con autonomía, aínda que nos últimos anos se detecta un maior nivel de coordinación por parte dos servizos centrais. Esta desagregación supón unha



menor efectividade e unha gran heteroxeneidade nas condicións de subministración. Só nalgúns casos as adquisicións se realizan de forma conxunta ou centralizada.

A adquisición de produtos farmacéuticos efectúase de acordo coas prescricións establecidas con carácter xeral na normativa para o contrato de subministración, sen que a dita normativa estableza un tratamento especial en atención ás especiais características destas compras (prioridade da atención ao paciente, urxencia na prestación, etc.).

Segundo a información facilitada polos servizos centrais do Sergas, no período 2014-2015 estiveron en vigor os seguintes contratos de subministración de produtos farmacéuticos:

Cadro 15: Expedientes de contratación en vigor 2014-2016 (miles de euros)

Obxecto	Expediente	Número lotes		Data contrato	Importe total de adxudicación con IVE (4%)	Lotes desertos
		Licitados	Adxudicados			
Subministración sucesiva de contrastes radiolóxicos	MI-SER1-12-003	8	8	06.08.2013	4.585	
	MI-SER1-16-001	8	8	19.05.2016	4.917	
Axente estimulante de colonias de granulocitos (FILGRASTIM)	MI-SER1-12-030	1	1	01.10.2012	850	
Subministración sucesiva de axentes antineoplásicos	MI-SER1-12-031	11	9	16.01.2013	1.859	1 e 2
Subministración sucesiva de estimulantes eritropoiéticos	MI-SER1-12-006	2	2	09.10.2012 (lote 1) 21.09.2012 (lote 2)	5.382	
Subministración sucesiva de PEGFILGRASTIM para os centros do Sergas	NI-SER1-12-032	1	1	20.08.2012	2.807	
	NI-SER1-13-065	1	1	28.10.2013	2.144	
	NI-SER1-14-057	1	1	12.12.2014	1.280	
Subministración sucesiva da pílula postcoital	NI-SER1-12-021	1	1	07.05.2012	62	
	NI-SER1-13-058	1	1	04.12.2013	50	
	MI-SER1-16-019	1	1	24.05.2016	32	
Subministración sucesiva de diversos medicamentos por vía parental e inhalados	MI-SER1-13-031	27	23	04.03.2014 31.03.2014 (lote 16) 08.04.2014 (lote 7)	8.904	6, 13, 24, 25
	NI-SER1-14-020	4	2	01.09.2014	290	2 e 3
Subministración sucesiva de INTERFERON BETA 1 B (D.C.I)	MI-SER1-14-015	1	1	01.10.2014	4.858	
Subministración do Factor VIII de coagulación recombinante	NI-SER1-14-022	1	1	16.06.2014	1.499	
Subministración sucesiva de somatropina	MI-SER1-15-004	7	6	08.01.2016	2.912	1
Subministración sucesiva medicamentos	MI-SER1-15-005	13	11	01.07.2015 07.07.2015 (lote 6)	1.914	8 e 9
Subministración sucesiva de varios medicamentos	NA-SER1-15-046	11	11	01.01.2016 (lotes 2, 7, 8, 9, 10, 11, 18) 28.04.2016 (lotes 3, 4, 5, 6)	596	
Subministración sucesiva do medicamento CERTOLIZUMAB PEGOL para os centros hospitalarios do Sergas	NI-SER1-15-018	1	1	01.08.2015	2.110	

Así mesmo, segundo a información facilitada polos distintos centros xestores, o detalle, por procedementos de contratación, é o seguinte:

Cadro 16: Expedientes de contratación en vigor 2014-2016 por procedemento (miles de euros)

Modalidade contractual	EOXI	Exercicio 2014			Exercicio 2015			Exercicio 2016		
		Núm. expedientes en vigor	Núm. produtos	Importe	Núm. expedientes en vigor	Núm. produtos	Importe	Núm. expedientes en vigor	Núm. produtos	Importe
Procedemento aberto	A Coruña	7	85	1.837	7	118	2.381	10	159	2.113
	Ferrol	7	83	643	8	103	767	9	109	738
	Santiago	10	68	2.431	11	48	2.428	12	51	2.812
	Lugo	7	68	1.421	7	85	1.659	10	68	1.388
	Ourense	8	64	4.058	9	69	2.261	10	133	2.537
	Vigo	9	74	2.114	8	97	2.171	9	44	2.139
	Pontevedra	7	69	734	7	(*)	833	9	129	1.083
	Total	55	511	13.238	57	520	12.500	69	693	12.810
Procedemento negociado con publicidade	A Coruña	5	13	495	3	7	338	3	36	217
	Ferrol									
	Santiago									
	Lugo	3	4	13	4	4	42	3	14	49
	Ourense							2	12	67
	Vigo	5	5	294	4	5	192	2	18	298
	Pontevedra	5	27	525	2	(*)	331	3	31	255
	Total	18	49	1.327	13	16	903	13	111	886
Procedemento negociado sen publicidade	A Coruña									
	Ferrol	2	5	16	3	6	54	3	21	113
	Santiago									
	Lugo									
	Ourense	3	3	76	2	24	169			
	Vigo									
	Pontevedra									
	Total	5	8	92	5	30	223	3	21	113
Pedidos directos (compras menores)	A Coruña		3.213	65.738		3.300	97.030		3.233	87.106
	Ferrol		2.137	20.841		2.189	29.771		2.254	25.140
	Santiago		3.871	78.239		4.117	102.942		4.240	79.769
	Lugo		5.534	38.780		5.928	47.023		6.455	50.237
	Ourense		2.474	36.741		2.735	46.882		2.544	47.012
	Vigo		2.279	59.490		2.452	95.240		2.464	73.605
	Pontevedra		0	29.199		0	29.013		54	41.487
	Plataforma lóxística								89	1.789
	Total		19.508	329.027		20.721	447.900		21.333	406.145

O número de contratos en vigor mantense estable neste período, cun certo incremento en 2016, aínda que, en canto aos importes, o ano con maior volume de gasto ligado a procedementos contractuais é o 2014, con 14,7 millóns, descendendo a 13,6 e 13,8 millóns en 2015 e 2016, respectivamente.



Con carácter xeral, a adquisición de produtos farmacéuticos efectúase sobre a base dos pedidos realizados por cada un dos SFH, que en definitiva son os coñecedores da demanda e actividade de cada centro. Da información dispoñible despréndese que o 96% do importe das compras faise seguindo este procedemento e ademais, de acordo coa información facilitada, a práctica totalidade dos pedidos fanse de forma directa aos laboratorios e con carácter residual a cooperativas farmacéuticas ou, en casos illados, ás oficinas de farmacia.

As circunstancias especiais que con relativa frecuencia concorren no mercado farmacéutico —especialidades producidas por un só laboratorio, concentración da prescrición en poucos produtos, etc.— non facilitan a libre concorrência e dificultan a utilización dos trámites previstos na normativa reguladora dos contratos do sector público. Porén, o sistema de pedidos directos non achega transparencia ás adquisicións nin garante o mantemento dos prezos nin as demais condicións das subministracións. Fronte a iso, os procedementos contractuais, ademais de mellorar a transparencia nas adquisicións, permiten manter as condicións de subministración durante o período de vixencia dos contratos, garanten a dispoñibilidade dos créditos orzamentarios para as compras e favorecen que os pagos se efectúen nos prazos legalmente establecidos.

Nos SFH analizados de forma particularizada os seus responsables son os encargados da selección do provedor. En xeral, con respecto aos procedementos seguidos cabe sinalar as seguintes consideracións e incidencias:

- A pesar de existir protocolos ou instrucións internas sustentadas nas disposicións vixentes en materia de contratación, estes non se cumpren.
- A documentación relativa ás condicións da subministración dos produtos carece de sistematización e atópase dispersa; ás veces límitase a documentos dos que se deduce algunha negociación previa (xeralmente de forma verbal) ou a meras listas de prezos de venda.
- Como norma xeral, os medicamentos de maior impacto económico négocianse anualmente co laboratorio titular da patente, aínda que a dita negociación non queda sempre documentada. Como xa se reflectiu, o carácter exclusivo dalgúns fármacos condiciona os termos da negociación, apreciándose certa tendencia dalgúns laboratorios para ofrecer un paquete pechado de fármacos (algúns de escaso interese) que necesariamente han de adquirirse como premisa para obter mellor prezo.
- Está estendida a práctica de ofertar, por parte dos laboratorios, bonificacións consistentes nun aboamento contable en función do volume de adquisicións sen que iso teña reflexo no programa de xestión ou se recolla de forma adecuada, o que distorsiona a integridade da información existente e imposibilita a realización dun cálculo fiable do custo da prestación. Nalgún caso ofértase que este

retorno se efectúe por transferencia á EOXI ou ben á fundación hospitalaria dela dependente, situación esta última que impediría o seu adecuado control.

- Nalgúns supostos os provedores presentan ofertas nas que fixan exhaustivamente as condicións, o que mingua a facultade da administración de fixar as condicións da contratación.
- Nalgún suposto illado ofértanse melloras consistentes no financiamento de determinados programas, bolsas e cesión de equipos ou unha doazón económica para o mantemento dunha páxina web, extremos que non puideron ser confrontados na contabilidade do ente xestor.
- Formalizáronse algúns acordos con laboratorios con base na fórmula de “risco compartido”, nos que o custo de adquisición está en función dos resultados obtidos. Este sistema supón indubidables vantaxes, en particular, cos novos fármacos de alto impacto económico. Porén, tales acordos deberían estar adecuadamente documentados para poder efectuar un efectivo seguimento e garantir que os resultados se axustan a criterios obxectivos.

Dado o importante volume de pedidos directos a provedor estimouse oportuno efectuar un estudo pormenorizado, baseándose na información facilitada de forma individualizada en soporte informático polo Sergas, da totalidade de pedidos efectuados para o período fiscalizado. Para ese efecto tomáronse como referencia os albarás de entrada, polo que as cantidades absolutas que se reflicten poden diferir dos importes de gasto real e dos estados antes relacionados, que se refiren a pedidos efectuados en cada exercicio, con independencia da data da súa recepción. Así mesmo, e como quedou exposto en anteriores apartados, os rexistros da aplicación de xestión de farmacia, dadas as súas carencias informativas, deben tomarse coa debida reserva, aínda que, en todo caso, as diferenzas existentes non invalidan a análise, en particular, as porcentaxes de fragmentación obtidas.

O detalle das EF cuxos pedidos acumulados exceden do importe de 25 mil euros ao ano (cifra que se tomou como referencia), excluídos os que teñen o seu amparo en procedementos contractuais en vigor, así como a porcentaxe de fragmentación en que se incorreu, son os que a continuación se relacionan para cada un dos exercicios obxecto de exame.



Cadro 17: Fragmentación do obxecto contractual na adquisición de produtos farmacéuticos (miles de euros)

Exercicio	EOXI	Importe adquirido vía contrato menor	EF con compras superiores a 25.000 €/ano			% fragmentación
			Núm. EF	Núm. pedidos	Importe	
2014	A Coruña	64.952	257	4.261	59.170	91%
	Ferrol	20.841	107	3.000	17.398	83%
	Santiago	64.776	314	6.958	57.846	89%
	Lugo	38.627	266	5.182	30.979	80%
	Ourense	35.293	234	8.137	28.702	81%
	Vigo	60.106	197	8.903	55.560	92%
	Pontevedra	29.148	186	3.887	24.808	85%
	Total	313.743	1.561	40.328	274.462	87%
2015	A Coruña	96.500	287	6.697	90.471	94%
	Ferrol	31.558	130	3.290	27.852	88%
	Santiago	87.335	333	10.331	77.928	89%
	Lugo	48.902	215	4.749	40.975	84%
	Ourense	43.511	250	9.821	38.841	89%
	Vigo	98.126	178	9.383	90.901	93%
	Pontevedra	40.071	184	4.847	33.899	85%
	Total	446.003	1.577	49.118	400.866	90%
2016	A Coruña	86.971	314	4.666	81.072	93%
	Ferrol	29.069	158	3.962	25.215	87%
	Santiago	80.386	367	9.672	72.936	91%
	Lugo	50.575	242	9.859	44.210	87%
	Ourense	44.408	253	10.810	38.230	86%
	Vigo	84.711	342	9.383	78.714	93%
	Pontevedra	40.544	211	5.073	35.686	88%
	Total	416.664	1.887	53.425	376.062	90%

No 87% das adquisicións efectuadas en 2014 por contrato menor realizouse máis de un pedido por EF, fragmentándose o obxecto do contrato (ao redor do 95% do total adquirido). Por EOXI, a maior fragmentación obsérvase nas da Coruña e Vigo (superior o 90%) en tanto que Lugo e Ourense presentan a menor porcentaxe (aínda que igualmente elevada, ao redor do 80%).

En 2015 o volume de compras con fragmentación do obxecto contractual elévase ao 90% das compras menores (que, á súa vez, representaron ao redor do 97% do total de adquisicións). Por EOXI volven destacar polo seu nivel superior á media as da Coruña e Vigo, en tanto que se sitúan por baixo as restantes.

En 2016 a porcentaxe de fragmentación elévase ao 90% do volume total de compras efectuadas a través de contrato menor. Sitúanse por riba da media as EOXI da Coruña, Vigo e Santiago.

IV.3.2. ANÁLISE DOS DESCONTOS OBTIDOS SOBRE O PREZO INDUSTRIAL

Desde a perspectiva da análise das adquisicións realizadas considérase procedente coñecer a repercusión das bonificacións obtidas sobre o prezo industrial dos distintos produtos, como indicador da capacidade de negociación dos distintos SFH. Efectuouse unha revisión do soporte informático de pedidos do exercicio 2016, así como outra máis exhaustiva nos tres SFH que foron obxecto de fiscalización específica.

Dentro das bonificacións que os SFH obteñen cabe distinguir dúas diferenciadas:

- As fixadas pola normativa vixente, e só para determinados fármacos, que varían en función do tipo de medicamento (4%, 7,5% e 15%).
- As que se conseguen en virtude das negociacións ou ofertas presentadas polos laboratorios.

O programa que soporta a xestión de adquisicións (SINFHOS) permite, *a priori*, o rexistro do PVL e dos descontos citados de forma diferenciada, pero non posibilita unha anotación das bonificacións que supoñen un retorno efectivo de diñeiro en virtude de determinados parámetros establecidos na negociación (cifra de vendas, volume global de negocio, etc.). Na aplicación rexístranse as bonificacións consistentes en entregas de produtos a custo cero, aínda que nalgúns casos a información vese alterada debido á non utilización dun procedemento estándar.

Respecto da revisión efectuada nos tres SFH analizados apreciouse, en particular no do CHUS, a existencia das seguintes incidencias:

- Non sempre está rexistrado debidamente o PVL. En especial, nas entradas de produtos a custo cero (que supoñerían unha bonificación do 100%) non se consigna aquel nin a bonificación obtida.
- Aínda que convencionalmente os descontos obtidos a través de negociación se anotan nun apartado denominado "Desconto 1" e os normativamente establecidos noutro cuxa referencia é "Desconto 2", na revisión efectuada constatáronse erros que alteran a dita distinción e que ocasionan que o reflectido poida non ser totalmente representativo.

Da información correspondente ao ano 2016 despréndese o seguinte:

**Cadro 18: Descontos sobre o prezo industrial (miles de euros)**

Servizo Farmacia	Adquisicións a PVL	Desconto 1 (negociado)	Desconto 2 (legal)	Total descontos	Importe adquisicións netas (sen IVE)	% aforros/PVL
CHUAC	102.078	22.703	2.625	25.328	76.751	24,8%
H Virxe da Xunqueira	1.918	578	66	645	1.274	33,6%
EOXI Ferrol	33.865	6.839	1.757	8.596	25.269	25,4%
CHUS	95.869	20.949	1.938	22.887	72.982	23,9%
H da Barbanza	3.041	613	47	660	2.381	21,7%
HULA	42.887	6.640	2.094	8.734	34.153	20,4%
H da Costa	9.144	1.720	472	2.193	6.951	24,0%
HC de Monforte	6.610	1.183	317	1.501	5.110	22,7%
EOXI Ourense	51.817	8.064	2.702	10.766	41.051	20,8%
EOXI Vigo	97.280	16.914	5.262	22.177	75.103	22,8%
EOXI Pontevedra	46.746	7.975	2.492	10.467	36.280	22,4%
Total	491.257	94.178	19.773	113.952	377.305	23,2%

O Sergas no seu conxunto obtería descontos sobre o prezo industrial de 113,952 millóns de euros, o que supón un 23,2% do importe total de pedidos efectuados no período a PVL. Desda cantidade un 83% corresponde a descontos negociados e o 17% restante aos previstos na normativa vixente. En termos porcentuais, os descontos negociados supoñen unha media do 17% do PVL, en tanto que os legais sitúanse ao redor do 4%.

Porén, como se puxo de manifesto, existen prácticas irregulares á hora de consignar debidamente o tipo de bonificación, o que desvirtúa a exactitude das devanditas cifras.

Do detalle por EOXI, obteñen porcentaxes de aforro sobre prezo industrial superiores á media os SFH de H Virxe da Xunqueira, EOXI Ferrol, CHUAC, H da Costa e CHUS. Pola contra, o aforro obtido nos restantes sitúase por baixo da media xeral, apreciándose os menores cocientes na EOXI de Ourense e no HULA.

IV.3.3. ANÁLISE COMPARATIVA DAS VARIACIÓNS DE PREZOS

Dentro deste apartado son obxecto de exame os prezos medios de adquisición dunha mostra aleatoria de 20 especialidades farmacéuticas cun movemento superior a 200 mil euros. Para iso tomouse como referencia o ano 2016, excluíndose as especialidades farmacéuticas suxeitas a teito de gasto así como as adquiridas en virtude dalgún procedemento contractual centralizado.

A mostra empregada representa adquisicións por valor de 72,5 millóns de euros, ao redor do 17% do volume total.

A análise realizouse con base no movemento detallado das compras dos distintos SFH, extraído do programa de xestión e que foi facilitado en soporte informático pola SXF, coas excepcións xa expostas en canto á súa exacta representatividade polas incidencias que se derivan do seu rexistro.

O seguinte cadro mostra as especialidades (con especificación do seu principio activo) incluídas na mostra e o seu ránking a nivel do Sergas no ano 2016:

Cadro 19: Mostra de EF

Código nacional	Especialidade farmacéutica	Principio activo	Posto ránking compras 2016
658151	HUMIRA 40mg (2 plumas precargadas)	Adalimumab	2
652652	REVLIMID 25mg (21 cápsulas)	Ledanidomida	20
605132	FISIOLÓXICO 0,9% Grifols 50ml (100 bolsas fleboflex)	Sodio cloruro	132
656186	PROLASTINA 1000mg (1 viario)	Alfa 1 Antitripina	16
639492	CLEXANE 40mg (4000UI) (50 xiringas precargadas 0,4ml)	Enoxaparina	137
655953	ENBREL 50mg (4 xiringas precargadas 1ml)	Etanercept	6
671997	CLEXANE 60mg (6000 UI) (10 xiringas precargadas)	Enoxaparina	201
954065	HUMIRA 40mg (2 xiringas precargadas sol inx)	Adalimumab	17
657882	MABTHERA 500mg (1 viario 50ml)	Rituximad	7
703882	TRIUMEQ 50/600/300mg (30 comprimidos)	Lamavudina/Abacavir/Dolutegravir	10
605133	FISIOLÓXICO Grifols 0,9% 100ml (50 bolsas fleboflex)	Sodio cloruro	83
650603	AVASTIN 400mg/16ml (1 viario)	Bevacizumab	9
701103	KADCYLA 160mg (1 viario)	Trastuzumab emtansine	75
684156	REFACTO AF 1000UI (1 xiringa precargada 4ml)	Factor VII da coagulación	88
619023	FISIOLÓXICO 0,9% 100ml (50 bolsas viaflo)	Sodio cloruro	154
665770	FLEBOGAMMA DIF 10g (1 viario 200ml)	Inmunoglobinas humanas normais	73
702285	ROACTEMRA 162mg (4 xiringas precargadas)	Tocilizumab	113
670612	ALBUTEIN 20% (1 frasco 50ml)	Albúmina	78
812107	REMICADE 100mg (viario 20 ml)	Infliximab	4
641860	FISIOLÓXICO Braun 0,9% (10ml 100 ampolas)	Electrolitos	242

Tomando como referencia a mostra seleccionada, para cada unha das EF calculouse o prezo medio de adquisición en cada un dos SFH. O seguinte cadro mostra os prezos medios de adquisición maior e menor de cada EF, a súa porcentaxe de desviación e o aforro potencial que se derivaría de realizárense as adquisicións ao prezo medio menor:



Cadro 20: Prezos medios e aforro potencial nas EF da mostra (euros)

Especialidade farmacéutica	Prezo medio			Importe efectivo 2016	Importe ao menor prezo medio	Importe aforro potencial	% aforro
	Maior	Menor	% variación				
HUMIRA 40mg (2 plumas precargadas)	445,91	387,82	15%	16.223.488	14.748.035	1.475.453	9%
REVLIMID 25mg (21 cápsulas)	229,95	154,66	49%	3.858.356	2.718.417	1.139.939	30%
FISIOLOXICO 0,9% Grifols 50ml (100 bolsas fleboflex)	0,77	0,59	29%	609.873	501.301	108.572	18%
PROLASTINA 1000mg (1 viario)	262,34	220,72	19%	4.411.103	3.932.792	478.311	11%
CLEXANE 40mg (4000UI) (50 xiringas precargadas 0,4ml)	1,63	0,17	861%	569.928	97.700	472.229	83%
ENBREL 50mg (4 xiringas precargadas 1ml)	203,31	190,4	7%	7.799.387	7.459.680	339.707	4%
CLEXANE 60mg (6000 UI) (10 xiringas precargadas)	2,97	0,33	800%	318.583	56.427	262.156	82%
HUMIRA 40mg (2 xiringas precargadas sol inx)	453,5	409,14	11%	4.122.435	3.945.343	177.092	4%
MABTHERA 500mg (1 viario 50ml)	1.091,32	1.064,83	2%	7.303.491	7.143.914	159.577	2%
TRIUMEQ 50/600/300mg (30 comprimidos)	20,2	19,59	3%	5.316.710	5.172.592	144.118	3%
FISIOLOXICO Grifols 0,9% 100ml (50 bolsas fleboflex)	0,79	0,59	33%	1.109.155	944.682	164.166	15%
AVASTIN 400mg/16ml (1 viario)	1.046,96	1.024,49	2%	6.391.220	6.278.066	113.154	2%
KADCYLA 160mg (1 viario)	2.616,67	2.381,52	10%	1.260.070	1.150.273	109.796	9%
REFACTO AF 1000UI (1 xiringa precargada 4ml)	645,5	537,47	20%	1.358.125	1.249.082	109.034	8%
FISIOLOXICO 0,9% 100ml (50 bolsas viaflo)	0,8	0,63	27%	507308	412269	95.039	19%
FLEBOGAMMA DIF 10g (1 viario 200ml)	374,4	340,41	10%	1.278.399	1.209.474	68.925	5%
ROACTEMRA 162mg (4 xiringas precargadas)	225,62	199,88	13%	759.874	697.182	62.692	8%
ALBUTEIN 20% (1 frasco 50ml)	15,77	14,17	11%	1.185.846	1.129.364	56.482	5%
REMICADE 100mg (viario 20 ml)	384,56	352,14	9%	7.939.791	7.894.208	45.583	1%
FISIOLOXICO Braun 0,9% (10ml 100 ampolas)	0,15	0,09	67%	249.384	210.095	39.289	16%
Total				72.572.526	66.950.896	5.621.314	8%

No caso de que as adquisicións nas vinte EF incluídas na mostra se efectuaran ao prezo medio máis baixo o aforro que se teña obtivo alcanzaría os 5,6 millóns de euros.

IV.3.4. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SUXEITOS A TEITO DE GASTO APROBADOS PARA O TRATAMENTO DA HEPATITE C

O acceso aos medicamentos incluídos na cobertura do SNS pode verse condicionado por uns requirimentos específicos de prescrición, dispensación e financiamento. Trátase das chamadas reservas singulares, que consisten esencialmente na esixencia de visados para a obtención de determinados medicamentos. Por outra banda, debido ao elevado custo dos tratamentos aos que van destinados estes fármacos a resolución que acorda a súa inclusión no SNS pode, ademais de determinar reservas singulares, fixar un teito máximo de gasto para todo o SNS.

Cada resolución ten unhas características específicas coas que se fixa o citado teito e o seu control, debendo os comités de seguimento determinar a forma de proceder en caso de excedelo, que pode dar lugar ou non a retornos ao SNS. As modalidades de teito de gasto xeralmente observadas son:

- En función dun número máximo de unidades, tendo o exceso un financiamento diferente ou sendo subministradas de forma gratuíta.
- Con base nun custo máximo de tratamento por paciente, de forma que ou ben se establecen tramos de prezos ou ben se fixa un límite de envases subministrados por paciente, sendo gratuítos para o sistema os que o superen.
- Cun sistema mixto dos anteriores.

Durante o período examinado cobran especial relevancia os teitos de gasto fixados para os medicamentos aprobados para o tratamento da hepatitis C, que deron lugar ao denominado “Plan estratéxico para a hepatitis C no SNS”.

Aínda que os fármacos de maior utilización e proxección económica no gasto son Harvoni e Sovaldi, tamén as especialidades Viekirax e Exviera, así como Daklinza e Olysio teñen gran impacto económico. Para todos eles establecéronse inicialmente teitos máximos de gasto en 2015, aínda que foron progresivamente suprimidos, fixándose PVL inferiores e manténdose custos máximos de tratamento por paciente.

A partir da información facilitada pola DXRE, así como da que figura nos rexistros de cada EOXI, analízase a continuación as adquisicións de fármacos previstos no Plan estratéxico para a hepatitis C en 2015 e 2016.

Exercicio 2015

O volume económico das adquisicións derivadas das especialidades incluídas no Plan estratéxico, a prezo industrial (incluído no seu caso o desconto legal que procedese), é o seguinte:

Cadro 21: Adquisicións Plan estratéxico hepatitis C en 2015 (miles de euros)

EOXI	Viekirax	Exviera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Total	% s/total
A Coruña	4.172	315	9.045	7.367	1.946	889	23.734	25%
Ferrol	774	58	6.390	1.676	290	81	9.269	10%
Santiago	2.109	145	5.351	3.827	1.092	335	12.859	14%
Lugo	709	48	3.022	883	179	23	4.864	5%
Ourense	882	57	4.711	1.071	207	23	6.951	7%
Vigo	5.420	374	16.043	5.830	1.442	464	29.573	32%
Pontevedra	1.466	105	2.980	1.333	410	12	6.304	7%
Total	15.533	1.100	47.542	21.988	5.566	1.826	93.555	100%
% s/total EOXI	17%	1%	51%	24%	6%	2%	100%	

O maior volume de adquisicións concéntrase en dúas especialidades, Harvoni (51% do total) e Sovaldi (24%), seguidos en menor medida por Viekirax (17%). A primeira das especialidades



predomina en todas as EOXI (porcentualmente por riba do 50% nas de Ferrol, Lugo, Ourense e Vigo), seguida de Sovaldi que o fai (por riba do 30%) na Coruña e Santiago.

Das cantidades adquiridas, 63,4 millóns de euros foron imputados ao orzamento de 2015 en tanto que se desprazou gasto por importe de 14,3 millóns contabilizándose no ano 2016.

Sobre as cantidades antes sinaladas producíronse aboamentos contables, en virtude dos acordos vixentes sobre teito de gasto, cuxa contía, segundo a fonte antes sinalada, foi a seguinte:

Cadro 22: Retornos hepatitis C en 2015 (miles de euros)

EOXI	Viekirax	Exvivera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Total	% s/total
A Coruña	480	32	1.917	-0	690	595	3.711	24%
Ferrol	131	7	1.485	104	68	46	1.841	12%
Santiago	175	12	992	199	254	104	1.736	11%
Lugo	97	7	676	48	25	12	865	5%
Ourense	97	7	560	283	87	17	1.051	7%
Vigo	616	35	2.656	1.312	921	-57	5.484	35%
Pontevedra	183	14	705	31	126	12	1.071	7%
Total	1.779	114	8.991	1.978	2.170	728	15.759	100%

Como consecuencia do anterior, o gasto real, para cada fármaco e EOXI, é o seguinte:

Cadro 23: Gasto real hepatitis C en 2015 (miles de euros)

EOXI	Viekirax	Exvivera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Total	% s/total
A Coruña	3.692	283	7.128	7.367	1.256	294	20.023	26%
Ferrol	644	50	4.905	1.572	222	35	7.428	10%
Santiago	1.934	133	4.359	3.627	839	231	11.123	14%
Lugo	612	40	2.346	835	154	12	3.999	5%
Ourense	786	50	4.151	788	120	6	5.900	8%
Vigo	4.804	338	13.387	4.519	521	521	24.090	31%
Pontevedra	1.283	91	2.275	1.301	283	0	5.233	7%
Total	13.755	985	38.551	20.010	3.395	1.098	77.796	100%

En virtude do exposto, tomando en consideración os prezos nominativos de compras e o gasto real efectivamente calculado pola administración, as economías alcanzadas, en termos porcentuais, serían as seguintes:

Cadro 24: Porcentaxe aforro alcanzado hepatitis C en 2015

EOXI	Viekirax	Exvivera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Total
A Coruña	11,5%	10,1%	21,2%	0,0%	35,4%	66,9%	15,6%
Ferrol	16,9%	12,8%	23,2%	6,2%	23,4%	57,1%	19,9%
Santiago	8,3%	8,2%	18,5%	5,2%	23,2%	31,0%	13,5%
Lugo	13,7%	14,9%	22,4%	5,5%	14,0%	50,0%	17,8%
Ourense	11,0%	12,4%	11,9%	26,4%	42,1%	75,0%	15,1%
Vigo	11,4%	9,5%	16,6%	22,5%	63,9%	-12,2%	18,5%
Pontevedra	12,5%	13,4%	23,7%	2,4%	30,8%	100,0%	17,0%
Total	11,5%	10,4%	18,9%	9,0%	39,0%	39,9%	16,8%

O aforro conxunto, estimado en 15,8 millóns de euros, representa o 17% das adquisicións a prezo industrial. Por fármacos, os aforros máis significativos prodúcense nas especialidades Daklinza, Olysio e Harvoni, superiores en todos estes supostos á media. Polo seu elevado peso específico destaca o deste último fármaco, que se cifra en 9 millóns de euros.

Respecto das cantidades reflectidas como gasto real deben efectuarse as seguintes precisións:

- Dada a metodoloxía prevista para as compensacións nos acordos de teito de gasto así como as disfuncionalidades e atrasos producidos na súa aplicación, determinados retornos por adquisicións correspondentes ao exercicio 2015 producíronse no seguinte, así que, desde o punto de vista da devindicación efectiva, o importe do gasto real imputable ao ano 2015 foi menor que o reflectido pola DXRE.
- En virtude da información achegada, a contía dos ditos retornos ascende a 10,3 millóns de euros (concentrados, basicamente en dúas especialidades, Harvoni, con 9,3 millóns e Sovaldi, con 960 miles de euros), polo que o gasto real efectivamente devindicado en 2015 debe cuantificarse en 67,5 millóns de euros, sendo o seu detalle, periodificado por EOXI, o que a continuación se detalla:

Cadro 25: Gasto real axustado hepatitis C en 2015 (miles de euros)

EOXI	Gasto real segundo DXRE	Retornos 2015 non aplicados	Gasto devindicado 2015	% s/total
A Coruña	20.023	1.997	18.026	27%
Ferrol	7.428	1.618	5.810	9%
Santiago	11.123	1.157	9.965	15%
Lugo	3.999	817	3.182	5%
Ourense	5.900	767	5.133	8%
Vigo	24.090	3.382	20.707	31%
Pontevedra	5.233	589	4.645	7%
Total	77.796	10.328	67.468	100%



Exercicio 2016

A análise do impacto do gasto en hepatitis C neste exercicio é máis complexa por diversos motivos: finalización ao longo do período dos acordos de teito de gasto na práctica totalidade de fármacos incluídos, cambios de prezos industriais, aparición de novos fármacos, etc.

Segundo os datos que se desprenden do programa informático, as compras de fármacos a prezo industrial (e no seu caso, coas bonificacións pactadas á marxe de retornos por alcanzar a cantidade fixada) foron as seguintes:

Cadro 26: Adquisicións Plan estratéxico hepatitis C en 2016 (miles de euros)

EOXI	Viekirax	Exviera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Zepatier	Total	% s/total
A Coruña	873	69	6.534	1.267	-	618	74	9.435	21%
Ferrol	156	11	2.852	720	34	292	-	4.065	9%
Santiago	700	32	4.433	1.060	52	460	15	6.752	15%
Lugo	324	26	2.091	536	-	264	-	3.241	7%
Ourense	269	16	2.244	312	17	86	-	2.944	7%
Vigo	1.047	76	9.269	3.115	62	1.215	41	14.825	33%
Pontevedra	513	33	2.482	826	-	312	-	4.166	9%
Total	3.882	263	29.905	7.836	165	3.247	129	45.428	100%

Destaca o descenso do 51%, en termos de importes, dos produtos adquiridos en 2016 con respecto a 2015, o cal obedece a distintos factores que serán obxecto de posterior análise.

Os datos sobre o gasto real facilitados pola DXRE para este período son os que se mostran a continuación:

Cadro 27: Gasto real hepatitis C en 2016 (miles de euros)

EOXI	Viekirax	Exviera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Zepatier	Total	% s/total
A Coruña	611	54	-53	82	0	474	74	1.242	16%
Ferrol	140	11	-805	460	34	292	0	132	2%
Santiago	502	24	470	217	52	415	15	1.695	22%
Lugo	291	24	-124	83	0	257	0	531	7%
Ourense	172	14	50	90	17	93	0	436	6%
Vigo	799	60	-544	661	62	1.150	41	2.228	29%
Pontevedra	508	35	442	139	0	275	0	1.398	18%
Total	3.023	222	-565	1.733	166	2.955	129	7.663	100%

O gasto real neste ano experimentou un descenso moi importante (máis de 70 millóns de euros), que afecta á totalidade dos fármacos, en especial, aos dous máis significativos en termos de custo, Harvoni e Sovaldi, cuxa diminución conxunta en 2016 foi de 56,2 millóns de euros.

Á vista da información que antecede, o potencial aforro sobre o prezo industrial por fármaco e EOXI é o seguinte en termos porcentuais:

Cadro 28: Porcentaxe aforro alcanzado hepatitis C en 2016

EOXI	Viekirax	Exviera	Harvoni	Sovaldi	Olysio	Daklinza	Zepatier	Total
A Coruña	30%	21%	99%	93%	-	23%	100%	86%
Ferrol	10%	1%	72%	36%	87%	0%	0%	58%
Santiago	28%	25%	89%	80%	-	10%	100%	75%
Lugo	10%	7%	94%	84%	-	3%	-	76%
Ourense	36%	11%	98%	71%	-1%	-8%	-	85%
Vigo	24%	21%	94%	79%	-	5%	100%	78%
Pontevedra	1%	-5%	82%	83%	-	12%	-	66%
Total	22%	15%	98%	78%	0%	9%	100%	77%

Desde o punto de vista da súa devindicación, tal como se manifestou no apartado anterior, en 2016 obtivéronse retornos por facturación correspondentes ao exercicio 2015 por importe de, polo menos, 10,3 millóns de euros (derivados basicamente dos fármacos Harvoni e Sovaldi), polo que o importe axustado en 2015 sería de 67,5 millóns de euros e o de 2016 de 18 millóns de euros, sendo a variación efectiva do gasto periodificado do 73%.

A esta diminución tan acusada do gasto contribuíron as seguintes circunstancias:

- En 2015, ano de inicio do Plan estratéxico, existía un significativo “pool” de pacientes á espera de tratamento, o que supuxo, dadas as características e distintas fases desta enfermidade, a atención dun número moi elevado.
- A propia configuración dos acordos de teito de gasto, ao estruturar os prezos de tratamento de forma decrecente segundo o número de pacientes atendidos, fixo que en 2015 o custo por paciente fose moito maior e que en 2016, cos tramos máis baixos, o custo minguas de forma considerable.
- A eliminación dos teitos de gasto e a súa substitución por unha fixación de PVL máis reducidos, cun desconto negociado significativo.
- A xa mencionada concentración de bonificacións en 2016.

Segundo a información facilitada, o número de envases adquiridos en 2016 descendeu un 43% con respecto ao ano anterior, como se mostra no seguinte cadro. Todas as especialidades experimentan descenso superiores á media, agás Harvoni e Daklinza.



Cadro 29: Número envases adquiridos hepatite C no período 2015-2016

Especialidade	2015	2016	% var 2016/2015
Viekirax	1.953	969	-50%
Exviera	1.604	767	-52%
Harvoni	4.541	3.164	-30%
Sovaldi	2.690	1.099	-59%
Olysio	638	48	-92%
Daklinza	831	959	15%
Zepatier	--	35	--
Total	12.257	7.041	-43%

IV.4. ANÁLISE DO CUSTO DO CONSUMO DESDE DISTINTAS PERSPECTIVAS DA XESTIÓN FARMACOECONÓMICA

Ponse de relevo, a continuación, a información económica por especialidades farmacéuticas, principios activos, grupos terapéuticos e laboratorios subministradores, considerando as 20 referencias máis significativas no período fiscalizado.

A información foi facilitada pola SXF sobre a base do consumo de medicamentos rexistrado no programa de xestión por cada SFH. A este respecto convén precisar que, dadas as limitacións en canto á integridade da información, aínda que os importes reflectidos carezan da debida exactitude, o seu peso específico e evolución son representativos.

A) Consumos por especialidade farmacéutica

Cadro 30: Consumos por especialidade farmacéutica 2014-2016 (miles de euros)

Código	Descrición	2014	2015	2016	Total
704630	Harvoni 90/400 mg 28 comprimidos recubertos	0	45.723	18.236	63.959
658151	Humira 40mg 2 plumas precargadas	13.654	15.058	16.009	44.720
812107	Remicade 100 mg viario 20 ml	11.136	9.515	7.779	28.430
701697	Sovaldi 400 mg 28 comprimidos	138	19.157	6.474	25.769
655953	Enbrel 50mg 4 xiringas precargadas 1 ml	8.135	7.942	7.665	23.742
657882	Mabthera 500 mg 1 viario 50 ml	6.561	7.152	7.310	21.023
779660	Glivec 400 mg 30 comprimidos	6.907	6.809	6.697	20.413
903674	Herceptin 150mg 1 viario	8.061	6.564	4.702	19.327
650603	Avastin 400 mg/16 ml 1 viario	5.629	6.687	6.302	18.618
705022	Viekirax 12,5/75/50 mg 56 comprimidos recubertos	0	14.863	3.644	18.506
659702	Soliris 300 mg 1 viario 30 ml	3.561	5.773	8.121	17.455
650921	Truvada 200/245mg 30 comprimidos	6.494	5.594	3.872	15.959
820910	Velcade 3,5 mg 1 viario	4.720	4.459	4.726	13.906
954065	Humira 40mg 2 xer prec sol inx	4.461	4.464	4.191	13.115
677661	Gilenya 0,5 mg 28 cápsulas	3.304	4.481	5.019	12.804
650405	Alimta 500mg 1 viario po solución perfusión	4.024	4.133	4.611	12.768
660279	Atripla 600/200/245 mg 30 comprimidos	5.424	4.407	2.933	12.764
652652	Revlimid 25 mg 21 capsulas	3.432	3.941	3.750	11.122
677743	Avonex 30 mg/0,5 ml 4 plumas precargadas	3.426	3.688	3.122	10.235
662219	Rebif 44mg/0,5ml 4 cartuchos sol inxectab	3.591	3.429	2.877	9.897
Total 20 especialidades		102.657	183.837	128.038	414.532
Resto		224.307	258.161	280.678	763.146
Total		326.964	441.998	408.717	1.177.679

A pesar de existir un considerable volume de fármacos financiados e incluídos nas distintas GFT un número reducido deles concentra unha porcentaxe moi elevada do gasto. No período fiscalizado as 20 especialidades economicamente de maior consumo representaron o 35% do total (oscilando desde o 31% dos anos 2014 e 2016 ao 42% de 2015, sen dúbida polo impacto dos fármacos contra a hepatitis C). Se a comparativa se restrinxe ás cinco especialidades máis consumidas, estas teñen un peso específico relevante, alcanzando na totalidade do período o 16%, aínda que, por anualidades, oscila entre o 10% de 2014 e o 22% de 2015.



B) Consumos por principio activo

Cadro 31: Consumos por principio activo 2014-2016 (miles de euros)

Código	Descrición	2014	2015	2016	Total
J05AX65	Ledipasvir e Sofosbuvir	0	45.723	18.236	63.959
L04AB04	Adalimumab	18.223	19.622	20.308	58.152
L04AB01	Etanercept	10.727	10.676	10.418	31.821
L04AB02	Infliximab	11.140	10.199	9.578	30.916
J05AX15	Sofosbuvir	349	20.751	6.474	27.575
L01XC02	Rituximab	7.797	8.440	8.750	24.986
L01XC03	Trastuzumab	8.061	7.483	8.344	23.888
L01XE01	Imatinib	7.753	7.776	7.845	23.373
L03AB07	Interferón beta-1a	8.169	8.153	6.892	23.215
N05AX13	Paliperidona	3.171	8.309	10.475	21.954
L01XC07	Bevacizumab	6.258	7.334	6.965	20.557
J06BA02	Ig humanas normais para adm intravascular	5.900	6.047	6.667	18.615
J05AX67	Ombitasvir, paritaprevir e ritonavir	0	14.863	3.644	18.506
L04AA25	Ecuzimab	3.561	5.773	8.121	17.455
L04AX04	Lenalidomida	5.587	5.847	5.868	17.301
J05AR03	Tenofovir e emtricitabina en asociación	6.494	5.594	3.873	15.960
L01BA04	Pemetrexed	4.402	4.574	5.024	13.999
L01XX32	Bortezomib	4.720	4.459	4.726	13.906
B05BB91	Sodio cloruro	5.018	4.502	4.015	13.535
B02BD02	Factor VIII da coagulación	3.809	4.180	5.391	13.380
Total 20 principio activos		121.139	210.304	161.611	493.053
Resto		205.826	231.694	247.105	684.625
Total		326.964	441.998	408.717	1.177.679

Economicamente, o consumo concéntrase nun número reducido de principios activos. Os 20 principais, no conxunto do período, supuxeron o 42% do total, oscilando entre o 37% do 2014 ao 48% en 2015. É destacable o peso específico dos cinco primeiros que alcanza o 18% do total (a distribución por anos é, respectivamente, do 12%, 24% e 16%). Hai que apuntar, así mesmo, a incorporación de principios activos novos en 2015 (Ledipasvir, Sofosbuvir e Ombitasvir, paritaprevir e ritonavir), asociados ao tratamento da hepatitis C e que supoñen un elevado volume de gasto.

C) Consumos por grupo terapéutico

Cadro 32: Consumos por grupo terapéutico 2014-2016 (miles de euros)

Código	Descrición	2014	2015	2016	Total
L04AB	Inhibidores do factor de necroses tumoral alfa	43.340	44.338	44.619	132.297
J05AX	Outros antivirais	3.937	87.959	34.423	126.318
L01XC	Anticorpos monoclonais	27.904	30.893	35.347	94.144
L01XE	Inhibidores proteína cinasa	21.339	23.575	27.064	71.977
J05AR	Antivirais en asociación para tratamento infección por VIH	18.352	19.605	24.800	62.757
L04AA	Axentes inmunosupresores selectivos	11.707	16.176	22.174	50.057
N05AX	Outros antipsicóticos	5.995	12.315	15.476	33.786
L03AB	Interferones	12.040	10.861	8.771	31.673
J05AE	Inhibidores de proteasa	11.723	11.971	2.849	26.542
B02BD	Factores da coagulación sanguínea	7.494	8.257	9.891	25.642
L04AX	Outros axentes inmunosupresores	5.816	7.085	8.078	20.979
L04AC	Inhibidores da interleucina	5.953	6.539	8.025	20.517
J06BA	Inmunoglobulinas humanas normais	5.926	6.112	6.750	18.789
B05BB	Solucións que afectan o balance electrolítico	6.719	6.142	5.481	18.342
L01XX	Outros axentes antineoplásicos	5.500	5.797	6.996	18.293
A16AB	Encimas	4.537	5.779	7.146	17.462
J01XX	Outros antibacterianos	6.302	7.208	3.217	16.727
L01BA	Análogos do ácido fólico	4.504	4.653	5.113	14.270
L01BC	Análogos das pirimidinas	3.880	4.065	4.524	12.469
B02AB	Inhibidores da proteinasa	3.583	3.834	4.335	11.752
Total 20 grupos terapéuticos		216.552	323.163	285.079	824.793
Resto		110.413	118.835	123.638	352.885
Total		326.964	441.998	408.717	1.177.679

Os 20 grupos con maior volume económico no período representan ao redor do 70% do consumo total (o 40% os cinco primeiros), oscilando entre o 66% do ano 2014 e o 73% do 2015. Destaca, polo seu significativo crecemento interanual no período (en particular no exercicio 2015), o grupo “Outros antivirais”, dado que inclúe os tratamentos para a hepatitis C, cuxo impacto económico foi obxecto de detalle particularizado.



D) Consumos por proveedor

Cadro 33: Consumos por proveedor 2014-2016 (miles de euros)

Proveedor	2014	2015	2016	Total
Gilead Sciences, SL	15.926	85.740	53.921	155.588
Janssen-Cilag, SA	25.625	36.367	34.779	96.771
Abbvie Spain SL	24.181	41.829	29.020	95.030
Roche Farma, SA	28.223	32.379	33.676	94.277
Novartis Farmaceutica, SA	23.294	29.050	32.790	85.134
Merck Sharp Dohme de España, SA	24.439	22.460	21.576	68.475
Pfizer, SL	24.448	18.219	19.119	61.786
Celgene, SL	9.201	10.400	11.636	31.237
Bristol-Myers Squibb, SA	7.301	9.682	12.111	29.094
Amgen, SA	8.322	9.120	10.054	27.497
Sanofi-Aventis, SA	7.337	8.636	11.151	27.124
Grifols Movaco, SA	9.180	7.328	8.871	25.379
Biogen Spain, SL	6.775	7.820	9.009	23.603
Merck, SL	8.522	8.106	6.662	23.290
Bayer Hispania, SL	6.608	6.682	7.080	20.370
Laboratorios ViiV Healthcare, SL	3.965	5.727	8.685	18.377
Pfizer Gep, SLU	2.165	10.329	5.604	18.097
Lilly, SA	5.461	5.699	6.734	17.894
Alexion Pharma Spain, SL	3.507	5.851	8.234	17.591
Axencia Galega de Sangue, Órganos e Tecidos	5.029	6.440	6.074	17.544
Total 20 provedores	249.508	367.865	336.787	954.159
Resto	76.456	74.133	71.930	222.520
Total	325.964	441.998	408.717	1.176.679

Queda patente, como xa se fixo referencia ao tratar do mercado de produtos farmacéuticos, a existencia dun elevado grao de concentración da oferta nun número reducido de laboratorios. En xeral, as adquisicións de produtos farmacéuticos abrangan un abanico de provedores cuxo número se sitúa ao redor de 350, concentrando os 20 de maior volume de vendas o 80% do total. Debe destacarse que 15 dos 20 laboratorios relacionados incrementaron o seu volume de operacións no período, sendo os máis significativos Gilead (aumenta un 239%, influído pola comercialización de especialidades para o tratamento da hepatitis C de gran repercusión económica), Laboratorios ViiV Healthcare, Pfizer GEP e Alexion Farma.

V. ALMACENAMIENTO E XESTIÓN DE STOCKS

V.1. ASPECTOS XERAIS

Considérase almacén ao espazo físico do SFH destinado á conservación de medicamentos, materias primas e calquera outro tipo de produtos. O seu control é responsabilidade dun farmacéutico e desenvólvese a través de aplicacións específicas de farmacia (SINFHOS e SILICON), cuxas

características xerais e debilidades xa foron postas de manifesto en anteriores apartados deste informe.

A superficie dispoñible para almacéns, segundo a información facilitada por cada SFH é a seguinte:

Cadro 34: Superficie almacén (m²)

Servizo Farmacia	Superficie de almacén
CHUAC	195,3
H Virxe da Xunqueira	129,1
EOXI Ferrol	672,0
CHUS	738,0
H da Barbanza	20,0
HULA	105,0
HC da Costa	51,0
HC de Monforte	124,0
EOXI Ourense	(*)
EOXI Vigo	916,0
EOXI Pontevedra	247,0

(*) Información non facilitada para ningún dos SFH da EOXI

A superficie dispoñible é moi dispar, máxime se se relacionan centros cuxo nivel de actividade asistencial é similar. Neste sentido, destacan os SFH do CHUAC, H da Barbanza, HULA, e HC da Costa, con superficies comparativamente inferiores ao resto.

Entre os indicadores máis significativos ao redor da xestión de stocks atópase o índice de rotación. A información facilitada é a seguinte:

Cadro 35: Índice de rotación de stocks

Servizo Farmacia	2014	2015	2016
CHUAC	14,8	15,0	26,4
H Virxe da Xunqueira	5,1	8,4	7,1
EOXI Ferrol	16,8	16,1	11,8
CHUS	31,4	26,5	19,0
H da Barbanza	21,4	13,0	14,7
HULA	15,6	15,2	14,2
HC da Costa	15,1	15,7	19,4
HC de Monforte	8,8	8,7	6,2
EOXI Ourense	20,3	22,4	17,8
EOXI Vigo	29,9	19,6	23,4
EOXI Pontevedra	22,8	29,4	25,6
Media	18,4	17,2	16,9

En 2014 o índice de rotación para o Sergas foi do 18,4, descendendo nos dous exercicios seguintes ata situarse no 16,9. En xeral, sitúanse notablemente por riba da media no período o CHUS e as EOXI de Ourense, Vigo e Pontevedra, ao que se debe engadir o notable crecemento que



experimenta o CHUAC en 2016. En sentido contrario, alcanzan un índice de rotación de stocks notablemente por baixo da media os hospitais Virxe da Xunqueira e Monforte.

V.2. RESULTADO DA REVISIÓN EFECTUADA

A revisión dos procedementos de xestión do almacén levouse a cabo nos SFH do CHUS, do H da Barbanza e do CHUO.

O SFH do CHUS ten protocolizados os procedementos desta área de xestión, dispoñendo de certificacións de calidade ISO e realizando auditorías de control interno de forma periódica. O SFH do H da Barbanza dispón dun manual operativo antigo e sen actualizar. En canto ao SFH de Ourense, aínda que non conta con manuais de xestión, si que dispón de instrucións respecto dalgúns procesos principais, aínda que sen o debido nivel de detalle.

Os horarios de funcionamento e a dotación de persoal difiren. Mentres que en Santiago e Ourense existe unha atención integral mediante quendas e gardas, no H da Barbanza o funcionamento ordinario do SFH límitase á quenda de mañá. As saídas de almacén, fóra do horario establecido, realízanse polos distintos encargados das unidades clínicas, procedendo estes a o teórico rexistro das saídas, segundo o protocolo que existe respecto diso.

En canto á localización do almacén todos os SFH teñen, en xeral, un acceso adecuado desde o exterior e atópanse próximos a circuitos de comunicación interna.

Respecto da recepción e comprobación do pedido para o seu ulterior almacenaxe deben destacarse as seguintes particularidades:

- Os SFH do CHUS e do CHUO non contan cunha asignación fixa de persoal encargado da recepción e almacenaxe, efectuándose tal tarefa polo persoal auxiliar segundo a súa rotación de quendas.
- Analizada unha mostra de 390 albarás despréndese que no SFH do CHUS os encargados da recepción das subministracións cotexan os pedidos coas notas de entrega dos provedores, dilixenciando a data e entrada dos produtos. En canto ao SFH do CHUO os responsables do almacén non dispoñen do documento relativo ao pedido; na documentación aparecen anotacións de punteo das cantidades tomándose nota do lote e caducidade, sen que conste expresamente a conformidade nin a identificación da persoa que efectúa a comprobación; nalgúns albarás constátanse diferenzas entre as unidades recontadas e as especificadas, tomándose nota da incidencia para a súa posterior xestión co provedor.
- Non se observaron deficiencias significativas en canto ao control do almacenamento dos produtos (clasificación, identificación e localización), constatándose que cada especialidade se

almacena por data de caducidade. Verifícase que nos supostos de produtos termolábiles existen controis adecuados de temperatura, reflectíndose nos correspondentes rexistros. Nos casos de produtos de especial control (estupefacientes, psicótrópos e radiofármacos) o sistema de custodia é adecuado, en particular no caso dos primeiros, existindo armarios con fechadura de seguridade e estando controlado o acceso. Non existen prevencións especiais, porén, respecto dos psicótrópos.

- No SFH do CHUO atópase en fase de implantación e desenvolvemento o proxecto de Robotización do plan H2050. Mediante este proxecto, totalmente innovador no ámbito de xestión da farmacia hospitalaria, un ou varios robots proceden á captura e almacenamento dos datos impresos na embalaxe comercial e á súa etiquetaxe posterior en envases ou unidoses coa información dixitalizada, permitindo a total trazabilidade de cada unidade de medicamento desde a súa recepción no SFH ata a administración ao paciente. Así mesmo, permite, a través dos pertinentes armarios robotizados, o coñecemento exacto en tempo real do stock dos produtos, extremo que os métodos tradicionais non permiten. No momento de efectuarse as tarefas de revisión o sistema estaba implantado para a atención a pacientes externos e estendeuse a unha única unidade de enfermaría, en xeral, con niveis de aceptación correctos.

O sistema informático de xestión de farmacia non permite dispoñer de datos de stock en tempo real, o que require unha continua revisión e axuste, en particular cando as cantidades rexistradas non coinciden coas existencias reais. En relación aos procedementos seguidos para a revisión e axuste dos stocks, a metodoloxía difire en cada un dos SHF analizados (revisións xerais, parciais, por orde alfabética, etc.).

En xeral, os controis efectuados deben considerarse razoables en función do persoal adscrito e das limitacións do programa informático. Os importes de baixas por caducidades, roturas e regularizacións de stocks non son demasiado significativos en ningún dos centros analizados. Con base no rexistro de albarás facilitado calculouse o importe das devanditas incidencias para o exercicio 2016, sendo o resultado obtido o seguinte:

Cadro 36: Incidencias baixas stocks (euros)

Concepto	CHUS		CHUO		H Barbanza	
	Importe	% s/total consumo	Importe	% s/total consumo	Importe	% s/total consumo
Baixas por caducidade	164.840	0,2%	29.592	0,1%	6.237	0,3%
Roturas	563	0,0%	772	0,0%	12.677	0,6%
Regularizacións stock	-70.413	-0,1%	83.314	0,2%	-137	0,0%
Total	94.990	0,1%	113.678	0,2%	18.778	0,9%

Os importes regularizados oscilan entre o 0,1% do CHUS e o 0,9% do H da Barbanza, que presenta os cocientes máis elevados, en particular no apartado de baixas por roturas.



VI. DISPENSACIÓN E DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Unha das principais áreas funcionais xestionadas polos SFH é a dispensación e distribución de produtos farmacéuticos. En función do tipo de paciente cabe distinguir entre a dispensación efectuada a pacientes hospitalizados e a relativa a pacientes non hospitalizados, podéndose diferenciar nestes últimos os seguintes supostos:

- Pacientes ambulatorios que reciben a prestación farmacéutica a través do hospital (hospitaís de día, consultas externas, urxencias, hemodiálise, etc.).
- Pacientes externos que reciben a súa medicación directamente do SFH debido á súa inclusión en programas especiais (VIH, hepatitis C, fibrose quística, etc.) ou porque se lles prescribe medicamentos de uso hospitalario, nutrición enteral ambulatoria, etc.
- Pacientes asistidos en centros socio-sanitarios.

Neste apartado procederase á análise do consumo farmacéutico derivado da asistencia aos distintos tipos de pacientes para, posteriormente, abordar os distintos sistemas de dispensación e distribución de produtos farmacéuticos utilizados polos SFH, distinguindo entre aqueles que requiren a intervención previa do farmacéutico do baseado na reposición de stoks.

VI.1. ANÁLISE DO CONSUMO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS POLOS SFH

A distribución do consumo de produtos farmacéuticos efectuado polos SFH entre os distintos grupos de pacientes reflíctese no seguinte cadro:

Cadro 37: Distribución do consumo por modalidade asistencial do paciente (miles de euros)

Exercicio	Servicio Farmacia	Pacientes hospitalizados		Pacientes non hospitalizados				Total consumo farmacéutico	% s/total centros
				Ambulatorios e externos		Centros sociosanitarios			
		Importe	% s/total	Importe	% s/total	Importe	% s/total		
2014	CHUAC	18.047	27,0%	48.181	72,1%	617	0,9%	66.844	20,4%
	H Virxe da Xunqueira	155	15,3%	768	75,8%	90	8,9%	1.013	0,3%
	EOXI Ferrol	2.006	9,2%	19.349	88,7%	458	2,1%	21.813	6,6%
	CHUS	11.275	17,0%	54.137	81,6%	918	1,4%	66.329	20,2%
	H da Barbanza	336	17,6%	1.499	78,5%	76	4,0%	1.910	0,6%
	HULA	5.192	16,6%	25.557	81,9%	447	1,4%	31.196	9,5%
	HC da Costa	844	18,9%	3.611	81,1%	(*)	0,0%	4.454	1,4%
	HC de Monforte	518	11,6%	3.780	84,7%	166	3,7%	4.464	1,4%
	EOXI Ourense	6.959	18,8%	28.888	78,1%	1.157	3,1%	37.004	11,3%
	EOXI Vigo	10.719	17,0%	51.744	81,9%	747	1,2%	63.210	19,2%
	EOXI Pontevedra	5.113	16,9%	24.691	81,7%	402	1,3%	30.206	9,2%
	Total	61.162	18,6%	262.206	79,8%	5.077	1,5%	328.445	100,0%
2015	CHUAC	19.861	20,8%	75.065	78,5%	676	0,7%	95.602	21,6%
	H Virxe da Xunqueira	196	13,7%	1.131	79,3%	100	7,0%	1.427	0,3%
	EOXI Ferrol	1.816	5,7%	29.348	92,9%	434	1,4%	31.598	7,1%
	CHUS	10.736	12,7%	73.114	86,3%	873	1,0%	84.723	19,1%
	H da Barbanza	374	18,1%	1.622	78,6%	68	3,3%	2.064	0,5%
	HULA	5.836	16,4%	29.232	82,3%	447	1,3%	35.515	8,0%
	HC da Costa	965	13,3%	6.292	86,7%	(*)	0,0%	7.257	1,6%
	HC de Monforte	544	9,9%	4.792	87,4%	150	2,7%	5.485	1,2%
	EOXI Ourense	6.295	13,8%	38.133	83,5%	1.252	2,7%	45.680	10,3%
	EOXI Vigo	12.122	12,8%	81.901	86,4%	778	0,8%	94.801	21,4%
	EOXI Pontevedra	5.481	13,9%	33.426	85,1%	390	1,0%	39.297	8,9%
	Total	64.225	14,5%	374.056	84,4%	5.167	1,2%	443.448	100,0%
2016	CHUAC	19.641	24,2%	60.785	74,9%	742	0,9%	81.168	19,9%
	H Virxe da Xunqueira	143	9,8%	1.216	83,6%	97	6,6%	1.455	0,4%
	EOXI Ferrol	1.975	6,6%	27.304	91,8%	477	1,6%	29.756	7,3%
	CHUS	10.736	13,4%	68.362	85,6%	792	1,0%	79.890	19,6%
	H da Barbanza	305	14,8%	1.687	81,9%	68	3,3%	2.060	0,5%
	HULA	7.305	19,5%	29.581	79,0%	562	1,5%	37.448	9,2%
	HC da Costa	1.047	13,0%	6.982	86,9%	7	0,1%	8.035	2,0%
	HC de Monforte	432	8,1%	4.759	89,2%	143	2,7%	5.334	1,3%
	EOXI Ourense	6.619	14,2%	38.540	82,9%	1.335	2,9%	46.495	11,4%
	EOXI Vigo	12.518	16,8%	60.999	82,0%	852	1,1%	74.369	18,3%
	EOXI Pontevedra	5.811	14,2%	34.950	85,5%	107	0,3%	40.868	10,0%
	Total	66.532	16,4%	335.165	82,4%	5.180	1,3%	406.877	100,0%

(*) Información non facilitada

Para a análise dos consumos confrontouse a información facilitada pola SXF en soporte informático coa proporcionada en estadillos polos distintos SFH das EOXI. Debido ás discrepancias entre ambas



as dúas fontes e ás limitacións do programa de xestión (falta de homoxeneidade, imposibilidade de reflectir os aboamentos contables, etc.) partiuse dos datos proporcionados polos SFH.

VI.1.1. CONSUMO DERIVADO DA ASISTENCIA A PACIENTES HOSPITALIZADOS

O importe do consumo farmacéutico derivado da asistencia a este tipo de pacientes supuxo o 16% do total no conxunto do período analizado. O consumo por este concepto adquire especial relevancia no CHUAC alcanzando un 24% do seu gasto farmacéutico xerado, mentres que en sentido inverso destaca a EOXI de Ferrol en que unicamente representa o 7%. Na desagregación por exercicios apréciase similar tendencia, destacando de forma significativa os centros mencionados.

En canto á evolución interanual do grao de representación do custo desta modalidade de prestación farmacéutica, en 2014 o seu peso específico foi do 19% diminuindo 4 puntos en 2015 e repuntando ata o 16% no seguinte exercicio.

Polo que respecta á variación do gasto, este aumentou un 5% en 2015 e un 4% en 2016. Na desagregación por institucións aprécianse diferenzas dispares.

O seguinte cadro mostra os indicadores máis representativos respecto desta modalidade de atención farmacéutica:

Cadro 38: Custos por día de estancia e por ingreso (euros)

Servizo Farmacia	Custo por día de estancia					Custo por ingreso				
	2014	2015	% variac. 2015/2014	2016	% variac. 2016/2015	2014	2015	% variac. 2015/2014	2016	% variac. 2016/2015
CHUAC	48,70	51,67	6,1%	52,00	0,6%	448,05	479,00	6,9%	362,21	-24,4%
H Virxe da Xunqueira	9,36	11,23	20,0%	9,52	-15,2%	51,94	62,43	20,2%	50,47	-19,2%
EOXI Ferrol	16,77	15,58	-7,1%	17,32	11,2%	133,91	122,15	-8,8%	133,00	8,9%
CHUS	28,99	28,09	-3,1%	36,33	29,3%	303,43	288,2	-5,0%	283,8	-1,5%
H da Barbanza	13,64	14,77	8,3%	12,62	-14,6%	86,62	92,06	6,3%	76,29	-17,1%
HULA	28,9	32,03	10,8%	40,02	24,9%	229,87	254,9	10,9%	325,03	27,5%
HC da Costa	24,59	26,19	6,5%	28,78	9,9%	154,26	174,18	12,9%	191,46	9,9%
HC de Monforte	17,49	18,17	3,9%	17,67	-2,8%	111,74	115,79	3,6%	126,8	9,5%
EOXI Ourense	24,81	21,71	-12,5%	22,62	4,2%	201,69	182,62	-9,5%	185,99	1,8%
EOXI Vigo	33,42	37,93	13,5%	(*) 38,84	(*) 2,4%	261,05	300,57	15,1%	(*) 307,37	(*) 2,3%
EOXI Pontevedra	26,98	28,78	6,7%	30,73	6,8%	181,86	195,75	7,6%	207,69	6,1%
Total	31,29	32,52	3,9%	35,5	9,2%	259,55	271,32	4,5%	266,8	-1,7%

(*) Información facilitada polo SFH sen contrastar

O custo medio por día de estancia a nivel do Sergas ascendeu en 2015 a 32,52 euros, tendo experimentando un aumento respecto ao ano anterior do 3,9%. No detalle por SFH as variacións anuais positivas máis relevantes prodúcense no H Virxe da Xunqueira, EOXI de Vigo e HULA, en tanto que os descenso máis importantes rexístranse nas EOXI de Ourense e Ferrol. En 2016 o custo medio global elévase a 36 euros, supoñendo un aumento respecto do ano precedente do 9%. As

variacións positivas máis importantes prodúcense nos SFH do CHUS e do HULA en tanto que os descenso máis destacables obsérvanse nos dos hospitais Virxe da Xunqueira e da Barbanza. En calquera caso, o custo por día de estancia atópase condicionado pola complexidade e duración do proceso asistencial e polo diferente alcance dos servizos prestados por cada centro.

En canto ao custo por ingreso, en 2015 sitúase en 271 euros a nivel do Sergas, aumentando un 4,5% respecto ao ano anterior. Son significativas as variacións positivas que se rexistran no H Virxe da Xunqueira, EOXI Vigo, HC da Costa e HULA, superiores en todos os casos ao 10%. Pola contra, os descenso máis relevantes son os que se producen nas EOXI de Ourense e de Ferrol e no CHUS. En 2016 o custo farmacéutico por ingreso no Sergas situouse en 267 euros, o que significa unha diminución interanual do 2%. Do detalle por SFH destacan, polos seus incrementos significativos, o HULA e os HC da Costa e de Monforte, en tanto que as minoracións interanuais máis importantes son, en termos porcentuais, as do CHUAC e dos hospitais Virxe da Xunqueira e da Barbanza.

VI.1.2. CONSUMO DERIVADO DA ASISTENCIA A PACIENTES NON HOSPITALIZADOS

No período analizado o consumo derivado da atención a pacientes non hospitalizados supón un 84% do total, o que pon de manifesto a importancia crecente do consumo farmacéutico desta modalidade asistencial.

Conforman este tipo de pacientes os que reciben atención e medicación en dependencias hospitalarias (a través de consultas externas, hospitais de día e urxencias), pacientes externos (aqueles que non requiren un coidado hospitalario pero si medicación que se subministra pola farmacia do hospital por ser de uso ou diagnóstico hospitalario ou de alto impacto económico), a dotación de botiquíns que se fai a centros de atención primaria incluídos dentro do ámbito territorial do SFH respectivo, así como a prestación farmacéutica concertada con residencias sociosanitarias. Ademais do exposto véñse incluíndo o gasto xerado por algúns servizos do hospital (quirófanos, radiodiagnóstico, osíxeno, etc.) que non se poden repercutir directamente a un paciente concreto.

A evolución interanual deste consumo é a seguinte (exceptúase o consumo de residencias sociosanitarias, obxecto de desenvolvemento particularizado noutro apartado do informe):

**Cadro 39: Consumo pacientes non hospitalizados, excluídos centros sociosanitarios (miles de euros)**

Servizo Farmacia	2014	2015	% variación 2015/2014	2016	% variación 2016/2015
CHUAC	48.181	75.065	55,8%	60.785	-19,0%
H Virxe da Xunqueira	768	1.131	47,2%	1.216	7,5%
EOXI Ferrol	19.349	29.348	51,7%	27.304	-7,0%
CHUS	54.137	73.114	35,1%	68.362	-6,5%
H da Barbanza	1.499	1.622	8,2%	1.687	4,0%
HULA	25.557	29.232	14,4%	29.581	1,2%
HC da Costa	3.611	6.292	74,2%	6.982	11,0%
HC de Monforte	3.780	4.792	26,8%	4.759	-0,7%
EOXI Ourense	28.888	38.133	32,0%	38.540	1,1%
EOXI Vigo	51.744	81.901	58,3%	60.999	-25,5%
EOXI Pontevedra	24.691	33.426	35,4%	34.950	4,6%
Total	262.206	374.056	42,7%	335.165	-10,4%

O consumo farmacéutico en pacientes non hospitalizados experimentou un notable crecemento en 2015 con respecto ao ano anterior (43%) como consecuencia, en gran medida, do impacto dos novos tratamentos contra a hepatitis C. Os aumentos máis importantes prodúcense no HC da Costa, a EOXI Vigo, no CHUAC e na EOXI Ferrol, superiores en todos os casos ao 50%.

En 2016 o importe consumido sen computar retornos decrece un 10% en relación ao ano anterior, sendo a variación dispar nos distintos SFH. As diminucións máis significativas corresponden aos SFH que atenden aos grandes complexos de Vigo e A Coruña e, en menor porcentaxe, Santiago e Ferrol.

VI.1.2.1. PACIENTES AMBULATORIOS

No que se refire a este apartado analízase o custo de pacientes atendidos en hospitais de día, dada a súa singularidade e impacto económico, partindo da información facilitada polos distintos SFH coas limitacións mencionadas:

Cadro 40: Importe consumo pacientes atendidos en hospitais de día (miles de euros)

Servicio Farmacia	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015
CHUAC	17.884	20.941	22.152	17,1%	5,8%
H Virxe da Xunqueira	377	503	527	33,5%	4,9%
EOXI Ferrol	6.066	6.663	7.218	9,9%	8,3%
CHUS	12.957	13.486	15.440	4,1%	14,5%
H da Barbanza	120	95	128	-21,2%	34,9%
HULA	5.615	5.303	7.218	-5,6%	36,1%
HC da Costa	3.279	5.832	1.395	77,9%	-76,1%
HC de Monforte	8	9	10	15,8%	14,7%
EOXI Ourense	6.380	6.220	8.066	-2,5%	29,7%
EOXI Vigo	14.299	13.635	15.746	-4,6%	15,5%
EOXI Pontevedra	8.037	8.967	10.888	11,6%	21,4%
Total	75.021	81.653	88.787	8,8%	8,7%
% s/total consumo	22,8%	18,4%	21,8%		

O consumo farmacéutico en pacientes atendidos en hospitais de día evolucionou á alza no período fiscalizado. En 2015 o crecemento interanual ascendeu ao 8,8% e en 2016 situouse no 8,7%.

Por SFH é destacable que en 2015 os aumentos máis significativos prodúcense no HC da Costa, H Virxe da Xunqueira, CHUAC e HC de Monforte, en tanto que no H da Barbanza, HULA e as EOXI de Vigo e Ourense as contías descenden con respecto ao exercicio anterior.

No ano 2016 os incrementos máis notables, claramente por riba da media xeral do Sergas, detéctanse no HULA, H da Barbanza, EOXI de Ourense, Pontevedra e Vigo, HC Monforte e CHUS. O único SFH que experimenta baixa, e de forma notoria, é o HC da Costa (un 76%), curiosamente case na mesma proporción que incrementara o consumo no ano anterior.

O custo por paciente, segundo a información facilitada polos distintos SFH, é o que se mostra a continuación:

Cadro 41: Custo por paciente atendido en hospitais de día (euros)

Servicio Farmacia	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015
CHUAC	(2)	(2)	(*)	(*)	(*)
H Virxe da Xunqueira	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
EOXI Ferrol	6.338,21	6.716,81	6.567,35	6,0%	-2,2%
CHUS	(1) 4.286,09	(1) 4.456,82	(2)	4,0%	(*)
H da Barbanza	5.006,57	3.946,76	3.549,00	-21,2%	-10,1%
HULA	3.634,00	3.749,00	4.223,00	3,2%	12,6%
HC da Costa	14.442,32	8.417,81	5.244,44	-41,7%	-37,7%
HC de Monforte	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
EOXI Ourense	7.488,29	6.588,59	5.680,00	-12,0%	-13,8%
EOXI Vigo	7.093,00	6.255,00	4.894,67	-11,8%	-21,7%
EOXI Pontevedra	5.326,13	5.856,90	(*)	10,0%	(*)

(*) Información non facilitada

(1) Información referida exclusivamente a hospitais de día de oncohematoloxía

(2) A información facilitada non se axusta ao parámetro solicitado

Dos datos que anteceden dedúcese o seguinte:

- En 2014 e 2015 o custo máis elevado por paciente atendido en hospitais de día prodúcese no HC da Costa, en tanto que o menor corresponde ao HULA e en 2016 tales valores corresponden, respectivamente, á EOXI de Ferrol e ao H da Barbanza.
- Atendendo á evolución interanual, no período 2014-2015 o incremento máis significativo dáse na EOXI de Pontevedra, en tanto que se producen descensos significativos nos hospitais da Costa e da Barbanza. No período 2015-2016 tan só eleva o custo o HULA, apreciándose minoracións nos restantes SFH para os que se dispón de información, sendo os máis destacados os do HC da Costa e a EOXI de Vigo.



VI.1.2.2. PACIENTES EXTERNOS

No ámbito nacional a primeira regulación da dispensación ambulatoria de medicamentos e material sanitario desde os SFH dos hospitais estivo referida ao colectivo de hemofílicos. Con posterioridade, incrementouse o espectro de medicamentos e programas específicos que se incorporaron á dispensación polos SFH, engadíndose, incluso, algúns fármacos que con anterioridade eran despachados en oficinas de farmacia.

As finalidades desta tendencia crecente son diversas: mellora no control e seguimento dos tratamentos; maior información dos pacientes a través do seu historial farmacoterapéutico; detección e prevención de problemas relacionados co medicamento e promoción do seu uso racional; integración do farmacéutico no equipo asistencial nas patoloxías incluídas no programa; aforro económico, etc.

Na actualidade, os produtos farmacéuticos que se subministren directamente ao paciente nos SFH son da seguinte índole:

- Medicamentos de uso hospitalario.
- Medicamentos para programas especiais (VIH, hepatitis C, determinadas variedades de cancro, artrite, fibrose quística, etc.).
- Nutrición enteral ambulatoria.
- Medicamentos de uso compasivo.
- Medicamentos estranxeiros.
- Medicamentos específicos de diagnóstico hospitalario (inicios inmediatos, suspensións temporais, etc.).

Esta situación deu lugar ao desenvolvemento das consultas externas de atención farmacéutica, que constitúen un segundo chanzo na atención a pacientes non ingresados.

A) Funcionamento das consultas externas

Analízanse a continuación os principais aspectos de funcionamento da atención a pacientes externos nos tres SFH fiscalizados.

SFH do CHUS

A atención a pacientes externos atópase debidamente protocolizada dentro do sistema de xestión de calidade do SFH.

Esta área funcional do SFH foi obxecto dunha profunda reforma como consecuencia dun programa colaborativo que culminou a mediados do exercicio 2015 e que supuxo unha reorganización

significativa. A súa localización trasladouse do Hospital Gil Casares, nunhas dependencias máis ben precarias, á área de consultas externas do Hospital Clínico, o que supuxo unha mellora substancial na calidade da atención ao paciente, evitándolle desprazamentos ineficientes e diminuindo a demora.

Así mesmo, incorpórase persoal administrativo que se encarga da recepción de pacientes, do rexistro das axendas de citas (que se realiza na aplicación "recep-ex", común a todas as consultas externas do hospital), así como de facilitar indicacións sobre a zona de espera e a previsible demora.

Conta con catro consultas, tres delas en funcionamento de 9:00 a 14:30 horas de luns a venres e outra de 11:30 a 18:00 horas os luns e mércores. No momento de realizarse esta fiscalización púxose en marcha un sistema de chamada a consulta a través dun código en pantalla, resolvendo con iso unha das queixas que manifestaran os pacientes nas enquisas de satisfacción realizadas acerca de que se realizase de forma nominativa por altofalante, con perda do anonimato e de privacidade.

Existe un protocolo de acollida de pacientes que concorren por primeira vez, aos que se facilita un folleto informativo no que, ademais de indicar o funcionamento xeral, identifícanse as persoas responsables, horarios de atención, número de teléfono e demais información relevante. Á marxe do expresado, na sala de espera atópanse distintos paneis informativos sobre aspectos básicos de interese para o paciente.

En xeral, o desenvolvemento do procedemento de xestión é adecuado, garantindo que a dispensación se axuste á prescrición e que o paciente estea debidamente informado de cada un dos fármacos, doses, pauta, modo de administración, condicións especiais de conservación, así como dos efectos adversos máis frecuentes. Nas visitas sucesivas realízase o seguimento do paciente, comprobando o grao de cumprimento do tratamento e a súa eficacia, así como a detección de posibles problemas relacionados coa súa aplicación, os cales, en caso de existir, comunícanse ao facultativo prescriptor.

SFH do H da Barbanza

O SFH do H da Barbanza dispón dun manual de procedemento (aínda que de certa antigüidade e sen actualizar) dentro do cal está regulada, en parte, a dispensación de medicación a pacientes externos.

Non conta cun local específico e diferenciado para a atención deste tipo de pacientes, prestándose este servizo nun pequeno despacho. Ao carecer de sala de espera, se concorre máis dunha persoa debe agardar nun corredor. Tampouco existe unha programación informatizada de citas, acudindo o paciente á consulta segundo a súa vontade.



Non hai constancia da existencia de folletos informativos específicos para este tipo de pacientes.

O manual de procedemento prevé o rexistro documental da actividade diaria de atención farmacéutica e dispensación, así como da validación farmacéutica e a de receitas a pacientes externos no programa SILICON. Ademais, desenvolveuse un anexo específico (ficha número 13) no que consta, a data, número de historia clínica, identificación do paciente, servizo solicitante, tipo de prestación e un campo de observacións (no que xeralmente se fai constar, ben por iniciais ou nome, a persoa que fai a atención ou validación, ou no seu caso, a entrega do produto).

Da análise documental efectuada correspondente a xullo de 2015 despréndese que os impresos aparecen debidamente consignados. No citado mes (23 días hábiles) atendéronse un total de 192 pacientes, cunha media diaria de 8,3; a práctica totalidade (191) correspóndense con atención farmacéutica e a restante actuación foi unha validación sanitaria de receita.

SFH do CHUO

Este SFH non dispón dun manual de procedemento.

Conta con tres consultas: dúas situadas no recinto do servizo, atendidas por farmacéuticos (un con dedicación ás patoloxías de maior impacto e outro á nutrición enteral e homologación de receitas). A terceira é exclusiva de oncoloxía e atópase fóra do recinto do SFH.

Examináronse as dúas primeiras, desprendéndose o seguinte:

- Tanto o espazo dispoñible para consultas como a sala de espera de pacientes son de reducidas dimensións, estando o seu acceso situado dentro da área de entrada de mercadorías.
- O horario de funcionamento é de 8:30 a 14:30 horas de luns a venres, excepto o xoves cuxo inicio é ás 9:30 horas.
- Carecen dun sistema informatizado de axendas de citación.
- Non consta información estandarizada ao paciente nin se efectúan enquisas respecto da calidade asistencial.

A actividade de validación e dispensación rexístrase no programa SILICON, envorcándose posteriormente, para os efectos de rexistro de consumos de fármacos, á aplicación SINFHOS.

B) Magnitudes xerais

Como xa se puxo de manifesto, a prestación farmacéutica a pacientes externos foise incrementando paulatinamente ao longo das últimas décadas. Antes da súa implementación, o gasto farmacéutico hospitalario concentrábase fundamentalmente na atención a pacientes hospitalizados, extremo que

se inverteu na actualidade, debido en boa parte, á gran diversidade de patoloxías que se atenden por esta vía e ao elevado custo dos tratamentos.

O número de pacientes externos atendidos (excluídos os de dispensación á alta) durante o período fiscalizado e o montante económico do consumo xerado, segundo a información facilitada polas distintas EOXI e polos SFH, reflíctense no seguinte cadro:

Cadro 42: Número pacientes externos e consumo (miles de euros)

EOXI	Número de pacientes			Importe consumido		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
A Coruña	6.532	9.449	7.985	28.787	52.179	36.766
Ferrol	4.942	5.422	5.604	11.893	21.106	18.078
Santiago	10.967	12.699	12.705	32.685	46.730	42.545
Lugo	8.507	9.310	10.407	23.184	27.483	31.210
Ourense	1.104	1.665	1.550	17.968	27.154	25.705
Vigo	9.378	10.762	11.639	35.815	59.095	45.197
Pontevedra	6.495	7.605	8.530	15.200	22.256	22.031
Total	47.925	56.912	58.420	165.533	256.002	221.532
% s/total consumo				50,4%	57,7%	54,4%

Do detalle que antecede sobresaie o significativo incremento (18,8%) que se produce en 2015 (debido, en boa parte, ao Plan estratéxico contra a hepatitis C), moderándose no seguinte ano ata un 2,6%. No período fiscalizado o crecemento do número de pacientes externos atendidos sitúase nun 22%; por EOXI destacan, moi por riba da media, Ourense (40%) e Pontevedra (31%).

O peso específico do consumo de produtos farmacéuticos subministrados a pacientes externos representou, con respecto ao consumo total de cada exercicio, o 50%, 58% e 54%, respectivamente.

Porén, debe sinalarse que a información anterior presenta importantes limitacións, debido, entre outros aspectos, á falta de uniformidade no rexistro de datos polos distintos SFH.

C) Análise dos principais programas

Efectuouse un exame particularizado dos principais programas de medicación que se dispensan baixo esta modalidade. Neste caso, os datos calculáronse a partir da información extraída do soporte informático facilitado pola SXF. Neste sentido, do total de programas tomáronse en consideración os 24 máis significativos a nivel do Sergas e analizouse, respecto ao período fiscalizado, a variación de pacientes atendidos, o consumo xerado e o custo por paciente dos mesmos.



Pacientes atendidos

O número de pacientes reflectido é o que se desprende do campo informativo “número de historia clínica”, dado que os sistemas de información non dispoñen do campo CIP (ou número de tarxeta sanitaria). Isto pode ocasionar que, ao non estar unificado o número de historia clínica a nivel do Sergas, a un mesmo paciente se lle proporcione medicación en distintos hospitais; porén, a este tipo de supostos de carácter illado cabe atribuírle unha escasa incidencia.

Cadro 43: Pacientes atendidos por programas máis significativos

Programa de medicación	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015	% variación 2014/2016
Nutrición enteral domiciliaria	9.259	9.178	10.313	-0,9%	12,4%	11,4%
VIH	4.849	5.007	5.065	3,3%	1,2%	4,5%
Esclerose múltiple	1.961	2.125	2.275	8,4%	7,1%	16,0%
Hepatite C	559	2.624	1.809	369,4%	-31,1%	223,6%
Adherencia antipsicóticos	337	811	1.603	140,7%	97,7%	375,7%
Artrite reumatoide	1.499	1.470	1.561	-1,9%	6,2%	4,1%
Psoríase	836	903	1.028	8,0%	13,8%	23,0%
Espondilartrite	695	918	967	32,1%	5,3%	39,1%
Enfermidade de CROHN	744	816	877	9,7%	7,5%	17,9%
Cancro pulmón	1.007	834	829	-17,2%	-0,6%	-17,7%
Cancro próstata	130	463	795	256,2%	71,7%	511,5%
Outras patoloxías psiquiátricas	563	1.375	749	144,2%	-45,5%	33,0%
Artrite psoriásica	477	612	680	28,3%	11,1%	42,6%
Mieloma múltiple	468	503	560	7,5%	11,3%	19,7%
Leucemia mieloide crónica	351	372	378	6,0%	1,6%	7,7%
Terapia antiinfeciosa	1.096	791	350	-27,8%	-55,8%	-68,1%
Cancro renal	181	170	234	-6,1%	37,6%	29,3%
Asma	230	148	209	-35,7%	41,2%	-9,1%
Hipertensión arterial pulmonar	241	240	170	-0,4%	-29,2%	-29,5%
Hemofilia A	60	63	70	5,0%	11,1%	16,7%
Déficit Alfa 1 antitripsina	29	49	36	69,0%	-26,5%	24,1%
Síndrome Hemolítico Urémico Atípico	7	12	22	71,4%	83,3%	214,3%
Hemofilia B	10	12	10	20,0%	-16,7%	0,0%
Hemoglobinuria paroxística nocturna	3	5	7	66,7%	40,0%	133,3%
Total mostra	25.592	29.501	30.597	15,3%	3,7%	19,6%

O aumento interanual do número de pacientes (dentro da mostra seleccionada) foi do 15% en 2015 (influído polo Plan contra a hepatite C) e do 4% en 2016. No conxunto do período fiscalizado significou o 20%.

Porcentualmente, os crecementos de pacientes atendidos máis significativos (superiores ao 100%) prodúcense nos programas hepatitis C, cancro de próstata, síndrome hemolítico urémico, adherencia a antipsicóticos e hemoglobinuria paroxística nocturna. En sentido inverso, aprécianse descenso en 4 programas, sendo os máis relevantes os de asma, terapia antiinfecciosa, cancro de pulmón e hipertensión arterial pulmonar.

Consumo

Con respecto aos 24 programas de maior volume económico, o consumo (sen axustes por potenciais retornos) e a súa evolución interanual no período obxecto de fiscalización son os seguintes:

Cadro 44: Consumo en programas de maior volume económico (miles de euros)

Programa de medicación	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015	% variación 2016/2014
VIH	31.672	32.046	31.894	1,2%	-0,5%	0,7%
Hepatitis C	6.133	(1) 82.784	(1) 31.759	(1) 1.249,8%	(1) -61,6%	(1) 417,8%
Esclerose múltiple	19.873	22.017	24.120	10,8%	9,6%	21,4%
Artrite reumatoide	11.839	11.077	11.302	-6,4%	2,0%	-4,5%
Leucemia mieloide crónica	8.869	9.276	9.880	4,6%	6,5%	11,4%
Psoríase	8.647	8.751	9.606	1,2%	9,8%	11,1%
Enfermidade de CROHN	8.219	8.267	7.858	0,6%	-5,0%	-4,4%
Espondiloartrite	5.674	6.947	7.027	22,4%	1,1%	23,8%
Mieloma múltiple	5.399	5.941	6.493	10,0%	9,3%	20,3%
Cancro próstata	912	4.439	5.930	386,8%	33,6%	550,3%
Nutrición enteral domiciliaria	5.235	5.167	5.453	-1,3%	5,5%	4,2%
Artrite psoriásica	3.958	4.888	5.114	23,5%	4,6%	29,2%
Cancro renal	3.350	2.993	3.981	-10,6%	33,0%	18,8%
Cancro pulmón	2.738	2.623	3.892	-4,2%	48,4%	42,2%
Síndrome Hemolítico Urémico Atípico	848	2.904	3.865	242,7%	33,1%	356,0%
Adherencia antipsicóticos	405	1.314	3.415	224,7%	159,9%	744,1%
Hemofilia A	2.262	2.162	3.135	-4,4%	45,0%	38,6%
Asma	2.528	1.738	2.482	-31,2%	42,8%	-1,8%
Hipertensión arterial pulmonar	3.354	3.488	2.271	4,0%	-34,9%	-32,3%
Hemoglobinuria paroxística nocturna	409	1.438	1.774	251,3%	23,3%	333,3%
Outras patoloxías psiquiátricas	567	1.569	1.581	176,7%	0,7%	178,7%
Déficit Alfa 1 antitripsina	1.344	2.273	1.480	69,1%	-34,9%	10,1%
Hemofilia B	773	1.187	861	53,5%	-27,5%	11,3%
Terapia antiinfecciosa	2.991	2.079	529	-30,5%	-74,5%	-82,3%
Total mostra	137.999	227.371	185.701	64,8%	-18,3%	34,6%

(1) Datos sen axustar a devindicación



En termos globais en 2015 o importe destes consumos aumentou un 65%; porén, en 2016 experimentou un descenso do 18%, basicamente pola redución de custos na hepatitis C. Tomando en consideración o período analizado, o aumento do custo do consumo ascendeu ao 35%.

Con especial referencia aos fármacos incluídos no Plan estratéxico para a hepatitis C, os axustes por periodificación nos anos 2015 e 2016 supoñen unha minoración nos importes reflectidos no cadro que antecede de 15,3 e 13,8 millóns de euros respectivamente, polo que as variacións interanuais veñen a representar un aumento en 2015 do 1.000%, un descenso en 2016 do 73% e un incremento global no período do 193%.

Do mesmo xeito que no apartado anterior, os aumentos máis significativos no período (superiores ao 100%) prodúcese, en xeral, nos mesmos programas ademais de noutras patoloxías psiquiátricas e os descensos aprécianse en terapia antiinfecciosa, hipertensión arterial pulmonar, asma, enfermidade de Crohn e artrite reumatoide.

Cuantificación do custo por paciente

O custo por paciente nos 24 programas examinados no período tomado como referencia é o seguinte:

Cadro 45: Custo por paciente en programas de maior volume económico (euros)

Programa de medicación	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015	% variación 2016/2014
Hemoglobinuria paroxística nocturna	136.467	287.676	253.429	110,8%	-11,9%	85,7%
Síndrome Hemolítico Urémico Atípico	121.071	242.000	175.677	99,9%	-27,4%	45,1%
Hemofilia B	77.341	98.949	86.088	27,9%	-13,0%	11,3%
Hemofilia A	37.697	34.318	44.779	-9,0%	30,5%	18,8%
Déficit alfa 1 antitripsina	46.350	46.378	41.104	0,1%	-11,4%	-11,3%
Leucemia mieloide crónica	25.269	24.936	26.137	-1,3%	4,8%	3,4%
Hepatitis C	10.971	(1) 31.549	(1) 17.556	(1) 187,6%	(1) -44,4%	(1) 60,0%
Cancro renal	18.507	17.607	17.013	-4,9%	-3,4%	-8,1%
Hipertensión arterial pulmonar	13.916	14.532	13.357	4,4%	-8,1%	-4,0%
Asma	10.992	11.746	11.876	6,9%	1,1%	8,0%
Mieloma múltiple	11.536	11.812	11.594	2,4%	-1,8%	0,5%
Esclerose múltiple	10.134	10.361	10.602	2,2%	2,3%	4,6%
Psoríase	10.343	9.692	9.345	-6,3%	-3,6%	-9,7%
Enfermidade de Crohn	11.047	10.132	8.960	-8,3%	-11,6%	-18,9%
Artrite psoriásica	8.297	7.987	7.521	-3,7%	-5,8%	-9,4%
Cancro próstata	7.015	9.588	7.459	36,7%	-22,2%	6,3%
Espondiloartrite	8.164	7.568	7.267	-7,3%	-4,0%	-11,0%
Artrite reumatoide	7.898	7.536	7.240	-4,6%	-3,9%	-8,3%
VIH	6.532	6.400	6.297	-2,0%	-1,6%	-3,6%

Programa de medicación	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015	% variación 2016/2014
Cancro pulmón	2.719	3.145	4.695	15,7%	49,3%	72,7%
Adherencia antipsicóticos	1.201	1.620	2.130	34,9%	31,5%	77,5%
Outras patoloxías psiquiátricas	1.007	1.141	2.110	13,3%	84,9%	109,5%
Terapia antiinfecciosa	2.729	2.629	1.513	-3,7%	-42,5%	-44,6%
Nutrición enteral domiciliaria	565	563	529	-0,4%	-6,1%	-6,5%

(1) Datos sen axustar a devindicación

Considerando os axustes por periodificación no caso da hepatitis C o custo por paciente para o ano 2015 minórase ata os 25,7 miles de euros e en 2016 sitúase ao redor dos 10 mil euros. As variacións interanuais increméntanse un 134% en 2015 e diminúen un 61% en 2016. En cómputo global do período, o custo por paciente desta patoloxía descende un 9%.

No conxunto do período os tratamentos con maior custo por paciente (superiores a 25 mil euros) corresponden aos programas de hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome hemolítico urémico atípico, hemofilia B, déficit alfa 1 antitripsina, hemofilia A e leucemia mieloide crónica. Pola contra, os de menor custo por paciente son os de terapia antiinfecciosa, adherencia antipsicóticos, outras patoloxías psiquiátricas e nutrición enteral domiciliaria.

Desde a perspectiva da evolución interanual dos custos, en cinco programas increméntanse por riba do 50% (hepatite C, hemoglobinuria paroxística nocturna, cancro de pulmón, adherencia antipsicóticos e outras patoloxías psiquiátricas). Dentro dos programas que diminúen custos os máis significativos (superiores ao 10%) son terapia antiinfecciosa, enfermidade de Crohn, Espondiloartrite, e déficit alfa 1 antitripsina.

VI.1.2.3. PACIENTES DE RESIDENCIAS SOCIO SANITARIAS

En 1998 o Sergas puxo en marcha un programa de atención farmacéutica en centros sociosanitarios co obxecto de optimizar, cunha atención integral, segura e de calidade e unha utilización eficiente dos recursos, a xestión da prestación farmacéutica neste ámbito asistencial.

O dito programa desenvólvese a través de convenios subscritos entre o Segas e os centros sociosanitarios de carácter residencial de maiores e discapacitados, ao amparo da normativa vixente.

A evolución experimentada no número de centros e de prazas atendidas no período 2012-2016 é a seguinte:

Cadro 46: Evolución prestación a pacientes de residencias sociosanitarias

	2012	2013	2014	2015	2016
Número de centros	70	82	87	94	97
Número de prazas	8.720	9.955	10.206	10.781	11.143



O número de centros incorporados no período aumentou en 27 (un 39%) e as prazas incrementáronse en 2.423 (un 28%).

A atención farmacéutica a estes centros efectúase desde o SFH do hospital de referencia, o cal garante a cobertura das necesidades fármaco-terapéuticas das persoas residentes con adecuación á guía do centro, propiciando unha prestación farmacéutica integrada, coordinada e de calidade.

Ao beneficio asistencial antes descrito (e que se traduce nun seguimento individualizado do historial farmacoterapéutico do residente) debe engadirse o potencial aforro derivado de efectuar as adquisicións a través do SFH e non nas oficinas de farmacia, polo que se suprimen as correspondentes marxes comerciais. Porén, os SFH hospitalarios asumen unha carga adicional de traballo que, nalgúns casos, require certo incremento das necesidades de persoal.

Segundo a información facilitada pola SXF, a diferenza do PVP (prezo de venda ao público en oficina de farmacia) e o PVL (prezo industrial para a farmacia hospitalaria) sitúase ao redor dos 578 euros por residente e ano, o que supoñería que o aforro potencial no exercicio 2016 podería representar ao redor de 6 millóns de euros. Porén, o dito aforro aínda podería ser maior dada a concorrência doutros factores (posibles bonificacións ou descontos obtidos pola farmacia hospitalaria, total aproveitamento dos envases ao realizarse a prestación en unidose e maior eficiencia na adecuación dos tratamentos á GFT).

Segundo a información facilitada polos distintos SFH, no período fiscalizado o importe do consumo de medicamentos con destino a residencias sociosanitarias é o seguinte:

Cadro 47: Consumo medicamentos en residencias sociosanitarias (en miles de euros)

Servizo Farmacia	2014	2015	2016	% variación 2015/2014	% variación 2016/2015	% variación 2016/2014
CHUAC	617	676	742	9,6%	9,8%	20,3%
H Virxe da Xunqueira	90	100	97	11,1%	-3,3%	7,4%
EOXI Ferrol	458	434	477	-5,2%	9,9%	4,2%
CHUS	918	873	792	-4,9%	-9,3%	-13,8%
H da Barbanza	76	68	68	-10,7%	0,6%	-10,1%
HULA	447	447	562	-0,1%	25,7%	25,6%
HC da Costa	0	0	7	0,0%	100,0%	1,0%
HC de Monforte	166	150	143	-10,1%	-4,5%	-14,1%
EOXI Ourense	1.157	1.252	1.335	8,2%	6,7%	15,4%
EOXI Vigo	747	778	852	4,2%	9,5%	14,1%
EOXI Pontevedra	402	390	107	-2,9%	-72,7%	-73,4%
Total	5.077	5.167	5.180	1,8%	0,3%	2,0%

O custo mantense estable ao redor de cantidades algo superiores aos 5 millóns de euros. En 2015 o incremento foi do 2% e en 2016 do 0,3%, sendo a variación total no período fiscalizado do 2%.

Respecto da xestión desenvolvida polos tres SFH obxecto de revisión cabe poñer de manifesto o seguinte:

SFH do CHUS

Segundo se describe na súa memoria, este SFH presta atención farmacéutica a oito residencias de atención especializada, cunha capacidade de 1.070 camas aproximadamente e un número de pacientes que en 2016 se achegou ao millar. Ademais, aténdese a subministración de dúas residencias de pacientes válidos (aínda que a asistencia préstase por farmacéuticos de atención primaria).

O persoal dedicado á prestación farmacéutica nas residencias de atención especializada permaneceu inalterable no período 2014-2016 (dous farmacéuticos especialistas e un auxiliar/técnico de farmacia). Durante o ano 2014 estes facultativos prestan servizos pero sen relación directa coa EOXI, dado que o seu contrato era coa Fundación Ramón Domínguez. Nos dous exercicios seguintes reconduciuse a dita situación pasando a cubrir o servizo con dous efectivos contratados eventuais a media xornada. Así mesmo, vén prestando servizos unha auxiliar allea á EOXI, cuxa relación contractual é coa citada fundación.

En consecuencia, aínda que a prestación farmacéutica ás residencias sociosanitarias é de carácter claramente estrutural véñse desenvolvendo por persoal eventual, extremo que debería ser obxecto de revisión no marco dun plan integral de necesidades de recursos humanos.

O consumo de produtos con destino a residencias experimentou, no intervalo obxecto de exame, un descenso do 14%.

Con base na información de consumos e na Memoria do SFH, a determinación do custo de atención por paciente e a súa evolución no período 2015-2016 ten a seguinte desagregación:

Cadro 48: Custo por paciente en residencias atendidas polo CHUS (euros)

Residencia sociosanitaria	2015		2016		% variación 2016/2015
	Custo día/paciente	Custo ano/paciente	Custo día/paciente	Custo ano/paciente	
Volta do Castro	2,33	850,45	1,96	715,40	-15,9%
Geriatros Santiago	2,30	839,50	2,06	751,90	-10,4%
Santa Olalla	2,91	1.062,15	2,92	1.065,80	0,3%
O Castro	2,65	967,25	2,72	992,80	2,6%
San Marcos	2,13	777,45	1,83	667,95	-14,1%
Sar Quaviate	2,07	755,55	2,13	777,45	2,9%
San Simón	1,82	664,30	1,69	616,85	-7,1%
Pontevea	2,25	821,25	2,05	748,25	-8,9%
Total	2,27	828,55	2,12	773,80	-6,6%



En 2016 o custo por paciente atendido elevouse a 773,80 euros, diminuindo un 7% respecto ao exercicio anterior. Existen diferenzas notorias no custo nas distintas residencias (relacionado, obviamente, coa tipoloxía dos pacientes residentes), oscilando entre os 617 e os 1.066 euros.

A subministración de produtos aos distintos centros realízase, basicamente, por dispensación en doses unitarias, contando o SFH cun protocolo de actuacións debidamente desenvolvido, non se aprecian incidencias respecto do seu cumprimento.

SFH do H da Barbanza

Dentro do ámbito territorial deste centro hospitalario existen dúas residencias coas que o Sergas subscribiu os pertinentes convenios e que son atendidas polo SFH: unha, situada na localidade de Ribeira, que conta con 106 prazas (99 de asistidos e 7 de válidos) e outra na Pobra do Caramiñal, con 48 prazas de válidos.

A existencia de tan só 2 farmacéuticos no cadro de persoal do SFH imposibilita unha especialización plena nas distintas tarefas a realizar, aínda que un deles vén asumindo a carga de traballo derivada da prestación analizada neste apartado do informe.

O consumo de produtos con destino a residencias sociosanitarias experimentou, ao longo do período fiscalizado, un descenso do 10%, que se concentra no exercicio 2015, fundamentalmente.

No manual de procedementos de xestión do SFH figura un apartado específico sobre esta atención, aínda que, o devandito manual é de certa antigüidade e non foi obxecto de revisión e actualización.

A subministración de produtos farmacéuticos ás dúas residencias citadas efectúase, na súa práctica totalidade, polo sistema de unidose e segundo as liñas pautadas, non se aprecian incidencias na xestión.

SFH do CHUO

Na EOXI de Ourense concéntrase unha cuarta parte do consumo total do Sergas, cunha tendencia crecente (máis do 15% no período fiscalizado). A decisión da EOXI, a mediados de 2015, de non diferenciar na aplicación informática de xestión desenvolvida os distintos servizos actuantes do seu ámbito (CHUO, Verín e Barco de Valdeorras) supuxo unha limitación ás comprobacións que se tiña previsto efectuar.

O SFH atende a preto dunha vintena de residencias, concentrando ao redor das dúas terceiras partes do consumo da EOXI. En 2016 o SFH atendía a 1.880 camas de residencias.

Non existe constancia de protocolos específicos que regulen a actuación do SFH. Do seu organigrama despréndese que o devandito servizo depende da área de Atención Farmacéutica e que

o persoal adscrito funcionalmente (aínda que non de forma exclusiva) á atención das residencias sociosanitarias é de tres farmacéuticos (23% dos existentes).

A dispensación, do mesmo xeito que nos outros servizos analizados, efectúase na súa práctica totalidade a través do sistema de unidose.

VI.2. SISTEMAS DE DISPENSACIÓN E DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

A dispensación de produtos farmacéuticos leva asociado a análise da orde médica de tratamento, a preparación das doses e todas as actuacións tendentes a unha correcta e eficiente utilización dos fármacos.

O sistema de distribución, a través do cal a farmacia hospitalaria se integra de forma efectiva nos procesos asistenciais, ten por obxecto: garantir que os fármacos chegan ao paciente de forma segura, rápida e eficaz; asegurar a racionalización da distribución; incrementar a seguridade; garantir o cumprimento da prescrición; procurar unha adecuada administración; minorar os potenciais erros; efectuar un seguimento dos tratamentos dispoñendo dos perfís farmacoterapéuticos de cada paciente; e, finalmente, incidir no abaratamento de custos do sistema sanitario.

Existen distintos tipos de sistemas de dispensación, analizándose a continuación, os máis significativos.

VI.2.1. DISPENSACIÓN COA INTERVENCIÓN PREVIA DO FARMACÉUTICO

VI.2.1.1. SISTEMA DE DISPENSACIÓN EN DOSES UNITARIAS (SDMDU)

Consiste, basicamente, na dispensación individualizada a cada paciente da medicación prescrita nas correspondentes ordes médicas baixo formas farmacéuticas con acondicionamento unitario. Este sistema ofrece as seguintes vantaxes:

- Asegura o cumprimento da prescrición facultativa.
- Diminúe os erros de medicación.
- Potencia o papel do farmacéutico dentro do equipo asistencial.
- Reduce os stocks de medicación en botiquíns de unidades asistenciais e os tempos que o persoal de enfermaría dedica a labores administrativos.
- Permite asignar custos de maneira individualizada a cada paciente.

Como requisitos básicos para a implantación e unha adecuada xestión precísase:



- Dispoñer dun sistema informático de dispensación compatible co de xestión de stocks, así como a definición do concepto de GFH como unidade de consumo.
- Contar con recursos materiais e humanos suficientes para atender a dispensación individualizada.
- Dispoñer dun espazo físico diferenciado dentro do SFH que permita acometer a correcta instrumentalización do proceso.

O SDMDU atópase implantado na totalidade dos hospitais do Sergas, aínda que, como se desprende da revisión efectuada nos tres SFH incluídos na mostra, o seu alcance non é uniforme.

Co obxecto de ilustrar o volume deste tipo de actividade solicitouse, dos diferentes SFH, a información relativa ás liñas de dispensación en doses unitarias efectuadas ao longo do período fiscalizado, sendo o seu detalle o seguinte:

Cadro 49: Liñas de dispensación de unidose

Servizo Farmacia	2014	2015	2016
CHUAC	2.278.087	2.616.795	2.777.101
H Virxe da Xunqueira	61.674	64.526	56.872
EOXI Ferrol	275.650	354.862	403.543
CHUS	(*)	(*)	(*)
H da Barbanza	(*)	(*)	(*)
HULA	482.076	656.596	(*)
HC da Costa	245.264	273.727	297.429
HC de Monforte	379.450	394.729	332.889
CHUO	192.040	171.187	186.595
HC Valdeorras	11.489	9.666	14.290
VC de Verín	10.180	9.717	10.508
EOXI Vigo	1.835.799	1.681.482	1.235.124
CHOP	1.562.735	1.566.503	1.462.996

(*) Información non facilitada

Nos centros que facilitaron información destacan, durante o período 2014-2016, aumentos das liñas de dispensación no CHUAC, na EOXI de Ferrol e nos hospitais da Costa, de Valdeorras e de Verín e descensos nos restantes SFH.

A dispensación de fármacos en doses unitarias require un sistema informático que permita o rexistro e manexo dun volume inxente de información.

Ata o exercicio 2010 estaba implantada a aplicación SINFHOS na cal se envorcaban, unha vez validadas, as ordes médicas que chegaban ao SFH en formato papel para xerar as listaxes de distribución en doses unitarias. A partir do citado exercicio foise implantando progresivamente a aplicación SILICON, que permite a tramitación electrónica da prescrición, a validación farmacéutica e

a dispensación. Este programa, conectado co IANUS (historia clínica electrónica), facilita a validación dos tratamentos por parte dos farmacéuticos hospitalarios ao dispoñer do perfil farmacoterapéutico completo do paciente.

A dita aplicación estaba operativa nos SFH de Ourense e da Barbanza e o SDMDU estendíase á maior parte da prestación farmacéutica a pacientes hospitalizados, coa excepción dalgunhas unidades singulares (quirófanos, neonatos, consultas externas, etc.); no caso do CHUS a implantación da prescrición electrónica comeza a mediados do ano 2015, alcanzando ao finalizar 2016 o 82% das camas de agudos, mentres que outras unidades soamente realizan prescrición electrónica sen confirmación de administración por enfermaría (unidades de medicina intensiva do Hospital de Conxo e Servizo de Urxencias), existindo algunhas que, polas súas características asistenciais, non permiten a súa utilización e que recorren á modalidade de reposición de stocks.

O SFH do CHUS, dentro do seu programa de xestión da calidade, dispón de protocolos e procedementos que regulan de forma minuciosa e detallada o procedemento. O SFH do H da Barbanza dispón do xa referido manual de procedementos, no que tamén teñen cabida, de forma detallada, as tarefas que comprenden a preparación das doses unitarias e a súa posterior subministración ás unidades de enfermaría. O SFH do CHUO non conta con manuais ou protocolos integrais; porén, segue un cronograma de tarefas para a preparación de unidoses en horario ordinario, 8 a 14:30 horas, e para os labores que se desenvolven en tardes e fin de semana.

Os dous SFH que atenden a complexos hospitalarios contan con armarios Kardex que reciben a información desde o programa informático e, polo menos de forma parcial, permiten, mediante un sistema semi-automatizado, a preparación da medicación por paciente para a súa dispensación en unidoses. O SFH do H da Barbanza non dispón do devandito soporte, polo que o labor é completamente manual. Debe engadirse, para o SFH do CHUO, o xa expresado con respecto ao programa piloto de robotización e trazabilidade encadrado dentro do plan H2050.

Os procedementos seguidos, coas peculiaridades inherentes a cada SFH, adecúanse á seguinte sistemática:

- Revisión e validación por un farmacéutico das prescricións médicas (a través do programa SILICON ou, no suposto de existir algún servizo sen el, mediante o rexistro na correspondente aplicación das prescricións médicas formalizadas en papel).
- Preparación da medicación mediante sistemas semi-automatizados de dispensación ou de forma manual, segundo proceda. O enchido de carros é realizado por auxiliares, xeralmente traballando en parellas (un le a pantalla ou listaxe e retira a medicación validando a saída e outro colócaa na caixa do paciente). Existe sempre supervisión farmacéutica final.



En xeral, tras as comprobacións efectuadas, non se evidencian incidencias significativas no proceso de SDMDU, sendo adecuados os protocolos e as pautas establecidas, así como o seu cumprimento.

VI.2.1.2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIAIS

VI.2.1.2.1. ESTUPEFACIENTES

A natureza especial deste tipo de medicamentos motivou o desenvolvemento dunha normativa específica reguladora da súa prescrición, dispensación e administración. As pautas básicas da súa xestión son as seguintes:

- A dispensación debe corresponder á prescrición expresa dun médico.
- A responsabilidade da custodia dos estupefacientes depositados nos SHF corresponde en exclusiva ao xefe do servizo ou farmacéutico no que delegase a dita actuación.
- Debe quedar constancia escrita, mediante a utilización de rexistros normalizados, da administración, así como das adquisicións que se realizan de cada especialidade.

Da revisión efectuada nos tres SFH incluídos na mostra dedúcense as seguintes consideracións:

- O programa de xestión de farmacia non dispón dun módulo específico que permita coñecer de forma directa, coa debida codificación, o volume de adquisicións deste tipo de fármacos. Nalgúns casos, para sistematizar a información, utilizouse algún campo informativo cuxa finalidade orixinal era outra.
- En todos os SFH fiscalizados constatouse unha adecuada custodia dos estupefacientes; estando almacenados en caixa forte con acceso restrinxido.
- O SFH do CHUS conta, dentro do seu sistema de xestión de calidade, cun procedemento operativo axustado ao marco legal vixente. No H da Barbanza atópase dentro do manual de procedementos xerais do centro. Non hai constancia da existencia dun protocolo ou norma específica no SFH do CHUO.
- Este tipo de fármacos pode dispensarse, sempre previa solicitude, a través de varias vías (talonario de receitas de estupefacientes, prescrición electrónica e dispensación en doses unitarias) nos supostos preestablecidos.
- No SFH do CHUS, encargado da elaboración da metadona para toda a comunidade autónoma, existe un procedemento de solicitude estándar deste preparado, baseándose no albará asinado polo médico ou farmacéutico.

Nos centros obxecto de fiscalización, procedeuse á revisión, a través da mostraxe aleatoria, dos procedementos de petición e validación, así como da súa transcripción ao preceptivo Libro Rexistro, desprendéndose o seguinte:

- No SHF do H da Barbanza a mostra revisada comprenden 50 vales de petición, observándose a súa correspondencia cos asentos do Libro Rexistro. Os vales individualizados presentan, en casos illados, algunha incidencia ao non figurar o nome ou número de colexiado do prescriptor nin o selo do servizo ao que pertence.
- No SFH do CHUO comprobáronse 60 vales de petición. Con carácter xeral, o grao de adecuación na consignación dos rexistros é aceptable. Unha parte considerable corresponde á reposición dos stocks prefixados nos distintos servizos. Como incidencias puntuais e en casos illados, constatouse a ausencia de identificación do número de historia clínica do paciente e que a identificación do facultativo prescriptor non estaba debidamente consignada.
- O número de prescricións e rexistros analizados no SFH do CHUO foi de 70. Da revisión realizada evidénciase, en xeral, unha correcta consignación do soporte documental con algunha incidencia en canto á identificación do paciente ou do facultativo prescriptor.

VI.2.1.2.2. MEDICAMENTOS EN SITUACIÓNS ESPECIAIS

Dentro deste apartado foi obxecto de verificación o uso de medicamentos non autorizados ou fóra das condicións autorizadas (regulado no Real decreto 1015/2009, do 15 de xuño), estando referido a tres situacións distintas:

- O uso de medicamentos *off label* (fármacos utilizados fóra das condicións de uso autorizadas ou uso fóra de indicación, coñecidos xeralmente como medicación de uso compasivo).
- Uso de medicamentos en investigación.
- Utilización de medicamentos estranxeiros (fármacos non autorizados en España pero si noutros países).

Aos anteriores supostos, a nivel de comunidade autónoma, debe engadirse o dos medicamentos de alto impacto, autorizados para o seu uso en España e cuxa indicación require de avaliación previa da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.

A lexislación limita o uso de cada unha das categorías antes sinaladas a situacións excepcionais nas que non existe ningunha outra alternativa terapéutica comercializada e establece dúas situacións distintas para cada unha delas: o uso individual ou o seu uso colectivo (que a lexislación denomina, respectivamente, autorización temporal de uso e protocolo ou recomendacións de uso).



O procedemento é absolutamente garantista, requirindo para a súa autorización o consentimento informado do paciente, a solicitude dun médico especialista, o visto e prace das direccións asistenciais dos centros e, no seu caso, a conformidade do promotor ou compañía farmacéutica e a autorización por parte da AEMPS.

A nivel autonómico, a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, na súa sesión de 28 de outubro de 2014, acordou a creación de subcomisións avaliadoras para o tratamento das patoloxías implicadas no uso de medicamentos de uso compasivo ou medicamentos estranxeiros (hematoloxía, oncoloxía, etc.), para os efectos de garantir que os tratamentos enmarcados dentro de tales situacións especiais cumpran con criterios de calidade, seguridade e eficiencia, así como de equidade no seu acceso, ampliando o espectro da súa regulación a aqueles que gozan xa de financiamento no SNS pero que están pendentes de inclusión na GFT. O Anexo II do citado acordo establece o alcance e o procedemento que debe seguir nestes supostos.

Os expedientes tramitados, durante o período 2014-2016, segundo a información facilitada polos distintos SFH, son os seguintes:

Cadro 50: Expedientes tramitados medicamentos en situacións especiais 2014-2016

Servizo Farmacia	Exercicio	Medicamentos de uso especial	Medicamentos estranxeiros
CHUAC	2014	139	414
	2015	67	609
	2016	91	500
H Virxe da Xunqueira	2014	3	24
	2015	1	24
	2016	4	40
EOXI Ferrol	2014	808	187
	2015	835	289
	2016	775	241
CHUS	2014		(**) 276
	2015		(**) 401
	2016	344	249
H da Barbanza	2014	61	60
	2015	66	63
	2016	(*)	(*)
HULA	2014	8	39
	2015	6	45
	2016	(*)	59
HC da Costa	2014	0	120
	2015	1	117
	2016	(*)	108
HC de Monforte	2014	(*)	(*)
	2015	(*)	(*)
	2016	(*)	(*)
EOXI Ourense	2014	89	159
	2015	74	274
	2016	103	254

Servizo Farmacia	Exercicio	Medicamentos de uso especial	Medicamentos estranxeiros
EOXI Vigo	2014	289	(*)
	2015	204	(*)
	2016	316	528
EOXI Pontevedra	2014	143	268
	2015	128	462
	2016	139	445
Total	2014	1.816	1.271
	2015	1.783	1.883
	2016	1.772	2.424

(*) Información non facilitada

(**) Información conxunta, sen desagregar

A nivel global (segundo os datos dispoñibles) o número de expedientes tramitados para a adquisición de medicamentos estranxeiros duplícase practicamente no período examinado mentres que nos de uso especial a tendencia é decrecente.

Procedeuse, nos tres SFH fiscalizados, a unha revisión documental sobre o cumprimento do establecido na lexislación vixente, empregándose para iso unha mostra aleatoria de 80 expedientes (30 no CHUS, 30 no CHUO e 20 no H da Barbanza).

Do seu exame despréndese o seguinte:

- Nalgúns expedientes aprécianse carencias no consentimento informado do paciente (ben por non existir ou por non estar claramente identificado o paciente).
- Obsérvase que o informe médico que se debe acompañar á solicitude está cuberto adecuadamente, agás en casos illados en que é demasiado conciso e non entra a xustificar debidamente o fundamento da petición.
- Nalgún expediente observouse que a resolución da dirección carece de data.

VI.2.2. SISTEMA DE DISPENSACIÓN POR REPOSICIÓN DE STOCKS

A) Aspectos xerais

Existen unidades clínicas nas que a implantación dun SDMDU non resulta posible. Ademais, o dito sistema non permite atender as necesidades urxentes que poidan xurdir na atención, o que fai necesario contar con outros métodos de distribución que axuden a manter a adecuada prestación aos pacientes hospitalizados.

A este respecto analízase a continuación o sistema de reposición de stocks como sistema complementario do SDMDU e que consiste na fixación dunha relación cuantitativa e cualitativa de produtos farmacéuticos para cada unidade clínica, tendo en conta as características particulares dos



pacientes atendidos e o volume de actividade, poñendo á súa disposición os mencionados produtos a través de vales ou impresos normalizados.

Dependendo da extensión do SDMDU no centro respectivo, as unidades que funcionan baixo esta modalidade varían, subministrándose exclusivamente por este sistema determinados servizos ou unidades clínicas (quirófanos, UCI, reanimación, etc.).

Á marxe do exposto, as distintas unidades clínicas que funcionan cun SDMDU contan tamén con botiquíns para atender a necesidades puntuais ou urxentes e para suplementar as carencias do anterior.

B) Consideracións específicas

A información solicitada aos distintos SFH respecto ao volume de dispensación non foi facilitada. A tramitación, soportada en formato papel, non permite unha cuantificación do elevado número de vales ou peticións procesadas ao longo do exercicio, non sendo posible obter información agregada respecto diso.

En virtude das verificacións realizadas nos SFH obxecto de fiscalización cabe precisar as seguintes consideracións:

SFH do CHUS

Este servizo dispón de protocolos reguladores da dispensación para reposición de stocks. Existen uns stocks mínimos en cada unidade asistencial, fixados de forma conxunta polo SFH e a unidade respectiva, para atender aos requirimentos tanto de medicación habitual como urxente, non constando xustificación da súa racionalidade.

A petición efectúase por parte da Supervisión de Enfermaría de cada unidade, existindo impresos normalizados segundo o tipo de medicación. Os ditos impresos especifican en todo caso, a unidade clínica, data de solicitude, así como os datos relativos aos fármacos solicitados (nome, especialidade ou principio activo, forma farmacéutica, dose e cantidade). Existen tres tipos distintos de impresos de reposición intrahospitalarios: os pedidos tradicionais (cóbrense á man tanto a especialidade solicitada como o número de unidades), os pedidos en follas de reposición preformados, nas que figura o stock habitual de cada especialidade e onde só se debe indicar o número de unidades a repoñer e, finalmente, as solicitudes informáticas a través das listas abertas do programa SINFHOS, que inclúen os medicamentos do stock da planta correspondente pero non a cantidade pactada. Na unidade de enfermaría determínanse as especialidades para repoñer e as unidades que se precisan.

Os pedidos son recollidos á primeira hora polos celadores adscritos ao SFH. No suposto de peticións a través de listas abertas, o persoal administrativo do servizo ocúpase de imprimilas para a súa

posterior validación e dispensación. Diariamente, as solicitudes son revisadas e validadas por un farmacéutico do SFH (agás as remitidas por atención primaria que son validadas, previamente, polos farmacéuticos dese ámbito asistencial). A preparación dos pedidos corre a cargo do persoal auxiliar de farmacia e son distribuídos por celadores ou, nos supostos en que é factible, polo tubo pneumático. As solicitudes de unidades clínicas atópanse na súa maior parte en soporte papel e os medicamentos dispensados vértense ao programa xeral de Farmacia, SINFHOS, non sendo posible precisar o volume que representan respecto ao total.

SFH do H da Barbanza

Este servizo, máis aló dalgunhas disposicións dispersas no seu manual xeral de procedementos (en particular no relativo ao control de botiquíns de planta), carece dunha regulación específica respecto ao sistema de dispensación por reposición de stocks. Porén, si que existen impresos normalizados para os efectos de que as distintas unidades realicen, coa periodicidade preestablecida, as pertinentes peticións, e nos que figuran, na maior parte dos supostos, cantidades de stock mínimo prefixadas, sen que se acredite a súa racionalidade.

O mencionado manual de procedementos prevé a existencia dun modelo denominado “Anexo 11” no que consta un rexistro diario de actividades e onde se consigna o número de rexistro, a hora, o servizo e as características da actividade realizada (reposición de stock, subministración estupefacientes, ordes médicas e peticións fóra do horario de traballo). Con base nel efectuouse unha revisión dos movementos rexistrados no mes de decembro de 2015, desprendéndose o seguinte:

- Rexistráronse un total de 300 movementos no período antes apuntado. O rexistro abrangue a actividade de 21 días, non existindo reflexo para os días festivos, sábados e domingos.
- A práctica totalidade dos rexistros correspóndense con reposicións de stock, incluíndo ao redor de 50 peticións de estupefacientes.
- No período analizado, non consta cuberto o campo previsto para as retiradas fóra do horario de farmacia. Na práctica, e fóra do horario habitual (8 a 15 horas), as necesidades de medicación aténdense mediante o acceso da supervisora de enfermaría para a retirada da medicación precisa, deixando un vale asinado que se mecaniza ao día seguinte como unha reposición de stock máis, non se diferencian nin se cuantifican este tipo de saídas.
- Nalgún caso detéctase que se excede no pedido as cantidades previamente prefixadas. Segundo a información recibida, estes supostos (xeralmente en caso de medicación especial) son previamente supervisados e autorizados polo farmacéutico.



SFH do CHUO

Este SFH carece dunha normativa xeral de funcionamento interno, aínda que existen protocolos ou circulares que regulan algúns aspectos da xestión. Respecto do funcionamento da reposición por stocks, segundo a información facilitada, depréndense as seguintes consideracións:

- Existen impresos normalizados, nos que figuran prefixadas as especialidades incluídas, código nacional, aínda que non constan cantidades prefixadas, que se deben cubrir por parte do solicitante (soros, catálogo de produtos para centros de saúde, PAC e outros servizos).
- Non se obtivo información da actividade xerada.
- Da revisión efectuada constátase que se procede a analizar, e posteriormente validar, os casos de solicitudes de reposición que exceda da considerada habitual.

C) Revisións de botiquíns

Como complemento aos apartados precedentes, foi obxecto de exame a xestión dos botiquíns situados nas unidades de enfermaría.

Como aspectos que deben ser obxecto de revisión e verificación por parte dos SFH cabe destacar os seguintes:

- Disponibilidade de caixa de seguridade para estupefacientes e armarios pechados, no seu caso, para psicótropos.
- Mantemento da medicación separada do resto de material que utilice a unidade, en recintos distintos e en armarios independentes.
- Clasificación dos fármacos de conformidade coas instrucións que emanen dos respectivos SFH respectando a debida separación entre formas farmacéuticas orais, inxectables, inhalatorias, tópicas, etc.
- Conservación da medicación no seu envase orixinal ou na forma en que o envíe o SFH co fin de preservala da luz, humidade e calor e conservar a súa identificación (os comprimidos deben de estar perfectamente identificados, co seu lote e caducidade).
- Disponibilidade de neveira de uso exclusivo para a conservación de termolábiles.

Das comprobacións practicadas dedúcese o seguinte:

- No SFH do CHUS o desenvolvemento da revisión non está protocolizado, non se efectúan de forma sistematizada nin programada; polos responsables do servizo ponse de manifesto que se fan recoñecementos puntuais que non se plasman documentalmente.

- No SFH do H da Barbanza non se obtivo evidencia da verificación dos principais extremos recollidos no manual de procedemento así como da adecuación dos stocks nin de informes sobre os puntos revisados e deficiencias detectadas.
- No SFH do CHUO o censo de botiquíns dentro do complexo hospitalario é de 80. Aínda que dentro do programa de xestión de calidade non existe un procedemento respecto diso, adóitanse realizar visitas de inspección ás distintas unidades, xeralmente con periodicidade mensual.

VII. OUTRAS FUNCÍONS DOS SFH

VII.1. ELABORACIÓN

Esta actividade permite adecuar os principios activos e medicamentos dispoñibles no mercado para a súa dispensación directa ao paciente. Para estes efectos considéranse os seguintes supostos: formulacións non estériles, preparados estériles e o acondicionamento en doses unitarias. Está orientada cara a unha atención individualizada do paciente, proporcionando unha farmacoterapia integral, eficaz, segura e eficiente. Permite complementar lagoas terapéuticas, simplificar pautas posolóxicas, individualizar as doses e adecuar as formas farmacéuticas ao paciente á vez que contribúe á diminución de erros derivados da manipulación e a minorar o risco de contaminación a través de preparacións estériles.

En xeral, os SFH dispoñen dentro das súas propias dependencias dunha zona diferenciada para realizar as preparacións, dotada de cabinas de fluxo laminar.

Segundo a información facilitada polos distintos SFH, o volume de elaboracións nesta área, para o período 2014-2016, é o que se relaciona a continuación:



Cadro 51: Preparacións na área de elaboración 2014-2016

Servizo Farmacia	Exercicio	Mesturas intravenosas	Fórmulas maxistrais		Dosificación citostáticos	Nutrición parenteral	Reenvasado	Total
			Estéreis	Non estéreis				
CHUAC	2014	26.511	11.584	93.790	37.729	13.747	805.371	988.732
	2015	28.138	16.682	92.727	39.579	9.443	888.391	1.074.960
	2016	31.673	20.101	78.390	39.193	9.185	905.690	1.084.232
H Virxe da Xunqueira	2014	328	740	677	10	0	10.785	12.540
	2015	395	724	617	29	0	25.074	26.839
	2016	520	912	586	30	0	129.155	131.203
EOXI Ferrol	2014	(1)	12.936	42.809	13.583	4.723	776.547	850.598
	2015	(1)	11.953	33.338	14.165	5.372	943.172	1.008.000
	2016	(1)	11.007	33.996	13.472	4.709	666.575	729.759
CHUS	2014	(1)	34.495	39.450	30.654	5.926	2.033.045	2.143.570
	2015	(1)	53.746	25.521	(1)	9.864	2.575.885	2.665.016
	2016	41.492	30.279	31.966	21.071	11.213	862.662	998.683
H da Barbanza	2014	1.895	735	160	(1)	(1)	42.799	45.589
	2015	1.880	751	224	(1)	(1)	47.978	50.833
	2016	(1)	(1)	(1)	(1)			
HULA	2014	5.426	829	7.377	30.876	7.416	(1)	51.924
	2015	5.590	728	7.217	29.896	7.649	(1)	51.080
	2016	4.255	1.172	2.241	(1)	6.087	(1)	13.755
HC da Costa	2014	1.537	1.095	2.329	941	865	66.883	73.650
	2015	2.218	2.168	2.750	5.205	927	71.378	84.646
	2016	1.069	2.061	2.190	6.868	1.387	92.348	105.923
HC de Monforte	2014	9.402	0	917	1.058	0	70.200	81.577
	2015	8.896	0	972	2.502	0	73.147	85.517
	2016	8.492	0	895	2.466	(1)	74.120	85.973
EOXI Ourense	2014	32.241	26.532	58.206	(1)	2.232	1.361.130	1.480.341
	2015	34.055	28.623	45.933	(1)	2.513	1.214.230	1.325.354
	2016	10.965	29.800	30.654	24.980	2.041	943.105	1.041.545
EOXI Vigo	2014	9.513	19.382	53.675	30.235	6.363	700.978	820.146
	2015	8.945	9.672	28.709	27.508	6.191	710.044	791.069
	2016	16.880	17.080	30.702	17.849	7.057	482.060	571.628
EOXI Pontevedra	2014	6.247	8.592	40.580	20.482	4.627	766.558	847.086
	2015	7.562	8.723	44.274	20.075	4.954	771.159	856.747
	2016	10.846	7.235	50.172	21.131	3.798	892.914	986.096
Total	2014	93.100	116.920	339.970	165.568	45.899	6.634.296	7.395.753
	2015	97.679	133.770	282.282	138.959	46.913	7.320.458	8.020.061
	2016	126.192	119.647	261.792	147.060	45.477	5.048.629	5.748.797

(1) Información non dispoñible ou non facilitada

No período analizado, a elaboración de mesturas intravenosas incrementouse un 36%, en tanto que as fórmulas maxistrais estéreis aumentan lixeiramente (2%) e as non estéreis baixan un 23%. A dosificación de citostáticos experimenta un descenso do 11% e o reenvasado de fármacos cae case

unha cuarta parte, en tanto que a nutrición parenteral mantense practicamente estable, cunha lixeira diminución próxima ao 1%.

Destaca polo seu alto volume de actividade o SFH do CHUS, punteiro en boa parte das preparacións descritas, en particular, na de reenvasado, duplicando a doutros centros de similares características asistenciais.

Das verificacións efectuadas nos SFH da mostraxe despréndense as seguintes consideracións e incidencias:

- Os SFH do CHUS e do H da Barbanza contan con protocolos e normas procedimentais en todos os aspectos básicos da área, en tanto que o do CHUO carece da devandita sistematización, existindo tan só algún protocolo illado que regula as actuacións para seguir nalgún suposto particular.
- Existen, en todos os supostos, os pertinentes protocolos de seguridade.
- A aplicación de xestión existente non permite un seguimento exhaustivo de cada lote ou fórmula elaborada, recorrendo os centros para este control ao desenvolvemento de bases de datos *ad hoc* ou a programas corporativos que non recollen todos os aspectos da xestión.
- En xeral, non é posible determinar os custos por unidade elaborada de fórmulas maxistrais.
- Apréciase, agás nalgún suposto particular, que se dispón de rexistros e procedementos de control e validación de procesos.
- A prescrición, nos supostos de preparados oncolóxicos, recíbese a través do programa "Oncofarm" e nos restantes casos adoita ser de tipo manual, en particular no caso da nutrición.
- A dotación de persoal non é a adecuada ao volume de actividade. Os horarios de funcionamento adoitan coincidir co ordinario dos SFH (8 a 15 horas). No CHUS dispónse dun auxiliar que non figura no cadro de persoal e cuxo contrato é coa fundación hospitalaria, en tanto que no CHUO existe só un técnico de farmacia dedicado a esta tarefa.

VII.2. ENSAIOS CLÍNICOS

A lexislación vixente establece que os medicamentos en fase de investigación clínica deben administrarse a través dos SFH, sendo estas unidades responsables da súa custodia e conservación. Para iso requiren dun espazo de almacenamento diferenciado do resto de produtos e achegar os recursos humanos necesarios para o desenvolvemento específico desta actividade.

A continuación detállase por EOXI, segundo a información facilitada polos distintos SFH, o volume de ensaios efectuados durante o período fiscalizado e a súa actividade asociada.



Cadro 52: Ensaos clínicos

EOXI	Concepto	2014	2015	% variación 2015/2014	2016	% variación 2016/2015
A Coruña	Ensaos	323	348	7,7%	392	12,6%
	Consultas	2.941	3.360	14,2%	3.191	-5,0%
	Entradas de mostras	964	1.005	4,3%	1.115	10,9%
	Visitas monitoraxe	574	615	7,1%	711	15,6%
Ferrol	Ensaos	29	31	6,9%	31	0,0%
	Consultas	203	345	70,0%	418	21,2%
	Entradas de mostras	33	90	172,7%	147	63,3%
	Visitas monitoraxe	40	33	-17,5%	79	139,4%
Santiago	Ensaos	236	282	19,5%	234	-17,0%
	Consultas	232	272	17,2%	289	6,3%
	Entradas de mostras	9.500	6.405	-32,6%	8.330	30,1%
	Visitas monitoraxe	405	568	40,2%	657	15,7%
Lugo	Ensaos	48	62	29,2%	61	-1,6%
	Consultas					
	Entradas de mostras					
	Visitas monitoraxe	48	84	75,0%	63	-25,0%
Ourense	Ensaos	29	38	31,0%	41	7,9%
	Consultas					
	Entradas de mostras					
	Visitas monitoraxe					
Vigo	Ensaos	127	118	-7,1%	110	-6,8%
	Consultas				0	
	Entradas de mostras	184	175	-4,9%	235	34,3%
	Visitas monitoraxe	89	88	-1,1%	128	45,5%
Pontevedra	Ensaos	34	50	47,1%	34	-32,0%
	Consultas	110	204	85,5%	346	69,6%
	Entradas de mostras	15	42	180,0%	84	100,0%
	Visitas monitoraxe	56	67	19,6%	72	7,5%
Total	Ensaos	826	929	12,5%	903	-2,8%
	Consultas	3.486	4.181	19,9%	4.244	1,5%
	Entradas de mostras	10.696	7.717	-27,9%	9.911	28,4%
	Visitas monitoraxe	1.212	1.455	20,0%	1.710	17,5%

A nivel global do Sergas, o número de ensaios xestionados polos SFH incrementouse un 12,5% en 2015 para descender un 2,8% en 2016, cun crecemento no período examinado do 9%. Tomando en consideración o período completo, tanto nas consultas como nas visitas de monitoraxe existe unha clara tendencia á alza.

Debe resaltarse que a realización de ensaios clínicos, canalizada a través das fundacións hospitalarias, require a colaboración e participación activa dos SFH, supoñendo unha importante carga de traballo adicional para o seu persoal. Porén, o financiamento de tales ensaios é percibida directamente por tales fundacións, situadas nos propios centros e non sometidas a fiscalización, derivándose unha situación que non ofrece a debida transparencia. O SFH, que pon a disposición recursos humanos e medios para o desenvolvemento dos referidos ensaios co consecuente custo, obtén certa compensación económica que se materializa de forma extracontable a través da subvención de bolseiros e de contratos de persoal ou mediante a obtención de equipamento ou subministración de bens.

Efectuouse a pertinente revisión nos SFH do CHUS e do CHUO, obténdose como resultado as seguintes consideracións:

SFH do CHUS

Un dos procedementos operativos estandarizados do SFH é o relativo á xestión de ensaios clínicos que establece e normaliza o control e custodia das mostras de investigación clínica, así como a sistematización de toda a documentación xerada no proceso.

Un farmacéutico con dedicación plena a esta actividade realiza, baixo a supervisión da xefatura do servizo todos os labores inherentes a esta materia (preselección; protocolización; recepción, rexistro e conservación de mostras; dispensación de fármacos; monitoraxe; realización do informe anual de actividades; e arquivo da documentación pertinente).

- Existe un espazo físico diferenciado e cámaras frigoríficas con sistema automatizado de rexistro e control de temperaturas.
- Carece dun programa específico para o rexistro de toda a actividade, sendo suplido por bases propias elaboradas en folla de cálculo.
- Existen impresos normalizados para os distintos trámites: actividade diaria, revisión de caducidades, rexistro de visitas de monitoraxe, etc.

SFH do CHUO

- Carece dun protocolo ou procedemento específico que regule no seu conxunto a actividade derivada da xestión dos ensaios.
- Existe un farmacéutico responsable do seguimento, baixo a supervisión do responsable do SFH.
- Dispón de instalacións diferenciadas. En canto aos fármacos de ensaios non suxeitos a restricións de temperatura almacénanse nun armario situado na zona de despacho de farmacéuticos, con



termómetros e rexistros diarios de temperatura. Para os que necesitan neveira, cóntase con dúas de uso exclusivo, debidamente rotuladas, con dobre comprobación de temperaturas, diaria e semanal.

- Carece de aplicación informática para a xestión dos distintos trámites, en particular o de entradas e saídas de fármacos, empregándose rexistros manuais, non sistematizados e, por tanto, de difícil explotación e análise. Tan só se conta con rexistros informatizados dos pacientes que reciben medicación atendidos na consulta externa de farmacia, en cuxo caso se procede ao rexistro no programa SILICON.
- En xeral, para cada ensaio séguense os rexistros ou cóbreense os impresos que facilita o propio laboratorio promotor, non existindo uniformidade.
- Nalgúns dos expedientes que foron obxecto de seguimento detállase que, tras a súa finalización, non se puido efectuar a oportuna revisión por falta de antecedentes, emitíndose, porén, a conformidade pola responsable do servizo de farmacia previa verificación de que non quedaba medicación do ensaio.

VII.3. INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Unha das competencias dos SFH é a de desenvolver o seu labor como centro de información de medicamentos, función que se debe considerar como un elemento básico para os efectos de promover un uso racional dos fármacos e de brindar o apoio técnico suficiente para a súa selección, prescrición e dispensación.

Para esta función todos os centros fiscalizados dispoñen da suficiente información en distintos soportes. En xeral, non se dispón dunha estrutura específica de persoal adscrito en exclusiva para este fin, desenvolvéndose o labor por áreas funcionais ás que estean adscritos os distintos efectivos.

Solicitouse dos distintos SFH información da actividade desenvolvida nesta materia para o período 2014-2016. O seu detalle é o seguinte:

Cadro 53: Actividade información medicamentos

Servizo Farmacia	Exercicio	Consultas farmacoterapéuticas	Informes para comisións técnicas
CHUAC	2014	171	21
	2015	77	21
	2016	62	20
H Virxe da Xunqueira	2014	421	4
	2015	389	4
	2016	261	0
EOXI Ferrol	2014	233	11
	2015	254	13
	2016	95	10

Servizo Farmacia	Exercicio	Consultas farmacoterapéuticas	Informes para comisións técnicas
CHUS	2014	(2)	19
	2015		21
	2016		136
H da Barbanza	2014	(2)	19
	2015		21
	2016		
HULA	2014	(1)	10
	2015		11
	2016		14
HC da Costa	2014	(1)	23
	2015		28
	2016		30
HC de Monforte	2014	(1)	
	2015	(1)	
	2016	(1)	
EOXI Ourense	2014	(1)	6
	2015		3
	2016	(1)	3
EOXI Vigo	2014	978	12
	2015	908	21
	2016	480	39
EOXI Pontevedra	2014	(1)	9
	2015		41
	2016		102
Total	2014	1.803	134
	2015	1.628	184
	2016	898	354

(1) Non existen rexistros específicos de actividade, non se contestan consultas por escrito

(2) O SFH manifesta que é unha actividade incluída na rutina diaria dos farmacéuticos que traballan nas plantas con dedicación clínica e que non levan rexistros específicos

Aínda que a actividade de emisión de informes e ditames para comisións hospitalarias está perfectamente cuantificada, a relativa ás consultas tan só o está nos SFH do CHUAC, do H Virxe da Xunqueira e das EOXI de Ferrol e de Vigo, ao dispoñer de sistemas específicos de información nos que figuran rexistradas as intervencións neste ámbito, tanto activas como pasivas. Nos servizos restantes, non son obxecto dun rexistro específico, resolvéndose de forma verbal, o cal supón unha evidente limitación informativa. Resulta aconsellable que o sistema de información permita un rexistro de actividade de forma automatizada, tipificando o tipo de consulta e a efectividade da actuación.



A nivel dos servizos centrais do Sergas, dentro da SXF, existen dúas unidades:

Unidade de apoio á prescrición. Nace en 2010 para dar resposta ás necesidades detectadas na prescrición e dispensación electrónica e puxo en marcha un programa de mellora da calidade na atención do paciente crónico ou polimedicado, aínda que centrado, de forma básica, no nivel de atención primaria.

Centro de Información Farmacoterapéutica. O seu obxectivo é promover o uso racional dos medicamentos a través da información técnica e científica, obxectiva e actualizada. Dentro das súas funcións están as de colaborar coa CACFT na avaliación de fármacos de alto impacto sanitario, social ou económico, a publicación de boletíns de avaliación de novos medicamentos, a participación nos IPT da AEMPS, así como dar resposta á demanda de información que sobre medicamentos se lles efectúe. A teor da información facilitada, no período 2013-2016 o centro elaborou catro boletíns de avaliación de novos medicamentos (tres en 2014 e un en 2016). Así mesmo, participou, coa colaboración de distintos expertos (médicos especialistas e farmacéuticos hospitalarios) na elaboración de 24 IPT. Por outra banda, emitiu 53 informes de avaliación de medicamentos de especial impacto sanitario, social ou económico, colaborando, así mesmo, na formulación de criterios e protocolos consensuados de utilización. En canto á resolución de consultas farmacoterapéuticas, a dita actividade realízase a través de caixas de correo electrónico ou ben de forma telefónica, téndose constancia, para o período fiscalizado, de 183 consultas polo primeiro dos medios citados, que xeraron un total de 71 respostas emitidas a través do mesmo medio.

VII.4. MONITORAXE DE FÁRMACOS

A monitoraxe de fármacos, de forma xenérica, comprende o conxunto de accións farmacocinéticas e farmacodinámicas con proxección clínica, necesarias para alcanzar nos pacientes, de forma individualizada, unha resposta farmacoterapéutica eficaz e segura.

As situacións clínicas que aconsellan a inclusión dos pacientes nun programa de monitoraxe son de diversa índole, podendo citarse, para os efectos ilustrativos, as seguintes:

- Control e seguimento clínico en tratamentos crónicos.
- Sospeitas de infra-dosificación, intoxicación, incumprimento da prescrición ou interaccións farmacolóxicas.
- Situacións clínicas que modifican os parámetros cinéticos fundamentais (insuficiencia renal, hepática, cardíaca, etc.).
- Sospeita de resposta terapéutica inadecuada a doses normalizadas.

Segundo o detalle informativo facilitado polos distintos SFH, a actividade de monitoraxe de medicamentos, no período de referencia, foi a seguinte:

Cadro 54: Actividade de monitoraxe de fármacos

Servizo Farmacia	Exercicio	Número pacientes			Número informes		
		Pacientes hospitalizados	Pacientes ambulatorios 1 visita	Pacientes ambulatorios sucesivos	Pacientes hospitalizados	Pacientes ambulatorios 1 visita	Pacientes ambulatorios sucesivos
CHUAC	2014	7.585	2.364	8.530	17.371	3.204	9.576
	2015	8.272	2.766	9.005	19.879	2.915	10.210
	2016	4.986	1.953	4.230	18.541	2.115	11.475
H Virxe da Xunqueira	2014	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2015	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2016	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
EOXI Ferrol	2014	853			366	1.215	
	2015	841			322	1.182	
	2016	778			259	1.174	
CHUS	2014	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2015	(*)	104		(*)	104	
	2016	(*)	126	(*)	(*)	(*)	(*)
H da Barbanza	2014	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2015	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2016	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
HULA	2014	155	173	(*)	367	173	75
	2015	224	(*)	(*)	434	(*)	(*)
	2016	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
HC da Costa	2014	0	0	0	0	0	0
	2015	18	0	0	63	0	0
	2016	30	1	1	112	1	3
HC de Monforte	2014	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2015	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
	2016	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)	(*)
EOXI Ourense	2014	569	(*)	(*)	1.759	(*)	(*)
	2015	582	(*)	(*)	1.568	(*)	(*)
	2016	567	(*)	(*)	1.449	(*)	(*)
EOXI Vigo	2014	480	(*)	(*)	1.561	(*)	(*)
	2015	446	(*)	(*)	1.232	(*)	(*)
	2016	289	2.000	9.087	646	(*)	(*)
EOXI Pontevedra	2014	960			446	(*)	(*)
	2015	979			219	(*)	(*)
	2016	2.301			930	(*)	(*)

(*) Información non facilitada ou non dispoñible

Existen diferenzas significativas entre os distintos centros, tanto a nivel de actividade como de desagregación da información. Como norma xeral, os hospitais comarcais carecen de programas de monitoraxe. En canto aos centros de maior tamaño, no CHUS comézase con esta actividade en 2015. Nos restantes, o que conta cun programa de desenvolvemento de maior envergadura, é o CHUAC, que practicamente acumula o 70% da actividade rexistrada a nivel do Sergas.



VII.5. FARMACOVIXILANCIA. USO SEGURO DO MEDICAMENTO

Os medicamentos como produtos terapéuticos deben estar correctamente indicados para cada patoloxía e, aínda nestas condicións, poden levar aparellados efectos secundarios (coñecidos ou non) polas súas interaccións con outros fármacos, ao que se deben engadir as condicións particulares de cada paciente (idade, sexo, patoloxías asociadas, etc.), polo que se debe ter en conta que a farmacoterapia non está exenta de riscos e que se deben adoptar todas as medidas precisas en orde a minimizar os potenciais riscos.

O informe “Errar es humano. Construyendo un sistema de salud más seguro” publicado en novembro de 1999 polo Instituto de Medicina de Estados Unidos resultou ser unha verdadeira chamada de atención no referente á toma de conciencia en canto á prevención de erros no ámbito asistencial e no da medicación en particular e supuxo o comezo dunha maior atención ao redor da seguridade do paciente.

En España destaca o resultado obtido polo Estudo Eneas, promovido pola administración sanitaria e desenvolvido en 24 hospitais de todo o país, no que, tras a revisión de máis de 5.000 pacientes e 43.000 estancias, cuantificáronse eventos adversos no 11% dos ingresos, cunha prolongación da estancia media, e unha mortalidade do 4%. Do total, o 37% estaban relacionados coa medicación, estimándose que polo menos o 35% deles sería evitable.

Outros estudos epidemiolóxicos efectuados en distintos países da nosa contorna e trasladables, en parte, ao noso sistema sanitario, sinalan que un 30% dos pacientes maiores de 65 anos hospitalizados sono debido a reaccións adversas á medicación producidas durante a súa utilización.

Desde a publicación do informe citado os avances na mellora da seguridade do paciente, e polo tanto, na seguridade do medicamento foron constantes, desenvolvéndose distintas estratexias e iniciativas, tanto por organismos internacionais, sociedades profesionais, como pola propia administración sanitaria. Porén, as melloras de indicadores, polo menos no contexto internacional, dado que en España non se reproduciu un estudo global, non foron do todo satisfactorias.

Dentro do Plan de Calidade do SNS implantouse a nivel nacional o Sistema de Notificación e Aprendizaxe para a Seguridade do Paciente (SINASP) cuxos principios básicos son os de notificación voluntaria, non punibilidade, confidencialidade da información, notificación anónima e nominativa, revisión para a aprendizaxe e implantación de melloras a nivel local.

En cada unha das EOXI fiscalizadas existen comisións de seguridade que interactúan con outras comisións e comités, adoptándose determinados protocolos sectoriais, pero sen que, ao momento de efectuarse esta fiscalización, exista unha formulación global, co establecemento de indicadores e a desagregación de actividades de revisión, periodicidade, avaliación e mellora.

En España existe un sistema de farmacovixilancia para facilitar a recollida de información sobre as reaccións adversas a medicamentos (RAM). O dito sistema ten como obxectivo principal reunir os casos de sospeita de RAM identificados polos profesionais sanitarios ou polos cidadáns. En cada comunidade autónoma existe un centro de farmacovixilancia encargado de avaliar e rexistrar, nunha base de datos común denominada FEDRA, estes efectos adversos, actuando a AEMPS como coordinador. O sistema, con máis de 25 anos de antigüidade, está baseado na notificación espontánea de sospeitas de RAM, comunicadas por profesionais sanitarios, directamente co formulario "tarxeta amarela", ou a través de alertas dos laboratorios farmacéuticos. Os cidadáns tamén poden comunicar sospeitas a través dun formulario electrónico dispoñible na internet.

En Galicia, con dependencia da SXF, o Centro Autonómico de Farmacovixilancia é o órgano encargado de centralizar as actuacións do devandito proceso e trasladar, a través do sistema de información antes sinalado, a información resultante para a súa integración a escala nacional.

Segundo a información facilitada por aquel, as notificacións recibidas e codificadas para o período 2013-2016 son as seguintes:

Cadro 55: Notificacións farmacovixilancia

Tipo de notificacións		2013	2014	2015	2016
Profesionais sanitarios e cidadáns	Tarxeta amarela soporte papel	286	246	115	103
	Páxina web	242	414	423	463
Laboratorios farmacéuticos		497	549	629	567
Total		1.025	1.209	1.167	1.133

A metade das notificacións teñen a súa orixe nos laboratorios farmacéuticos.

Atendendo ao perfil da persoa que notifica a RAM, a información é a seguinte:

Cadro 56: Perfil do notificador

Perfil do notificador	2013	2014	2015	2016
Profesional de hospital	361	513	416	421
Profesional de centro de saúde	113	92	79	60
Profesional de oficina de farmacia	40	36	28	46
Outros profesionais	3	--	--	--
Descoñecido	4	4	--	5
Cidadán	7	15	15	7
Total	528	660	538	(1) 539

(1) Erro na información facilitada

A maior parte das notificacións (ao redor do 78%) parten de profesionais que prestan servizos en hospitais, sendo de escasa relevancia a notificación cidadá.



Atendendo á cualificación da gravidade das notificacións, a desagregación é a seguinte:

Cadro 57: Tipificación de gravidade da notificación

Gravidade da notificación	2013	2014	2015	2016
Mortal	47	47	59	59
Grave	831	971	961	834
Non grave	147	189	146	237
Descoñecida	--	2	1	3
Total	1.025	1.209	1.167	1.133

Ao redor do 85% das notificacións teñen a consideración de grave (80%) ou mortal (5%).

Á marxe dos datos facilitados polo Centro Autonómico de Farmacovixilancia, efectuouse unha petición de información aos SFH respecto das RAM notificadas no seu ámbito de actuación. Aínda que a información obtida non é representativa, xa que nalgúns centros se centraliza boa parte dela mentres que noutros a recollida só ten un carácter parcial, no seguinte cadro reflíctense, a título indicativo, os datos facilitados:

Cadro 58: RAM detectadas

Servizo Farmacia	2014	2015	2016
CHUAC	121	112	128
H Virxe da Xunqueira	0	0	0
EOXI Ferrol	65	45	62
CHUS	12	8	22
H da Barbanza	0	0	0
HULA	25	11	14
HC da Costa	8	1	1
HC de Monforte	3	5	2
EOXI Ourense	2	9	0
EOXI Vigo	0	2	5
EOXI Pontevedra	5	3	3
Total	241	196	237

VIII. CONCLUSIÓNS

Como síntese do exposto nos distintos apartados do informe despréndense as seguintes conclusións:

- A maior parte das adquisicións de medicamentos e outros produtos farmacéuticos rexístranse no subconcepto 221.06. A epígrafe 489.0 recolle a facturación de receitas médicas, pero utilizouse en 2014 e 2015 para rexistrar compras de determinados medicamentos cuxa dispensación pasou de efectuarse polas oficinas de farmacia a realizarse a través dos servizos de farmacia hospitalaria.

- Constátase un progresivo incremento do gasto na epígrafe 221.06 fronte ás diminucións producidas na epígrafe 489.0. O subconcepto 221.06 adquire un maior peso específico tanto dentro do gasto en farmacia (do 30% en 2014 ao 36% en 2016) como respecto ao gasto total do Sergas.
- As dotacións iniciais dos créditos para atender o gasto farmacéutico resultaron insuficientes nos exercicios analizados, dando lugar a un elevado volume de modificacións orzamentarias.
- O gasto real en farmacia hospitalaria experimentou en 2015 un incremento do 35% motivado pola implantación do Plan estratéxico contra a hepatitis C, descendendo un 14% en 2016. Para o conxunto do período 2014-2016 o devandito gasto aumentou un 16%. Respecto ao gasto total, nos exercicios examinados (2014 a 2016) representa un 10%, un 13% e un 11%, oscilando con relación ao capítulo II entre o 32% e o 40%.
- A creación e posta en marcha das EOXI (con excepción da de Pontevedra) non supuxo a unificación funcional dos distintos servizos de farmacia hospitalaria existentes en cada unha delas, aínda que algúns aspectos foron obxecto de normalización (guías farmacoterapéuticas, comisións de farmacia, etc.). En ocasións recórrase a contratacións de carácter eventual para a cobertura de necesidades estruturais e, nalgún caso, as funcións reservadas a persoal estatutario son desempeñadas por efectivos contratados pola correspondente fundación hospitalaria.
- A aplicación SINFHOS, utilizada polos servizos de farmacia para a xestión de adquisicións, presenta limitacións e disfuncionalidades xa postas de manifesto en anteriores informes. Este programa carece de carácter integral, non permite reflectir aboamentos contables e non conta co suficiente desenvolvemento nalgúns aspectos indispensables para a eficiente avaliación da actividade da área (módulos de xestión de adquisicións, consumos e almacén, etc.).
- O mercado de produtos farmacéuticos presenta unhas especiais características que condicionan o gasto farmacéutico e a xestión da área de farmacia. Así, a fixación do prezo dos fármacos é unha actividade intervida pola Administración; ademais, os medicamentos están xeralmente protexidos por dereitos de propiedade intelectual e industrial, patentes e marcas que se concentran nun grupo reducido de laboratorios, dificultando a libre competencia e concorrència.
- A avaliación e selección das especialidades farmacéuticas que se van utilizar no ámbito hospitalario realízase en cada EOXI por unha Comisión de Farmacia e Terapéutica, a cal elabora as Guías Farmacoterapéuticas nas que se inclúen os medicamentos aos que se debe axustar a actividade prescritora. A composición das distintas comisións é bastante dispar, predominando, en xeral, a categoría de facultativos.
- Da información dispoñible despréndese que as compras directas de produtos farmacéuticos realizadas por cada un dos servizos de farmacia hospitalaria alcanzan o 96%, o que vén motivado



polas circunstancias especiais que habitualmente concorren no mercado farmacéutico que non facilitan a libre concorrência e dificultan a utilización dos trámites previstos na normativa reguladora dos contratos do sector público. Este sistema de compras directas non achega transparencia nin garante o mantemento dos prezos nin as demais condicións das subministracións.

- A documentación relativa ás adquisicións realizadas e ás condicións de subministración carece de sistematización e atópase dispersa; en ocasións límitase a documentos dos que se deduce algunha negociación previa de carácter verbal.
- Véñse recorrendo con frecuencia á fragmentación das compras referidas a un mesmo obxecto contractual. O volume de compra menor representa ao redor do 95% do total de adquisicións, cunha porcentaxe de fragmentación próxima ao 90%.
- Analizados os prezos medios de adquisición das vinte especialidades farmacéuticas con maior volume de adquisicións en 2016, obsérvanse diferenzas de prezo que oscilan entre o 2% e o 861%, estimándose un aforro potencial de 5,6 millóns de euros, un 8%, de adquirirse as especialidades subministradas ao menor prezo medio obtido polos distintos servizos de farmacia.
- O gasto real efectivamente devindicado pola adquisición de medicamentos incluídos no Plan estratéxico para a hepatitis C ascendeu a 67,5 millóns de euros en 2015 e a 18 millóns de euros en 2016.
- Desde a perspectiva da estrutura do gasto apréciase que vinte especialidades concentran o 35% do importe total adquirido no conxunto do período examinado. Así mesmo, cinco principios activos xeran un gasto que representa o 18% do total. Por outra banda, existe un elevado grao de concentración da oferta nun reducido número de laboratorios; tan só vinte provedores absorben o 80% do volume de gasto, cunha tendencia ao incremento.
- O sistema informático de xestión de farmacia non permite dispoñer de datos de stock en tempo real, o que obriga a unha continua revisión e axuste.
- Mentres que o consumo farmacéutico derivado da asistencia a pacientes hospitalizados representou un 16% do total no conxunto do período analizado, o derivado da asistencia a pacientes non hospitalizados supuxo un 84%, o que pon de manifesto a importancia do consumo desta modalidade asistencial.
- En relación coa asistencia a pacientes non hospitalizados cabe distinguir entre pacientes ambulatorios (atendidos en urxencias, hospitais de día, consultas externas), pacientes externos (que reciben a súa medicación directamente polos servizos de farmacia hospitalaria debido á inclusión en programas especiais ou por recibir medicación de uso hospitalario ou outras causas) e pacientes de residencias sociosanitarias. O consumo farmacéutico en pacientes atendidos en hospitais de día

evoluciona á alza no período analizado; en 2015 o crecemento interanual ascendeu ao 8,8% e en 2016 situouse no 8,7%. O peso específico do consumo de produtos farmacéuticos subministrados a pacientes externos segue unha tendencia crecente e representa un custo superior ao 50% do consumo total.

- En relación cos sistemas de dispensación de medicamentos cabe distinguir entre aqueles que supoñen a intervención previa do farmacéutico e os que non. Entre os primeiros destaca o sistema de dispensación en doses unitarias, que consiste na dispensación individualizada a cada paciente da medicación prescrita. Este sistema atópase implantado na totalidade dos hospitais do Sergas, aínda que o seu alcance non é uniforme.
- Tamén se require a intervención previa do farmacéutico para a dispensación de estupefacientes e doutros medicamentos non autorizados ou fóra das condicións autorizadas (medicamentos estranxeiros, en investigación ou de uso compasivo). Nos servizos de farmacia fiscalizados constatouse unha adecuada custodia dos estupefacientes, aínda que o programa de xestión de farmacia non dispón dun módulo específico que permita o seu control mediante a debida codificación. O número de expedientes tramitados para a adquisición de medicamentos estranxeiros duplícase no período examinado mentres que nos de uso especial a tendencia é decrecente.
- O sistema de reposición de stocks consiste na fixación dun depósito de produtos farmacéuticos para cada unidade clínica, tendo en conta as características dos pacientes atendidos e o volume de actividade. Non se obtivo información do volume que representa este tipo de dispensación, non existindo un sistema do seguimento do consumo efectivamente xerado por esta vía.
- Na área de elaboración, en xeral os servizos de farmacia dispoñen dentro das súas dependencias dunha zona diferenciada para realizar as preparacións. Non se dispón dun sistema de control estandarizado que permita a determinación dos custos por unidade de certas preparacións.
- A realización de ensaios clínicos canalízase a través das fundacións hospitalarias coa colaboración e participación activa dos servizos de farmacia hospitalaria, o que supón unha importante carga de traballo adicional para o seu persoal. O financiamento correspondente a estes ensaios é percibida directamente por tales fundacións, que compensan economicamente aos centros de forma extracontable a través da subvención de bolsas e de contratos de persoal ou mediante a entrega de equipamento ou subministración de bens aos servizos de farmacia. O número de ensaios xestionados polos devanditos servizos incrementouse un 12,5% en 2015 para descender un 2,8% en 2016, cun crecemento no período examinado do 9%.
- No período 2013-2016, o Centro de Información Farmacoterapéutica elaborou catro boletíns de avaliación de novos medicamentos e participou en 24 informes de posicionamento terapéutico; así mesmo, emitiu 53 informes de avaliación de medicamentos de especial impacto sanitario, social ou



económico, colaborando ademais na formulación de criterios e protocolos consensuados de utilización.

- En canto á inclusión de pacientes en programas de monitoraxe existen diferenzas significativas entre os distintos centros. Como norma xeral, os hospitais comarcais non os desenvolven, sendo o CHUAC o que acumula o 70% da actividade rexistrada a nivel do Sergas.
- En materia de farmacovixilancia, dos antecedentes obtidos, despréndese que a metade das notificacións de reaccións adversas de medicamentos corresponden a alertas dos laboratorios farmacéuticos.

IX. RECOMENDACIÓNS

Con base a canto antecede procede efectuar as seguintes propostas:

1. Recoméndase un maior rigor orzamentario en orde a equilibrar os créditos iniciais correspondentes ao subconcepto 221.06 coas obrigas recoñecidas de exercicios anteriores, sen prexuízo dos axustes precisos como consecuencia das medidas de racionalización e aforro.
2. Considérase necesaria unha pronta implantación dun sistema informático integral que se adecúe de forma efectiva ás necesidades das distintas áreas de xestión e que permita avaliar a eficiencia dos distintos servizos de farmacia hospitalaria. O dito sistema debe estar conectado co programa de contabilidade e permitir un eficaz control das existencias en tempo real.
3. Recoméndase que se proceda á implantación de Guías Farmacoterapéuticas en consultas externas de atención especializada e que se xeneralice a súa utilización en todo o ámbito asistencial dependente dos centros hospitalarios.
4. Na adquisición de medicamentos debe evitarse o sistema de pedidos directos, articulándose as compras a través dos procedementos legalmente establecidos para o efecto de permitir o cumprimento dos principios reitores da contratación pública.
5. Recoméndase reforzar o sistema de compras centralizadas en orde á consecución de mellores prezos e a unha maior eficacia nas adquisicións.
6. Deben adoptarse medidas para coordinar a demanda de produtos farmacéuticos co fin de obter economías de escala e evitar as prácticas comerciais utilizadas polos laboratorios nas súas vendas e que teñen efectos discriminatorios, en canto a prezos, para os distintos centros.



ALEGACIONES



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria



Asunto: Remiñón alegacións Anteproxecto de informe de farmacia hospitalaria Sergas

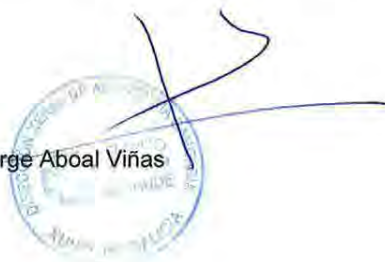
Exercicios: 2014-2016

Remítense alegacións ao anteproxecto de informe de fiscalización selectiva de farmacia hospitalaria (exercicios 2014-2016).

Santiago de Compostela, 23 de marzo de 2018

O director xeral de Asistencia Sanitaria

Jorge Aboal Viñas



REXISTRO XERAL DA XUNTA DE GALICIA
REXISTRO DE SANIDADE
SANTIAGO DE COMPOSTELA

Data: 26/03/2018 09:01:25

SAÍDA 6212 / RX 445075



CONSELLO DE CONTAS DE GALICIA. AREA DO SERGAS. Domingo Fontán, n.º 7.
15702 Santiago

asistencia_sanitaria@sergas.es
www.sergas.es
Tel. 881 542 815 - Fax 881 542 897
Edificio Administrativo San Lázaro
c.p. 15703 - Santiago de Compostela - A Coruña

galicia



ALEGACIÓNS E SUXESTIÓNS AO INFORME DE FISCALIZACIÓN SELECTIVA DE FARMACIA HOSPITALARIA SERGAS. EXERCICIOS 2014-2016

Unha vez avaliado o informe de fiscalización selectiva de Farmacia Hospitalaria 20014-2016 queremos facer constar as seguintes alegacións:

II.3. GASTO REAL EN FARMACIA HOSPITALARIA

II.3.1 CUANTIFICACIÓN

Observación (páxina 13)

(...) Trátase de epígrafes que non rexistran exclusivamente gasto farmacéutico e que inciden, fundamentalmente, nos subconceptos 221.05 e 221.12 (241.01 en 2016), "Produtos alimenticios" e "Hemoderivados". Debido a que a xestión destes gastos se efectúa de forma dispar polas distintas EOXI (...)

Comentarios:

A partires do ano 2018, desde a Subdirección Xeral de Farmacia (SXF) de xeito coordinado xunto coa Dirección Xeral de Recursos Económicos (DXRE), coa finalidade de homoxeneizar o rexistro do gasto farmacéutico, indicóuselle aos servizo de farmacia que os epígrafes para imputar o gasto farmacéutico deberían ser exclusivamente o 221.06 (gasto farmacéutico hospitalario) e o 489.0 (gasto farmacéutico a través de receita médica).

III. CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURAIS E ORGANIZATIVAS DOS SERVIZOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

III.1. ASPECTOS XERAIS

Observación (páxina 17)

Nos servizos centrais do Sergas a competencia en materia de farmacia corresponde á Subdirección Xeral de Farmacia (SXF), dependente da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria. O dito órgano é o encargado da regulación sobre produtos farmacéuticos así como o desenvolvemento e da coordinación da política autonómica sobre a prestación farmacéutica (...)

Comentarios:

Respecto ao término "regulación sobre produtos farmacéuticos", clarexar que a SXF é o órgano encargado da execución da lexislación sobre produtos farmacéuticos así como do desenvolvemento e da coordinación da política autonómica en relación coa prestación farmacéutica, nos termos do *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, e con base no establecido nos plans estratéxicos de política farmacéutica vixentes para o Sistema Nacional de Saúde.



Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

III.2. RECURSOS HUMANOS DOS SERVIZOS DE FARMACIA

III.2.1. ANÁLISE GLOBAL

Observación (páxina 19)

(...) A continuación efectúase unha breve análise dos principais cocientes de persoal farmacéutico por EOXI en relación con algunhas variables significativas (cama, poboación e número de pacientes externos en relación a farmacéuticos)(...)

Comentarios:

Suxerimos incluír o cociente de persoal farmacéutico por EOXI en relación ao número de prazas de residencias sociosanitarias ou ben sumar estas prazas ao número de camas hospitalarias. Actualmente, o número de prazas nos centros con convenio de colaboración superan de lonxe o número de camas hospitalarias nos centros Sergas.

Por outro lado, nestes últimos anos, para poder abordar a ampliación do Programa de Atención Farmacéutica en centros sociosanitarios, incorporouse a figura do farmacéutico de atención primaria. Na seguinte táboa recóllese o número de centros e prazas adscritas no marco do convenio de colaboración para os anos fiscalizados:

	2014	2015	2016
Número centros sociosanitarios adscritos	87	94	97
Número de prazas sociosanitarias adscritas	10.206	10.781	11.143

III.3 INFRAESTRUCTURA

III.3.3. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Observación (páxina 24)

A) Aplicación SINFHOS. (...) Esta aplicación é de considerable antigüidade (implantada no exercicio 2000) e xa foi obxecto de numerosas observacións críticas nos informes selectivos de fiscalización referidos aos períodos 2001-2003 e 2008, non variando a situación entón descrita.

As súas principais disfuncionalidades e limitacións son as seguintes:

- A aplicación carece dun carácter integral. Os consumos formalízanse, na súa maior parte, a través do envorcado da aplicación SILICON, constatándose que a información de ambas as dúas fontes non sempre coincide, sen que se puidese determinar a orixe da devandita diverxencia.

Comentarios:

Desde a Subdirección de Sistemas e Tecnoloxías da Información, en colaboración coa SXF, estase traballando intensamente no desenvolvemento dun novo sistema para a xestión de compra dos servizos de farmacia que dispoña das funcionalidades das que Sinfhos carece como, por exemplo, a posibilidade de rexistrar abonos contables sen desvirtuar os prezos medios de compra.

asistencia.sanitaria@sergas.es
www.sergas.es
Tel. 881 542 815 - Fax 881 542 897
Edificio Administrativo San Lázaro
c.p. 15703 - Santiago de Compostela - A Coruña

galicia



Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

O análise das diverxencias existentes entre a información de Silicon e Sinfhos foi obxecto de análise por parte da SXF chegando á conclusión de que son debidas, maioritariamente, pola creación de dispensacións creadas pero non gardadas correctamente en Silicon. Mensualmente, para evitar estas discrepancias, desde o mes de setembro de 2015 desde a SXF se notifica aos servizos de farmacia estas incidencias para que as arraxen en Silicon antes do peche do mes correspondente en Sinfhos.

IV. SELECCIÓN E ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

IV.1. CONSIDERACIÓNS XERAIS

Observación (páxina 26)

(...) A inclusión de medicamentos na cobertura do SNS e o establecemento de condicións para o seu financiamento público son competencias do Estado. As CCAA teñen limitada a súa intervención ao establecemento de medidas tendentes a racionalizar a prescrición e o uso dos medicamentos.(...)

Comentarios:

Se ben é certo que as CCAA teñen limitada a súa intervención no financiamento dos medicamentos, aínda que dispoñen de representación na Comisión Interministerial de Precios, si teñen capacidade para deseñar estratexias que fomenten a eficiencia e bo uso dos medicamentos e as boas prácticas de prescrición como, por exemplo, a promoción da prescrición dos medicamentos xenéricos e os recentemente incorporados medicamento biosimilares.

Observación (páxina 27)

(...) O mercado farmacéutico está sometido a unha constante evolución técnica e científica, o que provoca a comercialización dun número elevado de especialidades farmacéuticas nas que non sempre está probada a súa eficacia terapéutica. (...)

Comentarios:

A Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concede a autorización de comercialización dos medicamentos unha vez avaliada favorablemente a súa calidade, seguridade e eficacia así como calquera variación que se produza nos mesmos. Estas avaliacións permiten asegurar que se mantén unha relación positiva entre o beneficio e o risco do medicamento ao longo de todo seu ciclo de vida en el mercado.

Polo tanto, a eficacia terapéutica demostrada nos ensaios clínicos é un requisito necesario para obter a autorización de comercialización por parte das axencias reguladoras, sendo a efectividade en práctica clínica a quen ten que demostrar se se cumpren as expectativas de eficacia dos ensaios clínicos en poboación xeral.

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADESERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

IV.2. A SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS E A SÚA INCLUSIÓN NAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS

Observación (páxina 29)

(...) Seguimento da utilización dos recursos farmacoterapéuticos na rede asistencial e proposta de estratexias de mellora na xestión eficiente dos recursos. Para estes efectos, a CACFT constituíu dúas subcomisións: unha específica para o tratamento da hepatitis C e outra para tratamentos oncolóxicos (...)

Comentarios:

A CACFT constituíu en total tres subcomisións: unha específica para o tratamento da hepatitis C, outra para tratamentos oncolóxicos e outra para tratamento de hematoloxía oncolóxica.

Observacións (páxina 29)

(...) O programa SINFHOS non dispón de ningún campo específico que permita diferenciar a inclusión ou non dos medicamentos na GFT, descoñecendo a fonte informativa empregada polas distintas institucións para ofrecer os datos que anteceden. En xeral, o contido das fichas do dito programa está orientado a dar información relevante aos prescriptores e demais persoal sanitario, sistematizándose de forma distinta segundo a EOXI.

Comentarios:

O programa Sinfhos na ficha dos medicamentos dispón dun campo "En guía" que pode tomar valores SI/NO para poder diferenciar aos medicamentos incluídos na guía farmacoterapéutica.

Por outra banda, as fichas de Sinfhos son fichas loxísticas utilizadas para a xestión de compra dos servizos de farmacia. A catalogación dos medicamentos realízase de maneira centralizada desde a SXF o que permite que a catalogación das fichas estea normalizada e sexa homoxénea en todos os centros hospitalarios.

É no programa Silicon onde as fichas dos medicamentos acompañanse de información útil para a prescrición e administración electrónica. A diferenza de Sinfhos, a catalogación dos medicamentos en Silicon non se atopa normalizada sendo cada centro o responsable do seu mantemento.

Observacións (páxina 30)

(...) Tan só nas EOXI da Coruña, Ferrol, Lugo e Vigo (esta a partir de 2016) se elaborou unha GFT para os centros sociosanitarios (...)

Comentarios:

No mes de decembro de 2015, constituíse un grupo de traballo con 14 farmacéuticos que desenvolvían a súa actividade asistencial no ámbito sociosanitario, dous por cada EOXI, e coordinado desde a SXF para a elaboración dunha guía de Residencias sociosanitarias común a todos os centros. Froito deste traballo foi a publicación da Guía Farmacoterapéutica de residencias sociosanitarias no mes de marzo de 2018.

asistencia.sanitaria@sergas.es
www.sergas.es
Tel. 881 542 815 - Fax 881 542 897
Edificio Administrativo San Lázaro
c.p. 15703 - Santiago de Compostela - A Coruña

galicia



Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria

VI. ANÁLISE DO CONSUMO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS POLO SFH

VI.1.2.2. PACIENTES EXTERNOS

Observacións (páxina 59)

(..) Na actualidade, os produtos farmacéuticos que se subministren directamente ao paciente nos SFH son da seguinte índole:

- Medicamentos de uso hospitalario.
 - Medicamentos para programas especiais (VIH, hepatitis C, determinadas variedades de cancro, artrite, fibrose quística, etc.).
 - Nutrición enteral ambulatoria.
 - Medicamentos de uso compasivo
 - Medicamentos estranxeiros.
 - Medicamentos específicos de diagnóstico hospitalario (inicios inmediatos, suspensións temporais, etc.).
- (...)

Comentarios:

Os medicamentos que se dispensan a través dos servizos de farmacia son aqueles clasificados como uso hospitalario (UH), diagnóstico hospitalario sen cupón precinto (DIHSC) e a nutrición enteral domiciliaria segundo o recollido na Instrución 2/2007 Dispensación de produtos dietéticos no Servizo Galego de Saúde.



RÉPLICAS ÁS ALEGACIÓNS



RÉPLICAS DO CONSELLO DE CONTAS ÁS ALEGACIÓNS FORMULADAS POLO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE AO ANTEPROXECTO DE INFORME DE FISCALIZACIÓN SOBRE A FARMACIA HOSPITALARIA

En cumprimento do disposto no artigo 47 do Regulamento de réxime interior do Consello de Contas aprobado pola Comisión permanente non lexislativa para as relacións co Consello de Contas o día 23 de febreiro de 2017 (DOG núm. 46, do 7 de marzo de 2017), con data 9 de marzo de 2018 deuse traslado ao Sergas do resultado provisional das actuacións practicadas ao obxecto de que puidesen ser formuladas as pertinentes alegacións ao anteproxecto de informe.

O 27 de marzo de 2018 foron recibidas as alegacións no prazo outorgado.

Tras procederse ao seu exame e valoración, é preciso significar que as alegacións formuladas non desvirtúan, en xeral, o exposto no anteproxecto de informe, constituíndo varias delas meras consideracións que pretenden aclarar ou xustificar diferentes aspectos analizados no informe sen menoscar o seu contido; porén, aínda non sendo especialmente relevantes, considéranse algúns dos aspectos alegados, efectuándose en consonancia determinadas matizacións e correccións no informe definitivo.

As alegacións formuláronse partindo dos distintos apartados do anteproxecto, polo que na súa valoración seguíase a mesma sistemática.

II.3. GASTO REAL EN FARMACIA HOSPITALARIA

II.3.1. CUANTIFICACIÓN

1ª Observación (páxina 13)

(...) Trátase de epígrafes que non rexistran exclusivamente gasto farmacéutico e que inciden, fundamentalmente, nos subconceptos 221.05 e 221.12 (241.01 en 2016), "Produtos alimenticios" e "Hemoderivados". Debido a que a xestión destes gastos se efectúa de forma dispar polas distintas EOXI (...)

Comentarios:

A partires do ano 2018, desde a Subdirección Xeral de Farmacia (SXF) de xeito coordinado xunto coa Dirección Xeral de Recursos Económicos (DXRE), coa finalidade de homoxeneizar o rexistro do gasto farmacéutico, indicóuselle aos servizo de farmacia que os epígrafes para imputar o gasto farmacéutico deberían ser exclusivamente o 221.06 (gasto farmacéutico hospitalario) e o 489.0 (gasto farmacéutico a través de receita médica).

Réplica

A dita alegación, na que se pon de relevo a corrección da deficiencia especificada, está referida a un período posterior ao fiscalizado, non desvirtuando o recollido no anteproxecto de informe.

III. CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS E ORGANIZATIVAS DOS SERVIZOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

III.1. ASPECTOS XERAIS

2ª Observación (páxina 17)

Nos servizos centrais do Sergas a competencia en materia de farmacia corresponde á Subdirección Xeral de Farmacia (SXF), dependente da Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria. O dito órgano é o encargado da regulación sobre produtos farmacéuticos así como o desenvolvemento e da coordinación da política autonómica sobre a prestación farmacéutica (...)

Comentarios:

Respecto ao término “regulación sobre produtos farmaceuticos”, clarexar que a SXF é o órgano encargado da execución da lexislación sobre produtos farmacéuticos así como do desenvolvemento e da coordinación da política autonómica en relación coa prestación farmacéutica, nos termos do *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, e con base no establecido nos plans estratéxicos de política farmacéutica vixentes para o Sistema Nacional de Saúde.

Réplica

A alegación non contradí o texto do anteproxecto, sendo meramente aclaratoria.

III.2. RECURSOS HUMANOS DOS SERVIZOS DE FARMACIA

III.2.1. ANÁLISE GLOBAL

3ª Observación (páxina 19)

(...) A continuación efectúase unha breve análise dos principais cocientes de persoal farmacéutico por EOXI en relación con algunhas variables significativas (cama, poboación e número de pacientes externos en relación a farmacéuticos)(...)

Comentarios:

Suxerimos incluír o cociente de persoal farmacéutico por EOXI en relación ao número de prazas de residencias sociosanitarias ou ben sumar estas prazas ao número de camas hospitalarias. Actualmente, o número de prazas nos centros con convenio de colaboración superan de lonxe o número de camas hospitalarias nos centros Sergas.

Por outro lado, nestes últimos anos, para poder abordar a ampliación do Programa de Atención Farmacéutica en centros sociosanitarios, incorporouse a figura do farmacéutico de atención primaria. Na seguinte táboa recóllese o número de centros e prazas adscritas no marco do convenio de colaboración para os anos fiscalizados:



	2014	2015	2016
Número centros sociosanitarios adscritos	87	94	97
Número de plazas sociosanitarias adscritas	10.206	10.781	11.143

Réplica

A información vertida no informe susténtase nos datos declarados polas distintas EOXI, non constando nos antecedentes recompilados o detalle suxerido na alegación cuxo detalle por institucións non se especifica.

III.3. INFRAESTRUTURA

III.3.3. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

4ª Observación (páxina 24)

A) Aplicación SINFHOS. (...) Esta aplicación é de considerable antigüidade (implantada no exercicio 2000) e xa foi obxecto de numerosas observacións críticas nos informes selectivos de fiscalización referidos aos períodos 2001-2003 e 2008, non variando a situación entón descrita.

As súas principais disfuncionalidades e limitacións son as seguintes:

- *A aplicación carece dun carácter integral. Os consumos formalízanse, na súa maior parte, a través do envorcado da aplicación SILICON, constatándose que a información de ambas as dúas fontes non sempre coincide, sen que se puidese determinar a orixe da devandita diverxencia.*

Comentarios:

Desde a Subdirección de Sistemas e Tecnoloxías da Información, en colaboración coa SXF, estase traballando intensamente no desenvolvemento dun novo sistema para a xestión de compra dos servizos de farmacia que dispoña das funcionalidades das que Sinfhos carece como, por exemplo, a posibilidade de rexistrar abonos contables sen desvirtuar os prezos medios de compra.

O análise das diverxencias existentes entre a información de Silicon e Sinfhos foi obxecto de análise por parte da SXF chegando á conclusión de que son debidas, maioritariamente, pola creación de dispensacións creadas pero non gardadas correctamente en Silicon. Mensualmente, para evitar estas discrepancias, desde o mes de setembro de 2015 desde a SXF se notifica aos servizos de farmacia estas incidencias para que as arraxen en Silicon antes do peche do mes correspondente en Sinfhos.

Réplica

A alegación pon de relevo que está en curso o desenvolvemento dun novo sistema para a xestión das compras de produtos farmacéuticos co obxecto de habilitar as funcionalidades das que carece o actual programa, tal como se fai constar no texto do anteproxecto de informe.

IV. SELECCIÓN E ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

IV.1. CONSIDERACIÓNS XERAIS

5^a Observación (páxina 26)

(...) A inclusión de medicamentos na cobertura do SNS e o establecemento de condicións para o seu financiamento público son competencias do Estado. As CCAA teñen limitada a súa intervención ao establecemento de medidas tendentes a racionalizar a prescrición e o uso dos medicamentos.(...)

Comentarios:

Se ben é certo que as CCAA teñen limitada a súa intervención no financiamento dos medicamentos, aínda que dispoñen de representación na Comisión Interministerial de Precios, si teñen capacidade para deseñar estratexias que fomenten a eficiencia e bo uso dos medicamentos e as boas prácticas de prescrición como, por exemplo, a promoción da prescrición dos medicamentos xenéricos e os recentemente incorporados medicamento biosimilares.

Réplica

O alegado non altera o texto do informe, ratificando o especificado neste.

6^a Observación (páxina 27)

(...) O mercado farmacéutico está sometido a unha constante evolución técnica e científica, o que provoca a comercialización dun número elevado de especialidades farmacéuticas nas que non sempre está probada a súa eficacia terapéutica. (...)

Comentarios:

A Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concede a autorización de comercialización dos medicamentos unha vez avaliada favorablemente a súa calidade, seguridade e eficacia así como calquera variación que se produza nos mesmos. Estas avaliacións permiten asegurar que se mantén unha relación positiva entre o beneficio e o risco do medicamento ao longo de todo seu ciclo de vida en el mercado.

Polo tanto, a eficacia terapéutica demostrada nos ensaios clínicos é un requisito necesario para obter a autorización de comercialización por parte das axencias reguladoras, sendo a efectividade en práctica clínica a quen ten que demostrar se se cumpren as expectativas de eficacia dos ensaios clínicos en poboación xeral.

Réplica

No texto obxecto de alegación alúdese a que, máis aló dos ensaios clínicos, non sempre está acreditada pola práctica clínica a efectividade terapéutica de determinadas especialidades quedando por demostrar as expectativas da eficacia de tales ensaios clínicos.

Non se discute o alegado acerca de que a eficacia dos medicamentos está baseada en estudos clínicos realizados baixo estrito control na súa incidencia sobre aspectos ben definidos; no anteproxecto do informe unicamente se tende a por de relevo, ademais, que un medicamento é considerado efectivo cando trae resultados positivos implementados na práctica clínica unha vez que



se demostra o seu bo funcionamento no tratamento despois de estar dispoñible o fármaco de forma xeneralizada.

Non obstante, co obxecto dunha maior claridade considérase conveniente unha mellor matización do texto do anteproxecto de informe no sentido exposto, quedando modificado do seguinte modo:

"O mercado farmacéutico está sometido a unha constante evolución técnica e científica, o que provoca a comercialización dun número elevado de especialidades farmacéuticas cuxa efectividade na práctica clínica aínda non se constatou a pesar de terse demostrado eficacia terapéutica nos ensaios clínicos".

IV.2. A SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS E A SÚA INCLUSIÓN NAS GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICAS

- 7ª** Observación (páxina 29)
(...) Seguimento da utilización dos recursos farmacoterapéuticos na rede asistencial e proposta de estratexias de mellora na xestión eficiente dos recursos. Para estes efectos, a CACFT constituíu dúas subcomisións: unha específica para o tratamento da hepatitis C e outra para tratamentos oncolóxicos (...)

Comentarios:

A CACFT constituíu en total tres subcomisións: unha específica para o tratamento da hepatitis C, outra para tratamentos oncolóxicos e outra para tratamento de hematoloxía oncolóxica.

Réplica

Aínda que no texto do informe se fai referencia aos tratamentos oncolóxicos, agrupando a oncoloxía hematolóxica, procede facer referencia diferenciada á terceira subcomisión, en consonancia co alegado, modificando o texto do informe en tal sentido segundo o seguinte teor literal: *"Para estes efectos a CACFT constituíu tres subcomisións: unha específica para o tratamento da hepatitis C, outra para tratamentos oncolóxicos e outra para o tratamento da hematoloxía oncolóxica".*

8ª Observacións (páxina 29)

(...) O programa SINFHOS non dispón de ningún campo específico que permita diferenciar a inclusión ou non dos medicamentos na GFT, descoñecendo a fonte informativa empregada polas distintas institucións para ofrecer os datos que anteceden. En xeral, o contido das fichas do dito programa está orientado a dar información relevante aos prescriptores e demais persoal sanitario, sistematizándose de forma distinta segundo a EOXI.

Comentarios:

O programa Sinfhos na ficha dos medicamentos dispón dun campo “En guía” que pode tomar valores SI/NO para poder diferenciar aos medicamentos incluídos na guía farmacoterapéutica.

Por outra banda, as fichas de Sinfhos son fichas loxísticas utilizadas para a xestión de compra dos servizos de farmacia. A catalogación dos medicamentos realízase de maneira centralizada desde a SXF o que permite que a catalogación das fichas estea normalizada e sexa homoxénea en todos os centros hospitalarios.

É no programa Silicon onde as fichas dos medicamentos acompañanse de información útil para a prescrición e administración electrónica. A diferenza de Sinfhos, a catalogación dos medicamentos en Silicon non se atopa normalizada sendo cada centro o responsable do seu mantemento.

Réplica

Atendendo ao exposto na alegación, suprímese no informe definitivo o texto “*O programa SINFHOS non dispón de ningún campo específico que permita diferenciar a inclusión ou non dos medicamentos na GFT, descoñecendo a fonte informativa empregada polas distintas institucións para ofrecer os datos que anteceden*”.

E por outra banda modifícase o especificado no informe no sentido de facer referencia expresa ao programa SILICON no que se refire ao contido das fichas, quedando expresado da seguinte forma: “*En xeral, o contido das fichas do programa SILICON está orientado a dar información relevante aos prescriptores e demais persoal sanitario, sistematizándose de forma distinta segundo a EOXI*”.

9ª Observacións (páxina 30)

(...) Tan só nas EOXI da Coruña, Ferrol, Lugo e Vigo (esta a partir de 2016) se elaborou unha GFT para os centros sociosanitarios (...)

Comentarios:

No mes de decembro de 2015, constituíse un grupo de traballo con 14 farmacéuticos que desenvolvían a súa actividade asistencial no ámbito socosanitario, dous por cada EOXI, e coordinado desde a SXF para a elaboración dunha guía de Residencias sociosanitarias común a todos os centros. Froito deste traballo foi a publicación da Guía Farmacoterapéutica de residencias sociosanitarias no mes de marzo de 2018.



Réplica

No anteproxecto do informe descríbese a situación detectada no momento das actuacións e non a referida a unha data moi posterior á que se alude na alegación (marzo 2018); polo tanto, esta non menoscaba o exposto.

VI. ANÁLISE DO CONSUMO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS POLOS SFH

VI.1.2.2. PACIENTES EXTERNOS

10^a Observacións (páxina 59)

(..) Na actualidade, os produtos farmacéuticos que se subministren directamente ao paciente nos SFH son da seguinte índole:

- *Medicamentos de uso hospitalario.*
 - *Medicamentos para programas especiais (VIH, hepatite C, determinadas variedades de cancro, artrite, fibrose quística, etc.).*
 - *Nutrición enteral ambulatoria.*
 - *Medicamentos de uso compasivo*
 - *Medicamentos estranxeiros.*
 - *Medicamentos específicos de diagnóstico hospitalario (inicios inmediatos, suspensións temporais, etc.).*
- (...)*

Comentarios:

Os medicamentos que se dispensan a través dos servizos de farmacia son aqueles clasificados como uso hospitalario (UH), diagnóstico hospitalario sen cupón precinto (DIHSC) e a nutrición enteral domiciliaria segundo o recollido na *Instrución 2/2007 Dispensación de produtos dietéticos no Servizo Galego de Saúde*.

Réplica

Con independencia da clasificación á que se fai referencia na alegación, no texto do anteproxecto se especifica con maior detalle os tipos de medicamentos DIHSC fornecidos directamente aos pacientes polo SFH, o que non é contrario á alegación.



Consello de Contas
de Galicia



MARÍA LUISA CARDESÍN DÍAZ, secretaria xeral do Consello de Contas de Galicia,

CERTIFICO:

Que o Pleno do Consello de Contas de Galicia, en sesión que tivo lugar o día 19 de xuño de 2018, aprobou o **INFORME DE FISCALIZACIÓN SELECTIVA SOBRE A FARMACIA HOSPITALARIA. EXERCICIOS 2014 - 2016.**

E para que así conste, expido a presente certificación en Santiago de Compostela a 20 de xuño de 2018.

Visto e praxe

O conselleiro maior



Consello de Contas de Galicia

CONSELLEIRO MAIOR

José Antonio Redondo López



Consello de Contas de Galicia

SECRETARIA XERAL