



JUNTA DE ANDALUCÍA

INSTITUTO ANDALUZ DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA

(O.E.P. 2017/2018)

**CUERPO SUPERIOR FACULTATIVO, ESPECIALIDAD
INSPECCIÓN DE PRESTACIONES Y SERVICIOS SANITARIOS,
OPCIÓN INSPECCIÓN FARMACÉUTICA DE LA JUNTA DE
ANDALUCÍA.**

(A1.2100) ACCESO LIBRE.

SEGUNDO EJERCICIO

ADVERTENCIAS:

1. No abra este cuestionario hasta que se le indique.
2. El presente ejercicio, de carácter eliminatorio, consistirá en la resolución de un caso de carácter práctico, mediante el análisis de un supuesto o la preparación de un informe o la contestación a diez preguntas con respuestas breves, referido al contenido del temario, a elegir entre las dos propuestas incluidas en este cuestionario.
3. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario, solicite su sustitución.
4. El tiempo máximo para la realización de este ejercicio es de 120 minutos.
5. Este ejercicio se calificará de 0 a 25 puntos. Para superar la prueba será necesario obtener una calificación mínima de 12,5 puntos.
6. Se valorará, globalmente, el rigor analítico, la claridad expositiva, los conocimientos generales y específicos aplicados, la capacidad de relacionar, el enfoque coyuntural adaptado al contexto desde el punto de vista socio-económico, así como el grado de iniciativa y la capacidad de decisión.
7. Si necesita alguna aclaración, por favor, pídale en voz baja al personal del Aula, de tal forma que se evite molestar al resto del Aula.
8. El personal del Aula no le podrá dar información acerca del contenido del examen.

Si desean un ejemplar del mismo pueden obtenerlo en la siguiente página web www.juntadeandalucia.es/institutodeadministracionpublica.

CASO PRÁCTICO Nº 1

Se realiza visita de inspección a una oficina de farmacia que ha sido seleccionada en cumplimiento de lo dispuesto en el Plan Anual de Inspección de Servicios Sanitarios, con motivo de la verificación de la normativa de aplicación en la adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

A la llegada a la oficina de farmacia a las 12:00h, ésta se encuentra abierta al público y en funcionamiento en ausencia de su titular. Al frente de la misma se encuentran dos auxiliares de farmacia. Tras la correspondiente identificación se les pregunta a los empleados por el titular manifestando que ha salido a hacer unas gestiones. Se les solicita que avisen telefónicamente al titular de la visita de inspección y se prosigue con las actuaciones. A continuación se observa que los auxiliares de farmacia están dispensando medicamentos psicótrpos y estupefacientes a dos pacientes. Una hora más tarde se persona el titular en la oficina de farmacia.

-Pregunta 1. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Revisando las hojas justificativas de la dispensación en receta XXI, se observa que durante la tarde anterior, se le han dispensado en un mismo acto, 6 envases de ACTONEL SEMANAL 35 mg 4 comprimidos por envase (Risedronato de sodio, indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres después de la menopausia) a una paciente. Se le pregunta al titular el motivo de la dispensación de ese número de envases, teniendo en cuenta que la posología del medicamento es de 1 comprimido a la semana. El titular afirma que se limita a dispensar lo que el médico le ha prescrito a la paciente. Consultado el histórico de dispensaciones a la paciente en el programa informático de la oficina de farmacia, se observa que se le han dispensado en total 45 envases en un periodo de 6 meses.

Posteriormente, consultada Historia Única de Salud, vemos que la posología del medicamento pauta para la paciente por el facultativo es de 1 comprimido/24h durante 180 días.

-Pregunta 2. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Revisadas las recetas médicas privadas en soporte papel custodiadas en la oficina de farmacia se observa que sólo las conserva durante dos meses, destruyéndolas cuando finaliza dicho plazo de tiempo. Es llamativo el número de recetas privadas que dispensa prescritas en folios en blanco con el membrete 'Dr. Luis P.R. Medicina General' en las que prescribe varios medicamentos, incluidos psicótrópos en una misma receta sin indicar el nombre del paciente ni la fecha de la prescripción.

-Pregunta 3. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Consultados los datos de la base de datos SICESS, se comprueba que el Dr. Luis P.R. no consta como titular ni como médico en ninguna consulta privada autorizada.

-Pregunta 4. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Revisados los registros del Libro Oficial de Estupefacientes de la oficina de farmacia se observa que ha adquirido en el último mes 240 envases del estupefaciente Dolantina (Petidina hidroclicloruro) 50 mg/mL solución inyectable 10 ampollas, cuya dosis máxima diaria se encuentra en torno a 400 a 600 mg. Por otro lado se encuentran custodiadas 120 Recetas Oficiales de Estupefacientes en las que se recetan 2 envases en cada una de Dolantina 50 mg/mL solución inyectable 10 ampollas. El

médico prescriptor que aparece en las recetas es el Dr. Luis P.R. y el paciente que aparece es Carlos P.R. pero posteriormente se verifica que el D.N.I. que consta anotado en las recetas como persona que retira el medicamento se corresponde con el del Dr. Luis P.R.

-Pregunta 5. ¿Qué datos e información deberían registrarse, como mínimo, en el acta de inspección en la oficina de farmacia en relación a los hechos descritos en este apartado?

-Pregunta 6. En esta misma situación, ¿Qué comprobaciones debería realizar la Inspección de Farmacia para tratar de esclarecer el uso de estos estupefacientes?

-Pregunta 7. En la situación descrita en este apartado, ¿Qué medidas debería adoptar la Inspección de Farmacia como consecuencia de los resultados de su investigación?

Revisando las recetas privadas custodiadas en la Oficina de farmacia a la que se hace referencia en el apartado anterior, se halla un talonario de recetas de MUFACE en las que aparecen la firma y el sello del Dr. Luis P.R. encontrándose el resto de campos de las recetas en blanco.

-Pregunta 8. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Durante la visita, el titular afirma que está interesado en comenzar a elaborar fórmulas magistrales de nivel 2 (elaboración de todas o algunas de las formas farmacéuticas sólidas (orales (pildoras, cápsulas comprimidos), rectales sólidas o vaginales sólidas) y quiere que le orientemos sobre los pasos que tiene que seguir y los requisitos que debe cumplir.

-Pregunta 9. ¿Cuál podría ser la respuesta más adecuada en relación a lo expuesto en este apartado?

Finalmente el titular nos pregunta una última duda en relación al seguimiento farmacoterapéutico que desea comenzar a realizar a sus pacientes. Necesita saber si es obligatorio que los pacientes den su consentimiento previo para ello o si lo podría hacer directamente.

-Pregunta 10. ¿Cuál podría ser la respuesta más adecuada en relación a lo expuesto en este apartado?

CASO PRÁCTICO N° 2

Un almacén mayorista de distribución de medicamentos ve cumplido el plazo de vigencia de su certificado de Buenas Prácticas de Distribución (en adelante BPD), por lo que solicita ante el órgano competente de la Delegación Territorial de la provincia donde se ubica, la obtención de su renovación. La Inspección de Farmacia recibe la petición y tras contactar con responsables del almacén mayorista, se persona en sus instalaciones donde se encuentra con las situaciones que se describen más adelante.

La Inspección de Farmacia recibe la petición y tras contactar con responsables del almacén mayorista, se persona en sus instalaciones y al entrar en el almacén se comprueba que el local se ha ampliado mediante la anexión del local colindante sin que hubiera constancia de ello en el expediente administrativo del almacén mayorista y por lo tanto los planos ya no coinciden con la situación actual del local. La parte ampliada cuenta con una mayor superficie que el local originario y está dedicada a descarga y almacenamiento de medicamentos.

-Pregunta 1. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Al solicitarle al Director Técnico los registros de temperatura de la cámara frigorífica, se observa que durante los últimos veinte días se han producido picos de temperatura que han alcanzado los 16 grados centígrados mantenidos durante varios minutos. A este respecto, el Director Técnico afirma que se dieron cuenta de estas excursiones de temperatura hace tres días y que como consecuencia, el servicio técnico acudió a realizar una revisión y mantenimiento de la cámara. Al pedirle el registro del mantenimiento y de la reparación efectuada, nos indica que no disponen de tales documentos.

-Pregunta 2. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

No se observan instalaciones de climatización en la parte ampliada, aunque es pleno invierno y la temperatura no es elevada. Se le pregunta al Director Técnico por el mapeo térmico realizado y éste responde que no lo considera necesario porque ya fue realizado antes de la ampliación del local.

-Pregunta 3. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

En la entrada del almacén distribuidor se encuentran una serie de cubetas con medicamentos en su interior, desprovistos de albarán, tan sólo con la identificación del titular y dirección de una Oficina de farmacia. Cuando se le pregunta al Director Técnico por las cubetas, éste responde que se trata de una devolución. Al solicitar el listado de clientes del almacén, se observa que no aparece la referida Oficina de farmacia.

-Pregunta 4. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

En relación a las existencias del almacén mayorista, se realiza un muestreo detectándose, según los registros informáticos, la existencia de 10 envases del medicamento VIMPAT 10 mg/mL jarabe 200 mL lote 5845802, sometido a una alerta de retirada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posteriormente se comprueba que los 10 envases se ubican en las estanterías, en su ubicación habitual, dispuesto para ser distribuidos. Cuando se le solicita al Director Técnico que muestre el mecanismo de retirada que siguen en el almacén mayorista, se observa que la última revisión de su

eficacia fue hace más de tres años. Al solicitarle los registros de las retiradas efectuadas durante el último año, el responsable indica que no puede proporcionar dichos datos en ese momento, pero que los puede intentar localizar si le damos un plazo de tiempo.

-Pregunta 5. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Realizado un muestreo de los medicamentos suministrados durante un el último mes, se comprueba que el almacén mayorista le ha vendido a una Oficina de farmacia un total de 1.000 envases del psicotrópico RUBIFEN 20 mg (metilfenidato). A este respecto, no consta que el almacén haya investigado esta pauta de venta inusual o que haya informado a la autoridad sanitaria competente.

-Pregunta 6. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

Se decide solicitarle al Director Técnico los datos de suministro del medicamento RUBIFEN 20 mg realizados por el almacén mayorista durante los últimos dos años, incluyendo la fecha de la transacción, cantidad de envases así como nombre y dirección del destinatario. El responsable afirma que sólo dispone de los datos solicitados en relación al último año ya que ese es el periodo mínimo de conservación de los datos.

-Pregunta 7. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

El Director Técnico informa que tras la ampliación del local, han aumentado las rutas de distribución para llegar a más clientes de zonas más alejadas. Al preguntarle por la evaluación del riesgo con respecto a la temperatura de las nuevas rutas afirma

no haberlas realizado. Cuando se le solicitan el mantenimiento y la calibración del equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte, se observa que el último mantenimiento y calibración fue hace más de dos años.

-Pregunta 8. Justifique los posibles incumplimientos normativos en relación al caso planteado y las actuaciones a llevar a cabo por la Inspección de Farmacia.

El Director Técnico afirma que desean dejar de suministrar medicamentos termolábiles desde el almacén a sus clientes y solicita información sobre si este cambio podría ser posible.

-Pregunta 9. ¿Cuál podría ser la respuesta más adecuada en relación a lo expuesto en este apartado?

Antes de finalizar la visita de inspección, el Director Técnico consulta que están planteándose utilizar los servicios de un almacén por contrato para distribuir medicamentos en otra comunidad autónoma y que desean saber cómo actuar al respecto.

-Pregunta 10. ¿Cuál podría ser la respuesta más adecuada en relación a lo expuesto en este apartado?