



Assumpte

Procediment per a la integració als programes d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut de les funcions que desenvolupaven diversos consells assessors.

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Aplicació del Programa d'harmonització. Consideracions generals
5. Registre. Sistema d'informació
6. Tractaments a càrrec del CatSalut
7. Responsabilitat de l'assegurament
8. Implantació i seguiment
9. Disposició transitòria
10. Disposició derogatòria
11. Entrada en vigor

1. Exposició de motius

La Instrucció 01/2002, del CatSalut, regula el procediment per a la prescripció, la validació, la dispensació i el seguiment dels tractaments farmacològics a assegurats del CatSalut corresponents a sol·licituds informades favorablement pels consells assessors adscrits a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social mitjançant l'Ordre de 25 de maig de 2001.

Mitjançant l'Ordre SLT/252/2012, de 27 d'agost, es van adscriure al Servei Català de la Salut els consells assessors següents: Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Hormona del Creixement i Substàncies Relacionades, Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Interferó, Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de la Malaltia d'Alzheimer, Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de les Hepatitis Víriques i Consell Assessor sobre l'Esclerosi Múltiple.

La creació d'aquests consells assessors va respondre a la necessitat d'establir uns criteris en la utilització adequada dels recursos terapèutics disponibles i amb la finalitat de garantir-ne un ús racional. Estan constituïts per professionals de reconeguda experiència, prestigi i coneixement en aquest camp que assessoren el CatSalut en tot el que fa referència a aquestes matèries.

Des de la data d'aprovació de l'esmentada Instrucció 01/2002, en el sí del CatSalut s'han anat aprovant nous marcs organitzatius i procedimentals. En aquest sentit, cal esmentar la Instrucció 4/2010, que crea el Programa d'harmonització de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria; la Instrucció 01/2011, que estableix els criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i les condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut, i la Instrucció 14/2012, que crea el Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC), entre d'altres.

El Departament de Salut i el CatSalut consideren aquesta evolució i l'actual marc organitzatiu com a una oportunitat per integrar marcs d'actuació, generar sinergies funcionals i organitzatives i unificar procediments, com també posar en valor l'experiència adquirida i el coneixement generat durant tots aquests temps



de funcionament dels consells assessors referits.

Mitjançant l'Ordre SLT/117/2014, de 8 d'abril, per la se supprimeixen diversos consells assessors del Servei Català de la Salut i se n'integren les funcions en programes d'harmonització del mateix Servei Català de la Salut, se supprimeixen: el Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Hormona del Creixement i Substàncies Relacionades, el Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Interferó, el Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de la Malaltia d'Alzheimer, el Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de les Hepatitis Víriques i el Consell Assessor sobre l'Esclerosi Múltiple.

Es fa necessari establir el procediment específic per a la integració als programes d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut de les funcions que desenvolupaven diversos consells assessors.

Atès l'article 6.1.c de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix la finalitat del CatSalut de la coordinació de tot el dispositiu sanitari públic i de cobertura pública i la millor utilització dels recursos disponibles, i d'acord amb l'article 7.1.a, que estableix la funció de l'ordenació sanitària, i l'article 7.1 f, que preveu la funció d'establir directrius generals i criteris d'actuació vinculants quant als centres, serveis i establiments adscrits funcionalment al Servei Català de la Salut, pel que fa a la seva coordinació amb el dispositiu sanitari públic.

D'acord amb l'article 9 del Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

D'acord amb el conseller de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

2. Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

3. Objecte

L'objecte d'aquesta Instrucció és establir el procediment per a la integració de les funcions de determinats consells assessors als programes d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut.

Mitjançant aquesta Instrucció s'estableixen previsions específiques respecte a l'aplicació de les instruccions 04/2010, 01/2011 i 04/2012 del CatSalut, per a la integració als programes d'harmonització farmacoterapèutica del CatSalut de les funcions que desenvolupaven el Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Hormona del Creixement i Substàncies Relacionades, el Consell Assessor sobre la Utilització Terapèutica de l'Interferó, el Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de la Malaltia d'Alzheimer, el Consell Assessor sobre el Tractament Farmacològic de les Hepatitis Víriques i el Consell Assessor sobre l'Esclerosi Múltiple.

4. Aplicació del Programa d'harmonització. Consideracions generals

L'apartat 5 de la Instrucció 1/2011, del CatSalut, regula els criteris i condicions per a l'adequació de les indicacions i els requeriments d'utilització de cada medicament a l'àmbit del CatSalut, que seran d'aplicació en els tractaments farmacològics amb interferó alfa, hormona del creixement i substàncies relacionades, la malaltia d'Alzheimer, les hepatitis víriques i l'esclerosi múltiple.

No obstant això, pel que fa a l'autorització individualitzada a què fa referència l'apartat 5.1 d'aquesta Instrucció, no serà d'aplicació als tractaments farmacològics esmentats, excepte en els casos que es determinin en els programes d'harmonització farmacoterapèutica (PHF).

4.1. Principis generals sobre prescripció

Amb caràcter general, els tractaments s'ajustaran als corresponents informes i protocols sobre criteris d'ús i utilitat terapèutica emesos en el marc dels programes d'harmonització farmacoterapèutica (PHFMHDA, PASFTAC i PHFAPC).



En aquest sentit, cal distingir les situacions següents:

a) Indicacions de prescripció terapèutica en cas de medicaments que ja estan comercialitzats

Amb caràcter transitori i mentre no es disposi d'un nou dictamen del PHFMHDA i/o PHFAPC i d'acord amb l'evidència científica, pel que fa a la prescripció de fàrmacs ja comercialitzats seran d'aplicació les indicacions de prescripció terapèutica recollides en les circulars i instruccions corresponents del Departament de Salut. Vegeu, en aquest sentit, la disposició transitòria d'aquesta Instrucció.

Pel que fa els tractaments de l'hepatitis C, la triple teràpia s'ajustarà als dictàmens sobre els medicaments boceprevir i telaprevir determinats i consensuats en el si del PHFMHDA.

b) Protocols sobre criteris d'ús i utilitat terapèutica en cas de medicaments que s'autoritzin a partir de l'entrada en vigor d'aquesta Instrucció

Els tractaments s'ajustaran als corresponents informes i protocols sobre criteris d'ús i utilitat terapèutica que s'emetran en el marc del programes d'harmonització farmacoterapèutica PHFMHDA, PASFTAC i PHFAPC, d'acord amb el que estableix la Instrucció 01/2011 del CatSalut.

4.2. Principis generals sobre dispensació

a) Medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA)

La dispensació la porta a terme el servei de farmàcia de l'hospital d'acord amb el model de prescripció intern del centre hospitalari i amb l'acreditació del pacient com a assegurat del CatSalut mitjançant la targeta sanitària individual (TSI) i el CIP corresponent.

El servei de farmàcia de l'hospital ha d'habilitar els mecanismes de control necessaris per garantir que les dispensacions a pacients assegurats del CatSalut estiguin degudament acreditades. A l'efecte, el servei de farmàcia de l'hospital ha de portar el control i seguiment de cadascun dels pacients, d'acord amb els requeriments que estableixi el CatSalut.

b) Medicaments amb recepta mèdica

Medicaments per a la malaltia d'Alzheimer

Pel que fa a la dispensació dels medicaments per al tractament de la malaltia d'Alzheimer prescrits i dispensats mitjançant recepta mèdica, la porten a terme les oficines de farmàcia i requereix la validació sanitària prèvia de les receptes mèdiques oficials del CatSalut. Així mateix, es requereix la presentació de la TSI

Interferó alfa

Quant als tractaments farmacològics amb interferó alfa prescrits i dispensats mitjançant recepta mèdica, la dispensació la porten a terme les oficines de farmàcia i requereix la validació sanitària prèvia de les receptes mèdiques oficials del CatSalut. Així mateix, es requerirà la presentació de la TSI.

Per tal que els validadors puguin efectuar el procés de validació, aquests poden accedir a consultar el Registre ALZ en el portal d'aplicacions del CatSalut i assegurar que els tractaments consten degudament enregistrats.

4.3. Seguiment i avaluació

Es portarà a terme el seguiment i l'avaluació de la prestació farmacèutica i s'informarà dels resultats generals i de cada centre, atenent els principis d'ús racional, efectivitat, eficiència, optimització de recursos i compliment de protocols harmonitzats, així com les directrius, estratègies i criteris de provisió del CatSalut.

Amb caràcter general, serà d'aplicació el que estableix l'apartat 10, seguiment i avaluació, de la Instrucció 1/2011 esmentada.

5. Registre. Sistema d'informació

5.1. Medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA)

L'apartat 6, sobre registre i seguiment clínic de la Instrucció 1/2011, del CatSalut, serà d'aplicació en els medicaments avaluats pel PHFMHDA.

Pel que fa als tractaments farmacològics amb:

a) Hormona del creixement i substàncies relacionades

Serà necessari introduir al Registre de pacients i tractaments d'MHDA les dades d'inici, de seguiment i de finalització de tractament. En cada cas, a banda d'identificar el pacient, el centre i el metge responsable, caldrà registrar



el diagnòstic i la indicació clínica i les variables que es determinin.

b) Fàrmacs comercialitzats per al tractament de les hepatitis víriques i l'esclerosi múltiple

Hepatitis víriques

Amb caràcter general, no caldrà l'enregistrament previ de cap dada, a excepció del que consta en l'apartat 4.1.a) d'aquesta Instrucció amb relació al tractament farmacològic amb boceprevir o telaprevir de les hepatitis víriques, que s'introduiran al Registre de pacients i tractaments d'MHDA.

Esclerosi múltiple

Pel que fa el tractament de l'esclerosi múltiple amb fàrmacs de segona línia, caldrà l'enregistrament previ, a través del portal d'aplicacions del CatSalut, de dades clíniques bàsiques i d'informació relativa al pacient, metge prescriptor i centre proveïdor.

5.2. Medicaments amb recepta mèdica

a) Tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer

Pel que fa l'enregistrament del tractament farmacològic de la malaltia d'Alzheimer, es modificarà el Registre ALZ actual i es monitoraran les variables que es determinin, amb la finalitat de disposar d'informació que permeti avaluar el procés i l'efectivitat d'aquests tractaments.

L'enregistrament de les dades es farà a través del portal d'aplicacions del CatSalut i la informació que prèviament caldrà enregistrar farà referència a les dades personals del pacient, metge prescriptor i centre proveïdor i les dades clíniques bàsiques d'inici i seguiment de la malaltia.

b) Interferó alfa

Pel que fa el tractament d'altres patologies amb interferó alfa no serà necessari l'enregistrament de cap dada addicional.

6. Tractaments a càrrec del CatSalut

És obligatori el correcte enregistrament de tots els tractaments que el CatSalut determini. El CatSalut no es farà càrrec de tractaments que no estiguin registrats de forma correcta.

Així mateix, per tal que el tractament sigui a càrrec del CatSalut:

- cal complir els criteris d'ús i utilitat terapèutica emesos en el marc dels programes PHMHDA i PASFTAC, i

- cal constar en el registre corresponent de tractaments establert pel CatSalut.

També cal acreditar i verificar la responsabilitat de l'assegurament a càrrec del CatSalut, d'acord amb el que estableix l'apartat següent, així com les instruccions del CatSalut corresponents.

7. Responsabilitat de l'assegurament

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris i els centres hospitalaris han de verificar el compliment dels requisits d'assegurament, residència i cobertura pel CatSalut.

El CatSalut no es fa càrrec de les prestacions de les quals no és responsable o respecte de les quals hi ha un responsable.

Les entitats proveïdores han de tenir en compte les previsions de la Instrucció 04/2013, del CatSalut, actuacions amb relació a la protecció de l'assegurament i la responsabilitat de l'atenció sanitària a càrrec del CatSalut

Per part de les entitats proveïdores de serveis sanitaris, cal una verificació de l'ens responsable de l'atenció i una acreditació de la responsabilitat i l'atenció a càrrec del CatSalut que ve determinada per una validació del nivell de cobertura dels assegurats del CatSalut, i complir els requeriments específics establerts pel CatSalut per a la seva facturació.

Assistència a pacients residents a Espanya derivats d'una altra comunitat autònoma

En cas d'assistència prestada a pacients residents a Espanya derivats d'una altra comunitat autònoma i assistència sanitària coberta pel Fons de garantia assistencial, cal que es portin a terme les actuacions que preveu la Instrucció 02/2011 del CatSalut, Fons de cohesió sanitària. Assistència a persones residents derivades entre comunitats autònomes. Sistema d'informació del Fons de cohesió sanitària (SIFCO).

Els professionals dels centres, serveis i establiments del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)



només disposaran del mòdul SIFCO per enregistrar tota aquella assistència derivada d'una altra comunitat autònoma i autoritzada pel CatSalut.

Tota assistència no programada, és a dir urgent, no es podrà enregistrar al SIFCO. En aquests casos, els centres assistencials hauran de consultar prèviament si el pacient està assegurat en el Sistema Nacional de Salut (SNS).

En cas que consti com a persona assegurada d'una altra comunitat autònoma, caldrà recuperar el codi de l'SNS o el codi de la targeta de la comunitat autònoma per introduir-lo posteriorment en el fitxer de facturació.

En cas que no consti en el registre de l'SNS, es considerarà una assistència privada i s'haurà de facturar.

8. Implantació

La Gerència de Farmàcia i del Medicament i les regions sanitàries portaran a terme les actuacions corresponents d'implantació, coordinació i seguiment.

Les regions sanitàries vetllaran per a la correcta implantació d'aquesta Instrucció en el respectiu àmbit territorial. També portaran a terme el seguiment dels fluxos de pacients.

9. Disposició transitòria

Mentre no estigui disponible l'aplicació específica d'enregistrament de dades d'inici, seguiment i finalització dels tractaments i no es disposi d'un nou dictamen del PHFMHDA i/o PHFAPC, i d'acord amb l'evidència científica, seran d'aplicació les indicacions de prescripció terapèutica recollides en la Circular 1/2002, annex VI, de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut, sobre criteris d'indicació del tractament amb interferó en altres patologies; de la Instrucció 1/2010 de la mateixa Direcció General, de modificació de l'annex III sobre criteris d'indicació i seguiment del tractament amb hormona del creixement, i les instruccions de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris del Departament de Salut 10/2011, annex V, sobre criteris diagnòstics i de tractament de la malaltia d'Alzheimer; 1/2012, annex IV, sobre criteris d'indicació en el tractament de l'esclerosi múltiple, i 2/2012, sobre criteris d'indicació del

tractament de les hepatitis víriques.

10. Disposició derogatòria

Es deroga la Instrucció 01/2002, del CatSalut, Procediment per a la prescripció, la validació, la dispensació i el seguiment dels tractaments farmacològics a assegurats del CatSalut corresponents a sol·licituds informades favorablement pels consells assessors adscrits a la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Sanitat i Seguretat Social mitjançant l'Ordre de 25 de maig de 2001.

11. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 17 d'abril de 2014.

Barcelona, 17 d'abril de 2014

El director

Josep Maria Padrosa i Macias