



Assumpte

Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC).

Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT). Xarxa de centres i serveis sanitaris d'àmbit comunitari.

- 11. Implantació de la provisió en el CatSalut
- 12. Sistema d'informació
- 13. Seguiment i avaluació del Programa
- 14. Entrada en vigor

Índex

- 1. Exposició de motius
- 2. Àmbit d'aplicació
- 3. Objecte
- 4. Abast
- 5. Objectiu i funcions
- 6. Marc organitzatiu i funcional
- 7. Comissió per a l'Harmonització de l'Ús de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del CatSalut (COMAPC)
 - 7.1. Finalitats
 - 7.2. Funcions
 - 7.3. Composició
 - 7.4. Funcionament
- 8. Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del CatSalut (CAMAPC)
 - 8.1. Finalitat
 - 8.2. Funcions
 - 8.3. Composició
 - 8.4. Funcionament
- 9. Declaració de conflicte d'interès
- 10. Procediment
 - 10.1. Medicaments objecte del procés d'harmonització
 - 10.2. Procediment general d'harmonització dels protocols i de les recomanacions d'ús dels medicaments



1. Exposició de motius

D'acord amb l'OMS, l'ús racional de medicaments és aquell que garanteix que els pacients rebin la medicació apropiada per a les seves necessitats clíniques, amb dosis que s'ajustin als seus requeriments individuals, durant un període de temps adequat i al menor cost per a ells i la comunitat.

L'article 16 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, relatiu a la prestació farmacèutica, estableix que la prestació farmacèutica comprèn els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a fer que els pacients els rebin de forma adequada a les seves necessitats clíniques, en les dosis necessàries segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, estableix un conjunt de previsions respecte a l'ús racional dels medicaments (títol VI) i respecte el finançament públic dels medicaments i productes sanitaris (títol VII). En aquest sentit, els articles 81 i 82 preveuen un conjunt d'estructures de suport, funcions i actuacions per garantir l'ús racional dels medicaments en l'atenció primària de salut i en l'atenció hospitalària i especialitzada. Així mateix, l'article 88 reconeix el dret de tota la ciutadania a obtenir medicaments en condicions d'igualtat en tot el Sistema Nacional de Salut, sense perjudici de les mesures tendents a racionalitzar la prescripció i la utilització de medicaments que puguin adoptar les comunitats autònomes en exercici de les seves competències.

En el si dels sistemes sanitaris avançats es fa necessari aconseguir una harmonització en la selecció i utilització dels medicaments, d'acord amb un marc d'actuacions i un procés de presa de decisions transparent que assegurin l'equitat en l'accés als medicaments i tractaments, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat, i el màxim nivell d'utilitat terapèutica, tenint en compte la disponibilitat de recursos i la millora de la sostenibilitat del conjunt del sistema.

En el context del sistema sanitari de Catalunya, cal remarcar que un dels objectius del Pla de salut es centra en la millora de la capacitat de resolució en l'àmbit de l'atenció primària i en la facilitació de l'accés a l'atenció especialitzada, agilitzant el diagnòstic, ordenant les

intervencions i potenciant la col·laboració entre els diferents components del sistema.

El nou model de millora de la capacitat de resolució del sistema sanitari de Catalunya se centra en la potenciació de les intervencions més cost-efectives, tot assignant-les al nivell d'atenció més adequat en termes de qualitat i d'optimització de les competències professionals i assegurant un servei assistencial coordinat que doni un tractament integral als pacients i optimitzi el temps d'accés a les diferents intervencions sanitàries.

Considerant la rellevància quant a càrrega de morbiditat i cost, són les malalties cròniques les que tenen taxes d'incidència i prevalença més elevades i originen un alt consum de recursos del sistema. En l'àmbit farmacològic, cal remarcar que els pacients amb malalties cròniques, gairebé la tercera part de la població de Catalunya, són els principals consumidors de medicaments. Sovint, són pacients que necessiten tractaments múltiples i perllongats en el temps i que són atesos per professionals sanitaris de diversos àmbits assistencials.

Es fa necessari, per tant, portar a terme noves actuacions i introduir noves orientacions a l'atenció farmacèutica en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària i, especialment, la que reben aquest grup de pacients, posant també l'èmfasi en la seguretat en l'ús dels medicaments que els són receptats.

La creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària (PHFAPC) vol donar resposta a aquests nous reptes i objectius.

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 amb les entitats proveïdores 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). Xarxa de centres i serveis sanitaris d'àmbit comunitari.

3. Objecte

L'objecte de la Instrucció és la creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica dels medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària del CatSalut (PHFAPC).

Aquest Programa d'harmonització té per finalitats garantir la utilització efectiva i eficient dels medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària, la qualitat i seguretat de la seva prescripció, i l'optimització dels recursos en la prestació farmacèutica en el SISCAT.

El Programa s'adscriu a l'Àrea Sanitària del CatSalut.

Aquest programa no comporta cap nova assignació econòmica, ni cap despesa addicional.

Les previsions d'aquesta Instrucció no afecten en cap cas les condicions de prescripció i dispensació de medicaments establertes normativament.

4. Abast

El Programa és d'aplicació als medicaments prescrits en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària, amb recepta mèdica oficial del CatSalut dispensats a les oficines de farmàcia.

D'acord amb l'article 11, del Decret 196/2010 del SISCAT, l'àmbit comunitari inclou els centres d'atenció primària de salut i els centres i serveis d'àmbit comunitari de salut mental, inclosos els d'atenció a les drogodependències i d'atenció sociosanitària, els centres de rehabilitació i els centres i serveis d'atenció especialitzada que prestin assistència sanitària a persones que pateixin malalties que, per raó de les seves característiques, gravetat o complexitat, no requereix ser prestada necessàriament pels centres d'internament.

No s'inclouen en aquest Programa els considerats tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC) d'acord amb el Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels

tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC) del Servei Català de la Salut, aprovat el 10 de novembre de 2008, ni els tractaments farmacològics inclosos en el Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria del CatSalut (PHFMHDA), aprovat el 7 d'octubre de 2010.

5. Objectius i funcions

El Programa té els objectius i les funcions següents:

1. Harmonitzar les recomanacions d'ús dels medicaments i dels protocols farmacoterapèutics en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària del CatSalut.
2. Determinar, proposar i promoure mesures per a l'òptima implantació de les recomanacions d'ús i dels protocols farmacoterapèutics en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària.
3. Portar a terme el seguiment econòmic i clínic dels medicaments mitjançant el corresponent sistema d'informació.

6. Marc organitzatiu i funcional

Amb l'objecte de poder assolir la finalitat i els objectius del Programa, en el si del Programa es creen:

1. La Comissió per a l'Harmonització de l'Ús de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del CatSalut (COMAPC).
2. El Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del CatSalut (CAMAPC).

7. Comissió per a l'Harmonització de l'Ús de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del CatSalut (COMAPC)

7.1. Finalitats

Les finalitats de la Comissió són:

1. Informar el CatSalut i proposar-li l'aprovació de les recomanacions d'ús



dels medicaments i dels protocols farmacoterapèutics harmonitzats, així com determinar, proposar i promoure mesures per a la seva correcta implantació, compliment i seguiment en l'àmbit del CatSalut.

2. Afavorir i potenciar la coresponsabilització dels agents del sistema en la generació d'un marc dinàmic de prescripció de qualitat, efectiva, segura i eficient.

7.2. Funcions

1. Valorar, informar i proposar l'aprovació pel CatSalut de les propostes d'harmonització de medicaments i protocols farmacoterapèutics elaborades pel Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària del CatSalut (CAMAPC).
2. Determinar, proposar i promoure mesures per a l'òptima implantació de les recomanacions d'ús dels medicaments i dels protocols farmacoterapèutics esmentats.
3. Portar a terme el seguiment de l'impacte pressupostari, de l'anàlisi d'eficiència i del nivell d'equitat en la implantació de les recomanacions d'ús dels medicaments i dels protocols farmacoterapèutics esmentats.
4. Fer propostes per a la millora efectiva de la coresponsabilització i del compliment dels criteris establerts en l'àmbit del CatSalut i de les entitats proveïdores.

7.3. Composició

Presidència: un professional sanitari de reconegut prestigi científic.

Vicepresidència: el Gerent d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries del CatSalut.

Vocalia:

- El president del CAMAPC.
- El president del Programa de prevenció i atenció a la cronicitat de Catalunya (PPAC).
- El director de l'Agència d'Informació,

Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS).

- Dos representants de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears.
- Dues persones representants de cadascuna de les entitats següents: Unió Catalana d'Hospitals, Consorci de Salut i Social de Catalunya i l'Institut Català de la Salut.
- El responsable dels plans directors del Departament de Salut.
- Dos representants del CatSalut designats pel director del CatSalut.
- Una persona experta en farmacoeconomia.
- Quatre metges amb reconegut prestigi i demostrada experiència en la pràctica clínica: dos procedents de l'àmbit de l'atenció primària i salut comunitària i dos de l'hospitalari.

Secretaria: un tècnic de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (GAFPC). El secretari, llevat que sigui vocal del Consell, assisteix a les sessions amb veu i sense vot.

A proposta del president de la Comissió i convocades pel secretari, podran incorporar-se puntualment a les seves deliberacions, amb veu però sense vot, professionals experts en aquelles matèries que siguin objecte d'anàlisi.

7.4. Funcionament

La Comissió ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores de l'activitat dels òrgans col·legiats. La Comissió es reunirà com a mínim amb una periodicitat trimestral.

8. Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària de Medicaments del CatSalut (CAMAPC)

8.1. Finalitat

El Consell Assessor de Medicaments en l'Àmbit de l'Atenció Primària i Comunitària té com a objectiu elaborar propostes d'harmonització de les recomanacions d'ús dels medicaments i dels



protocols farmacoterapèutics dels medicaments determinats pel CatSalut, mitjançant l'elaboració d'informes d'avaluació, així com participar en el seguiment dels resultats de la seva implantació.

Aquestes propostes d'harmonització seran presentades a la COMAPC per a la seva valoració i, si escau, aprovació.

8.2. Funcions

1. Elaborar propostes d'harmonització de les recomanacions d'ús dels medicaments i dels protocols farmacoterapèutics en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària del CatSalut, així com sobre la seva actualització.
2. Elaborar informes d'avaluació de medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària del CatSalut, que incloguin recomanacions concretes en relació amb el seu ús terapèutic en condicions de pràctica clínica habitual, així com sobre la pertinença del tractament en cada tipus de pacient, sobre els criteris de seguiment i valoració de la resposta terapèutica i la seva eficiència.
3. Participar en el seguiment de la implantació dels protocols farmacoterapèutics i de les recomanacions d'ús dels medicaments en condicions de pràctica clínica habitual.
4. Assessorar la COMAPC i el CatSalut sobre els temes relatius a medicaments en l'àmbit de l'atenció primària i comunitària.

8.3. Composició

El Consell Assessor es compon de:

Presidència: ha de correspondre a una persona de reconegut prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic. Serà vocal de la COMAPC

Vicepresidència: una persona de reconegut prestigi científic.

Vocalia:

- Dos experts en medicaments, que pertanyin a centres sanitaris del CatSalut, en

representació i per cadascuna de les entitats següents: Unió Catalana d'Hospitals, del Consorci Sanitari i Social de Catalunya i de l'Institut Català de la Salut.

- Dos representants del CatSalut.
- Un expert en farmacoeconomia.
- Tres experts en avaluació de medicaments.
- Un representant de l'Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP-Jordi Gol).
- Com a mínim dos professionals amb experiència clínica i expertesa en àrees terapèutiques d'alta importància en l'àmbit de l'atenció primària i salut comunitària.
- Dos professionals hospitalaris amb experiència clínica i expertesa en l'abordatge terapèutic de processos d'alta prevalença en el conjunt del sistema sanitari.

Secretaria: un tècnic de l'AIAQS. El secretari, llevat que sigui vocal del Consell, assisteix a les sessions amb veu i sense vot.

8.4. Funcionament

La CAMAPC ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores de l'activitat dels òrgans col·legiats. El Consell Assessor es reunirà, com a mínim, amb una periodicitat trimestral. En qualsevol cas, el procediment i terminis s'ajustaran a la necessitat de tenir en compte i garantir una resposta ràpida i adequada a les sol·licituds d'informes en l'àmbit de la comercialització dels medicaments.

De manera puntual, i quan per raó de l'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Consell Assessor es consideri necessari, el president o presidenta podrà autoritzar l'assistència a les reunions d'aquelles persones que, per raó dels seus coneixements i expertesa, puguin donar suport en l'estudi d'aquella matèria en concret, així com la creació de grups de treball específics.

9. Declaració de conflicte d'interès

Les persones que siguin membres de la Comissió d'Harmonització i del Consell Assessor han de declarar els seus conflictes d'interessos en el moment que acceptin formalment el seu nomenament o, si escau, abans de participar en les seves reunions.



10. Procediment

10.1. Medicaments objecte del procés d'harmonització

El CatSalut a través de la GAFPC, i considerades les propostes dels presidents de la COMAPC i del CAMAPC, determinarà els medicaments i grups de medicaments que seran objecte del procés d'harmonització, mitjançant els corresponents protocols farmacoterapèutics dins del marc del PHFAPC.

Seràn objecte de les actuacions previstes en aquesta Instrucció, tant medicaments ja comercialitzats com nous medicaments, així com noves indicacions de medicaments que estiguin en procés d'obtenir la seva autorització de comercialització a l'Estat espanyol.

A aquest efecte, el CatSalut prioritzarà les propostes d'harmonització dels protocols farmacoterapèutics i les actuacions previstes en aquesta Instrucció, d'acord amb els criteris generals següents: nivell d'equitat en l'accés, previsible millora en el nivell d'efectivitat i eficiència en la utilització dels medicaments i tractaments, seguretat, previsible millora en el nivell d'utilitat terapèutica i optimització en la utilització, d'acord amb els resultats de salut.

En qualsevol cas, una vegada aprovat el protocol farmacoterapèutic harmonitzat, la indicació i l'ús dels medicaments s'han de dur a terme d'acord amb els criteris que estableix el protocol farmacoterapèutic harmonitzat corresponent.

10.2. Procediment general d'harmonització dels protocols i de les recomanacions d'ús dels medicaments

El Consell Assessor ha d'elaborar el procediment general d'harmonització dels protocols i de les recomanacions d'ús dels medicaments, en el qual s'indicaran els criteris generals sobre la metodologia, objectius i termini d'elaboració, que serà com a màxim de tres mesos.

11. Implantació de la provisió en el CatSalut

El director del CatSalut aprovarà i establirà la implantació de la provisió amb càrrec al CatSalut dels medicaments, d'acord amb les recomanacions d'ús dels medicaments i els protocols farmacoterapèutics del Programa.

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per al compliment del que preveu aquesta Instrucció.

12. Sistema d'informació

El CatSalut posarà a disposició dels diferents agents del sistema d'una manera transparent la informació relativa als informes i actuacions realitzades en el marc del PHFAPC.

13. Seguiment i avaluació del Programa

Així mateix, el CatSalut elaborarà, amb el suport tècnic de la COMAPC i del CAMAPC, una memòria anual que integrarà els informes periòdics de seguiment, implantació i avaluació del compliment del Programa.

14. Entrada en vigor

Aquesta Instrucció entra en vigor el 3 de desembre de 2012.

Barcelona, 27 de novembre de 2012

El director

Josep Maria Padrosa i Macias