



## Assumpte

Creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA) del CatSalut

11. Sistema d'informació

12. Altres mesures d'implantació i compliment

13. Disposició derogatòria

14. Entrada en vigor

## Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP)

## Índex

1. Exposició de motius

2. Àmbit d'aplicació

3. Objecte

4. Abast

5. Finalitat i objectius

5.1. Finalitat

5.2. Objectius i funcions

6. Marc organitzatiu i funcional

7. Comissió Farmacoterapèutica de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (COMHDA)

7.1. Finalitat

7.2. Funcions

7.3. Composició

7.4. Funcionament

8. Consell Assessor de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (CAMHDA)

8.1. Finalitat

8.2. Funcions

8.3. Composició

8.4. Funcionament

9. Declaració de conflicte d'interessos

10. Procediment

10.1. Medicaments objecte del procés d'harmonització

10.2. Protocol

10.3. Implantació de la provisió al CatSalut



## 1. Exposició de motius

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

En aquest sentit 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. Aquesta prestació es regeix pel que disposa la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, i per la normativa en matèria de productes sanitaris i altres disposicions aplicables."

En els títols VI i VII de la vigent Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, s'estableixen un conjunt de previsions respecte l'ús racional dels medicaments.

En aquest sentit, els articles 81 i 82 preveuen un conjunt de funcions i actuacions a l'efecte de 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 pugin 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 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 el marc de disponibilitat de recursos i la seva sostenibilitat.

II. Pel que fa als medicaments en l'àmbit hospitalari, en els darrers anys s'ha incrementat considerablement el nombre de nous fàrmacs així com l'aprovació de noves indicacions de principis actius ja comercialitzats, i es preveu que aquest procés continuarà en el futur atès el desenvolupament actual de la recerca preclínica i clínica.

Pel que fa als medicaments esmentats, actualment les comissions de farmàcia i terapèutica de cada centre hospitalari determinen els medicaments que s'incorporen en el protocols farmacoterapèutics del centre d'acord amb els criteris d'evidència científica, realitzen la selecció i avaluació científica dels medicaments i del seu ús, i elaboren els protocols farmacoterapèutics d'utilització dels medicaments en el centre hospitalari.

Aquest sistema, amb tots els avantatges que suposa que la presa de decisions es faci a nivell de centre hospitalari, pot donar però lloc a algunes diferències i o discrepàncies entre els centres hospitalaris de la xarxa hospitalària d'utilització pública. Aquestes diferències, discrepàncies o variabilitat no justificada en l'ús dels medicaments entre els diferents centres hospitalaris de la XHUP ha de poder ser superada, amb l'objectiu d'afavorir un accés equitatiu als tractaments farmacològics en l'àmbit hospitalari, així com també per tal de millorar les actuacions en l'àmbit de l'ús racional dels medicaments.

En aquest sentit es considera necessària la creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria del CatSalut (PHFMHDA) que té per objectiu harmonitzar els protocols farmacoterapèutics dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut, d'acord amb les finalitats esmentades, i atenent a l'evolució i actualització dels criteris d'ús racional del medicament i dels coneixements científics.

Atès el que disposa l'article 10 del Decret 345/2001, de 24 de desembre, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis sanitaris en l'àmbit del Servei Català de la Salut, pel que fa a la possibilitat d'emetre instruccions per part d'aquest ens.



D'acord amb la consellera 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).

Xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP).

## 3. Objecte

L'objecte de la Instrucció és crear el Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria del CatSalut.

El Programa s'adscriu a l'Àrea de Serveis i Qualitat del CatSalut.

## 4. Abast

El Programa és d'aplicació als medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut.

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 amb data 10 de novembre de 2008.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Teràpies farmacològiques òrfenes; medicaments de teràpia avançada (teràpia gènica, cel·lular somàtica i teràpia tissular); fàrmacs autoritzats per l'Agència Europea del Medicament sota la categoria de *conditional approval* o *exceptional circumstances* perquè manca informació sobre eficàcia i/o seguretat clínica del fàrmac; fàrmacs als quals el Programa de gestió de riscos exigeixi la incorporació d'activitats addicionals (no rutinàries) de minimització de riscos, i d'altres tractaments farmacològics considerats innovadors.

## 5. Finalitat i objectius

### 5.1. Finalitat

La finalitat del Programa és assegurar l'equitat en l'accés a la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut, la millora en els nivells d'eficiència i efectivitat i en el nivell d'utilitat terapèutica, tenint en compte el marc de disponibilitat de recursos.

### 5.2. Objectius i funcions

El Programa té els objectius i funcions següents:

1. Harmonitzar els protocols farmacoterapèutics de l'MHDA d'aplicació en l'àmbit del CatSalut.
2. Determinar, proposar i promoure mesures per a l'òptima implantació dels protocols farmacoterapèutics de l'MHDA en l'àmbit del CatSalut.
3. Portar a terme el seguiment de l'impacte pressupostari i el seguiment econòmic i clínic dels medicaments MHDA mitjançant el corresponent sistema d'informació i el registre de les dades clíniques i administratives que es considerin necessàries.

## 6. Marc organitzatiu i funcional

Amb l'objecte de poder assolir la finalitat i els objectius del Programa es creen la Comissió Farmacoterapèutica de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (COMHDA) i el Consell Assessor de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (CAMHDA).

## 7. Comissió Farmacoterapèutica de Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatoria (COMHDA)

### 7.1. Finalitat

Informar el CatSalut i proposar-li l'aprovació dels protocols harmonitzats farmacoterapèutics de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria, així com determinar, proposar i promoure mesures per a la correcta implantació,



compliment i seguiment dels protocols farmacoterapèutics esmentats en l'àmbit de la XHUP.

## 7.2. Funcions

1. Valorar, informar i proposar l'aprovació dels protocols farmacoterapèutics elaborats pel Consell Assessor del PHFMHDA.
2. Determinar, proposar i promoure mesures per a la millor implantació, compliment i seguiment 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 dels protocols farmacoterapèutics en l'àmbit del CatSalut.

## 7.3. Composició

Presidència: una persona de reconegut prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic hospitalari.

Vicepresidència: el o la gerent d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries del CatSalut.

Vocalia:

- Tres persones representants del CatSalut designades pel director/a del CatSalut, de les quals una serà un tècnic/a de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (GAFPC), un/a de la Divisió de Compra de Serveis i un/a de les regions sanitàries.
- Un/a representant del Departament de Salut.
- Un/a representant de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut.
- Una persona experta en farmacoeconomia.
- Un/a representant del Comitè de Bioètica de Catalunya.
- El president/a del Consell Assessor de MHDA
- Dues persones representants designades per cadascuna de les entitats següents: Unió

Catalana d'Hospitals, Consorci Sanitari i Social de Catalunya i Institut Català de la Salut.

Secretaria: el secretari/ària serà un tècnic/a de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (GAFPC). El secretari/ària, llevat que sigui membre del Consell, actua amb veu, però sense vot.

Els i les vocals seran nomenats pel director/a del CatSalut per un període de 3 anys.

## 7.4. Funcionament

La COMHDA ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. No obstant això, s'ha de reunir com a mínim amb una periodicitat trimestral.

De manera puntual, i quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració del Comitè 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.

## 8. Consell Assessor de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (CAMHDA)

### 8.1 Finalitat

El Consell Assessor d'MHDA tindrà com a objectiu elaborar propostes d'harmonització dels protocols farmacoterapèutics dels medicaments determinats pel CatSalut, així com avaluar el seguiment dels resultats de la implantació, que seran sotmesos a la COMHDA.

### 8.2. Funcions

1. Elaborar propostes d'harmonització dels protocols farmacoterapèutics de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut i també la seva actualització.



L'harmonització inclourà també recomanacions sobre el lloc en terapèutica en condicions de pràctica clínica habitual, la pertinència del tractament (tipus de pacient), les condicions d'ús i dispensació del medicament així com sobre els criteris de seguiment i resposta terapèutica, èxit clínic i d'eficiència d'aquests tractaments.

2. Estudiar l'impacte pressupostari i analitzar l'eficiència, a través de l'estudi cost-efectivitat incremental de la implantació dels protocols farmacoterapèutics en l'àmbit del CatSalut.

3. Avaluar el seguiment de la implantació dels protocols farmacoterapèutics en condicions de pràctica clínica habitual mitjançant el registre de les dades clíniques i administratives que siguin necessàries.

4. Assessorament sobre els temes relatius a la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria al COMHDA.

### 8.3. Composició

**Presidència:** ha de correspondre a una persona de reconegut prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic hospitalari. Serà membre nat de la COMHDA.

**Vicepresidència:** una persona de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries.

**Vocalia:**

- Dues persones expertes en farmacologia hospitalària que pertanyin a comissions de farmàcia i terapèutica de centres hospitalaris de la XHUP, en representació i per cadascuna de les entitats següents: Unió Catalana d'Hospitals, Consorci Sanitari i Social de Catalunya i Institut Català de la Salut.

- Un/a representant del CatSalut.

- Un/a representant de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut.

- Un/a representant de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears.

- Una persona experta en farmacoeconomia.

- Una persona experta en medicina interna.

- Una persona experta en farmacologia clínica.

- Tres persones expertes clíniques de les àrees terapèutiques específiques relacionades amb els tractaments citostàtics, antiretrovirals i immunosupressors.

**Secretari/ària:** serà un tècnic/a de la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (GAFPC). El secretari/ària, llevat que sigui membre del Consell, actua amb veu, però sense vot.

Els i les vocals seran nomenats pel director/a del CatSalut per un període de 3 anys.

El Consell Assessor pot comptar amb la participació de persones expertes en farmacoepidemiologia, en bioètica i altres àmbits, amb persones que representin les societats científiques i amb persones que representin les associacions de pacients. A aquest efecte, el reglament intern de funcionament del Consell Assessor recollirà les corresponents previsions i els criteris d'elecció i participació.

### 8.4. Funcionament

El CAMHDA ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'ajustaran a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. No obstant això, s'ha de reunir, com a mínim, amb una periodicitat trimestral. En qualsevol cas, el procediment i els terminis s'ajustaran a la necessitat de tenir en compte i garantir una resposta ràpida i adequada.

De manera puntual, i quan per raó d'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, per tal de fer operativa l'elaboració tècnica dels protocols.

## 9. Declaració de conflicte d'interessos

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

## 10. Procediment

### 10.1. Medicaments objecte del procés d'harmonització

El CatSalut determinarà els medicaments que seran objecte del procés d'harmonització mitjançant els corresponents protocols farmacoterapèutics dins del marc del PHMHDA.

Seràn objecte d'harmonització tant els medicaments ja comercialitzats com els nous medicaments o les 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 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, previsible millora en el nivell d'utilitat terapèutica i optimització en la utilització en termes de resultats de salut dels recursos utilitzats.

En qualsevol cas, per a tots els nous medicaments o noves indicacions de medicaments ja autoritzats com a MHDA haurà de disposar-se d'un protocol farmacoterapèutic harmonitzat.

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris així com les comissions de farmàcia i terapèutica dels centres hospitalaris de la XHUP podran presentar al CatSalut les seves propostes, informes, consideracions o suggeriments.

### 10.2. Protocol

El Consell Assessor elaborarà el protocol indicant els criteris generals sobre la

metodologia, els objectius i el termini d'elaboració, que serà com a màxim de tres mesos.

### 10.3. Implantació de la provisió al CatSalut

El director/a del CatSalut aprovarà i establirà la implantació de la provisió amb càrrec al CatSalut dels medicaments d'acord amb els protocols farmacoterapèutics del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA) del CatSalut, els quals s'hauran d'implantar en els centres hospitalaris corresponents de la XHUP.

## 11. Sistema d'informació

El CatSalut crearà i actualitzarà un sistema d'informació que contindrà tota la informació relativa als informes i les actuacions realitzades en el marc del PHFMHDA. El CatSalut establirà les dades, els fluxos, els indicadors i els requeriments tècnics necessaris per a la integració de la informació.

En relació amb el seguiment de la implantació dels protocols farmacoterapèutics mitjançant el registre de les dades clíniques i administratives que es puguin requerir, el registre haurà de complir amb els requisits de protecció de dades de caràcter personal.

L'accés als diferents elements del sistema d'informació estarà definida a partir dels termes d'accés i de difusió que determini el CatSalut.

## 12. Altres mesures d'implantació i compliment

Sense perjudici de la normativa que regulen la prescripció, dispensació i facturació de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria i les corresponents disposicions i instruccions del CatSalut, les entitats proveïdores de serveis sanitaris han d'adoptar les mesures necessàries per al compliment del que preveu aquesta Instrucció en relació amb la prescripció, la dispensació, el seguiment i la facturació de la medicació hospitalària de



dispensació ambulatoria amb protocol harmonitzat.

A aquest efecte s'establirà la clàusula contractual corresponent.

El sistema d'informació, de seguiment i facturació ha d'informar específicament sobre les dades de prescripció, dispensació, seguiment i facturació de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria amb protocol harmonitzat.

### **13. Seguiment i avaluació del Programa**

Així mateix, el CatSalut elaborarà, amb el suport tècnic de la Comissió Farmacoterapèutica, un informe periòdic de seguiment, implantació i avaluació del compliment del Programa, tant general com respecte a cada centre hospitalari de la xarxa hospitalària d'utilització pública (XHUP).

### **14. Entrada en vigor**

Aquesta Instrucció entra en vigor el 18 d'octubre de 2010.

Barcelona, 7 d'octubre de 2010

El director

Josep Maria Sabaté i Guasch

