

*Ana Pina*

Fdo.: Ana Pina Gomez



**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE LA CONSELLERIA DE SANITAT Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA, PARA LA REALIZACIÓN DE PROGRAMAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA DE LA PROVINCIA DE VALENCIA**

En Valencia, a 14 de julio de 2008

**REUNIDOS**

*De una parte el Hble. Sr. D Manuel Cervera Taulet., en su doble condición de Conseller de Sanitat de la Generalitat Valenciana y de Presidente del Consejo de Administración de la Agencia Valenciana de Salud, facultado para la firma del presente convenio en virtud de acuerdo del Consejo de Administración de la Agencia Valenciana de Salud de fecha de 1 de febrero de 2007, publicado en el DOCV nº 5.433, de fecha 19 febrero de 2007, y en virtud de acuerdo del Gobierno Valenciano de fecha 11 de julio de 2008, de conformidad con los artículos 17f y 28, de la Ley del Consell.*

*Y de otra, el Ilmo. Sr. D. Javier Climent Grau Presidente del Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, en nombre y representación del mismo, facultado para la firma del presente convenio en virtud de lo previsto en el artículo 15, de los Estatutos del citado Colegio.*

*Ambos representantes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, para la formalización del presente convenio, suscriben en nombre de las respectivas entidades el presente Convenio y al efecto:*

**ACUERDAN**

- I.- Que la Agencia Valenciana de Salud a través de la **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios** es el órgano encargado de la ordenación farmacéutica, control y seguridad de los medicamentos de la Comunidad Valenciana.*
- II.- Que la Conselleria de Sanitat, a través de la **Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (en adelante EVES)**, es el órgano de la Generalitat Valenciana que tiene encomendada la formación en las materias de salud y administración sanitaria.*
- III.- Que el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, tiene la capacidad para representar a las oficinas de farmacia en programas sanitarios por disposición de sus vigentes estatutos art. 4 apartados 2, 12 y 23.*

*Por lo expuesto, las partes intervinientes acuerdan suscribir el presente convenio de*

Fdo.: Ana Pina Gómez

*Cooperación Sanitaria, con arreglo a las siguientes:*

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.-** *Es objeto del presente convenio la identificación y prevención desde la Oficina de Farmacia de los riesgos asociados al consumo de medicamentos mediante la realización de programas específicos de seguridad de los medicamentos así como el impulso y desarrollo de proyectos de investigación en dicha materia, encuadrándose estas actuaciones en actividades sanitarias dentro del ámbito de la política farmacéutica.*

*El ámbito de este convenio es el Programa de Seguimiento de las Alertas de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, cuyos objetivos y líneas de actuación se adjuntan en el anexo I.*

**SEGUNDA.-** *Se constituirá una Comisión Mixta de Seguimiento del Convenio compuesta por seis miembros, designando cada una de las partes intervinientes en el presente convenio a tres de ellos.*

*Será Presidente de dicha Comisión quien designe el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.*

*Los acuerdos se adoptarán por mayoría de votos, dirimiendo en caso de empate el voto del Presidente.*

*Esta Comisión se reunirá con carácter ordinario semestralmente, y extraordinariamente cuando lo decida el Presidente o lo solicite una de las parte, para tratar asuntos referidos a la aplicación del presente convenio.*

*Será función de esta Comisión la planificación, seguimiento y evaluación de las actividades que se realicen para el desarrollo del programa.*

### **TERCERA.- Obligaciones de las partes**

#### ➤ **Por la Conselleria de Sanitat**

- a) *Colaboración y apoyo técnico en la implementación del programa.*
- b) *Poner a disposición para la realización de la actividad docente las instalaciones de la EVES.*
- c) *Apoyo técnico y colaboración directa en actividades formativas y tareas organizativas.*
- d) *Realizar todas aquellas actividades que se consideren de interés para la difusión y promoción de este programa.*

  
Fdo.: Ana Pina Gomez

## **PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DE LAS ALERTAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

### **JUSTIFICACIÓN**

*La adecuada y efectiva prevención y comunicación de los nuevos problemas de seguridad de los medicamentos que se detectan después de su comercialización, y que son comunicados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de las alertas de seguridad, constituye una parte esencial de la Farmacovigilancia y dentro de ella de la gestión del riesgo.*

*El farmacéutico como profesional sanitario tiene la obligación de mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que dispense y de llevar a cabo en su ámbito asistencial, las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medidas formativas e informativas a los usuarios.*

*El papel del farmacéutico de Oficina de Farmacia, en la prevención, identificación y control de los nuevos riesgos que se conozcan a través de las alertas de seguridad, es esencial para garantizar un uso seguro y efectivo de los medicamentos.*

### **OBJETIVOS GENERALES**

*Garantizar la adecuación en el uso de los medicamentos, de acuerdo con lo establecido por la AEMPS, en las alertas de seguridad "Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios".*

*Fomentar la notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas asociadas a dichos medicamentos.*

### **OBJETIVOS OPERATIVOS**

*Mejorar el acceso a la información contenida en las alertas de seguridad y asegurar la distribución de dicha información de la forma más rápida posible, utilizando los avances tecnológicos disponibles.*

*Proporcionar formación sobre seguridad de los medicamentos en general, y de forma específica sobre las alertas de seguridad.*

*Establecer estrategias de intervención desde la oficina de farmacia para la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos objeto de alertas de seguridad.*

*Ana Pina*

Fdo.: Ana Pina Gomez

- e) Conceder el diploma acreditativo de la formación de los farmacéuticos que participen en el programa.
- f) Conceder la correspondiente certificación de participación en los proyectos de investigación que se deriven en las condiciones que se establezca.
- **Por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia**
- a) Coordinar las oficinas de farmacia a efectos del presente programa
- b) Colaboración en la elaboración y puesta en funcionamiento del Programa.
- c) Poner a disposición para la realización de la actividad docente las instalaciones colegiales.
- d) Conceder el diploma acreditativo de la formación, a los farmacéuticos que participen en el programa.
- e) Emitir informe y listado de los farmacéuticos que participen en los programas desarrollados.
- f) Garantizar la confidenciabilidad de los datos recogidos.

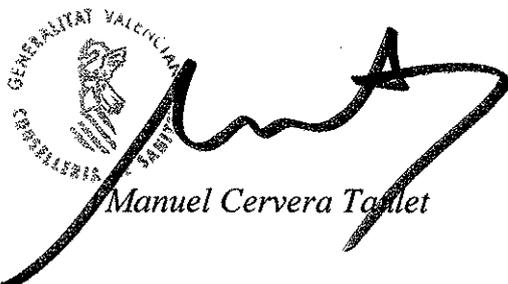
*Ambas partes asumen el compromiso de facilitarse la máxima colaboración con las limitaciones impuestas por la normativa general y particular que tengan establecida cada una de ellas conforme a sus respectivos Estatutos y ordenamientos jurídicos.*

**CUARTA.-** El presente convenio es de naturaleza administrativa y en lo no previsto expresamente en sus cláusulas y en la legislación general que le afecte, serán de aplicación los principios contenidos en la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público.

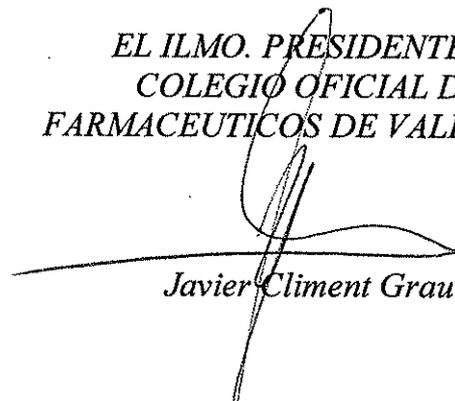
**QUINTA.-** El presente convenio estará vigente desde su firma, hasta el 31.12.2010, prorrogándose tácitamente por periodos anuales, salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes firmantes con una antelación de dos meses.

*Y en prueba de conformidad las partes intervinientes firman el presente convenio en el lugar y la fecha indicadas en el encabezamiento.*

EL HBLE. CONSELLER DE SANITAT

  
Manuel Cervera Tallet

EL ILMO. PRESIDENTE DEL  
COLEGIO OFICIAL DE  
FARMACEUTICOS DE VALENCIA

  
Javier Climent Grau

*Ana Pina*

Fdo.: Ana Pina Gomez

## LINEAS DE ACTUACION

Medidas informativas y de comunicación  
**Reforzamiento y mejora de las vías de comunicación de las alertas de seguridad de medicamentos de uso humano generadas por la AEMPS y puesta en marcha de nuevos sistemas de notificación en su caso.**

### Medidas Formativas

**Establecimiento de un programa de formación integrado por:**

- **Modulo general de formación en seguridad de medicamentos.**
- **Talleres cuatrimestrales, o con una frecuencia menor si así se requiere, sobre problemas de seguridad derivados de las alertas aparecidas durante ese periodo, así como sobre los diferentes estrategias de intervención de estudios desde Oficina de Farmacia.**

### Aplicación de estrategias específicas de intervención

**Puesta en marcha de protocolos y guías para las alertas en que a través de las Oficinas de Farmacia se pueda desarrollar actividades de Información al paciente, prevención de la reacción adversa e identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas.**

### SEGUIMIENTO

**Anualmente se realizará una memoria de las actividades realizadas, incluida la evaluación.**