

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓ: 5/2021

ÒRGAN DE QUI EMANA: Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

DATA: 01/10/2021

ASSUMPTE: **Principis** de coordinació i funcionament del subprograma d'avaluació de medicaments, del programa d'optimització i integració terapèutica, en els departaments de salut de la Comunitat Valenciana.

DESTINATARIS:

El personal al servici de l'Administració de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i dels departaments de Salut de la Comunitat Valenciana, així com, qualsevol persona que ostente responsabilitat assistencial o de gestió en la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i institucions dependents de la mateixa entre els quals es troben; Gerents, directors metges d'Atenció Especialitzada i directors metges d'Atenció Primària, Caps de Servici o responsables de Servicis i Responsables d'Àrea Clínica.

ÍNDEX

Preàmbul

Instrucció Primera. Coordinació en el subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris.

Instrucció Segona. Procediments generals d'actuació corporativa.

Instrucció Tercera. Priorització de l'activitat de la Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt) i priorització de l'activitat de la Comissió Assessora Sociosanitària (CAss).

Instrucció Quarta. Priorització de l'activitat de les comissions departamentals amb competències en farmacoteràpia.

PREÀMBUL

L'ORDE 2/2021, de 27 de setembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per la qual es desenrotlla el Programa d'Optimització i Integració Terapèutica de la Comunitat Valenciana, estableix els objectius, els principis i els òrgans que governeu l'optimització i integració terapèutica en la Comunitat valenciana, i atorga la responsabilitat del desenrotllament operatiu a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris per a dotar d'un marc àgil i flexible, fàcil i ràpidament adaptable a les necessitats del sistema sanitari.

El Programa d'optimització i integració terapèutica, de conformitat amb l'article 5 bis de la Llei d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, és el conjunt d'actuacions i activitats encaminades a la utilització de medicaments i productes sanitaris en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, basat en la identificació i foment de l'ús de les alternatives, protocols i procediments de major eficiència i conveniència per a pacients i societat des del punt de vista de la prestació farmacèutica del sistema sanitari públic, i la seua implementació harmonitzada i equitativa en el sistema sanitari públic valencià.

El Subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris s'orienta a la selecció de productes, a l'establiment de criteris d'utilització i de posicionaments corporatius, i a l'aprovació de protocols terapèutics. En l'àmbit de la farmacoteràpia, es disposa de la Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt) com a òrgan coordinador a nivell corporatiu, representatiu de les comissions de farmàcia i terapèutica dels departaments de salut, tant en l'àmbit de l'Atenció Primària i sociosanitària (CFTap) com en l'àmbit hospitalari (CFTH).

Als efectes d'establir les bases generals de coordinació i el funcionament corporatiu en els departaments de salut del subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris en relació amb la farmacoteràpia, del Programa d'Optimització i Integració de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, s'emeten la següents;

INSTRUCCIONS

Primera.- Coordinació en el subprograma d'avaluació de medicaments i productes sanitaris.

Per a garantir l'equitat, la conciliació i la continuïtat terapèutica en qualsevol àmbit assistencial de la Comunitat Valenciana, els acords que afecten distints àmbits assistencials seran

Instrucció 5/2021

congruents i integrats en totes les estructures i òrgans del Programa. La conciliació de les decisions es reflectirà en els acords de la CPFt i les comissions departamentals.

L'instrument bàsic per a l'equitat, la conciliació i la continuïtat terapèutica és la guia farmacoterapèutica, entesa com un document dinàmic que inclou, sobretot en l'àmbit corporatiu, el conjunt de criteris, posicionaments i/o guies o protocols d'optimització aprovats per la CPFt.

La CPFt serà representativa dels departaments de salut.

A nivell departamental, les gerències, a través de les seues comissions, vetlaran pel compliment i implementació dels acords adoptats, tant els de caràcter corporatiu, com els propis departamentals.

Els departaments de salut, com a ferramenta de gestió voluntària i recomanable per a desenrotllament de la seua activitat per a garantir els objectius proposats pel programa d'Optimització i Integració Terapèutica, podran elaborar plans estratègics per a l'ús racional de productes farmacèutics l'abast dels quals comprega la prestació farmacèutica i ortoprotètica en el departament de salut. L'elaboració de dites plans serà responsabilitat de la Direcció del departament, i requerirà la participació de totes les comissions departamentals.

Segona.- Procediments generals d'actuació corporativa.

Qualsevol abordatge que requerisca juí i/o acord de la CPFt (i/o les comissions i subcomissions assessores), podrà ser inclòs en els corresponents ordes del dia, a petició de les comissions departamentals o la direcció del programa d'optimització i integració terapèutica. La inclusió haurà d'estar motivada i acompanyar-se d'informació que permeta conèixer la magnitud del problema i efectuar una proposta d'objectius a aconseguir.

La CPFt, i les comissions i subcomissions assessores, podran convocar experts en matèries concretes per a la seua col·laboració en:

- Assessorament específic.
- Participació en els Grups Tècnic d'Avaluació (GTE).
- Participació en els grups avaluadors de casos individuals quan es requerisca decisió centralitzada.

Instrucció 5/2021

Per a la consecució dels objectius proposats es podran desenrotllar i planificar programes i estratègies específica i/o anàlisi integrats de medicaments. Per a això, la CPFT (o les comissions i subcomissions assessores) proposarà la conformació un Grup Tècnic d'Avaluació (GTE) constituït per experts, que deuran:

- revisar, assessorar i proposar corporativament criteris d'ús, protocols i posicionament terapèutic per a un problema de salut concret, així com elaborar guies de pràctica farmacoterapèutica.
- elaborar anàlisi integrats de medicaments concrets, incloent-hi propostes de mesurament de resultats, expectatives, guany en salut o impacte esperat.

El desenrotllament i la planificació de programes i estratègies específiques s'emmarca dins del subprograma assistencial del Programa d'Optimització i Integració Terapèutica, i està destinat a l'optimització terapèutica de problemes de salut d'elevada prevalença i impacte clínic i assistencial. El desenrotllament d'estos programes i estratègies, a partir dels protocols o guies proposades, inclourà una planificació d'accions agrupades en:

- Sistemes d'informació corporatius: configuració, adequació, assistents de prescripció, etc.
- Formació dirigida a professionals sanitaris.
- Difusió interna i externa (ciutadania, associacions de pacients, etc).
- Revisions i adequació de la farmacoteràpia.
- Sistema de gestió de la prestació farmacèutica: acords de gestió, indicadors, objectius concrets, benchmarking, gestió pressupostària, incentius.
- Indicadors i mesura de resultats.

Les anàlisis integrats de medicaments estan destinats a disposar d'informació objectiva sobre medicaments amb incerteses científiques o l'ús de les quals es contempla dins de les situacions especials del RD 1015/2009. Sempre que la disponibilitat d'informació ho permeta s'utilitzaran mètodes objectius i consensuats que permeten conèixer:

- Cobertura de llacuna terapèutica i existència d'alternativa finançades i comercialitzades.
- Benefici clínic esperat i qualitat de l'evidència científica.
- Situació clínic objectiu: necessitat, urgència, prioritat, identificació de subgrups.
- Avaluació farmacoeconòmica incremental.

Instrucció 5/2021

- Estimació de l'impacte assistencial i de l'impacte econòmic.
- Previsió i expectativa del resultat en salut esperat, pla per al control, seguiment i per a l'arreglada de dades i variables.
- Proposta d'utilització i/o posicionament terapèutic.

Els GTE, a més d'experts, podran comptar amb representants de comissions departamentals, preferentment en qualitat d'experts en avaluació de medicaments i/o productes sanitaris, que exerciran com a coordinadors i ponents del grup.

La Subdirecció d'optimització i integració terapèutica, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, aportarà les dades necessàries per a completar l'anàlisi econòmica i d'impacte pressupostari amb perspectiva corporativa.

Tercera.-Priorització de l'activitat de la Comissió Permanent Coordinadora de Farmàcia i Terapèutica (CPFt) i prioritació de l'activitat de la Comissió Assessora Sociosanitària (CAss).

La CPFt de la Comunitat Valenciana prioritzarà les següents activitats en l'àmbit d'actuació del programa d'Optimització i Integració Terapèutica previst en l'Orde 2/2021, de 27 de setembre, de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública:

- Vetlar per l'equitat i la justícia distributiva en la prestació farmacèutica i de productes sanitaris en el Sistema Sanitari Públic de la Comunitat Valenciana.
- Acordar i proposar actuacions dirigides a l'optimització terapèutica, particularment en l'abordatge de grups terapèutics i malalties de gran prevalença o interès clínic, i en la utilització de medicaments en situacions especials.
- Identificar els productes de major eficiència i proposar criteris d'utilització, posicionaments i protocols farmacoterapèutics corporatius per a la seua implementació en la pràctica assistencial.
- Prioritzar els problemes de salut i els abordatges terapèutics per a la seua anàlisi, avaluació i decisió corporativa.
- Proposar millores i evolucions dels sistemes d'informació corporatius per a fomentar l'assistència a la prescripció, millorar la qualitat de la informació i obtindre resultats en salut.

Instrucció 5/2021

- Vetlar per la congruència i integració dels acords entre els diferents òrgans i grups assessors, i promoure accions integrades que garantisquen la conciliació i continuïtat farmacoterapèutica, principalment en el context de continuïtat de les cures a les persones.
- Elevar a les Secretaries autonòmiques i/o Direccions Generals competents propostes d'execució, millora o modificació dels procediments i processos que redunden en l'optimització de la farmacoteràpia en congruència amb els acords adoptats: indicadors i objectius dels acords de gestió, estratègies d'incentivació i compra pública.
- Proposar al centre autonòmic de farmacovigilància i a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris programes corporatius de farmacovigilància dirigits a millorar la seguretat en l'ús dels medicaments i productes sanitaris.

La CPF*t*, en la seua condició coordinadora i representativa de les comissions dels departaments de salut estarà integrada per la persona titular de la Subdirecció d'Optimització i Integració terapèutica, en qualitat de director del Programa d'Optimització i Integració, per representants de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, representants de comissions de Farmàcia i Terapèutica per a la prestació farmacèutica en atenció primària i sociosanitària (CFT*ap*) i de comissions de Farmàcia i Terapèutica per a la prestació farmacèutica en atenció hospitalària (CFT*h*) de departaments de salut de gestió pública. A més, inclourà representació de la Comissió Assessora Sociosanitària (CA*ss*), dels Hospitals públics d'Atenció a pacients Crònics i de Llarga Estada (HACLE), de la Direcció General d'Assistència Sanitària, de la Direcció General de Recursos Econòmics i de representants d'associacions de pacients i del Consell de Salut de la Comunitat Valenciana.

Les subcomissions assessores podran assumir per delegació estes mateixes prioritats, en la seua totalitat o en part, en el seu àmbit terapèutic i assistencial. Les subcomissions assessores estaran compostes per professionals assistencials de reconegut prestigi i experiència, la formació de les quals especialitzada i labor assistencial estiga estretament implicada amb les àrees específiques de la seua competència.

Priorització de l'activitat de la Comissió Assessora Sociosanitària (CA*ss*).

Instrucció 5/2021

En l'àmbit de la utilització dels medicaments, productes sanitaris i dietoteràpics en els centres socio-sanitaris d'acord amb les necessitats de les persones ateses i el perfil assistencial dels mateixos, la CAAss prioritzarà les activitats següents:

- Valorar i proposar a la CPFT la selecció de medicaments, productes sanitaris i dietoteràpics, així com els protocols farmacoterapèutics a implementar en l'atenció de les persones usuàries dels centres socio-sanitaris, per a la seua inclusió en la Guia Farmacoterapèutica d'aplicació en l'àmbit socio-sanitari d'acord amb les necessitats de les persones ateses i el nivell assistencial dels centres.
- Elaborar i proposar el model assistencial per a l'abordatge farmacològic del pacient socio-sanitari, atenent a les condicions de cronicitat, multimorbiditat i polifarmàcia, integrat en la valoració integral i en funció del seu diagnòstic de situació i/o grau de fragilitat. Vetlar per la seua aplicació, desenrotllament i avaluació.
- Elaborar el programa d'atenció dieteticonutricional d'aplicació en els centres socio-sanitaris dirigit a la detecció, intervenció i seguiment dels usuaris amb risc de malnutrició i, en general, de totes aquelles situacions que requerisquen una intervenció dieteticonutricional específica.
- Col·laborar amb tots els òrgans del programa per a l'adaptació i desenrotllament dels programes assistencials dirigits al pacient fràgil/socio-sanitari d'acord amb les característiques assistencials de l'àmbit assistencial en què es trobe.
- Promoure programes de formació i educació sanitària dirigits als professionals dels centres i als usuaris i familiars en relació amb l'ús segur i adequat dels medicaments, productes sanitaris i dietoteràpics.
- Proposar i definir les intervencions corporatives necessàries per a millorar la utilització dels medicaments en el seu àmbit assistencial, proposar i definir els indicadors de resultats en salut i d'utilització necessaris per a l'adequat seguiment de la prestació farmacèutica.

La CAAss comptarà amb un perfil multidisciplinari i inclourà almenys el cap de servei de prestació farmacèutica i dietoteràpica, farmacèutics i dietistes dels serveis de farmàcia socio-sanitària públics, facultatius experts o especialistes en geriatría de centres hospitalaris públics, metges, infermeres i psicòlegs de centres socio-sanitaris públics, a més de representant de la direcció

general amb competència en matèria de servicis socials i del consell valencià de persones majors.

Quarta.- Priorització de l'activitat de les comissions departamentals amb competències en farmacoteràpia.

Priorització de l'activitat de la Comissió de Farmàcia i Terapèutica per a la prestació farmacèutica en Atenció Primària i Sociosanitària (CFTap).

En cada departament de salut, la CFTap promourà la utilització de medicaments i productes sanitaris de forma eficient en l'àmbit ambulatori i en els centres sociosanitaris prioritzant les activitats següents:

- Proposar a la Direcció del departament els procediments per a la sol·licitud, distribució i utilització de productes farmacèutics en els centres d'atenció primària i en aquells altres que la Direcció els assigne.
- Elaborar i actualitzar els protocols i procediments del seu àmbit. Aprovar els medicaments i productes sanitaris per al seu ús en urgències en els centres d'atenció primària, punts d'atenció contínua i/o punts d'atenció urgent.
- Vetlar pel compliment i implementació, en els departaments de salut, dels criteris, procediments, protocols i recomanacions de la seua competència emesos pels òrgans centrals.
- Participar en l'entorn col·laboratiu del Programa d'Optimització i Integració Terapèutica, amb la necessària integració i coordinació amb la CFTh i resta d'estructures departamentals, afavorint la conciliació i la continuïtat assistencial en el que es referix a l'ús de medicaments i productes sanitaris.
- Promoure i implementar activitats i iniciatives dirigides a l'optimització de l'ús dels medicaments i productes sanitaris, especialment de revisió de la farmacoteràpia i de millora de la seguretat, i avaluar la seua implementació i promoure l'arreglada i avaluació de resultats en salut.
- Desenrotllar programes propis de farmacovigilància i participar en programes de caràcter corporatiu.

Instrucció 5/2021

- Promoure el desenrotllament del model assistencial proposat per la Comissió Assessora Sociosanitària (CAss) en el conjunt dels centres sociosanitaris ubicats en el departament i coordinar la interrelació entre les estructures farmacèutiques responsables o executores de l'atenció farmacèutica sociosanitària en el departament.
- Proposar a la gerència indicadors i objectius anuals per a conformar l'acord de gestió propi de la seua competència.

Per a l'adequat funcionament i per a la consecució dels objectius marcats pel Programa d'Optimització i Integració Terapèutica de la Comunitat valenciana en els departaments de salut, la CFTap estarà integrada per professionals que ostenten la representació dels principals àmbits assistencials i directius d'atenció primària.

Priorització de l'activitat de la Comissió Departamental de Farmàcia i Terapèutica per a la prestació farmacèutica hospitalària (CFT_h).

En cada departament de salut, la CFT_h promourà l'ús racional i la utilització de medicaments i productes sanitaris de forma eficient en l'àmbit hospitalari i en aquelles unitats que requereixen medicaments i productes sanitaris la gestió i supervisió de les quals s'efectua sota el control i responsabilitat dels Servicis de farmàcia hospitalària, prioritzant les activitats següents:

- Proposar a la Direcció del departament els procediments per a la sol·licitud, prescripció, condicionament, dispensació, distribució, administració, seguiment i utilització de productes farmacèutics en els centres i unitats hospitalàries i en aquells altres que la Direcció els assigne.
- Elaborar i actualitzar la guia farmacoterapèutica departamental, seleccionar els medicaments i productes sanitaris del seu àmbit, establir els criteris, procediments, posicionament i protocols d'utilització de medicaments i productes sanitaris de la seua competència.
- Incorporar, implementar i vetlar pel compliment en el seu departament dels criteris, procediments, protocols i recomanacions corporatives acordades pels òrgans centrals.
- Participar en l'entorn col·laboratiu del Programa d'Optimització i Integració Terapèutica, amb la necessària integració i coordinació amb la CFT_h i resta d'estructures

Instrucció 5/2021

departamentals, afavorint la conciliació i la continuïtat assistencial en el que es referix a l'ús de medicaments i productes sanitaris.

- Augmentar la seguretat en l'ús dels medicaments i productes sanitari i proposar a la Direcció del departament programes de farmacovigilància i de gestió de riscos associats amb el procés farmacoterapèutic.
- Avaluar les activitats i iniciatives implementades i promoure l'arreglada i avaluació de resultats en salut en l'àmbit hospitalari.
- Proposar a la gerència indicadors i objectius anuals per a conformar l'acord de gestió propi de la seua competència.

Dependents de la CFT_h es podran conformar subcomitès i grups de treball multidisciplinari específics per a patologies concretes, que hauran d'assessorar sobre les malalties i medicaments específics de la seua competència, així com valorar individualitzadament els casos que requereixen inici i/o canvi de tractament d'acord amb els criteris de decisió corporatius o departamentals establits, segons corresponga. A elecció del departament, els comitès multidisciplinaris podran constituir-se de forma independent o agrupada, considerant preferentment les següents àrees terapèutiques:

- Teràpies d'origen biològic en les seues diferents àrees terapèutiques.
- Teràpia oncològica.
- Teràpia hemato-oncològica.

Per a l'adequat funcionament i per a la consecució dels objectius marcats pel Programa d'Optimització i Integració Terapèutica de la Comunitat valenciana en els departaments de salut, la CFT_h estarà integrada per professionals que ostenten la representació tant de les principals unitats i activitats clinicoassistencials hospitalàries, com de l'equip directiu del departament.

Director General de Farmàcia i Productes Sanitaris