

I. DISPOSICIONS GENERALS

1. PRESIDÈNCIA I CONSELLERIES DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanitat

RESOLUCIÓ de 13 de maig de 2004, de la Conselleria de Sanitat, sobre subministrament, utilització i control de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica.
[2004/E5208]

L'article 22 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, estableix que el Ministeri de Sanitat i Consum, per raons sanitàries objectives, podrà subjectar a reserves singulars l'autorització de les especialitats farmacèutiques que ho requerisquen per la seua naturalesa o característiques. També estableix en l'article 31, que el Ministeri de Sanitat i Consum establirà requisits especials per a la prescripció i dispensació dels medicaments que per la seua naturalesa ho requerisquen, o per a tractaments peculiars. D'igual manera, l'article 12 del Reial Decret 711/2002, de 19 de juliol, que regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà, estableix que l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, quan de l'avaluació de les dades de farmacovigilància s'inferisquen raons d'interès públic, defensa de la salut o seguretat de les persones, podrà restringir les condicions d'autorització d'un medicament, i establir alguna de les reserves o restriccions de l'àmbit d'ús d'este producte que a continuació s'allisten: a) ús hospitalari, b) diagnòstic hospitalari o prescripció per part de metges especialistes, i c) medicament de control especial.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha autoritzat recentment la comercialització de l'especialitat farmacèutica Vistabel® 4 U/0,1 ml, vial de 100 U, el principi actiu de la qual és toxina botulínica tipus A, i la indicació autoritzada de la qual és: per a la millora temporal en l'aparença de les línies verticals d'intensitat moderada a greu, entre les celles en frunzir l'entrecella, en adults de menys de 65 anys d'edat, quan la gravetat d'estes línies tinga un impacte important per al pacient.

Esta especialitat farmacèutica és la primera toxina botulínica tipus A que té exclusivament una indicació estètica.

A fi de garantir les condicions especials per a la prescripció i utilització de la toxina botulínica tipus A amb finalitat estètica i, davant de l'absència d'una figura més específica, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha qualificat l'especialitat farmacèutica esmentada com a d'ús hospitalari, en el sentit que se n'administre als pacients únicament en centres sanitaris correctament autoritzats per a esta finalitat, com s'indica en la Circular número 03/2004, de 16 de febrer de 2004, de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, sobre condicions de prescripció, dispensació i utilització de Vistabel®: toxina botulínica de tipus A amb indicació estètica.

Per tot això, la Conselleria de Sanitat considera convenient dictar el procediment específic següent per al subministrament, la utilització i el control correctes de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica. Fent ús de les atribucions conferides pel Decret 116/2003, d'11 de juliol, del Consell de la Generalitat, que aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat, resol:

1. Indicació autoritzada

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha autoritzat la comercialització de l'especialitat farmacèutica Vistabel® 4 U/0,1 ml, vial de 100 U, el principi actiu de la qual és toxina botulínica tipus A, i la indicació autoritzada de la qual és: per a la millora temporal en l'aparença de les línies verticals d'intensitat moderada a greu, entre les celles en frunzir l'entrecella, en adults de menys de 65 anys d'edat, quan la gravetat d'estes línies tinga un impacte important per al pacient.

I. DISPOSICIONES GENERALES

1. PRESIDENCIA Y CONSELLERIAS DE LA GENERALITAT VALENCIANA

Conselleria de Sanidad

RESOLUCIÓN de 13 de mayo de 2004, de la Conselleria de Sanidad, sobre suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética.
[2004/E5208]

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, establece en su artículo 22 que el Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características, asimismo, establece en su artículo 31 que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos que por su naturaleza lo requieran o para tratamientos peculiares. De igual forma en el artículo 12 del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas, podrá restringir las condiciones de autorización de un medicamento, y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo que a continuación se enumeran: a) uso hospitalario, b) diagnóstico hospitalario o prescripción por médicos especialistas y c) medicamento de especial control.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado recientemente la comercialización de la especialidad farmacéutica Vistabel® 4 U/0,1 ml, vial de 100 U, cuyo principio activo es toxina botulínica tipo A y cuya indicación autorizada es: para la mejoría temporal en la apariencia de las líneas verticales de intensidad moderada a grave, entre las cejas al fruncir el entrecejo, en adultos de menos de 65 años de edad, cuando la gravedad de estas líneas tenga un impacto importante para el paciente.

Esta especialidad farmacéutica es la primera toxina botulínica tipo A que tiene exclusivamente una indicación estética.

A fin de garantizar las condiciones especiales para la prescripción y utilización de la toxina botulínica tipo A con fines estéticos y, ante la ausencia de una figura más específica, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha calificado a la citada especialidad farmacéutica de uso hospitalario, en el sentido de que su administración a los pacientes únicamente se realice en centros sanitarios debidamente autorizados para este fin, tal y como se indica en la Circular número 03/2004, de 16 de febrero de 2004, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de Vistabel®: toxina botulínica de tipo A con indicación estética.

Por todo ello, la Conselleria de Sanidad considera conveniente dictar el siguiente procedimiento específico para el correcto suministro, utilización y control de la toxina botulínica tipo A con indicación estética y en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto 116/2003, de 11 de julio, del Consell de la Generalitat, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico y Funcional de la Conselleria de Sanidad, resuelvo:

1. Indicación autorizada

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha autorizado la comercialización de la especialidad farmacéutica Vistabel® 4 U /0,1 ml, vial de 100 U, cuyo principio activo es toxina botulínica tipo A y cuya indicación autorizada es: para la mejoría temporal en la apariencia de las líneas verticales de intensidad moderada a grave, entre las cejas al fruncir el entrecejo, en adultos de menos de 65 años de edad, cuando la gravedad de estas líneas tenga un impacto importante para el paciente.

2. Prescripció i administració

En la fitxa tècnica autoritzada de l'especialitat farmacèutica esmentada s'estableix que la prescripció i l'administració únicament podran realitzar-la metges amb la qualificació adequada, amb experiència en el tractament i amb l'equip apropiat.

3. Centres sanitaris autoritzats

Per a garantir la prescripció adequada i l'administració d'estos tractaments, com totes les assistències sanitàries, hauran de fer-se en centres sanitaris autoritzats d'acord amb la normativa vigent de la Conselleria de Sanitat.

4. Subministrament

El subministrament d'esta especialitat farmacèutica es farà directament des del laboratori que la comercialitza fins als serveis de farmàcia hospitalària dels centres sanitaris i, per als que no tinguen un servei de farmàcia, serà obligatori l'establiment d'un depòsit de medicaments per a la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica. Estos depòsits de medicaments han de comptar amb l'autorització de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat i han d'estar vinculats a un servei de farmàcia, o a una oficina de farmàcia establida en la mateixa zona farmacèutica.

5. Seguiment i control per a la utilització correcta en els centres sanitaris autoritzats

Per a cada pacient a qui s'administre toxina botulínica tipus A amb indicació estètica, el facultatiu que prescriba i administre el tractament haurà d'emplenar la fitxa de seguiment segons el model de l'annex, en la qual s'indiquen la data d'administració i la dosi administrada.

Les fitxes de seguiment hauran d'estar actualitzades i disponibles per a qualsevol inspecció que facen els òrgans competents de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana.

També es requereix que, abans de fer la primera administració de la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica, el pacient siga informat dels següents punts del tractament:

- objectiu del tractament.
- procediment d'administració.
- beneficis esperats i duració de l'efecte.
- incomoditats i riscos derivats del tractament.

6. Seguiment i control per al subministrament correcte

El farmacèutic responsable o la persona autoritzada del servei de farmàcia o de l'oficina de farmàcia anotarà cada una de les salidas de toxina botulínica tipus A amb indicació estètica en el Llibre Receptari Oficial, on es consignarà el centre a què se subministra, el facultatiu responsable del centre i el nom del pacient a qui se li administra.

El farmacèutic responsable haurà de dedicar a la revisió de cada un dels depòsits de medicaments vinculats per a la toxina botulínica tipus A amb indicació estètica un mínim de dos hores setmanals, per la qual cosa podran vincular-se com a màxim 4 d'estos depòsits per farmacèutic. En el cas que es vincule un depòsit més a la mateixa oficina de farmàcia, esta haurà de comptar amb els serveis d'un farmacèutic adicional

València, 13 de maig de 2004.- El conseller de Sanitat: Vicente Rambla Momplet.

ANNEX

Model de fitxa de seguiment
del pacient a qui s'administra VISTABEL®

Centre sanitari

Adreça

Cognoms i nom del pacient

.....

2. Prescripción y administración

En la ficha técnica autorizada de dicha especialidad farmacéutica se establece que su prescripción y administración únicamente podrán realizarla médicos con la cualificación adecuada, con experiencia en el tratamiento y con el equipo apropiado.

3. Centros sanitarios autorizados

Para garantizar la adecuada prescripción y administración de estos tratamientos, como toda asistencia sanitaria, deberán realizarse en centros sanitarios autorizados de acuerdo con la normativa vigente de la Conselleria de Sanidad.

4. Suministro

El suministro de esta especialidad farmacéutica se realizará directamente desde el laboratorio que la comercializa hasta los servicios de farmacia hospitalaria de los centros sanitarios y para aquellos que no tengan un servicio de farmacia será obligatorio el establecimiento de un depósito de medicamentos para la toxina botulínica tipo A con indicación estética. Estos depósitos de medicamentos deberán contar con la correspondiente autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad y estar vinculado a un servicio de farmacia, o a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica.

5. Seguimiento y control para la correcta utilización en los centros sanitarios autorizados

Para cada paciente al que se administre toxina botulínica tipo A con indicación estética, el facultativo que prescriba y administre el tratamiento deberá cumplimentar la ficha de seguimiento según modelo del anexo I en la que se indiquen la fecha de administración y la dosis administrada.

Las fichas de seguimiento deberán estar actualizadas y disponibles ante cualquier inspección que realicen los órganos competentes de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana.

Asimismo se requiere que antes de realizar la primera administración de la toxina botulínica tipo A con indicación estética, el paciente sea informado de los siguientes puntos del tratamiento:

- objetivo del tratamiento.
- procedimiento de administración.
- beneficios esperados y duración del efecto.
- incomodidades y riesgos derivados del tratamiento.

6. Seguimiento y control para el correcto suministro

El farmacéutico responsable o persona autorizada del servicio de farmacia o de la oficina de farmacia anotarán cada una de las salidas de toxina botulínica tipo A con indicación estética en el Libro Recetario Oficial, donde se consignará el centro al que se suministra, facultativo responsable del mismo y nombre del paciente al que se le administra.

El farmacéutico responsable deberá dedicar a la revisión de cada uno de los depósitos de medicamentos vinculados para la toxina botulínica tipo A con indicación estética, un mínimo de dos horas semanales, por lo que podrán vincularse como máximo 4 de estos depósitos por farmacéutico. En caso de vincularse un nuevo depósito más a la misma oficina de farmacia, ésta deberá contar con los servicios de un farmacéutico adicional

Valencia, 13 de mayo de 2004.- El conseller de Sanidad: Vicente Rambla Momplet.

ANEXO I

Modelo de ficha de seguimiento
del paciente al que se administra VISTABEL®

Centro sanitario

Dirección

Apellidos y nombre del paciente

.....

DNI
 Sexe Home Dona.
 Data de naixement
 Adreça
 Telèfon de contacte

Número d'administració
 Data
 Facultatiu
 Dosi administrada
 Nombre d'injeccions

II. AUTORITATS I PERSONAL

b) OFERTES D'OCUPACIÓ PÚBLICA, OPOSICIONS I CONCURSOS

4. Universitats

Universitat d'Alacant

RESOLUCIÓ de 10 de maig de 2004, de la Universitat d'Alacant, per la qual es declara deserta la plaça de catedràtic d'universitat (DF02454) de l'àrea de coneixement d'Història i Institucions Econòmiques.
 [2004/X4964]

Després de convocar a concurs, per Resolució de la Universitat d'Alacant de 22 de novembre de 2001 (BOE de 8 de desembre), una plaça de catedràtic d'universitat (DF02454) de l'àrea de coneixement d'Història i Institucions Econòmiques, i sense que haja estat proposat per la comissió jutjadora del concurs cap dels candidats admesos,

Aquest Rectorat resol declarar deserta la plaça i finalitzat el procediment de provisió.

Contra esta resolució, que esgota la via administrativa, cap interposar, amb caràcter potestatiu, recurs de reposició, a l'empar del que estableix l'article 116 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Comú (BOE del 27), en el termini d'un mes, a comptar des de l'endemà de la publicació de la present; o bé, directament, en els termes i terminis establits en la Llei 29/1998, de 13 de juliol, reguladora de la jurisdicció Contenciosa Administrativa (BOE del 14), recurs contenciós administratiu davant els Jutjats del dit orde jurisdiccional amb seu a Alacant, en el termini de 2 mesos, a comptar des de l'endemà de la publicació de la present resolució.

Alacant, 10 de maig de 2004.– El rector en funcions (art. 54 dels Estatuts): Miguel Louis Cereceda.

RESOLUCIÓ de 13 de maig de 2004, de la Universitat d'Alacant, per la qual es convoca un curs selectiu de promoció interna per a l'accés a l'escala tècnica d'aquesta. Referència PI-03/2004. [2004/E5020]

Segons el que disposen l'article 22 de la Llei 30/1984, de 2 d'agost, de Mesures per a la Reforma de la Funció Pública; i l'article 37 i la disposició adicional quarta del Decret 33/1999, del Govern Valencià, que aprova el Reglament de Selecció, Provisió de Llocs de Treball i Carrera Administrativa del personal comprès en l'àmbit d'aplicació de la Llei de la Funció Pública Valenciana, d'acord amb les competències que hi confereix l'article, aquesta universitat, en ús de les competències que li atribueix l'article 20 de la Llei Orgànica 6/2001, d'Universitats, en relació amb l'article 2.2 e) d'aquesta, així com els Estatuts d'aquesta universitat, acorda

DNI
 Sexo Hombre Mujer
 Fecha de nacimiento
 Dirección
 Teléfono de contacto

Número de administración
 Fecha
 Facultativo
 Dosis administrada
 Número de inyecciones

II. AUTORIDADES Y PERSONAL

b) OFERTAS DE EMPLEO PÚBLICO, OPOSICIONES Y CONCURSOS

4. Universidades

Universidad de Alicante

RESOLUCIÓN de 10 de mayo de 2004, de la Universidad de Alicante, por la que se declara desierta la plaza de catedrático de universidad (DF02454) del área de conocimiento de Historia e Instituciones Económicas.
 [2004/X4964]

Convocada a concurso, por Resolución de la Universidad de Alicante de fecha 22 de noviembre de 2001 (BOE de 8 de diciembre), una plaza de Catedrático de Universidad (DF02454), del área de conocimiento de Historia e Instituciones Económicas y no habiendo sido propuesto por la comisión juzgadora del concurso ninguno de los admitidos al mismo,

Este Rectorado resuelve declarar desierta y finalizado el procedimiento de la provisión de la referenciada plaza.

Contra esta resolución, que agota la vía administrativa, cabe interponer, con carácter potestativo, recurso de reposición, al amparo de lo establecido en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común (BOE del 27), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente a la publicación de la presente; o bien, directamente, en los términos y plazos establecidos en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción Contencioso Administrativa (BOE del 14), recurso contencioso administrativo ante los Juzgados de dicho orden jurisdiccional con sede en Alicante, en el plazo de 2 meses, a computar desde el día siguiente a la publicación de la presente resolución.

Alicante, 10 de mayo de 2004.– El rector en funciones (art. 54 de los Estatutos): Miguel Louis Cereceda.

RESOLUCIÓN de 13 de mayo de 2004, de la Universidad de Alicante, por la que se convoca curso selectivo de promoción interna para el acceso a la escala técnica de la misma. Referencia PI-03/2004. [2004/E5020]

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley 30/1984, de 2 de agosto, de Medidas para la Reforma de la Función Pública; y el artículo 37 y la disposición adicional cuarta del Decreto 33/1999, del Gobierno Valenciano, por el que se aprueba el Reglamento de Selección, Provisión de Puestos de Trabajo y Carrera Administrativa del personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley de Función Pública Valenciana, esta universidad, en uso de las competencias que le están atribuidas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 6/2001, de Universidades, en relación con el artículo 2.2 e) de la misma, así como en los Estatutos de esta universi-