

Conselleria de Sanitat

DECRET 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut. [2010/9528]

Índex

- Preàmbul
- Capítol I. Disposicions generals.
- Article 1. Àmbit d'aplicació.
- Article 2. Definicions.
- Capítol II. Ordenació i estratègies per a l'ús racional de productes farmacèutics.
- Article 3. Integració dels dispositius farmacèutics en els departaments de salut.
- Article 4. Funcions dels comitès i comissions en matèria d'utilització de productes farmacèutics.
- Article 5. Composició i funcionament dels comitès i comissions en matèria d'utilització de productes farmacèutics.
- Article 6. Pla Estratègic Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics.
- Capítol III. Activitats de les estructures de suport per a l'ús racional de productes farmacèutics.
- Article 7. Priorització de les funcions i activitats de les estructures de suport per a l'ús racional de productes farmacèutics en l'atenció hospitalària de l'Agència Valenciana de Salut.
- Article 8. Priorització de les funcions i activitats de les estructures de suport per a l'ús racional de productes farmacèutics en l'atenció ambulatoria de l'Agència Valenciana de Salut.
- Article 9. Valoració de l'exercici i formació dels professionals de les estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Article 10. Règim de funcionament dels servicis farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut.
- Disposició addicional única. Activitats de formació, informació i implantació del Pla Estratègic Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics als professionals sanitaris d'atenció especialitzada ambulatoria.
- Disposició transitòria primera. Modificació de l'Orde d'11 d'octubre de 2000, de la Conselleria de Sanitat, per la qual es regula la creació, autorització i funcionament dels servicis farmacèutics d'àrea de salut a la Comunitat Valenciana.
- Disposició transitòria segona. Constitució i funcionament de les comissions i comitès corporatius.
- Disposició transitòria tercera. Presentació dels plans estratègics departamentals d'ús racional de productes farmacèutics.
- Disposició derogatòria única. Derogació normativa.
- Disposició final primera. Modificació del Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat Valenciana.
- Disposició final segona. Facultats de desplegament.
- Disposició final tercera. Entrada en vigor.

PREÀMBUL

I

L'assistència farmacèutica i el foment de l'ús racional del medicament es fa a la Comunitat Valenciana des de diferents figures i unitats assistencials. D'estes cal destacar les oficines de farmàcia, els servicis de farmacologia clínica, els servicis farmacèutics hospitalaris, les unitats d'atenció farmacèutica de pacients externs, els servicis farmacèutics de servicis socials, els servicis farmacèutics d'àrea de salut i la Inspecció Farmacèutica de Servicis Sanitaris, que garantixen el suport i l'assessorament necessari als professionals sanitaris a fi d'aconseguir com a fi últim l'ús racional del medicament.

Conselleria de Sanidad

DECRETO 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud. [2010/9528]

Índice

- Preámbulo
- Capítulo I. Disposiciones generales.
- Artículo 1. Ámbito de aplicación.
- Artículo 2. Definiciones.
- Capítulo II. Ordenación y estrategias para el uso racional de productos farmacéuticos
- Artículo 3. Integración de los dispositivos farmacéuticos en los departamentos de salud.
- Artículo 4. Funciones de los comités y comisiones en materia de utilización de productos farmacéuticos.
- Artículo 5. Composición y funcionamiento de los comités y comisiones en materia de utilización de productos farmacéuticos.
- Artículo 6. Plan Estratégico Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos.
- Capítulo III. Actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de productos farmacéuticos.
- Artículo 7. Priorización de las funciones y actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de productos farmacéuticos en la atención hospitalaria de la Agencia Valenciana de Salud.
- Artículo 8. Priorización de las funciones y actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de productos farmacéuticos en la atención ambulatoria de la Agencia Valenciana de Salud.
- Artículo 9. Valoración del desempeño y formación de los profesionales de las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Artículo 10. Régimen de funcionamiento de los servicios farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud.
- Disposición adicional única. Actividades de formación, información e implantación del Plan Estratégico Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos a los profesionales sanitarios de atención especializada ambulatoria.
- Disposición transitoria primera. Modificación de la Orden de 11 de octubre 2000, de la Conselleria de Sanidad, mediante la que se regula la creación, autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos de área de salud en la Comunitat Valenciana.
- Disposición transitoria segunda. Constitución y funcionamiento de las comisiones y comités corporativos.
- Disposición transitoria tercera. Presentación de los planes estratégicos departamentales de uso racional de productos farmacéuticos.
- Disposición derogatoria única. Derogación normativa.
- Disposición final primera. Modificación del Decreto 74 /2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana.
- Disposición final segunda. Facultades de desarrollo
- Disposición final tercera. Entrada en vigor.

PREÀMBULO

I

La asistencia farmacéutica y el fomento del uso racional del medicamento viene suministrándose en la Comunitat Valenciana desde diferentes figuras y unidades asistenciales, a destacar, las oficinas de farmacia, los servicios de farmacología clínica, los servicios farmacéuticos hospitalarios, las unidades de atención farmacéutica de pacientes externos, los servicios farmacéuticos de servicios sociales, los servicios farmacéuticos de área de salud y la Inspección Farmacéutica de Servicios Sanitarios, garantizándose el soporte y asesoramiento necesario a los profesionales sanitarios al objeto de lograr como fin último el uso racional del medicamento.

La modernització de les estructures sanitàries a la Comunitat Valenciana troba suport en la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, en el Decret 25/2005, de 4 de febrer, del Consell, pel qual s'aproven els estatuts reguladors de l'Agència Valenciana de Salut, i en el Decret 74/2007, de 18 de març, que aprova el reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària de la Comunitat Valenciana.

Les referències anteriors, juntament amb les innovacions incloses en la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, fan imprescindible una revisió i actualització de determinades activitats i funcions en matèria de productes i assistència farmacèutica, en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut, per tal d'aconseguir el major grau d'efectivitat i economia en els recursos, propis o concertats, dedicats a esta finalitat. La creixent autonomia en la gestió sanitària de la xarxa pública ho és sense minva del caràcter de servici públic subjecte als criteris generals de planificació de l'Agència Valenciana de Salut, i es reforcen els principis de coordinació i cooperació entre els distints centres i àmbits assistencials de manera que s'asseguren plenament els drets dels ciutadans a la protecció de la salut.

II

L'actual regulació de les oficines de farmàcia va ser enunciatada tant en l'article 103.3 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, com en les lleis 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, i 16/1997, de 25 d'abril, de Regulació dels Servicis de les Oficines de Farmàcia, sobre la base de millorar l'atenció farmacèutica a la població, per mitjà de la flexibilitat i actualització de les funcions i servicis de les oficines de farmàcia. L'ordenació, activitats i funcions han sigut completades per mitjà de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana. En les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, vetlen pel compliment de les pautes establides pel metge responsable del pacient en la prescripció i cooperaran amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, contribuint a assegurar-ne l'eficàcia i la seguretat. Així mateix, participaran en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Les condicions de col·laboració de les oficines de farmàcia se sustenten en l'article 33 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de Cohesió i Qualitat del Sistema Nacional de Salut, l'article 96 de la referenciada Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, i l'article 6 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana. Un major nivell de concreció i compromisos contractuals establix el Concert de Prestació Farmacèutica de 2004 i les seues addendes d'actualització.

III

En 2007 es van complir 40 anys de la creació dels servicis farmacèutics en els hospitals de la Seguretat Social (Orde de Presidència de Govern de 21 de juny de 1967) i 35 anys de la seua jerarquització i inclusió com a servici general clínic en l'organigrama de les institucions sanitàries (Orde Ministerial de 7 de juliol de 1972 per la qual s'aprova el reglament de règim i govern de les institucions sanitàries de la Seguretat Social i l'Orde Ministerial d'1 de febrer de 1977). Des de llavors, conseqüència des de 1986 del desenvolupament de la Llei General de Sanitat en un procés d'universalització gradual del dret a l'assistència sanitària pública, les lleis 25/1990, de 25 de desembre, del Medicament, i 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, dediquen part de l'articulat a la farmàcia hospitalària. Dins del patrimoni legislatiu autonòmic, la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, el Decret 259/1993, de 30 de desem-

La modernización de las estructuras sanitarias en la Comunitat Valenciana encuentran su soporte en la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, en el Decreto 25/2005, de 4 de febrero, del Consell, por el que se aprueban los estatutos reguladores de la Agencia Valenciana de Salud, y en el Decreto 74/2007, de 18 de marzo, que aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria de la Comunitat Valenciana

Las referencias anteriores, junto con las innovaciones incluidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, hacen imprescindible una revisión y actualización de determinadas actividades y funciones en materia de productos y asistencia farmacéutica, en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud, a los efectos de alcanzar el mayor grado de efectividad y economía en los recursos, propios o concertados, dedicados a este fin. La creciente autonomía en la gestión sanitaria de la red pública lo es sin merma del carácter de servicio público sujeto a los criterios generales de planificación de la Agencia Valenciana de Salud, reforzándose los principios de coordinación y cooperación entre los distintos centros y ámbitos asistenciales de modo que se aseguren plenamente los derechos de los ciudadanos a la protección de la salud.

II

La actual regulación de las oficinas de farmacia fue enunciatada tanto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 103.3, como en las leyes 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y 16 /1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, sobre la base de mejorar la atención farmacéutica a la población, mediante la flexibilidad y actualización de las funciones y servicis de las oficinas de farmacia. La ordenación, actividades y funciones han sido completadas mediante la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana. En las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velan por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Las condiciones de colaboración de las oficinas de farmacia vienen sustentadas en el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, el artículo 96 de la referenciada Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y el artículo 6 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana. Un mayor nivel de concreción y compromisos contractuales viene establecido en el Concerto de Prestación Farmacéutica de 2004 y sus adendas de actualización.

III

En 2007 se cumplieron 40 años de la creación de los servicis farmacéuticos en los hospitales de la Seguridad Social (Orden de Presidencia de Gobierno de 21 de junio de 1967) y 35 años de su jerarquización e inclusión como servicio general clínico en el organigrama de las Instituciones Sanitarias (Orden Ministerial de 7 de julio de 1972 por el que se aprueba el reglamento de régimen y gobierno de las instituciones sanitarias de la Seguridad Social y la Orden Ministerial de 1 de febrero de 1977). Desde entonces, consecuencia desde 1986 del desarrollo de la Ley General de Sanidad en un proceso de universalización gradual del derecho a la asistencia sanitaria pública, las leyes 25/1990, de 25 de diciembre, del Medicamento, y 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, dedican parte de su articulado a la farmacia hospitalaria. Dentro del acervo legislativo autonómico la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat

bre, del Consell d'Ordenació Sanitària dels Serveis Farmacèutics Hospitalaris, així com el Reglament de Funcionament de l'Atenció Especialitzada en la Comunitat Valenciana, delimiten el marc orgànic i funcional dels serveis farmacèutics hospitalaris en l'àmbit del sector públic.

IV

La necessitat del desenvolupament dels serveis farmacèutics d'atenció primària va de la mà de la implantació i desplegament del nou model d'atenció primària en el nostre país. Ja el 1985 van ser convocades unes jornades pel Ministeri de Sanitat per a analitzar i desplegar la figura d'un «assessor de medicaments de l'equip d'atenció primària» donat l'exponencial desenvolupament de la farmacopea a l'abast dels metges d'atenció primària i la seua creixent importància a nivell pressupostari que planteja la necessitat de donar un major suport tècnic als professionals sanitaris en el procés de selecció i de prescripció racional del medicament. En l'àmbit de la nostra Comunitat, l'Orde d'11 d'octubre de 2000, de la Conselleria de Sanitat, regula la creació, autorització i funcionament dels serveis farmacèutics d'àrea en desplegament de l'article 40 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

Les funcions del farmacèutic d'àrea s'enquadren fonamentalment dins del camp d'estudi, disseny i avaluació d'intervencions per a millorar l'efectivitat i eficiència de la pràctica clínica. Recentment, en el capítol II del títol VI de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, es normalitza l'exigència d'estes estructures de suport per a l'ús racional de medicaments i productes sanitaris en atenció primària en tot l'Estat espanyol. Actualment realitzen esta activitat una xifra superior a 450 professionals a Espanya i estan registrats més de 140 serveis farmacèutics d'atenció primària. En els coneixements per a desplegar la cartera de serveis dels serveis de farmàcia d'atenció primària destaquen: a) farmacoteràpia i gestió clínica de patologies i processos prevalents en atenció primària; b) epidemiologia i metodologia d'estudi de la variabilitat d'ús de medicaments per les poblacions; c) tècniques de comunicació i metodologia de disseny d'intervencions per a modificar hàbits de prescripció, i d) compliment terapèutic i ús segur dels medicaments en la comunitat. Estes funcions, amb vistes a una economia d'escala en el seu àmbit d'actuació, han sigut tradicionalment completades amb altres activitats farmacèutiques com ara la gestió de subministraments i dispensació de medicaments (vacunes, medicaments d'urgència i medicaments estrangers).

V

El Consell ha incrementat el marc anterior amb innovacions corporatives que complementen els instruments per a potenciar l'ús racional del medicament en l'àmbit ambulatori, tant des de la perspectiva de l'atenció especialitzada com de l'atenció primària.

D'una banda, l'assistència farmacèutica sociosanitària, que a la Comunitat té l'origen en l'Acord de 16 de maig de 1995 del Consell, en què s'establia que l'assistència farmacèutica en els centres sociosanitaris es desplegaria per mitjà de tres modalitats, serveis de farmàcia, depòsits i farmacioles. La formalització legislativa pren cos amb la Llei 5/1997, de 25 de juny, de la Generalitat, per la qual es regula el sistema de serveis socials en l'àmbit de la Comunitat Valenciana, que en l'apartat 4 de l'article 34 va articular que l'atenció farmacèutica en les residències sociosanitàries es durà a terme a través dels serveis de farmàcia i els depòsits de medicaments. Conseqüent amb les línies anteriors, la Llei 6/1998, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, en el capítol II, secció segona, va desplegar els serveis farmacèutics en els centres sociosanitaris, i l'article 48 indica que estos centres estaran obligats a establir serveis de farmàcia o depòsits de medicaments en funció de la capacitat de l'establiment i del tipus d'atenció mèdica i farmacològica que requirisca la població atesa. La figura de la farmaciola sociosanitària ha completat les

Valenciana, el Decreto 259/1993, de 30 de diciembre, del Consell de Ordenación Sanitaria de los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, así como el Reglamento de Funcionamiento de la Atención Especializada en la Comunitat Valenciana, delimitan el marco orgánico y funcional de los servicios farmacéuticos hospitalarios en el ámbito del sector público.

IV

La necesidad del desarrollo de los servicios farmacéuticos de atención primaria corre pareja con la implantación y desarrollo del nuevo modelo de atención primaria en nuestro país. Ya en 1985 fueron convocadas unas jornadas por el Ministerio de Sanidad para analizar y desarrollar la figura de un «asesor de medicamentos del equipo de atención primaria» dado el exponencial desarrollo de la farmacopea al alcance de los médicos de atención primaria y su creciente importancia a nivel presupuestario que plantea la necesidad de dar un mayor apoyo técnico a los profesionales sanitarios en el proceso de selección y de prescripción racional del medicamento. En el ámbito de nuestra Comunitat, la Orden de 11 de octubre de 2000, de la Conselleria de Sanidad, regula la creación, autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos de área en desarrollo del artículo 40 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.

Las funciones del farmacéutico de área se encuadran fundamentalmente dentro del campo de estudio, diseño y evaluación de intervenciones para mejorar la efectividad y eficiencia de la práctica clínica. Recientemente, en el capítulo II del título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se normaliza la exigencia de estas estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria en todo el estado español. Actualmente realizan esta actividad una cifra superior a 450 profesionales en España y están registrados más de 140 servicios farmacéuticos de atención primaria. En los conocimientos para desplegar la cartera de servicios de los servicios de farmacia de atención primaria destacan: a) farmacoterapia y gestión clínica de patologías y procesos prevalentes en atención primaria; b) epidemiología y metodología de estudio de la variabilidad de uso de medicamentos por las poblaciones; c) técnicas de comunicación y metodología de diseño de intervenciones para modificar hábitos de prescripción, y d) cumplimiento terapéutico y uso seguro de los medicamentos en la Comunitat. Estas funciones, en aras a una economía de escala en su ámbito de actuación, han sido tradicionalmente completadas con otras actividades farmacéuticas como la gestión de suministros y dispensación de medicamentos (vacunas, medicamentos de urgencia y medicamentos extranjeros).

V

El Consell ha incrementado el marco anterior con innovaciones corporativas que complementan los instrumentos para potenciar el uso racional del medicamento en el ámbito ambulatorio, tanto desde la perspectiva de la atención especializada como de la atención primaria.

Por una parte, la asistencia farmacéutica sociosanitaria, que en la Comunitat, tiene su origen en el Acuerdo de 16 de mayo de 1995 del Consell donde se establecía que la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios se desarrollase mediante tres modalidades, servicios de farmacia, depósitos y botiquines. La formalización legislativa deviene en la Ley 5/1997, de 25 de junio, de la Generalitat, por la que se regula el Sistema de Servicios Sociales en el ámbito de la Comunitat Valenciana, que en su artículo 34 apartado 4 articuló que la atención farmacéutica en las residencias sociosanitarias se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos. Consecuente con la líneas anteriores, la Ley 6/1998 de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, en su capítulo II, sección segunda, desarrolló los servicios farmacéuticos en los centros sociosanitarios, indicando en su artículo 48 que estos centros vendrán obligados a establecer servicios de farmacia o depósitos de medicamentos en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica y farmacológica que requiera la población

diferents opcions de subministrament de productes farmacèutics en centres socio-sanitaris a través de la Llei 12/2004, de 27 de desembre, de Mesures Fiscals, de Gestió Administrativa i Financera, i d'Organització de la Generalitat, la Llei 1/2008, de 17 d'abril, de Garanties de Subministrament de Medicaments, i la Llei 12/2009, de 23 de desembre, de Mesures Fiscals, de Gestió Administrativa i Financera, i d'Organització de la Generalitat.

D'altra banda, en l'àmbit de l'atenció especialitzada, amb l'Orde de 31 de juliol de 2001, de la Conselleria de Sanitat, de Creació d'Unitats d'Atenció Farmacèutica a Pacients Externs (UFPE). Són unitats assistencials en què el farmacèutic, per mitjà de la implementació de processos d'atenció farmacèutica, presta una atenció integral als pacients externs que requereixen, per al seu tractament, la dispensació de medicaments qualificats d'ús hospitalari o aquells sotmesos a una particular vigilància, supervisió i control d'acord amb la legislació. A més, les UFPE haurien d'informar tant de la medicació prescrita en recepta oficial en consultes externes, com el pacient sobre el tractament prescrit a l'alta hospitalària.

L'apartat tercer de la disposició final primera de la Llei 12/2009, de 23 de desembre, de Mesures Fiscals, de Gestió Administrativa i Financera, i d'Organització de la Generalitat, habilita el Consell perquè, en el termini màxim d'un any, establisca la normativa reglamentària que regule l'atenció farmacèutica domiciliària. En el curt termini, en l'àmbit de l'atenció ambulatoria primària, els serveis d'atenció farmacèutica domiciliària hauran de garantir l'accessibilitat dels productes farmacèutics a les persones en situació de dependència i amb dificultats d'accedir a l'oficina de farmàcia per a aconseguir un rendiment òptim del seu tractament farmacològic. Els programes d'atenció farmacèutica domiciliària faciliten l'accés als medicaments als usuaris adscrits als serveis d'ajuda domiciliària o dependents, milloren l'adhesió als tractaments, garanteixen el correcte emmagatzemament i ajuda a l'auxiliari domiciliari o cuidador a la seua labor en tots els aspectes relacionats amb els medicaments.

Completa l'entorn descrit en paràgrafs anteriors, en l'àmbit de la Conselleria de Sanitat, les activitats de la Inspecció Farmacèutica de Serveis Sanitaris regulades en el Decret 56/2006, de 28 d'abril, de Reglament d'Organització i Funcionament de la Inspecció de Serveis Sanitaris de la Conselleria de Sanitat, l'article 11 del qual ordena la col·laboració en els programes d'ús racional del medicament i les activitats específiques en matèria d'estudis d'utilització de medicaments i farmacoeconòmics, en especial, de nous principis actius incorporats a l'arsenal terapèutic.

VI

Es desprèn del relat anterior que les actuacions en matèria d'ús racional del medicament i atenció farmacèutica estan caracteritzades per una extensa regulació legal en el nivell superior de la jerarquia normativa (rang de llei), en particular la Llei 29/2006, de 26 de juliol, que d'una banda facilita la compressió de l'abast de les activitats de cada un dels dispositius i unitats professionals referenciades, però d'altra banda pot generar espais d'activitats i funcions solapades donat l'interès primari del legislador, tant estatal com autonòmic, de dotar la societat de les activitats i serveis en ús racional del medicament en tots els espais públics i privats.

La Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, estableix com un objectiu prioritari de l'Agència Valenciana de Salut la major eficiència en la gestió dels seus recursos i la coordinació de totes les entitats administratives amb responsabilitat en el camp de la salut. Els departaments de salut, en el seu àmbit, han de procurar la màxima integració de les accions de promoció, prevenció, curació de la malaltia i de rehabilitació, a través de la coordinació dels diferents recursos existents, de manera que se'n possibilita la màxima eficiència en la ubicació i usos, així com l'establiment de les condicions estratègiques més adequades que garanteixen una sanitat sense escalons, d'acord amb els principis de la Llei d'Ordenació Sanitària.

atendida. La figura del botiquin socio-sanitari ha completado las diferentes opciones de suministro de productos farmacéuticos en centros socio-sanitarios a través de las leyes 12/2004, de 27 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat. 1/2008, de 17 de abril, de Garantías de Suministro de Medicamentos, y la Ley 12/2009, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat.

Por otra parte, en el ámbito de la atención especializada, con la Orden de 31 de julio de 2001, de la Conselleria de Sanidad, de Creación de Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos (UFPE). Son unidades asistenciales en las que el farmacéutico, mediante la implementación de procesos de atención farmacéutica, presta una atención integral a los pacientes externos que requieren para su tratamiento, la dispensación de medicamentos calificados de uso hospitalario o aquellos sometidos a una particular vigilancia, supervisión y control de acuerdo con la legislación vigente. Además, las UFPE deberían informar tanto de la medicación prescrita en receta oficial en consultas externas, como al paciente sobre el tratamiento prescrito al alta hospitalaria.

La Ley 12/2009, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat, en su disposición final primera, apartado tercero, habilita al Consell para que, en el plazo máximo de un año, establezca la normativa reglamentaria que regule la atención farmacéutica domiciliaria. En el corto plazo, en el ámbito de la atención ambulatoria primaria, los servicios de atención farmacéutica domiciliaria deberán garantizar la accesibilidad de los productos farmacéuticos a las personas en situación de dependencia y con dificultades de acceder a la oficina de farmacia para conseguir un rendimiento óptimo de su tratamiento farmacológico. Los programas de atención farmacéutica domiciliaria facilitan el acceso a los medicamentos a los usuarios adscritos a los servicios de ayuda domiciliaria o dependientes, mejoran la adhesión a los tratamientos, garantizan el correcto almacenamiento y ayuda al auxiliar domiciliario y/o cuidador a su labor en todos los aspectos relacionados con los medicamentos.

Completa el entorno descrito en párrafos anteriores, en el ámbito de la Conselleria de Sanidad, las actividades de la Inspección Farmacéutica de Servicios Sanitarios reguladas en el Decreto 56/2006, de 28 de abril, de Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Conselleria de Sanidad, que ordena en su artículo 11 la colaboración en los programas de uso racional del medicamento y las actividades específicas en materia de estudios de utilización de medicamentos y farmacoeconómicos, en especial, de nuevos principios activos incorporados al arsenal terapéutico.

VI

Se desprende del relato anterior que las actuaciones en materia de uso racional del medicamento y atención farmacéutica viene caracterizadas por una extensa regulación legal en el nivel superior de la jerarquía normativa (rango de ley), en particular la Ley 29/2006, de 26 de julio, que por una parte facilita la compresión del alcance de las actividades de cada una de los dispositivos y unidades profesionales referenciadas, pero por otra parte puede generar espacios de actividades y funciones solapadas dado el interés primario del legislador, tanto estatal como autonómico, de dotar a la sociedad de las actividades y servicios en uso racional del medicamento en todos los espacios públicos y privados.

La Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, establece como un objetivo prioritario de la Agencia Valenciana de Salud la mayor eficiencia en la gestión de sus recursos y la coordinación de todas las entidades administrativas con responsabilidad en el campo de la salud. Los departamentos de salud, en su ámbito, deben procurar la máxima integración de las acciones de promoción, prevención, curación de la enfermedad y de rehabilitación, a través de la coordinación de los diferentes recursos existentes, de manera que se posibilite la máxima eficiencia en la ubicación y usos de estos, así como el establecimiento de las condiciones estratégicas más adecuadas que garantizan una sanidad sin escalones, en consonancia con los principios de la Ley de Ordenación Sanitaria.

Per tal de maximitzar els processos dels diferents dispositius i unitats farmacèutiques en el marc del mandat realitzat per la Llei 3/2003, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'Ordenació Sanitària de la Comunitat Valenciana, en matèria d'ús racional del medicament, el present decret prioritza funcions, delimita activitats i ordena la coordinació intradepartamental, en el marc de la legislació bàsica de l'Estat i de l'orde jurídic autonòmic.

VII

El decret també aclaria l'abast del concepte d'integració com l'esforç coordinat i planificat entre les unitats i dispositius farmacèutics que conformen l'àmbit departamental, sense perdre la individualitat organitzativa i normativa pròpia de cada unitat. Cal destacar que les estructures de suport per a l'ús racional del medicament i productes sanitaris en atenció primària es constitueixen legalment com a part pròpia de l'estructura de gestió d'atenció primària (article 81 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris) enfront de la constitució legal com a part pròpia d'un servei d'un centre sanitari (hospital) en el supòsit dels serveis de farmàcia hospitalària (article 82 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris).

Tal com es relata al començament d'este preàmbul, és la missió original de cada dispositiu el que origina la imposició legal de la seua existència. En el cas de les estructures de suport per a l'ús racional del medicament, en atenció primària, la seua missió fonamental es dirigeix a l'activitat de consultoria per a millorar l'eficiència en la utilització de recursos farmacèutics pels facultatius mèdics i el seguiment de la farmacoteràpia de pacients polimedcats. En els supòsits dels serveis de farmàcia hospitalària, la seua missió es dirigeix a la dispensació de medicaments als pacients ingressats i el seguiment de la seua farmacoteràpia.

És important no confondre els termes absorció amb integració i diluir les responsabilitats en matèria d'ús racional del medicament en la conformació de noves unitats professionals que trenquen l'estratègia multidisciplinària d'abordatge de l'ús racional del medicament.

L'àmbit d'actuació i funcions desenvolupades per cada un dels dispositius de suport a l'ús racional del medicament en atenció primària i hospitalària en l'Agència Valenciana de Salut s'ha recolzat en una participació multidisciplinària de dos comissions: la comissió de farmàcia i terapèutica hospitalària i la comissió d'ús racional del medicament. Ambdues comissions han comprés dimensions sanitàries molt diferenciades tant per l'espai geogràfic (hospital davant de departament), professionals participants (àmbit hospitalari davant d'àmbit ambulatori), processos sanitaris (curació i rehabilitació hospitalària davant de prevenció, protecció, curació i rehabilitació ambulatoria), provisió i logística de medicaments (pròpia en l'hospital davant de concertada a través d'oficines de farmàcia), productes farmacèutics afectats (medicaments davant de medicaments/efectes i accessoris/dietoteràpics) i impacte pressupostari dels medicaments (quatre vegades superior en l'àmbit ambulatori). La teoria de l'organització ens avança que ambdues comissions no poden ni han de ser substituïdes per una única comissió departamental que, a més de no cobrir ni la composició multidisciplinària ni els objectius bàsics enunciats de cada una, només podria evidenciar, en supòsits de millora, l'abandó previ de l'activitat de cada una. Només l'impacte pressupostari de la prestació farmacèutica de l'Agència Valenciana de Salut, superior al 10% del conjunt de la Generalitat, aconsella el major grau de delimitació en les responsabilitats i actuacions per tal d'aconseguir el major grau d'efectivitat de les mesures d'actuació proposades.

El projecte també inclou la participació de professionals sanitaris en els diferents comitès i comissions, especialment dels serveis de farmacologia clínica com l'especialitat mèdica que avalua els efectes dels fàrmacs en l'espècie humana en general, però també en subgrups específics i en pacients concrets.

A los efectos de maximizar los procesos de los diferentes dispositivos y unidades farmacéuticas en el marco del mandato realizado por la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, en materia de uso racional del medicamento, el presente decreto prioriza funciones, delimita actividades y ordena la coordinación intradepartamental, en el marco de la legislación básica del estado y del orden jurídico autonómico.

VII

El decreto también clarifica el alcance del concepto de integración como el esfuerzo coordinado y planificado entre las unidades y dispositivos farmacéuticos que conforman el ámbito departamental, sin perder la individualidad organizativa y normativa propia de cada unidad. Hay que destacar que las estructuras de soporte para el uso racional del medicamento y productos sanitarios en atención primaria se constituyen legalmente como parte propia de la estructura de gestión de atención primaria (artículo 81 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) frente a la constitución legal como parte propio de un servicio de un centro sanitario (hospital) en el supuesto de los servicios de farmacia hospitalaria (artículo 82 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios).

Tal y como se relata al comienzo de este preámbulo, es la misión original de cada dispositivo lo que origina la imposición legal de su existencia. En el caso de las estructuras de soporte para el uso racional del medicamento, en atención primaria, su misión fundamental se dirige a la actividad de consultoría para mejorar la eficiencia en la utilización de recursos farmacéuticos por los facultativos médicos y el seguimiento de la farmacoterapia de pacientes polimedcados. En los supuestos de los servicios de farmacia hospitalaria, su misión se dirige a la dispensación de medicamentos a los pacientes ingresados y el seguimiento de su farmacoterapia.

Es importante no confundir los términos absorción con integración y diluir las responsabilidades en materia de uso racional del medicamento en la conformación de nuevas unidades profesionales que rompan la estrategia multidisciplinar de abordaje del uso racional del medicamento.

El ámbito de actuación y funciones desarrolladas por cada uno de los dispositivos de soporte al uso racional del medicamento en atención primaria y hospitalaria en la Agencia Valenciana de Salud ha venido apoyándose en una participación multidisciplinar de dos comisiones: la comisión de farmacia y terapéutica hospitalaria y la comisión de uso racional del medicamento. Ambas comisiones han abarcado dimensiones sanitarias muy diferenciadas tanto por el espacio geográfico (hospital frente a departamento), profesionales participantes (ámbito hospitalario frente a ámbito ambulatorio), procesos sanitarios (curación y rehabilitación hospitalaria frente a prevención, protección, curación y rehabilitación ambulatoria), provisión y logística de medicamentos (propia en el hospital frente a concertada a través de oficinas de farmacia), productos farmacéuticos afectados (medicamentos frente a medicamentos/efectos y accesorios/dietoterápicos) e impacto presupuestario de los medicamentos (cuatro veces superior en el ámbito ambulatorio). La teoría de la organización nos avanza que ambas comisiones no pueden ni deben ser substituidas por una única comisión departamental que, además de no cubrir ni la composición multidisciplinaria ni los objetivos básicos enunciados de cada una de ellas, solo podría evidenciar, en supuestos de mejora, el abandono previo de la actividad de cada uno de ellas. Solo el impacto presupuestario de la prestación farmacéutica de la Agencia Valenciana de Salud, superior al 10% del conjunto de la Generalitat, aconseja el mayor grado de delimitación en las responsabilidades y actuaciones a los efectos de conseguir el mayor grado de efectividad de las medidas de actuación propuestas.

El proyecto también contempla la participación de profesionales sanitarios en los diferentes comités y comisiones, especialmente de los servicios de farmacología clínica como la especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana en general, pero también en subgrupos específicos y en pacientes concretos.

VIII

A més d'aspectes organitzatius, este decret aborda l'ordenació de funcions que podrien tindre activitats comunes per part dels dispositius de suport d'ús racional del medicament. En este sentit el decret delimita l'abast del concepte de «contribució» a l'ús racional del medicament. Per «contribuir» entenem ajudar i concórrer amb altres a l'èxit d'una certa finalitat, en el nostre cas, l'ús racional del medicament. En este supòsit cal ressaltar que la cosa rellevant és la finalitat (l'ús racional del medicament) i la cosa prescindible determinades activitats, més encara si estes es troben cobertes parcialment o totalment per altres dispositius assistencials del departament de salut, i representen d'una banda, en termes econòmics, un major grau d'eficiència per al sistema públic i per tant, major grau d'efectivitat i menor cost total i, d'altra banda, en termes jurídics, el respecte a l'article 103 de la Carta Magna.

L'adquisició de productes farmacèutics es dirigeix a aconseguir medicaments per mitjà de la compra o la sol·licitud a les entitats legalment autoritzades per a la venda, fabricació, custòdia, emmagatzemament i dispensació de medicaments. En els departaments de salut, els servicis de farmàcia hospitalaris són els dispositius farmacèutics amb les millors condicions per a fer les activitats de logística de productes farmacèutics d'una manera més eficient, alhora que actualment realitzen quasi el 100% de les compres directes de medicaments en el departament de salut. Per tant, troba lloc en la nostra legislació la sol·licitud de medicaments per part dels centres d'atenció primària als servicis de farmàcia hospitalària, sense disminuir per això la responsabilitat tècnica de les estructures de suport a l'ús racional de medicaments en atenció primària de la correcta distribució, emmagatzemament i dispensació en els centres d'atenció primària.

IX

L'Estatut d'Autonomia atorga competències exclusives en ordenació farmacèutica i servicis socials (articles 49.1.19 i 49.1.24), així com competències exclusives en l'organització, administració i gestió de totes les institucions sanitàries públiques dins del territori de la Comunitat Valenciana (article 54).

En atenció de totes les consideracions anteriors, de conformitat amb el que disposa en la Llei del Consell, amb l'audiència prèvia dels sectors implicats, a proposta del conseller de Sanitat, conforme amb el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana i prèvia deliberació del Consell, en la reunió del dia 27 d'agost de 2010,

DECRETE

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Àmbit d'aplicació

1. El present decret té com a objecte ordenar i prioritzar les activitats de les estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris en els departaments sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut, en concret els Servicis Farmacèutics d'Àrea (SFA), els Servicis Farmacèutics Hospitalaris (SFH) i les Unitats d'Atenció Farmacèutica de Pacients Externs (UFPE).

2. No s'inclouen en l'àmbit de la norma les oficines de farmàcia i els servicis farmacèutics socio-sanitaris.

3. Els SFA i els SFH estan subjectes a autorització administrativa prèvia a la seua creació, obertura, funcionament, ampliació, modificació, trasllat o tancament i al registre, catalogació, avaluació, inspecció i control administratius segons s'estableix en l'article 1 i 5 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

4. Tots els departaments de salut, amb gestió directa o concessió administrativa de l'Agència Valenciana de Salut, disposaran d'un SFA i SFH, contemplant en la seua cartera de servicis allò que s'ha preceptuat en el present decret.

VIII

Además de aspectos organizativos, el presente decreto aborda la ordenación de funciones que podrían tener actividades comunes por parte de los dispositivos de soporte de uso racional del medicamento. En este sentido el decreto delimita el alcance del concepto de «contribución» al uso racional del medicamento. Por «contribuir» entendemos ayudar y concurrir con otros al logro de un cierto fin, en nuestro caso, el uso racional del medicamento. En este supuesto hay que resaltar que lo relevante es el fin (el uso racional del medicamento) y lo prescindible determinadas actividades, máxime si estas se encuentran cubiertas parcial o totalmente por otros dispositivos asistenciales del departamento de salud, representando por una parte, en términos económicos, un mayor grado de eficiencia para el sistema público y por lo tanto, mayor grado de efectividad y menor coste total y, por otra parte, en términos jurídicos, el respeto al artículo 103 de la Carta Magna.

La adquisición de productos farmacéuticos se dirige a conseguir medicamentos mediante la compra o la solicitud a las entidades legalmente autorizadas para la venta, fabricación, custodia, almacenamiento y dispensación de medicamentos. En los departamentos de salud, los servicios de farmacia hospitalarios son los dispositivos farmacéuticos con las mejores condiciones para realizar las actividades de logística de productos farmacéuticos de una manera más eficiente, toda vez que actualmente realizan casi el 100% de las compras directas de medicamentos en el departamento de salud. Por tanto, encuentra acomodo en nuestra legislación la solicitud de medicamentos por parte de los centros de atención primaria a los servicios de farmacia hospitalaria, sin disminuir por ello la responsabilidad técnica de las estructuras de soporte al uso racional de medicamentos en atención primaria de la correcta distribución, almacenamiento y dispensación en los centros de atención primaria.

IX

El Estatut d'Autonomia otorga competències exclusives en ordenació farmacèutica i servicis socials (articles 49.1.19 y 49.1.24), así como competencias exclusivas en la organización, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro del territorio de la Comunitat Valenciana (artículo 54).

En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Consell, previa audiencia de los sectores implicados, a propuesta del conseller de Sanidad, conforme con el Consell Jurídic Consultiu de la Comunitat Valenciana y previa deliberación del Consell, en la reunión del día 27 de agosto de 2010,

DECRETO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación

1. El presente decreto tiene por objeto ordenar y priorizar las actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en los departamentos sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, en concreto los Servicios Farmacéuticos de Área (SFA), los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios (SFH) y las Unidades de Atención Farmacéutica de Pacientes Externos (UFPE).

2. No se incluyen en el ámbito de la norma las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos socio-sanitarios.

3. Los SFA y los SFH están sujetos a autorización administrativa previa a su creación, apertura, funcionamiento, ampliación, modificación, traslado o cierre y al registro, catalogación, evaluación, inspección y control administrativos según se establece en el artículo 1 y 5 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana.

4. Todos los departamentos de salud, con gestión directa o concesión administrativa de la Agencia Valenciana de Salud, dispondrán de un SFA y SFH, contemplando en su cartera de servicios lo preceptuado en el presente Decreto.

Article 2. Definicions

1. Integració farmacèutica departamental: esforç coordinat i planificat entre les estructures farmacèutiques que conformen l'àmbit territorial del departament, sense perdre la individualitat organitzativa i normativa pròpia de cada dispositiu farmacèutic.

2. Adquisició de medicaments: aconseguir medicaments per mitjà de la compra o la sol·licitud a les entitats legalment autoritzades per a la venda, fabricació, custòdia, emmagatzemament i dispensació de medicaments.

3. Urgència mèdica: situació que requereix una actuació mèdica immediata en què la vida del pacient no està en risc, ni estan compromesos els seus òrgans vitals, però la situació pot agreujar-se si no és atès en un temps breu.

4. Emergència mèdica: situació de perill o desastre que requereix una acció immediata on està en risc la vida del pacient i cal atendre'l de manera immediata.

5. Productes farmacèutics: expressió utilitzada tant en la Constitució Espanyola (article 149.16) com en la Llei 14/86, de 14 d'abril, General de Sanitat (títol V), per a denominar el conjunt de medicaments i productes sanitaris.

6. Guies i protocols farmacoterapèutics interactius: recomanacions acompanyades pels seus nivells d'evidència i graus de recomanació per a seleccionar les opcions més adequades per a abordar un problema de salut. Inclou des de tractaments farmacològics fins a intervencions diagnòstiques i mesures de tipus no farmacològic. La informació es prepara per incloure-la en els sistemes d'informació sanitaris, i s'expressa com a elements d'assistència informatitzada a fi de facilitar la presa de decisions en el procés de prescripció o permetent la consulta des de la pròpia història clínica electrònica.

7. Medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic: medicaments que requereixen que l'anàlisi comparativa de la seua eficàcia, seguretat i eficiència davant de les alternatives terapèutiques disponibles es faça de forma corporativa per al conjunt de l'Agència Valenciana de Salut establint protocols comuns d'utilització en tots els centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut.

8. Observatoris terapèutics: instrument d'anàlisi de la informació sobre la utilització de medicaments i productes sanitaris en l'abordatge de la morbiditat atesa en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut, facilitant la retroalimentació i l'avaluació de l'impacte de les accions en ús racional de medicaments i productes sanitaris impulsades des de l'Agència Valenciana de Salut.

CAPÍTOL II

Ordenació i estratègies per a l'ús racional de productes farmacèutics

Article 3. Integració dels dispositius farmacèutics en els departaments de salut

1. En els departaments de salut s'obtindrà la major eficiència en la gestió i utilització dels productes farmacèutics, procurant la màxima integració, a través de la coordinació de les diferents estructures de suport per a l'ús racional de medicaments i productes sanitaris i l'establiment de les condicions estratègiques més adequades que garantiscuen una prestació farmacèutica amb continuïtat assistencial.

2. Les estructures de suport per a l'ús racional del medicament en atenció primària, açò és els SFA, constitueixen un dispositiu legalment i professionalment independent dels SFH, i estaran adscrites a les estructures de gestió d'atenció primària. La seua missió fonamental serà la de realitzar activitats de consultoria sobre gestió de la farmacoteràpia que incloga aspectes clínics, efectivitat, seguretat i eficiència de la utilització dels medicaments, proporcionar una correcta informació i formació sobre medicaments i productes sanitaris a professionals sanitaris d'atenció primària i especialitzada ambulatoria i coordinar les activitats de revisió i seguiment de pacients polimedcats ambulatoris.

3. Per tal d'aconseguir el major nivell d'eficiència en la utilització dels recursos farmacèutics, en els àmbits departamentals gestionats per l'Agència Valenciana de Salut es disposarà d'un únic procediment per a les activitats següents:

Artículo 2. Definiciones

1. Integración farmacéutica departamental: esfuerzo coordinado y planificado entre las estructuras farmacéuticas que conforman el ámbito territorial del departamento, sin perder la individualidad organizativa y normativa propia de cada dispositivo farmacéutico.

2. Adquisición de medicamentos: conseguir medicamentos mediante la compra o la solicitud a las entidades legalmente autorizadas para la venta, fabricación, custodia, almacenamiento y dispensación de medicamentos.

3. Urgencia médica: situación que requiere una actuación médica inmediata donde la vida del paciente no está en riesgo, ni están comprometidos sus órganos vitales, pero su situación puede agravarse si no es atendido en un tiempo breve.

4. Emergencia médica: situación de peligro o desastre que requiere una acción inmediata donde está en riesgo la vida del paciente y se hace necesaria su atención en forma inmediata.

5. Productos farmacéuticos: expresión utilizada tanto en la Constitución Española (artículo 149.16) como en la Ley 14/1986, de 14 de abril, General de Sanidad (título V), para denominar al conjunto de medicamentos y productos sanitarios.

6. Guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos: recomendaciones acompañadas por sus niveles de evidencia y grados de recomendación para seleccionar las opciones más adecuadas para abordar un problema de salud. Incluye desde tratamientos farmacológicos hasta intervenciones diagnósticas y medidas de tipo no farmacológico. La información se prepara para su inclusión en los sistemas de información sanitarios, expresándose como elementos de asistencia informatizada con el fin de facilitar la toma de decisiones en el proceso de prescripción o permitiendo la consulta desde la propia historia clínica electrónica.

7. Medicamentos de alto impacto sanitario o económico: medicamentos que requieren que el análisis comparativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles se realice de forma corporativa para el conjunto de la Agencia Valenciana de Salud estableciendo protocolos comunes de utilización en todos los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud.

8. Observatorios terapéuticos: instrumento de análisis de la información sobre la utilización de medicamentos y productos sanitarios en el abordaje de la morbilidad atendida en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud, facilitando la retroalimentación y la evaluación del impacto de las acciones en uso racional de medicamentos y productos sanitarios impulsadas desde la Agencia Valenciana de Salud.

CAPÍTULO II

Ordenación y estrategias para el uso racional de productos farmacéuticos

Artículo 3. Integración de los dispositivos farmacéuticos en los departamentos de salud

1. En los departamentos de salud se alcanzará la mayor eficiencia en la gestión y utilización de los productos farmacéuticos, procurando la máxima integración, a través de la coordinación de las diferentes estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios y el establecimiento de las condiciones estratégicas más adecuadas que garantizan una prestación farmacéutica con continuidad asistencial.

2. Las estructuras de soporte para el uso racional del medicamento en atención primaria, esto es, los SFA, constituyen un dispositivo legal y profesionalmente independiente de los SFH, y estarán adscritas a las estructuras de gestión de atención primaria. Su misión fundamental será la de realizar actividades de consultoría sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos, proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a profesionales sanitarios de atención primaria y especializada ambulatoria y coordinar las actividades de revisión y seguimiento de pacientes polimedcados ambulatorios.

3. A los efectos de alcanzar el mayor nivel de eficiencia en la utilización de los recursos farmacéuticos, en los ámbitos departamentales gestionados por la Agencia Valenciana de Salud se dispondrá de un único procedimiento para las siguientes actividades:

a) Adquisició, gestió i distribució departamental de medicaments als centres sanitaris departamentals.

b) Activitats de formulació de medicaments per als centres sanitaris departamentals.

c) Activitats de dispensació de medicaments i productes sanitaris en els centres sanitaris departamentals.

4. En el marc de la integració departamental i eficiència en la gestió dels recursos farmacèutics, en relació a les activitats d'adquisició, gestió i distribució departamental de medicaments als centres sanitaris i amb vista a l'ordenació de les activitats que contribueixen a l'ús racional del medicament i productes sanitaris en el departament de salut s'observarà:

a) Els SFA, en el marc de les comissions d'ús racional de productes farmacèutics, dissenyaran i aprovaran els procediments de sol·licitud, distribució i emmagatzemament de medicaments i productes sanitaris per als centres i estructures d'atenció primària que siguen necessaris per a ser aplicats dins dels centres d'atenció primària i en els tractaments per als quals s'exigisca una particular vigilància, supervisió i control, incloent, en tots els procediments, l'apartat 4.c d'este article.

b) La vinculació dels depòsits i farmacioles dels centres d'atenció primària, en compliment de la legislació, serà en tot cas al SFA.

c) El subministrament de medicaments als depòsits i farmacioles dels centres d'atenció primària es farà sota la supervisió tècnica del SFA, per mitjà de l'adquisició al SFH, que serà el responsable de la distribució de medicaments a tots els depòsits i farmacioles del departament de salut. Totes les peticions de medicaments de centres sanitaris d'àmbit ambulatori es cursaran directament al SFH, i s'observaran, en l'àmbit dels centres d'atenció primària, les condicions del sistema de distribució aprovades en la comissió d'ús racional del medicaments del departament.

d) Es procedirà al tancament i clausura dels magatzems generals dels SFA, en la seua faceta d'espai físic per a l'adquisició, qualitat, correcta conservació, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials per als centres d'atenció primària.

5. Les activitats necessàries d'elaboració i formulació de medicaments, en el marc de la disposició adicional del Decret 14/2006, de 20 de gener, del Consell, pel qual s'establix la normativa per a l'aplicació en la Comunitat Valenciana del Real Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel qual es van aprovar les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficials, es realitzarà sempre en el SFH del departament de salut.

6. En la dispensació dels medicaments i productes sanitaris per a ser aplicats dins dels centres sanitaris i dels que s'exigisca una particular vigilància, supervisió i control, segons s'establix en l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat i l'article 2.6 de la Llei 29/2006, de Garanties i Ús Racional de Medicaments i Productes Sanitaris, i en les disposicions reglamentàries que el despleguen s'observarà que:

a) Es disposarà en cada centre sanitari d'un únic punt d'atenció directa als pacients i s'ampliarà l'accessibilitat horària per a dispensació als pacients, impulsant les cites programades i el contacte previ telefònic per a concertar la cita de dispensació.

b) Els medicaments d'ús hospitalari, els productes farmacèutics d'especial supervisió i control i els medicaments no autoritzats a Espanya per a pacients ambulatoris es dispensaran en les UFPE, excepte en els supòsits on s'haja autoritzat als centres d'atenció primària la dispensació de medicaments amb una especial vigilància, supervisió i control.

Article 4. Funcions dels comitès i comissions en matèria d'utilització de productes farmacèutics

1. En el marc de l'Agència Valenciana de Salut es constituïran les comissions i comitès multidisciplinaris següents per a valorar la utilització de medicaments i productes sanitaris:

a) Nivell departamental:

1r. Comissió de Farmàcia i Terapèutica Hospitalària (CFT).

2n. Comissió d'Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris (CUR).

3r. Comitè Departamental de Productes Farmacèutics (CDPF).

a) Adquisición, gestión y distribución departamental de medicamentos a los centros sanitarios departamentales.

b) Actividades de formulación de medicamentos para los centros sanitarios departamentales.

c) Actividades de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en los centros sanitarios departamentales.

4. En el marco de la integración departamental y eficiencia en la gestión de los recursos farmacéuticos, en relación a las actividades de adquisición, gestión y distribución departamental de medicamentos a los centros sanitarios y en aras a la ordenación de las actividades que contribuyen al uso racional del medicamento y productos sanitarios en el departamento de salud se observará:

a) Los SFA, en el marco de las comisiones de uso racional de productos farmacéuticos, diseñarán y aprobarán los procedimientos de solicitud, distribución y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios para los centros y estructuras de atención primaria que sean necesarios para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y en aquellos tratamientos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, incluyendo, en todos los procedimientos, el apartado 4.c de éste artículo.

b) La vinculación de los depósitos y botiquines de los centros de atención primaria, en cumplimiento de la legislación vigente, será en cualquier caso, al SFA.

c) El suministro de medicamentos a los depósitos y botiquines de los centros de atención primaria se realizará, bajo la supervisión técnica del SFA, mediante la adquisición al SFH que será el responsable de la distribución de medicamentos a todos los depósitos y botiquines del departamento de salud. Todas las peticiones de medicamentos de centros sanitarios de ámbito ambulatorio se cursarán directamente al SFH, observándose, en el ámbito de los centros de atención primaria, las condiciones del sistema de distribución aprobadas en la comisión de uso racional del medicamentos del departamento.

d) Se procederá al cierre y clausura de los almacenes generales de los SFA, en su faceta de espacio físico para la adquisición, calidad, correcta conservación, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales para los centros de atención primaria.

5. Las actividades necesarias de elaboración y formulación de medicamentos, en el marco de la disposición adicional del Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunitat Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, se realizará siempre en el SFH del departamento de salud.

6. En la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios para ser aplicados dentro de los centros sanitarios y de aquellos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y el artículo 2.6 de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan se observará que:

a) Se dispondrá en cada centro sanitario de un único punto de atención directa a los pacientes, ampliando la accesibilidad horaria para dispensación a los pacientes, impulsando las citas programadas y el contacto previo telefónico para concertar la cita de dispensación.

b) Los medicamentos de uso hospitalario, los productos farmacéuticos de especial supervisión y control y los medicamentos no autorizados en España para pacientes ambulatorios se dispensarán en las UFPE, salvo en los supuestos donde se haya autorizado a los centros de atención primaria la dispensación de medicamentos con una especial vigilancia, supervisión y control.

Artículo 4. Funciones de los comitès y comisiones en materia de utilización de productos farmacèutics

1. En el marco de la Agencia Valenciana de Salud se constituirán las siguientes comisiones y comitès multidisciplinarios a los efectos de valorar la utilización de medicamentos y productos sanitarios:

a) Nivel departamental:

1º. Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospitalaria (CFT).

2º. Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CUR).

3º. Comité Departamental de Productos Farmacèutics (CDPF).

b) Nivell de servicis centrals:

1r. Comit  Assessor en Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAANT).

2n. Comit  d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius (CAGIP).

3r. Comit  d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (CAMAISE).

4t. Comiss  Assessoradora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials (CAUME).

5 . Comit  d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments (CSEME).

6 . Observatoris terapèutics.

En els departaments que disposen de diversos hospitals en el seu àmbit d'actuació, les gerències podran optar per constituir una única CFT.

2. La Comiss  de Farmàcia i Terap utica Hospitalària promourà la utilització de medicaments i productes sanitaris de forma eficient en l'àmbit hospitalari en el marc de les funcions i activitats següents:

a) Proposar actualitzacions i monitoritzar el pla estratègic departamental d' s racional de productes farmacèutics en el seu àmbit.

b) Vigilar el compliment dels programes de vigilància de productes farmacèutics en l'àmbit hospitalari.

c) Proposar a la direcció, per al compliment obligat, els procediments de prescripció, distribució i dispensació de medicaments en l'hospital.

d) Establir els criteris de prioritats de l' s de medicaments, aix  com la reserva de medicaments concrets o grups farmacològics per a  s específic o limitat.

e) Elaborar i actualitzar la guia farmacoterapèutica. La selecció dels medicaments es realitzarà amb criteris de qualitat, eficàcia, seguretat i cost, valorant la utilitat terap utica del medicament, l'existència d'altres alternatives terapèutiques, el grau d'innovació i la repercuss  en l'atenció sanitarie ambulatoria.

f) Promoure la utilització i revisió de protocols d'utilització de medicaments i productes sanitaris.

g) Conèixer i informar totes les activitats o programes relacionats amb els medicaments i productes sanitaris que es fan en l'atenció hospitalària.

3. La Comiss  d' s Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris promourà la utilització de medicaments i productes sanitaris de forma eficient en l'àmbit ambulatori en el marc de les funcions i activitats següents:

3.1. De car cter corporatiu:

a) Proposar actualitzacions i monitoritzar el pla estratègic departamental d' s racional de productes farmacèutics en el seu àmbit

b) Vigilar el compliment del programa de vigilància de productes farmacèutics en l'àmbit ambulatori.

c) Proposar a la direcció, per al compliment obligat, els procediments de sollicitud de productes farmacèutics, distribució i utilització de productes farmacèutics en els centres d'atenció primària.

d) Aprovar el petitori de medicació i productes sanitaris d'urgència dels centres d'atenció primària.

e) Establir les estratègies i mesures per a aconseguir el major grau d'implantació de les guies i protocols terapèutics seleccionats en el departament en l'atenció sanitarie ambulatoria.

f) Avaluar les activitats en matèria d' s racional de productes farmacèutics en l'atenció sanitarie ambulatoria.

g) Valorar el funcionament dels procediments establits en els programes REFAR i SUFAR a nivell departamental.

h) Valorar l'assistència farmac utica rebuda pels pacients institucionalitzats en els centres socio-sanitaris del departament de salut, així com valorar l'impacte i utilització de la guia farmacoterapèutica geri trica i els indicadors de gestió farmacoterapèutica dels centres socio-sanitaris.

i) Monitoritzar l'organització t cnica de la visita m dica en el departament de salut.

j) Conèixer, informar de totes les activitats o programes relacionats amb els medicaments i productes sanitaris que es fan en l'atenció ambulatoria.

b) Nivel de servicios centrales:

1 . Comit  Asesor en Evaluació de Novedades Terapéuticas (CAENT).

2 . Comit  de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterap uticos Interactivos (CAGYP).

3 . Comit  de Evaluació de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE).

4 . Comisi  Asesora de Utilizaci  de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME).

5 . Comit  de Evaluació de la Seguridad de Medicamentos (CSEME).

6 . Observatorios terapéuticos.

En los departamentos que dispongan de varios hospitales en su ámbito de actuació, las Gerencias podrán optar por constituir una  nica CFT.

2. La Comisi  de Farmacia y Terap utica Hospitalaria promover  la utilizaciã de medicamentos y productos sanitarios de forma eficiente en el ámbito hospitalario en el marco de las siguientes funciones y actividades:

a) Proponer actualizaciones y monitorizar el plan estratégico departamental de uso racional de productos farmacéuticos en su ámbito.

b) Vigilar el cumplimiento de los programas de vigilancia de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.

c) Proponer a la direcció, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de prescripció, distribució y dispensació de medicamentos en el hospital.

d) Establecer los criterios de prioridades del uso de medicamentos, así como la reserva de medicamentos concretos o grupos farmacológicos para uso específico o limitado.

e) Elaborar y actualizar la guia farmacoterap utica. La selecció de los medicamentos se realizará con criterios de calidad, eficacia, seguridad y coste, valorando la utilidad terap utica del medicamento, la existencia de otras alternativas terapéuticas, el grado de innovació y la repercusi  en la atenció sanitaria ambulatoria.

f) Promover la utilizaciã y revisió de protocolos de utilizaciã de medicamentos y productos sanitarios.

g) Conocer e informar en cuantas actividades o programas relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se realicen en la atenció hospitalaria.

3. La Comisi  de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios promover  la utilizaciã de medicamentos y productos sanitarios de forma eficiente en el ámbito ambulatorio en el marco de las siguientes funciones y actividades:

3.1. De car cter corporativo:

a) Proponer actualizaciones y monitorizar el plan estratégico departamental de uso racional de productos farmacéuticos en su ámbito

b) Vigilar el cumplimiento de los programa de vigilancia de productos farmacéuticos en el ámbito ambulatorio.

c) Proponer a la direcció, para su obligado cumplimiento, los procedimientos solicitud de productos farmacéuticos, distribució y utilizaciã de productos farmacéuticos en los centros de atenció primaria.

d) Aprobar el petitorio de medicació y productos sanitarios de urgencia de los centros de atenció primaria.

e) Establecer las estrategias y medidas para alcanzar el mayor grado de implantació de las guías y protocolos terapéuticos seleccionados en el departamento en la atenció sanitaria ambulatoria.

f) Evaluar las actividades en materia de uso racional de productos farmacéuticos en la atenció sanitaria ambulatoria.

g) Valorar el funcionamiento de los procedimientos establecidos en los programas REFAR y SUFAR a nivel departamental.

h) Valorar la asistencia farmac utica recibida por los pacientes institucionalizados en los centros socio-sanitarios del departamento de salud, así como valorar el impacto y utilizaciã de la guia farmacoterap utica geriátrica y los indicadores de gestió farmacoterap utica de los centros socio-sanitarios.

i) Monitorizar la organizaci  t cnica de la visita m dica en el departamento de salud.

j) Conocer, informar en cuantas actividades o programas relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se realicen en la atenció ambulatoria.

3.2. De caràcter comunitari:

a) Proposar activitats per a disminuir els problemes relacionats amb els medicaments derivats de l'incompliment terapèutic, l'automedicació i intoxicacions als ciutadans.

b) Promocionar un ús racional del medicament per a disminuir les resistències bacterianes en la població d'acord amb les directrius establides per l'OMS.

c) Proposar actuacions d'informació i formació en l'ús racional de productes farmacèutics als ciutadans.

d) Promoure la participació comunitària en l'ús adequat de productes farmacèutics.

4. El Comitè Departamental de Productes Farmacèutics, per tal d'integrar les polítiques i activitats departamentals en matèria de productes farmacèutics, i sense que en cap cas supose la supressió de l'activitat de les comissions referenciades en els apartats 2 i 3 d'este article, promou la utilització de medicaments i productes sanitaris de forma eficient en el departament de salut en el marc de les funcions i activitats següents:

a) Elaborar i actualitzar el pla estratègic departamental en matèria d'ús racional de productes farmacèutics.

b) Determinar els objectius anuals en matèria de productes farmacèutics en l'àmbit departamental.

c) Establir els programes de formació adequats per als professionals sanitaris en matèries relacionades amb l'ús dels medicaments i productes sanitaris.

d) Assegurar la necessària coordinació entre els diversos nivells assistencials en el departament de salut en matèria de productes farmacèutics.

5. El Comitè Assessor en Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAANT) coordinarà, a nivell corporatiu, l'avaluació de novetats terapèutiques amb l'objectiu d'analitzar l'aportació terapèutica que suposa la comercialització de medicaments nous en relació amb les alternatives disponibles, per a proporcionar als professionals sanitaris recomanacions específiques respecte a això. En l'elaboració de les avaluacions es donarà tràmit d'audiència als laboratoris titulars dels medicaments interessats.

6. El Comitè d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius (CAGIP) proposarà la utilització d'instruments per a la reducció de discrepàncies en els criteris de selecció i utilització de medicaments en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut. Per al sistema d'informació sanitari ambulatori, fiscalitzarà totes les propostes d'incorporació informatitzada de protocols i guies realitzades pels departaments de salut. En l'elaboració de les guies i protocols es donarà tràmit d'audiència als laboratoris titulars dels medicaments interessats.

7. El Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (CAMAISE) abordarà l'avaluació dels tractaments de patologies d'alt impacte sanitari o econòmic a fi d'evitar desigualtats dels pacients en l'accés a estos medicaments en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut, proposant protocols d'actuació clínica preceptius per a tota l'Agència Valenciana de Salut i monitoritzant la utilització dels medicaments que reben esta qualificació. En l'elaboració dels protocols d'actuació es donarà tràmit d'audiència als laboratoris titulars dels medicaments interessats.

8. La Comissió Assessora d'Utilització de Medicaments en Situacions Especials (CAUME) analitzarà l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris en situacions especials així com l'avaluació de les situacions clíniques en què es requereix la utilització de medicaments registrats en condicions diferents de les autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

9. El Comitè d'Avaluació de la Seguretat de Medicaments (CSEME) actuarà com l'òrgan assessor en l'avaluació de la causalitat i gravetat de les sospites de reaccions adverses a medicaments d'ús humà notificades pels professionals sanitaris de la Comunitat Valenciana que, per la seua gravetat o complexitat, requerisquen l'opinió d'experts.

10. Els observatoris terapèutics són òrgans d'assessorament amb representació del teixit de professionals sanitaris i sociosanitaris en què s'analitzen i coordinen les actuacions d'avaluació del resultat de la terapèutica farmacològica. Els observatoris terapèutics tenen com a

3.2. De carácter comunitario:

a) Proponer actividades para disminuir los problemas relacionados con los medicamentos derivados del incumplimiento terapéutico, la automedicación e intoxicaciones a los ciudadanos.

b) Promocionar un uso racional del medicamento para disminuir las resistencias bacterianas en la población de acuerdo con las directrices establecidas por la OMS.

c) Proponer actuaciones de información y formación en el uso racional de productos farmacéuticos a los ciudadanos.

d) Promover la participación comunitaria en el uso adecuado de productos farmacéuticos.

4. El Comité Departamental de Productos Farmacéuticos, a los efectos de integrar las políticas y actividades departamentales en materia de productos farmacéuticos y sin que en ningún caso suponga la supresión de la actividad de las comisiones referenciadas en los apartados 2 y 3 de este artículo, promueve la utilización de medicamentos y productos sanitarios de forma eficiente en el departamento de salud en el marco de las siguientes funciones y actividades:

a) Elaborar y actualizar el plan estratégico departamental en materia de uso racional de productos farmacéuticos.

b) Determinar los objetivos anuales en materia de productos farmacéuticos en el ámbito departamental.

c) Establecer los programas de formación adecuados para los profesionales sanitarios en materias relacionadas con el uso de los medicamentos y productos sanitarios.

d) Asegurar la necesaria coordinación entre los diversos niveles asistenciales en el departamento de salud en materia de productos farmacéuticos.

5. El Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas. (CAENT) coordinará, a nivel corporativo, la evaluación de novedades terapéuticas con el objetivo de analizar la aportación terapéutica que supone la comercialización de nuevos medicamentos con relación a las alternativas disponibles, para proporcionar a los profesionales sanitarios recomendaciones específicas al respecto. En la elaboración de las evaluaciones se dará trámite de audiencia a los laboratorios titulares de los medicamentos interesados.

6. El Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapèutics Interactius (CAGYP) propondrá la utilización de instrumentos para la reducción de discrepancias en los criterios de selección y utilización de medicamentos en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud. A los efectos del sistema de información sanitario ambulatorio, fiscalizará todas las propuestas de incorporación informatizada de protocolos y guías realizadas por los Departamentos de Salud. En la elaboración de las guías y protocolos se dará trámite de audiencia a los laboratorios titulares de los medicamentos interesados.

7. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE) abordará la evaluación de los tratamientos de patologías de alto impacto sanitario o económico a fin de evitar desigualdades de los pacientes en el acceso a estos medicamentos en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud, proponiendo protocolos de actuación clínica preceptivos para toda la Agencia Valenciana de Salud y monitorizando la utilización de los medicamentos que reciban esta calificación. En la elaboración de los protocolos de actuación se dará trámite de audiencia a los laboratorios titulares de los medicamentos interesados.

8. La Comisión Asesora de Utilización de Medicamentos en Situaciones Especiales (CAUME) analizará el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en situaciones especiales así como la evaluación de aquellas situaciones clínicas en las que se requiere la utilización de medicamentos registrados en condiciones distintas a las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

9. El Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos (CSEME) actuará como el órgano asesor en la evaluación de la causalidad y gravedad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano notificadas por los profesionales sanitarios de la Comunitat Valenciana que por su gravedad o complejidad requieran de la opinión de expertos.

10. Los observatorios terapéuticos son órganos de asesoramiento con representación del tejido de profesionales sanitarios y sociosanitarios donde se analizan y coordinan las actuaciones de evaluación del resultado de la terapéutica farmacològica. Los Observatorios Terapéu-

funció general analitzar, promoure i canalitzar una reflexió conjunta de les unitats clíniques i professionals sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut entorn dels diferents temes que afecten el tractament terapèutic de les patologies més prevalents en l'àmbit sanitari, fent possible una major coresponsabilització dels professionals sanitaris en la gestió clínica.

Article 5. Composició i funcionament dels comitès i comissions en matèria d'utilització de productes farmacèutics

1. La composició dels comitès i comissions departamentals serà la següent:

a) Comissió de farmàcia i terapèutica hospitalària (CFT):

- President/a: director mèdic hospitalari o professional que hi delegue motivadament.
- Vicepresident/a: director d'infermeria o professional que hi delegue motivadament.
- Secretari/ària: responsable del SFH.
- Comissionat/da de l'Agència Valenciana de Salut (en els departaments de salut de concessió administrativa).
- Responsable del servei d'urgències hospitalàries.
- Un farmacòleg clínic (en els hospitals que disposen d'este servei).

- Un farmacèutic de la UFPE.

- Dos representants del CUR.

- Vocals designats per la gerència del departament de salut.

b) Comissió d'Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris (CUR):

1r. Membres de condició corporativa:

- President/a: director mèdic d'atenció primària. En els departaments de salut gestionats per concessions administratives, el president serà el comissionat de l'Agència Valenciana de Salut, i el director d'atenció ambulatoria actuarà com a vicepresident.

- Secretari/ària: responsable del SFA.

- Un infermer designat per la direcció d'infermeria.

- Un representant de cada equip d'atenció primària.

- El responsable del servei d'urgències d'hospital

- El responsable funcional del Sistema d'Informació Ambulatori en el departament.

- Un farmacèutic de la UPFE.

- Dos representants de la CFT.

- Vocals designats per la gerència del departament

2n. Membres de condició comunitària

- Un farmacèutic comunitari designat pel col·legi de farmacèutics provincial.

- Un representant pels recursos socio-sanitaris privats departamentals designat per les organitzacions representatives del sector.

- Un representant pels recursos socio-sanitaris públics departamentals designat per la conselleria competent en serveis socials.

- Un treballador social del departament designat per la gerència.

- Un treballador social municipal.

- Un representant dels consells municipals de participació ciutadana.

- Un representant de les organitzacions d'usuaris i consumidors.

c) Comitè Departamental de Productes Farmacèutics (CDPF)

- President/a: gerent del departament.

- Secretari/ària: designat per la gerència del departament de salut entre els professionals adscrits al departament, preferentment un titulat en farmàcia, medicina, economia o direcció i administració d'empreses amb experiència en gestió sanitària.

- El comissionat de l'Agència Valenciana de Salut.

- El director mèdic hospitalari.

- El director mèdic d'atenció primària.

- El director d'Infermeria.

- El director econòmic.

- Tres representants de la CFT.

- Tres representants de la CUR.

- Almenys tres vocals designats per la gerència del departament de salut.

2. En el funcionament de les comissions i comitès enumerats en este article s'ha d'observar:

ticos tienen como función general analizar promover y canalizar una reflexión conjunta de las unidades clínicas y profesionales sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud en torno a los diferentes temas que afectan al tratamiento terapéutico de las patologías más prevalentes en el ámbito sanitario, haciendo posible una mayor coresponsabilización de los profesionales sanitarios en la gestión clínica.

Artículo 5. Composición y funcionamiento de los comités y comisiones en materia de utilización de productos farmacéuticos

1. La composición de los comités y comisiones departamentales será la siguiente:

a) Comisión de farmacia y terapéutica hospitalaria (CFT):

- Presidente/a: director médico hospitalario o profesional en quién se delegue motivadamente.

- Vicepresidente/a: director de enfermería o profesional en quién se delegue motivadamente.

- Secretario/a: responsable del SFH.

- Comisionado/a de la Agencia Valenciana de Salud (en los departamentos de salud de concesión administrativa).

- Responsable del servicio de urgencias hospitalarias.

- Un farmacólogo clínico (en aquellos hospitales donde dispongan de éste servicio).

- Un farmacéutico de la UFPE.

- Dos representantes de el CUR.

- Vocales designados por la gerencia del departamento de salud.

b) Comisión de Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CUR):

1º. Miembros de condición corporativa:

- Presidente/a: director médico de atención primaria. En los departamentos de salud gestionados por concesiones administrativas, el presidente será el comisionado de la Agencia Valenciana de Salud, actuando el director de atención ambulatoria como vicepresidente.

- Secretario/a: responsable del SFA.

- Un enfermero designado por la dirección de enfermería

- Un representante de cada equipo de atención primaria.

- El responsable del servicio de urgencias de hospital

- El responsable funcional del Sistema de Información Ambulatorio en el departamento.

- Un farmacéutico de la UPFE.

- Dos representantes de la CFT.

- Vocales designados por la gerencia del departamento

2º. Miembros de condición comunitaria

- Un farmacéutico comunitario designado por el colegio de farmacéuticos provincial.

- Un representante por los recursos socio-sanitarios privados departamentales designado por las organizaciones representativas del sector.

- Un representante por los recursos socio-sanitarios públicos departamentales designado por la conselleria competente en servicios sociales.

- Un trabajador social del departamento designado por la gerencia.

- Un trabajador social municipal.

- Un representante de los consejos municipales de participación ciudadana.

- Un representante de las organizaciones de usuarios y consumidores.

c) Comité Departamental de Productos Farmacéuticos (CDPF)

- Presidente/a: gerente del departamento.

- Secretario/a: designado por la gerencia del departamento de salud entre los profesionales adscritos al departamento, preferentemente un titulado en farmacia, medicina, economía o dirección y administración de empresas con experiencia en gestión sanitaria.

- El comisionado de la Agencia Valenciana de Salud.

- El director médico hospitalario.

- El director médico de atención primaria.

- El director de Enfermería.

- El director económico.

- Tres representantes de la CFT.

- Tres representantes de la CUR.

- Al menos tres vocals designados por la gerencia del departamento de salud.

2. En el funcionamiento de las comisiones y comités enumerados en este artículo se observará:

a) Correspon a la presidència presidir les reunions; elaborar, juntament amb el secretari, les actes i l'orde del dia de les reunions corresponents; elaborar, juntament amb el secretari, la memòria anual del comitè; vetlar per la consecució dels objectius assignats per la gerència del departament; realitzar totes les funcions que siguen inherents a la seua condició de president.

b) Correspon a la vicepresidència assistir en les seues funcions al president i el substituirà en cas de vacant, absència o malaltia.

c) Correspon a la secretaria: efectuar la convocatòria de les reunions per orde del president i les citacions corresponents; redactar les actes de les reunions; expedir certificacions dels dictàmens i acords adoptats; redactar i firmar juntament amb el president la memòria anual; realitzar totes les altres funcions que siguen inherents a la seua condició de secretari.

d) Correspon als vocals: assistir a les reunions a què hagen sigut convocats; avaluar la documentació que reben i realitzar aquelles tasques que els siguen assignades pel president.

e) La presidència, per petició de la gerència o d'algun membre de les comissions referenciades en esta norma, podrà proposar la intervenció o participació d'experts referents en el tema a abordar.

f) La presidència de la CUR podrà realitzar convocatòries de caràcter corporatiu (membres de caràcter corporatiu) o de caràcter plenari (membres de caràcter corporatiu i comunitari).

g) Les comissions es reuniran amb una periodicitat mínima bimensual per a CFT, trimestral per a CUR i semestral per a CDPF. Les reunions se celebraran amb convocatòria prèvia, que haurà de fer-se almenys amb set dies d'antelació. Per a la vàlida constitució de l'òrgan, per a la celebració de sessions, deliberacions o presa d'acords, es requerirà la presència del president, o si és el cas del vicepresident, i del secretari o, si és el cas, de qui el substituïska, i de la meitat més un dels membres. Tots els membres assumixen el compromís de guardar la confidencialitat deguda sobre allò que s'hi haja tractat.

h) Es realitzarà una acta de cada reunió en què es farà constar els membres assistents. Mentre no es compte amb un dispositiu informatitzat centralitzat de seguiment de les comissions i comitès enumerats en esta norma, serà obligatori remetre a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut una còpia de totes les actes.

i) Per a tot allò que no preveu expressament este article s'aplicarà el que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de Règim Jurídic de les Administracions Públiques i del Procediment Administratiu Comú.

Article 6. Pla Estratègic Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics

1. Les gerències dels departaments de salut, en el marc del CDPF, elaboraran un Pla Estratègic d'Ús Racional de Productes Farmacèutics en el seu àmbit d'actuació que ha de ser revisat bianualment. El pla estratègic ha d'incloure les estratègies i accions necessàries per a aconseguir els objectius en les matèries referenciades del Pla de Salut de la Comunitat Valenciana, del Pla Estratègic de l'Agència Valenciana de Salut i dels acords anuals de gestió en l'àmbit del departament de salut.

2. El Pla Estratègic d'Ús Racional de Productes Farmacèutics, així com les seues revisions bianuals seran remesos a l'Agència Valenciana de Salut en el mes de gener de l'any afectat per la revisió.

CAPÍTOL III

Activitats de les estructures de suport per a l'ús racional de productes farmacèutics

Article 7. Priorització de les funcions i activitats de les estructures de suport per a l'ús racional de productes farmacèutics en l'atenció hospitalària de l'Agència Valenciana de Salut

1. Els SFH i els Servicis de Farmacologia Clínica, en el marc de les seues competències, assumixen com a activitat principal l'atenció farmacèutica als pacients hospitalitzats.

a) Corresponde a la presidencia presidir las reuniones; elaborar, junto con el secretario, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes; elaborar, junto con el secretario, la memoria anual del comité; velar por la consecución de los objetivos asignados por la gerencia del departamento; realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de presidente.

b) Corresponde a la vicepresidencia asistir en sus funciones al presidente y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

c) Corresponde a la secretaria: efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del presidente y las citaciones correspondientes; redactar las actas de las reuniones; expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados; redactar y firmar junto con el presidente la memoria anual; realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretario.

d) Corresponde a los vocales: asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados; evaluar la documentación que reciban y realizar aquellas tareas que les sean asignadas por el presidente.

e) La presidencia, por petición de la gerencia o de algún miembro de las comisiones referenciadas en esta norma, podrá proponer la intervención o participación de expertos referentes en el tema a abordar.

f) La presidencia de la CUR podrá realizar convocatorias de carácter corporativo (miembros de carácter corporativo) o de carácter plenari (miembros de carácter corporativo y comunitario)

g) Las comisiones se reunirán con una periodicidad mínima bimensual para CFT, trimestral para CUR y semestral para CDPF. Las reuniones se celebrarán previa convocatoria al efecto, que deberá realizarse al menos con siete días de antelación. Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia del presidente, o en su caso del vicepresidente, y del secretario, o, en su caso, de quien le sustituya, y de la mitad más uno de sus miembros. Todos los miembros asumen el compromiso de guardar la debida confidencialidad sobre lo tratado en la misma.

h) Se realizará un acta de cada reunión en la que se hará constar los miembros asistentes. En tanto no se disponga de un dispositivo informatizado centralizado de seguimiento de las comisiones y comités enumerados en esta norma, será obligatorio remitir a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud copia de todas las actas.

i) En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 6. Plan Estratégico Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos

1. Las gerencias de los departamentos de salud, en el marco del CDPF, elaborarán un Plan Estratégico de Uso Racional de Productos Farmacéuticos en su ámbito de actuación que deberá ser revisado bianualmente. El plan estratégico contemplará las estrategias y acciones necesarias para alcanzar los objetivos en las materias referenciadas del Plan de Salud de la Comunitat Valenciana, del Plan Estratègic de la Agencia Valenciana de Salud y de los acuerdos anuales de gestión en el ámbito del departamento de salud.

2. El Plan Estratégico de Uso Racional de Productos Farmacéuticos, así como sus revisiones bianuales serán remitidos a la Agencia Valenciana de Salud en el mes de enero del año afectado por la revisión.

CAPÍTULO III

Actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de productos farmacéuticos

Artículo 7. Priorización de las funciones y actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de productos farmacéuticos en la atención hospitalaria de la Agencia Valenciana de Salud

1. Los SFH y los Servicios de Farmacología Clínica, en el marco de sus competencias, asumen como actividad principal la atención farmacéutica a los pacientes hospitalizados.

2. Els SFH, per a contribuir a un ús racional dels productes farmacèutics en l'àmbit departamental, desplegaran les funcions establides en la normativa, i prioritzaran les activitats següents:

a) Participar i coordinar la gestió de les compres de medicaments i productes sanitaris de l'hospital per tal d'assegurar-ne l'eficiència.

b) Garantir i assumir la responsabilitat tècnica de l'adquisició, qualitat, correcta conservació, cobertura de les necessitats, custòdia, preparació de fórmules magistrals o preparats oficials i dispensació de medicaments per als centres sanitaris del departament de salut, col·laborant amb les estructures d'atenció primària en el marc de l'article 82.g de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

c) Establir un sistema eficaç i segur de distribució de medicaments i prendre les mesures per a garantir la seua correcta administració.

d) Impulsar un servei d'informació de medicaments per a tot el personal de l'hospital.

d) Dur a terme activitats educatives sobre qüestions de la seua competència dirigides als pacients.

3. Els Servicis de Farmacologia Clínica i els SFH formaran part de les comissions hospitalàries en què puguen ser útils els seus coneixements per a la selecció i avaluació científica dels medicaments i el seu ús, així com activitats educatives sobre qüestions de la seua competència dirigides al personal sanitari de l'hospital.

Article 8. Priorització de les funcions i activitats de les estructures de suport per a l'ús racional de productes farmacèutics en l'atenció ambulatoria de l'Agència Valenciana de Salut

1. Els SFA i les UFPE, en el marc de les seues competències, despleguen les seues activitats en el marc de la prestació farmacèutica ambulatoria de l'Agència Valenciana de Salut.

2. Totes les estructures de gestió d'atenció primària dels departaments de salut de l'Agència Valenciana de Salut, amb gestió directa o concessió administrativa, han de disposar d'un SFA amb dependència orgànica i funcional del director/a d'atenció primària.

3. Les UFPE, amb dependència funcional de la direcció mèdica hospitalària i orgànica del SFH, assumixen com a activitat principal l'atenció farmacèutica als pacients del seu àmbit de referència, que no estant hospitalitzats requereixen una particular vigilància, supervisió i control en el camp de l'atenció sanitària especialitzada.

4. Els SFA, per a contribuir a un ús racional dels productes farmacèutics en l'àmbit departamental, desplegaran les funcions establides en la normativa, i prioritzaran les activitats següents:

a) Coordinació i suport a la direcció d'atenció primària per a assolir els objectius anuals de l'acord de gestió en prestació farmacèutica ambulatoria.

b) Activitats dels SFA en el sistema d'informació ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut així com informar i formar sobre processos de farmacoteràpia que incloga aspectes clínics, d'efectivitat, seguretat i eficiència de la utilització dels medicaments.

c) Activitats de subdirecció operativa de REFAR (programa de revisió i seguiment de la farmacoteràpia de crònics i polimedicats)

d) Secretaria de la CUR. Els SFA informaran i proposaran actuacions en les següents activitats:

1r. Evolució de la prestació farmacèutica per morbiditat més rellevant en l'àmbit ambulatori departamental.

2n. Seguiment de les alertes farmacèutiques i col·laboració amb el sistema de farmacovigilància en la detecció d'efectes adversos a medicaments per mitjà de l'anàlisi i seguiment dels indicadors de seguretat d'utilització de medicaments i productes sanitaris.

3r. Proposar les activitats per a elevar l'ús de guia interactiva del sistema d'informació sanitari ambulatori de l'Agència Valenciana de Salut, proposant la inclusió de protocols i guies farmacoterapèutiques que garantisquen la correcta assistència farmacoterapèutica als pacients.

4t. Seguiment de les activitats corporatives en l'espai sociosanitari.

2. Los SFH, para contribuir a un uso racional de los productos farmacéuticos en el ámbito departamental, desarrollarán las funciones establecidas en la normativa vigente, priorizando las siguientes actividades:

a) Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

b) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de medicamentos para los centros sanitarios del departamento de salud, colaborando con las estructuras de atención primaria en el marco del artículo 82.g de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y tomar las medidas para garantizar su correcta administración.

d) Impulsar un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital.

d) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas a los pacientes.

3. Los Servicios de Farmacología Clínica y los SFH formarán parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo, así como actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital.

Artículo 8. Priorización de las funciones y actividades de las estructuras de soporte para el uso racional de productos farmacéuticos en la atención ambulatoria de la Agencia Valenciana de Salud

1. Los SFA y las UFPE, en el marco de sus competencias, desarrollan sus actividades en el marco de la prestación farmacéutica ambulatoria de la Agencia Valenciana de Salud.

2. Todas las estructuras de gestión de atención primaria de los departamentos de salud de la Agencia Valenciana de Salud, con gestión directa o concesión administrativa, dispondrán de un SFA con dependencia orgánica y funcional del director/a de atención primaria.

3. Las UFPE, con dependencia funcional de la dirección médico hospitalario y orgánica del SFH, asumen como actividad principal la atención farmacéutica a los pacientes de su ámbito de referencia, que no estando hospitalizados requieran una particular vigilancia, supervisión y control en el campo de la atención sanitaria especializada.

4. Los SFA, para contribuir a un uso racional de los productos farmacéuticos en el ámbito departamental, desarrollarán las funciones establecidas en la normativa vigente, priorizando las siguientes actividades:

a) Coordinación y soporte a la dirección de atención primaria para alcanzar los objetivos anuales del acuerdo de gestión en prestación farmacéutica ambulatoria.

b) Actividades de los SFA en el sistema de información ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud así como informar y formar sobre procesos de farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos.

c) Actividades de subdirección operativa de REFAR (programa de revisión y seguimiento de la farmacoterapia de crónicos y polimedicados)

d) Secretaría de la CUR. Los SFA informarán y propondrán actuaciones en las siguientes actividades:

1º. Evolución de la prestación farmacéutica por morbilidad más relevante en el ámbito ambulatorio departamental.

2º. Seguimiento de las alertas farmacéuticas y colaboración con el sistema de farmacovigilancia en la detección de efectos adversos a medicamentos mediante el análisis y seguimiento de los indicadores de seguridad utilización de medicamentos y productos sanitarios

3º. Proponer las actividades para elevar el uso de guía interactiva del sistema de información sanitario ambulatorio de la Agencia Valenciana de Salud, proponiendo la inclusión de protocolos y guías farmacoterapèutiques que garanticen la correcta asistencia farmacoterapèutica a los pacientes.

4º. Seguimiento de las actividades corporativas en el espacio sociosanitario.

5é. Proposar les activitats que s'hagen de fer en educació sanitària sobre medicaments, dirigida a la població del seu departament de salut.

6é. Proposar, per a aprovació de la CUR, la llista de medicaments i productes sanitaris necessaris per a aplicació dins dels centres d'atenció primària i d'aquells per als quals s'exigisca una particular vigilància, supervisió i control, segons que estableixen l'article 103 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat i les disposicions reglamentàries que el despleguen.

7é. Auditar periòdicament, informar sobre l'eficàcia i seguretat del sistema de sol·licitud, distribució i dispensació de medicaments i productes sanitaris dels centres sanitaris d'atenció primària, per tal de garantir tècnicament les condicions de correcta conservació, cobertura de les necessitats i custòdia de medicaments i productes sanitaris en els centres d'atenció primària.

8é. Informar sobre el calendari dels professionals de la informació i activitats proposades.

5. Les UFPE, per a contribuir a un ús racional dels productes farmacèutics en l'àmbit departamental, desplegaran les funcions establides en la normativa, i prioritzaran les activitats següents:

a) Dispensar a pacients no ingressats els medicaments qualificats d'ús hospitalari o que requerisquen una particular vigilància, supervisió i control.

b) Establir, des de l'òptica d'atenció farmacèutica, procediments que garantisquen el seguiment de les pautes terapèutiques en els tractaments instaurats als pacients, promovent l'ús racional i eficient dels medicaments.

c) Assessorar els professionals sanitaris amb la finalitat d'aconseguir la màxima adequació de les prescripcions que es generen en l'àmbit hospitalari amb les directrius de CUR i la màxima integració dels tractaments farmacològics generats en els dos nivells assistencials

d) Realitzar actuacions que permeten avaluar el seguiment i valoració de la prestació farmacèutica generada per les prescripcions de les receptes oficials del Sistema Nacional de Salut i ordres de dispensació esteses per professionals sanitaris de l'àmbit d'atenció especialitzada.

Article 9. Valoració de l'exercici i formació dels professionals de les estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris

1. L'Agència València de Salut habilitarà els instruments que permeten l'avaluació de l'exercici dels professionals assignats a les estructures de suport per a l'ús racional dels medicaments i productes sanitaris, per mitjà de la valoració de la conducta professional i el mesurament del rendiment o els resultats obtinguts.

2. Mentre no hi haja una preparació i formació reglada dels farmacèutics d'àrea, els professionals adscrits als SFA han d'acreditar una formació adequada. La selecció i avaluació del personal farmacèutic dels SFA es realitzarà d'acord amb el perfil professional següent:

a) Experiència professional en l'àmbit de la prestació farmacèutica en atenció primària.

b) Coneixements de la institució sanitària i els seus recursos assistencials, així com la legislació vigent en matèria de prestació farmacèutica.

c) Tindre formació específica en les ferramentes informàtiques de prestació farmacèutica de l'Agència Valenciana de Salut.

d) Tindre habilitats de negociació per a la seua relació amb els altres professionals assistencials.

e) Tindre habilitats de comunicació per a la seua relació amb la ciutadania i pacients.

Article 10. Règim de funcionament dels servicis farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut

1. La dotació de professionals farmacèutics haurà de garantir una assistència farmacèutica correcta, així com el normal desplegament de les funcions previstes en la normativa. Com a mínim, haurà de mantindre's un responsable farmacèutic amb presència física i actuació professional durant el temps de funcionament del servici de farmàcia en les seues activitats d'adquisició, conservació, distribució i dispensació

5º. Proponer las actividades a desarrollar en educación sanitaria sobre medicamentos, dirigida a la población de su Departamento de Salud.

6º. Proponer, para aprobación de la CUR, la lista de medicamentos y productos sanitarios necesarios para aplicación dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan.

7º. Auditar periódicamente, informar sobre la eficacia y seguridad del sistema de solicitud, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios de los centros sanitarios de atención primaria, a los efectos de garantizar técnicamente las condiciones de correcta conservación, cobertura de las necesidades y custodia de medicamentos y productos sanitarios en los centros de atención primaria.

8º. Informar sobre el calendario de los profesionales de la información y actividades propuestas.

5. Las UFPE para contribuir a un uso racional de los productos farmacéuticos en el ámbito departamental, desarrollarán las funciones establecidas en la normativa vigente, priorizando las siguientes actividades:

a) Dispensar a pacientes no ingresados los medicamentos calificados de uso hospitalario o que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

b) Establecer, desde la óptica de atención farmacéutica, procedimientos que garanticen el seguimiento de las pautas terapéuticas en los tratamientos instaurados a los pacientes, promoviendo el uso racional y eficiente de los medicamentos

c) Asesorar a los profesionales sanitarios con la finalidad de lograr la máxima adecuación de las prescripciones que se generan en el ámbito hospitalario con las directrices de CUR, logrando la máxima integración de los tratamientos farmacológicos generados en los dos niveles asistenciales

d) Realizar actuaciones que permitan evaluar el seguimiento y valoración de la prestación farmacéutica generada por las prescripciones de las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud y órdenes de dispensación extendidas por profesionales sanitarios del ámbito de atención especializada

Artículo 9. Valoración del desempeño y formación de los profesionales de las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

1. La Agencia Valenciana de Salud habilitará los instrumentos que permitan la evaluación del desempeño de los profesionales asignados a las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, mediante la valoración de la conducta profesional y la medición del rendimiento o los resultados obtenidos.

2. En tanto en cuanto no existe una preparación y formación reglada de los farmacéuticos de área, los profesionales adscritos a los SFA deberán acreditar una formación adecuada. La selección y evaluación del personal farmacéutico de los SFA se realizará de acuerdo con el siguiente perfil profesional:

a) Experiencia profesional en el ámbito de la prestación farmacéutica en atención primaria.

b) Conocimientos de la institución sanitaria y sus recursos asistenciales, así como la legislación vigente en materia de prestación farmacéutica.

c) Tener formación específica en las herramientas informáticas de prestación farmacéutica de la Agencia Valenciana de Salud.

d) Tener habilidades de negociación para su relación con los demás profesionales asistenciales.

e) Tener habilidades de comunicación para su relación con la ciudadanía y pacientes.

Artículo 10. Régimen de funcionamiento de los servicios farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud

1. La dotación de profesionales farmacéuticos deberá garantizar una correcta asistencia farmacéutica, así como el normal desarrollo de las funciones contempladas en la normativa vigente. Como mínimo, deberá mantenerse un/a responsable farmacéutico con presencia física y actuación profesional durante el tiempo de funcionamiento del servicio de farmacia en sus actividades de adquisición, conservación, dis-

de medicaments. La falta de presència física i actuació de farmacèutics constitueix una infracció greu segons que tipifiquen els articles 64.b) 4 i 5 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana, i l'article 101.2.b).20 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris.

2. La direcció del centre sanitari i els responsables farmacèutics establiran per escrit les instruccions necessàries per a la conservació, accessibilitat, disponibilitat i reposició dels medicaments, amb una particular atenció i rigorós control quant als medicaments estupefaents i psicòtrops disponibles en el centre sanitari i qualsevol altre medicament que requereisca un control especial.

3. L'organització i el règim de funcionament dels servicis farmacèutics ha de permetre la disponibilitat de medicaments les 24 hores de tots els dies, i la direcció del centre sanitari i els responsables farmacèutics han d'establir la cobertura del personal que es faça responsable de la utilització dels medicaments durant este temps. Els centres sanitaris disposaran de depòsits i farmacioles de medicaments per a establir un sistema de dispensació d'urgència fora de l'horari d'obertura del servici de farmàcia, així com els protocols d'actuació en cas d'urgències o emergències mèdiques que requerisquen medicaments no inclosos en els depòsits o farmacioles esmentats.

DISPOSICIÓ ADDICIONAL

Única. Activitats de formació, informació i implantació del pla estratègic departamental d'ús racional de productes farmacèutics als professionals sanitaris d'atenció especialitzada ambulatoria

En el marc de les activitats i programes específics a desenvolupar en l'àmbit del departament per a la consecució d'objectius del Pla Estratègic Departamental d'Ús Racional de Productes Farmacèutics i l'acord anual de gestió, els SFA podran desplegar les activitats següents destinades als professionals d'atenció especialitzada ambulatoria:

a) Actuacions per a aconseguir la màxima adequació de les prescripcions que es generen en l'àmbit de l'atenció especialitzada ambulatoria amb les directrius de CUR, inclosos els servicis d'urgències hospitalaris.

b) Avaluar la prestació farmacèutica generada per les prescripcions de les receptes oficials del Sistema Nacional de Salut i ordres de dispensació esteses per professionals sanitaris de l'àmbit d'atenció especialitzada.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Modificació de l'Orde d'11 d'octubre 2000, de la Conselleria de Sanitat, per mitjà de la qual es regula la creació, autorització i funcionament dels servicis farmacèutics d'Àrea de Salut a la Comunitat Valenciana

En el termini de tres mesos des de la publicació del present decret, per part de l'Agència Valenciana de Salut s'actualitzarà l'Orde d'11 d'octubre de 2000 sobre els servicis farmacèutics d'àrea de salut, que s'ha d'acomodar al present decret. L'Agència Valenciana de Salut revisarà d'ofici les condicions administratives dels SFA.

Segona. Constitució i funcionament de les comissions i comitès corporatius

En el termini de tres mesos des de la publicació del present decret es procedirà al desenvolupament, constitució i adaptació de les comissions i comitès de l'article 4 així com al desenvolupament del seu règim de funcionament i protocols de treball.

Tercera. Presentació dels plans estratègics departamentals en ús racional de productes farmacèutics

L'1 de gener del 2011 tots els departaments de salut disposaran del seu Pla Estratègic d'Ús Racional de Productes Farmacèutics, que

tribución y dispensación de medicamentos. La falta de presencia física y actuación de farmacéuticos constituye una infracción grave según lo tipificado en los artículos 64.b) 4 y 5 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat, de Ordenación Farmacéutica de la Comunitat Valenciana, y en el artículo 101.2.b).20 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

2. La dirección del centro sanitario y los/las responsables farmacéuticos establecerán por escrito las instrucciones necesarias para la conservación, accesibilidad, disponibilidad, reposición de los medicamentos, con una particular atención y riguroso control en cuanto a los medicamentos estupefacientes y psicótrrops disponibles en el centro sanitario y cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

3. La organización y el régimen de funcionamiento de los servicios farmacéuticos deberán permitir la disponibilidad de medicamentos las 24 horas de todos los días, estableciendo la dirección del centro sanitario y los responsables farmacéuticos la cobertura del personal que se haga responsable de la utilización de los medicamentos durante este tiempo. Los centros sanitarios dispondrán de depósitos y botiquines de medicamentos para establecer un sistema de dispensación de urgencia fuera del horario de apertura del servicio de farmacia, así como los protocolos de actuación en caso de urgencias o emergencias médicas que requieran medicamentos no incluidos en los referenciados depósitos o botiquines.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Única. Actividades de formación, información e implantación del plan estratégico departamental de uso racional de productos farmacéuticos a los profesionales sanitarios de atención especializada ambulatoria

En el marco de las actividades y programas específicos a desarrollar en el ámbito del departamento para la consecución de objetivos del Plan Estratégico Departamental de Uso Racional de Productos Farmacéuticos y el acuerdo anual de gestión, los SFA podrán desarrollar las siguientes actividades destinadas a los profesionales de atención especializada ambulatoria:

a) Actuaciones para alcanzar la máxima adecuación de las prescripciones que se generan en el ámbito de la atención especializada ambulatoria con las directrices de CUR, incluyendo los servicios de urgencias hospitalarios.

b) Evaluar la prestación farmacéutica generada por las prescripciones de las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud y órdenes de dispensación extendidas por profesionales sanitarios del ámbito de atención especializada.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Modificación de la Orden de 11 de octubre 2000, de la Conselleria de Sanidad, mediante la que se regula la creación, autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos de Área de Salud en la Comunitat Valenciana

En el plazo de tres meses desde la publicación del presente decreto, por parte de la Agencia Valenciana de Salud se actualizará la Orden de 11 de octubre de 2000 sobre los servicios farmacéuticos de área de salud acomodando sus preceptos al presente decreto. La Agencia Valenciana de Salud revisará de oficio las condiciones administrativas de los SFA.

Segunda. Constitució i funcionament de les comissions i comitès corporatius

En el plazo de tres meses desde la publicación del presente Decreto se procederá al desarrollo, constitución y adaptación de las comisiones y comités del artículo 4º así como al desarrollo de su régimen de funcionamiento y protocolos de trabajo.

Tercera. Presentación de los planes estratégicos departamentales en uso racional de productos farmacéuticos

El 1 de enero de 2011 todos los departamentos de salud dispondrán de su Plan Estratégico de Uso Racional de Productos Farmacéu-

haurà de remetre's a l'Agència Valenciana de Salut segons el que estipula l'article 6 d'este decret.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Única

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa este decret.

DISPOSICIONS FINALS

Primera. Modificació del Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat Valenciana

Es dona una nova redacció a l'article 9.4 del Decret 74/2007, de 18 de maig, del Consell, pel qual s'aprova el reglament sobre estructura, organització i funcionament de l'atenció sanitària a la Comunitat:

«9.4. Dins del departament es potenciarà l'existència i funcionament de comissions clíniques de garantia de qualitat. Hauran d'haver-hi, com a mínim, les comissions següents: històries clíniques; teixits i tumors; mortalitat; infeccions i profilaxi; política antibiòtica, farmàcia i terapèutica; ús racional de productes farmacèutics; docència i formació, i comitès ètics d'investigació clínica».

Segona. Facultats de desplegament

Es faculta el conseller de Sanitat per a dictar les disposicions que calguen per al desplegament i execució d'este decret.

Tercera. Entrada en vigor

Este decret vigix l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 27 d'agost de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

ticos, que deberá remitirse a la Agencia Valenciana de Salud según lo reglado en el artículo sexto del presente decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Modificación del Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana

Se da una nueva redacción al artículo 9.4 del Decreto 74/2007, de 18 de mayo, del Consell, por el que se aprueba el reglamento sobre estructura, organización y funcionamiento de la atención sanitaria en la Comunitat:

«9.4. Dentro del departamento se potenciará la existencia y funcionamiento de comisiones clínicas de garantía de calidad. deberán existir, como mínimo, las siguientes comisiones: historias clínicas; tejidos y tumores; mortalidad; infecciones y profilaxis; política antibiòtica, farmacia y terapèutica; uso racional de productos farmacèuticos; docencia y formación, y comités ètics de investigación clínica».

Segunda. Facultades de desarrollo

Se faculta al conseller de Sanidad para dictar las disposiciones precisas para el desarrollo y ejecución del presente decreto.

Tercera. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

Valencia, 27 de agosto de 2010

El president de la Generalitat,
FRANCISCO CAMPS ORTIZ

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET