

Conselleria de Sanitat

ORDE 1/2011, de 13 de gener, de la Conselleria de Sanitat, d'ordenació dels procediments d'avaluació de productes farmacèutics, guies i protocols farmacoterapèutics interactius, medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic i observatoris terapèutics en l'Agència Valenciana de Salut. [2011/839]

Índex

Preàmbul

Capítol I. Disposicions generals

Article 1. Objectiu i àmbit d'aplicació

Article 2. Definicions

Capítol II. Medicaments qualificats d'innovació terapèutica

Article 3. Avaluació corporativa de novetats terapèutiques

Article 4. Prioritzacions en l'avaluació de novetats terapèutiques

Article 5. Composició i funcions del Comitè Assessor i Grups de Suport d'Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAANT)

Article 6. Procediments normalitzats de treball d'avaluació de novetats terapèutiques

Article 7. Nivells de valoració i qualificació de la innovació terapèutica

Capítol III. Guies i protocols farmacoterapèutics interactius del sistema d'informació farmacèutic de l'Agència Valenciana de Salut

Article 8. Guies i protocols farmacoterapèutics interactius

Article 9. Composició i funcionament del Comitè d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius (CAGIP)

Article 10. Funcions del comitè d'assessorament de guies i protocols farmacoterapèutics interactius

Article 11. Procediments normalitzats de treball de sol·licitud d'incorporació de guies i protocols farmacoterapèutics interactius

Capítol IV. Medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic

Article 12. Declaració de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic

Article 13. Composició i funcionament del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (CAMAISE)

Article 14. Funcions del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic

Article 15. Procediments normalitzats de treball d'avaluació de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic

Capítol V. Observatoris terapèutics

Article 16. Composició i funcions dels observatoris terapèutics

Article 17. Funcions dels observatoris terapèutics

Disposició transitòria primera. Adaptació dels procediments regulats en l'orde en els centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut

Disposició transitòria segona. Adaptació dels potencials terapèutics en el reposador de medicaments de Gaia

Disposició final primera. Entrada en vigor

PREÀMBUL

I

L'abordatge multidisciplinari de problemes de salut complexos, sobre els quals augmenten cada dia el coneixement i les possibilitats d'intervenció, planteja nous reptes que exigixen una profunda posada al dia de les estratègies de l'Agència Valenciana de Salut (AVS) en matèria d'ús racional de medicaments i productes sanitaris. L'AVS ha de buscar prioritàriament la major eficiència en la gestió dels recursos i la satisfacció dels ciutadans. En este marc, en esta disposició s'aborda la incorporació corporativa dels instruments de gestió sanitària següents:

Conselleria de Sanidad

ORDEN 1/2011, de 13 de enero, de la Conselleria de Sanidad, de ordenación de los procedimientos de evaluación de productos farmacéuticos, guías y protocolos farmacoterapèuticos interactivos, medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y observatorios terapèuticos en la Agencia Valenciana de Salud. [2011/839]

Índice

Preámbulo

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación

Artículo 2. Definiciones

Capítulo II. Medicamentos calificados de innovación terapèutica

Artículo 3. Evaluación corporativa de novedades terapèuticas

Artículo 4. Priorizaciones en la evaluación de novedades terapèuticas

Artículo 5. Composición y funciones del Comité Asesor y Grupos de Apoyo de Evaluación de Novedades Terapèuticas (CAENT)

Artículo 6. Procedimientos normalizados de trabajo de evaluación de novedades terapèuticas

Artículo 7. Niveles de valoración y calificación de la innovación terapèutica

Capítulo III. Guías y protocolos farmacoterapèuticos interactivos del sistema de información farmacèutico de la Agencia Valenciana de Salud

Artículo 8. Guías y protocolos farmacoterapèuticos interactivos

Artículo 9. Composición y funcionamiento del Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapèuticos Interactivos (CAGYP)

Artículo 10. Funciones del comité de asesoramiento de guías y protocolos farmacoterapèuticos interactivos

Artículo 11. Procedimientos normalizados de trabajo de solicitud de incorporación de guías y protocolos farmacoterapèuticos interactivos

Capítulo IV. Medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

Artículo 12. Declaración de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

Artículo 13. Composición y funcionamiento del Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (CEMAISE)

Artículo 14. Funciones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico

Artículo 15. Procedimientos normalizados de trabajo de evaluación de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

Capítulo V. Observatorios terapèuticos

Artículo 16. Composición y funciones de los observatorios terapèuticos

Artículo 17. Funciones de los observatorios terapèuticos

Disposición transitoria primera. Adaptación de los procedimientos regulados en la orden en los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud

Disposición transitoria segunda. Adaptación de los potenciales terapèuticos en el repositorio de medicamentos de Gaia

Disposición final primera. Entrada en vigor

PREÁMBULO

I

El abordaje multidisciplinar de problemas de salud complejos, sobre los que aumentan cada día su conocimiento y las posibilidades de intervención, plantea nuevos retos que exigen una profunda puesta al día de las estrategias de la Agencia Valenciana de Salud (AVS) en materia de uso racional de medicamentos y productos sanitarios. La AVS debe buscar prioritariamente la mayor eficiencia en la gestión de sus recursos y la satisfacción de los ciudadanos. En este marco, en la presente disposición, se aborda la incorporación corporativa de los siguientes instrumentos de gestión sanitaria:

- Avaluació de la qualificació terapèutica dels medicaments.
- Guies i protocols farmacoterapèutics interactius.
- Declaració de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic.

- Observatoris terapèutics.

També es normalitzen determinats procediments de selecció de medicaments en tota la xarxa pública, i es proposen:

- Una metodologia d'avaluació de novetats terapèutiques, i també una estructura única d'informes d'avaluació de medicaments per a tota la xarxa de l'AVS.

- Un formulari únic de sol·licitud, tant per a incorporar medicaments a una guia farmacoterapèutica de qualsevol centre de l'AVS com per a sol·licitar la qualificació d'alt impacte sanitari o econòmic.

Els procediments normalitzats comuns han de permetre:

- Proporcionar al procés d'avaluació i selecció una major transparència i reproductibilitat, que reforce la credibilitat de les recomanacions i seleccions entre clínics i altres professionals sanitaris.

- Minimitzar el treball d'avaluació individual en cada centre sanitari perquè es disposa dels informes fets en algun altre centre sanitari de l'AVS.

II

L'orde regula la incorporació d'una bateria d'instruments de gestió sanitària i busca una aprofundiment en la major eficiència global en l'ús de recursos farmacèutics en l'AVS. Cal destacar que es manté la descentralització en la presa de decisions en tots els medicaments, excepte en els qualificats com d'alt impacte sanitari o econòmic.

Per tal de concretar, l'àmbit i l'impacte d'este text normatiu es podrien resumir en:

- S'incorporen quatre instruments corporatius d'alt impacte en la gestió sanitària.

- Es normalitza la metodologia d'avaluació de medicaments, l'estructura de presentació dels informes de les avaluacions i la sol·licitud d'inclusió en les guies farmacoterapèutiques que permetrà una economia d'escala en l'elaboració i recuperació d'informació per part de qualsevol centre sanitari de l'AVS. Per als medicaments declarats d'alt impacte sanitari o econòmic se sol·licitarà la inclusió al CEMAISE. La resta de sol·licituds, usen el mateix instrument i s'adrecen a les comissions de política antibiòtica, farmàcia i terapèutica o comissions d'ús racional de medicaments i productes sanitaris de cada centre sanitari.

- L'instrument *Guia interactiva* transforma les guies elaborades pels centres sanitaris de l'AVS en contingut codificat per a incorporar-lo al sistema d'informació sanitari i, d'esta manera, poder expressar tot el potencial d'assistència terapèutica de manera interactiva.

III

En el capítol II d'este text normatiu s'aborden les activitats i els processos per a la qualificació terapèutica dels medicaments. La necessitat d'actualitzar els coneixements sobre els nous medicaments, juntament amb l'escassa disponibilitat de temps per a avaluar-los, determinen la necessitat de disposar de fonts que proporcionen informació objectiva i independent sobre els medicaments per mitjà d'avaluacions basades en l'evidència científica i realitzades amb una metodologia sistemàtica, rigorosa i transparent.

L'Associació Internacional de Butlletins de Medicaments ha definit la «innovació terapèutica» en termes d'avantatge comparatiu. Considera que un tractament representa una «innovació terapèutica» si ofereix avantatges o beneficis per als pacients quan es compara amb les opcions terapèutiques anteriors. Així, per a establir el grau d'innovació terapèutica que aporta un medicament nou, resulta decisiu avaluar conjuntament les evidències disponibles sobre l'eficàcia, seguretat, qualitat i cost. El capítol segon d'esta disposició estableix els procediments corporatius.

- Evaluación de la calificación terapéutica de los medicamentos.
- Guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos.
- Declaración de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico.

- Observatorios terapéuticos.

También se normalizan determinados procedimientos de selección de medicamentos en toda la red pública, proponiéndose:

- Una metodología de evaluación de novedades terapéuticas, así como una estructura única de informes de evaluación de medicamentos para toda la red de la AVS.

- Un formulario único de solicitud tanto para incorporar medicamentos a una guía farmacoterapéutica de cualquier centro de la AVS, como para solicitar la calificación de alto impacto sanitario y/o económico.

Los procedimientos normalizados comunes deben permitir:

- Proporcionar al proceso de evaluación y selección una mayor transparencia y reproductibilidad, reforzando la credibilidad de las recomendaciones y selecciones entre clínicos y otros profesionales sanitarios.

- Minimizar el trabajo de evaluación individual en cada centro sanitario al disponer de los informes realizados en algún centro sanitario de la AVS.

II

La orden regula la incorporación de una batería de instrumentos de gestión sanitaria buscando una profundización en la mayor eficiencia global en el uso de recursos farmacéuticos en la AVS. Hay que destacar que se mantiene la descentralización en la toma de decisiones en todos los medicamentos, salvo en aquellos calificados de alto impacto sanitario y/o económico.

A efectos de clarificar el ámbito e impacto del presente texto normativo se podría resumir en:

- Se incorporan cuatro instrumentos corporativos de alto impacto en gestión sanitaria.

- Se normaliza la metodología de evaluación de medicamentos, la estructura de presentación de los informes correspondientes a dichas evaluaciones y la solicitud de inclusión en las guías farmacoterapéuticas que permitirá una economía de escala en la elaboración y recuperación de información por cualquier centro sanitario de la AVS. Para los medicamentos declarados de alto impacto sanitario y/o económico se solicitará su inclusión al CEMAISE. El resto de solicitudes, utilizando el mismo instrumento, se dirigirá a las comisiones de política antibiòtica, farmacia y terapèutica o comisiones de uso racional de medicamentos y productos sanitarios de cada centro sanitario.

- El instrumento *Guia interactiva* transforma las guías elaboradas por los centros sanitarios de la AVS en contenido codificado para su incorporación al sistema de información sanitario y de este modo poder expresar todo el potencial de asistencia terapèutica de manera interactiva.

III

En el capítulo II del presente texto normativo se abordan las actividades y procesos para la calificación terapèutica de los medicamentos. La necesidad de actualizar los conocimientos sobre los nuevos medicamentos, junto a la escasa disponibilidad de tiempo para su evaluación, determinan la necesidad de disponer de fuentes que proporcionen información objetiva e independiente sobre los medicamentos por medio de evaluaciones basadas en la evidencia científica y realizadas con una metodología sistemática, rigurosa y transparente.

La Asociación Internacional de Boletines de Medicamentos ha definido la «innovación terapèutica» en términos de ventaja comparativa, considerando que un tratamiento representa una «innovación terapèutica» si ofrece ventajas o beneficios para los pacientes cuando se compara con las opciones terapèuticas previamente existentes. Así, para establecer el grado de innovación terapèutica que aporta un nuevo medicamento, resulta decisivo evaluar conjuntamente las evidencias disponibles sobre su eficacia, seguridad, calidad y coste, desarrollándose los procedimientos corporativos en el capítulo segundo de la presente disposición.

L'Orde de 27 de gener de 2004, de la Conselleria de Sanitat, per la qual regula la visita dels delegats de laboratoris a les institucions sanitàries, en l'article quart, titulat *Seguiment i control*, estableix que els laboratoris que comercialitzen i promocienen medicaments de nova aparició, noves indicacions o que vulguen usar nova documentació científica en la promoció, una vegada autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, hauran de comunicar-ne a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS la fitxa tècnica i també la presentació del material que utilitzaran per a la promoció.

La Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS designarà la unitat que avaluarà l'avanç terapèutic i el cost/efectivitat del medicament. Esta orde desplega els mecanismes corporatius per a normalitzar este procés en tot l'àmbit de l'AVS, atés que correspon a la Conselleria de Sanitat dictar les normes i exercir les actuacions pertinents en matèria de promoció de medicaments, segons que estableix l'article 57 de la Llei 6/1998, de 22 de juny, de la Generalitat Valenciana, d'Ordenació Farmacèutica de la Comunitat Valenciana.

IV

El capítol III aborda la incorporació de guies i protocols farmacoterapèutics interactius al sistema d'informació. Les administracions públiques responsables de l'autorització de comercialització de medicaments, avaluen i garantixen la qualitat farmacèutica, l'eficàcia i la seguretat, però no tenen entre les seues funcions fer cap selecció entre les alternatives farmacoterapèutiques disponibles en el mercat. Les funcions de selecció s'han fet tradicionalment en les comissions de farmàcia i terapèutica hospitalàries i en les comissions d'ús racional del medicament d'Atenció Primària, avaluant l'eficàcia, seguretat i eficiència del nou medicament, de forma comparada davant de les alternatives terapèutiques disponibles, decidint si un nou medicament s'inclou o no en la guia farmacoterapèutica del seu àmbit d'influència i en quines condicions.

L'AVS, conscient de l'impacte de les noves tecnologies en l'activitat diària sanitària, impulsa en esta orde uns procediments normalitzats d'avaluació de les guies i protocols farmacoterapèutiques proposats en els departaments de salut per a la inclusió en el sistema d'informació a fi d'oferir un servici interactiu en el marc de la història clínica electrònica.

V

En el capítol IV d'este text normatiu s'ordenen les activitats corresponents a la qualificació i l'ús de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic en l'àmbit de l'AVS. És conegut el fet que, malgrat la metodologia usada actualment en els centres sanitaris per a la selecció de medicaments, es poden produir discrepàncies que s'han d'evitar, especialment quan es tracta de medicaments d'especial impacte sanitari o econòmic, reforçant amb mesures addicionals la igualtat en l'accés dels pacients als medicaments, amb independència de quin siga el centre hospitalari en què reben l'atenció.

VI

En el capítol V es desplega l'instrument anomenat «observatoris terapèutics». La informació disponible en el moment de la comercialització de medicaments nous sovint prové només dels assajos clínics que s'han fet per a l'autorització. Estos assajos sovint s'efectuen amb mostres xicotetes, amb duracions de tractament curtes i amb pacients seleccionats amb criteris d'inclusió i exclusió molt estrictes que, ben sovint, no són representatius de la població a qui es dirigixen. Per tant, en l'àmbit de la seguretat, no permeten identificar els efectes adversos potencials d'escassa prevalença ni els que apareixen a llarg termini. D'altra banda, tampoc no permeten valorar-ne l'efectivitat ni establir el lloc en la terapèutica entre les alternatives terapèutiques disponibles.

La Orden de 27 de enero de 2004, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regula la visita de los delegados de laboratorios a las instituciones sanitarias, en su artículo cuarto titulado *seguimiento y control*, establece que los laboratorios que comercialicen y promocienen medicamentos de nueva aparición, nuevas indicaciones o que vayan a utilizar nueva documentación científica en la promoción, y una vez autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberán poner en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS, la ficha técnica de aquéllas, así como la presentación del material que van a utilizar para su promoción.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS designará la unidad que evaluará el avance terapéutico y el coste/efectividad del medicamento. La presente orden desarrolla los mecanismos corporativos para normalizar este proceso en todo el ámbito de la AVS dado que corresponde a la Conselleria de Sanidad dictar las normas y ejercitar las actuaciones pertinentes en materia de promoción de medicamentos, según se establece en el artículo 57 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Generalitat Valenciana, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

IV

El capítulo III aborda la incorporación de guías y protocolos farmacoterapèutics interactius al sistema de informació. Las administraciones públicas responsables de la autorización de comercialización de medicamentos, evalúan y garantizan la calidad farmacéutica, la eficacia y su seguridad, pero no tienen entre sus funciones realizar selección alguna de entre las alternativas farmacoterapèuticas disponibles en el mercado. Las funciones de selección se han desarrollado tradicionalmente en las comisiones de farmacia y terapèutica hospitalarias y en las comisiones de uso racional del medicamento de Atención Primaria, evaluando la eficacia, seguridad y eficiencia del nuevo medicamento, de forma comparada frente a las alternativas terapèuticas disponibles, decidiendo si un nuevo medicamento se incluye o no en la Guía Farmacoterapèutica de su ámbito de influencia y en qué condiciones.

La AVS consciente del impacto de las nuevas tecnologías en la actividad diaria sanitaria impulsa en esta orden unos procedimientos normalizados de evaluación de las Guías y Protocolos Farmacoterapèuticas propuestas en los Departamentos de Salud para su inclusión en el Sistema de Información a los efectos de ofertar un servicio interactivo en el marco de la historia clínica electrónica.

V

En el capítulo IV del presente texto normativo se ordenan las actividades correspondientes a la calificación y uso de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico en el ámbito de la AVS. Es conocido que a pesar de la metodología utilizada actualmente en los centros sanitarios para la selección de medicamentos, se pueden producir discrepancias que deben evitarse, especialmente cuando se trata de medicamentos de especial impacto sanitario y/o económico, reforzando con medidas adicionales la igualdad en el acceso de los pacientes a los medicamentos, con independencia de cual sea el centro hospitalario en que reciben la atención.

VI

En el capítulo V se desarrolla el instrumento «observatorios terapèutics». La información disponible en el momento de la comercialización de nuevos medicamentos a menudo proviene sólo de los ensayos clínicos realizados para su autorización. Dichos ensayos frecuentemente se efectúan con muestras pequeñas, duraciones de tratamiento cortas y con pacientes seleccionados bajo criterios de inclusión / exclusión muy estrictos que, con frecuencia, no son representativos de la población a la que se dirigen. Por tanto, en el ámbito de la seguridad, no permiten identificar aquellos potenciales efectos adversos de escasa prevalencia ni los que aparecen a largo plazo. Por otro lado tampoco permiten valorar su efectividad ni establecer su lugar en la terapèutica frente a las alternativas terapèuticas disponibles.

En el marc de l'instrument denominat «observatoris terapèutics», s'ordenen els processos per tal de disposar, de manera regular, d'una monitorització sobre la utilització de medicaments en les malalties més prevalents en l'àmbit de l'atenció sanitària ambulatoria, tant sobre els efectes sanitaris com sobre els econòmics. En definitiva, es dona continuïtat al que reglamenta l'article 13.15 de l'Orde de 16 d'abril de 2002, del conseller de Sanitat, per la qual crea el Sistema d'Informació Farmacèutica Gaia: gestor integral de la prestació farmacèutica de la Conselleria de Sanitat, establix els òrgans de direcció del sistema, el manteniment de les bases de dades, els comitès de suport i els procediments de control de qualitat.

VII

Per a la confecció de formularis, estructures d'informes i models de dades usats en esta orde s'ha aplicat l'experiència de realitats consolidades com ara el procediment normalitzat de treball del Comitè Mixt d'Avaluació de Nous Medicaments, l'actualització de la guia per a la incorporació de nous fàrmacs en el marc de col·laboració previst en el Pla de Qualitat per al Sistema Nacional de Salut i el model d'informe tècnic del grup Gènesi.

L'Estatut d'Autonomia atorga competències exclusives en ordenació farmacèutica i servicis socials (articles 49.1.19 i 49.1.24), i també competències exclusives en l'organització, administració i gestió de totes les institucions sanitàries públiques dins del territori de la Comunitat Valenciana (article 54). Per tot això, d'acord amb el que disposa l'article 28 de la Llei 5/1983, de 30 de desembre, del Consell, a proposta del conseller de Sanitat, després d'escoltar els sectors implicats, i d'acord amb el dictamen del Consell Jurídic Consultiu,

ORDENE

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objectiu i àmbit d'aplicació

1. Esta orde regula els procediments ordinaris i específics per a l'avaluació, selecció o utilització de medicaments, per mitjà dels instruments de gestió sanitària següents:

- a. Avaluació de novetats terapèutiques.
- b. Guies i protocols farmacoterapèutics interactius.
- c. Medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic.
- d. Observatoris terapèutics.

2. Tots els centres sanitaris dels departaments de salut de l'AVS, públics o concessions administratives, han d'adaptar els seus procediments als articles d'esta orde.

Article 2. Definicions

1. Novetat terapèutica: qualsevol medicament o producte sanitari nou comercialitzat, incloses substàncies noves, formulacions noves i formes noves de tractament. També inclou qualsevol innovació industrial, com ara l'ús de biotecnologia o el desenvolupament de sistemes nous d'alliberament, la selecció d'un isòmer o d'un metabòlit.

2. Innovació terapèutica: novetat que comporta un avanç en terapèutica farmacològica, açò és, nous tractaments que ofereixen beneficis per al pacient quan es comparen amb les opcions anteriors.

3. Avaluació de novetats terapèutiques: procediments d'anàlisi basats en l'evidència científica i duts a terme amb una metodologia sistemàtica, rigorosa i transparent per a actualitzar els coneixements sobre els medicaments nous.

4. Grup de suport: conjunt de professionals sanitaris responsable de dur a terme l'avaluació de medicaments i l'elaboració dels documents que comporta, designats per la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS, a través del comitè corresponent.

En el marco del instrumento denominado «observatorios terapéuticos», se ordenan los procesos para de forma regular, disponer de una monitorización sobre la utilización de medicamentos en las enfermedades más prevalentes en el ámbito de la atención sanitaria ambulatoria tanto sobre sus efectos sanitarios como económicos. En definitiva se da continuidad a lo reglamentado en el artículo 13.15 de la Orden de 16 de abril de 2002, del conseller de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información Farmacéutica Gaia: gestor integral de la prestación farmacéutica de la Conselleria de Sanidad, se establecen los órganos de dirección del sistema, mantenimiento de las bases de datos, comités de apoyo y procedimientos de control de calidad.

VII

Para la confección de formularios, estructuras de informes y modelos de datos, utilizados en esta orden se ha aplicado la experiencia de realidades consolidadas como el procedimiento normalizado de trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, la actualización de la guía para la incorporación de nuevos fármacos en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud y el modelo de informe técnico del grupo Gènesis.

El Estatuto de Autonomía otorga competencias exclusivas en ordenación farmacéutica y servicios sociales (artículos 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 (artículo 54). En virtud de todo lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, a propuesta del conseller de Sanidad, previa audiencia de los sectores implicados, conforme con el dictamen del Consell Jurídic Consultiu.

ORDENO

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objetivo y ámbito de aplicación

1. La presente orden regula los procedimientos ordinarios y específicos para la evaluación, selección o utilización de medicamentos, mediante los siguientes instrumentos de gestión sanitaria:

- a. Evaluación de novedades terapéuticas.
- b. Guías y protocolos farmacoterapéuticos interactivos.
- c. Medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico.
- d. Observatorios terapéuticos.

2. Todos los centros sanitarios de los departamentos de salud de la AVS, públicos o concesiones administrativas adaptarán sus procedimientos al articulado de la presente orden.

Artículo 2. Definiciones

1. Novedad terapéutica: cualquier nuevo medicamento o producto sanitario comercializado incluyendo nuevas sustancias, nuevas formulaciones y nuevas formas de tratamiento. También se incluye cualquier innovación industrial, como puede ser el uso de biotecnología o el desarrollo de nuevos sistemas de liberación, la selección de un isómero o de un metabolito.

2. Innovación terapéutica: novedad que supone un avance en terapéutica farmacológica, esto es, nuevos tratamientos que ofrecen beneficios para el paciente cuando se comparan con las opciones previamente existentes.

3. Evaluación de novedades terapéuticas: procedimientos de análisis basados en la evidencia científica, y realizados con una metodología sistemática, rigurosa y transparente para actualizar los conocimientos sobre los nuevos medicamentos.

4. Grupo de apoyo: conjunto de profesionales sanitarios responsable de llevar a cabo la evaluación de medicamentos, y la elaboración de los documentos que la acompañan, designados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS, a través del correspondiente comité.

5. Guies i protocols farmacoterapèutics interactius: recomanacions acompanyades pels 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 a incloure-la en els sistemes d'informació sanitaris, s'expressa en forma d'elements d'assistència informatitzada a fi de facilitar la presa de decisions en el procés de prescripció o permet la consulta des de la història clínica electrònica mateix.

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

7. 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'AVS, de manera que es facilita la retroalimentació i l'avaluació de l'impacte de les accions en l'ús racional de medicaments i productes sanitaris impulsades des de l'AVS.

CAPÍTOL II

Medicaments qualificats d'innovació terapèutica

Article 3. Avaluació corporativa de novetats terapèutiques

1. L'avaluació corporativa de novetats terapèutiques té com a objectiu analitzar l'aportació terapèutica que comporta la comercialització de medicaments nous en relació amb les alternatives disponibles, per a proporcionar als professionals sanitaris recomanacions específiques respecte a això.

2. S'entenen inclosos en l'àmbit de l'avaluació de novetats terapèutiques de l'AVS els medicaments autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris que tinguen les característiques següents:

- a. Medicaments de nova aparició.
- b. Medicaments amb indicacions noves.
- c. Medicaments que usen una documentació científica nova en la promoció. Es distingiran dos situacions diferents quant a les característiques de la documentació nova:
 - Informació de rellevància clínica nova que pugua canviar la valoració de l'interés terapèutic o la qualificació farmacoeconòmica del producte. Es considera com a tal la informació que aporte dades qualitatives noves o que especifique la modificació d'aspectes quantitius d'eficàcia, efectivitat, seguretat o relació cost-eficàcia o cost-efectivitat del medicament.
 - Nova informació que no tinga els criteris anteriors.
- d. Medicaments avaluats en els últims cinc anys.

Article 4. Prioritats en l'avaluació de novetats terapèutiques

1. Per als medicaments pendents d'avaluació s'ha d'establir un orde de prioritats mensualment segons l'escala següent:

- Impacte pressupostari sobre la prescripció mèdica.
- Interés o rellevància clínica segons els hàbits de prescripció.

– Data de comercialització.

2. Mensualment s'actualitzarà en la pàgina web de l'AVS l'orde de prioritats, la data prevista de l'avaluació i l'estat de l'avaluació dels medicaments inclosos per a avaluar-ne la innovació terapèutica.

3. Els grups de suport es faran càrrec de la realització d'informes i avaluació de medicaments i pautes terapèutiques assignats en les convocatòries ordinàries del Comitè Assessor en Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAANT).

Article 5. Composició i funcions del Comitè Assessor i Grups de Suport d'Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAANT)

1. L'avaluació corporativa de novetats terapèutiques la fa una estructura assessora multidisciplinària i multigrup organitzada per mitjà d'un Comitè Assessor en Avaluació de Novetats Terapèutiques (CAANT) de l'AVS i grups de suport d'avaluació.

5. Guías y protocolos farmacoterapèuticos 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.

6. Medicamentos de alto impacto sanitario y/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 AVS estableciendo protocolos comunes de utilización en todos los centros sanitarios de la AVS.

7. 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 AVS, facilitando la retroalimentación y la evaluación del impacto de las acciones en uso racional de medicamentos y productos sanitarios impulsadas desde la AVS.

CAPÍTULO II

Medicamentos calificados de innovación terapéutica

Artículo 3. Evaluación corporativa de novedades terapéuticas

1. La evaluación corporativa de novedades terapéuticas tiene como objetivo 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.

2. Se entenderán incluidos en el ámbito de la evaluación de novedades terapéuticas de la AVS, los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con las siguientes características:

- a. Medicamentos de nueva aparición.
- b. Medicamentos con nuevas indicaciones.
- c. Medicamentos que utilicen una nueva documentación científica en la promoción. Se distinguirán dos situaciones diferentes en cuanto a las características de la nueva documentación:
 - Nueva información de relevancia clínica que pueda cambiar la valoración del interés terapéutico del producto o su calificación farmacoeconómica. Se considerará como tal la información que aporte datos cualitativos novedosos o que especifique modificación de aspectos cuantitativos de eficacia, efectividad, seguridad o relación coste-eficacia o coste-efectividad del medicamento.
 - Nueva información que no cumpla los criterios anteriores.
- d. Medicamentos evaluados en los últimos cinco años.

Artículo 4. Priorizaciones en la evaluación de novedades terapéuticas

1. Para los medicamentos pendientes de evaluación se establecerá un orden de prioridad mensualmente en función de la siguiente escala:

- Impacto presupuestario sobre la prescripción médica.
- Interés o relevancia clínica en función de los hábitos de prescripción.

– Fecha de comercialización.

2. Mensualmente se actualizará en la página web de la AVS el orden de priorización, fecha prevista de realización de la evaluación y estado de la evaluación de los medicamentos incluidos para su evaluación de la innovación terapéutica.

3. Los grupos de apoyo se harán cargo de la realización de informes y evaluación de medicamentos y pautas terapéuticas asignados en las convocatorias ordinarias del Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT).

Artículo 5. Composición y funciones del Comité Asesor y Grupos de Apoyo de Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT)

1. La evaluación corporativa de novedades terapéuticas será realizada por una estructura asesora multidisciplinaria y multigrupo organizada mediante un Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT) de la AVS y grupos de apoyo de evaluación.

2. El CAANT té la composició següent:

- President: el cap de l'Àrea de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- Secretari: un tècnic adscrit a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.
- Almenys un representant de cada un dels grups de suport.
- Almenys cinc professionals experts en avaluació de tecnologies sanitàries, economia de la salut, farmacovigilància i farmacoteràpia.

3. L'AVS ha d'aprovar mitjançant una resolució la creació de cada grup de suport d'avaluació i ha de nomenar els representants que en formaran part.

4. El CAANT es reuneix, com a mínim, cada dos mesos. L'orde del dia de les sessions es tanca 10 dies hàbils abans de la data de reunió, a fi de poder incorporar-hi les propostes dels membres.

Article 6. Procediments normalitzats de treball d'avaluació de novetats terapèutiques

1. El CAANT disposa d'un procediment normalitzat de treball que garanteix que els processos d'avaluació dels medicaments es fan de forma homogènia i consensuada entre els diferents grups de suport. Els principis que caracteritzen el procediment normalitzat de treball són:

- Transparència.
- Reduir la variabilitat.
- Permetre la reproductibilitat.
- Determinar directrius i procediments per a l'elaboració dels informes.

El procediment normalitzat de treball es revisa anualment i es publica mitjançant una resolució de la Conselleria de Sanitat.

2. El secretari del CAANT o el coordinador del grup de suport avaluador ha de sol·licitar als laboratoris farmacèutics encarregats de la comercialització i promoció dels medicaments que s'han d'avaluar que envien la documentació següent en el termini màxim de 10 dies hàbils:

- a. Fitxa tècnica del producte.
- b. Material per a la promoció del producte.
- c. Assajos clínics i estudis observacionals publicats en format de versió completa.
- d. Revisions i comunicacions a congressos referides a l'eficàcia clínica, efectivitat o utilització terapèutica del producte.
- e. Estudis de farmacoeconomia, tant de disseny prospectiu com de modelització.
- f. Informe detallat de les dades de seguretat del producte.

El format de la documentació presentada ha de ser digital. Pel que fa al material promocional, se n'ha d'enviar una mostra del que s'usarà o, si no n'hi ha, del projecte i les actualitzacions previstos. S'ha de tractar amb magatzemar tota la documentació de manera que se'n garantisca la confidencialitat.

3. El grup de suport d'avaluació a qui corresponga, en un termini de 30 dies hàbils, ha d'avaluar la informació i d'emetre els informes següents:

- a. Informe dels aspectes més rellevants del producte segons la resolució corresponent de l'AVS.
- b. Informe resum (fitxa i síntesi en diapositives) dels aspectes més rellevants segons la resolució corresponent de l'AVS.
- c. Informe sobre la pertinència, exactitud i fonamentació de les dades exposades en el material promocional.
- d. Informe valoratiu dels aspectes que sol·licite explícitament la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS no previstos en els informes anteriors o que requerisquen una extensió major.

4. El CAANT ha d'enviar una còpia no definitiva dels informes al laboratori o laboratoris interessats, que disposen d'un termini de 15 dies hàbils per a formular per escrit les alegacions, evidències o suggeriments que consideren oportuns sobre el contingut dels informes, independentment que puguin debatre's en una reunió convocada amb esta finalitat, en la qual han d'estar presents, a més dels responsables de l'avaluació, els representants de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS que la direcció general considere convenient. La reunió no pot ampliar els terminis del procés més de cinc dies hàbils sobre els 10 fixats més amunt en este apartat.

2. El CAENT tendrá la siguiente composición:

- Presidente: jefe de Área de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Secretario: técnico adscrito a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Al menos un representante de cada uno de los grupos de apoyo.
- Al menos cinco profesionales expertos en evaluación de tecnologías sanitarias, economía de la salud, farmacovigilancia y farmacoterapia.

3. La AVS aprobará mediante resolución la creación de cada grupo de apoyo de evaluación y nombrará a los representantes que formarán parte del grupo.

4. El CAENT se reunirá, como mínimo, cada dos meses. El orden del día de las sesiones se cerrará con 10 días hábiles de antelación a la fecha de reunión, con el fin de poder incorporar las propuestas de los miembros.

Artículo 6. Procedimientos normalizados de trabajo de evaluación de novedades terapéuticas

1. El CAENT dispondrá de un procedimiento normalizado de trabajo que garantice que los procesos de evaluación de los medicamentos se realicen de forma homogénea y consensuada entre los diferentes grupos de apoyo. Los principios que caracterizan al procedimiento normalizado de trabajo son:

- Transparencia.
- Reducir la variabilidad.
- Permitir su reproducibilidad.
- Determinar directrices y procedimientos para la elaboración de los informes.

El procedimiento normalizado de trabajo se revisará anualmente y se publicará mediante resolución de la Conselleria de Sanidad.

2. El secretario del CAENT o el coordinador del grupo de apoyo evaluador solicitará a los laboratorios farmacéuticos encargados de la comercialización y promoción de los medicamentos a evaluar, que remitan la siguiente documentación en el plazo máximo de 10 días hábiles:

- a. Ficha técnica del producto.
- b. Material para la promoción del producto.
- c. Ensayos clínicos y estudios observacionales publicados en formato de versión completa.
- d. Revisiones y comunicaciones a congresos referidos a la eficacia clínica, efectividad o utilización terapéutica del producto.
- e. Estudios de farmacoeconomía, tanto de diseño prospectivo como de modelización.
- f. Informe detallado de los datos de seguridad del producto.

El formato de la documentación presentada será digital. En lo referente al material promocional debe remitirse una muestra de aquel que se va a utilizar, o, en su defecto, del proyecto previsto y sus actualizaciones. Toda la documentación será tratada y almacenada de modo que se garantice la confidencialidad.

3. El correspondiente grupo de apoyo de evaluación, en un plazo de 30 días hábiles, evaluará la información y emitirá los siguientes informes:

- a. Informe de los aspectos más relevantes del producto según la resolución correspondiente de la AVS.
- b. Informe resumen (ficha y síntesis en diapositivas) de los aspectos más relevantes según la resolución correspondiente de la AVS.
- c. Informe acerca de la pertinencia, exactitud y fundamentación de los datos expuestos en el material promocional.
- d. Informe valorativo de aquellos aspectos que se soliciten explícitamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS, no contemplados en los informes anteriores o que precisen una mayor extensión.

4. El CAENT remitirá una copia no definitiva de los informes al laboratorio o laboratorios interesados, que dispondrán de un plazo de 15 días hábiles para formular por escrito las alegaciones, evidencias y/o sugerencias que estimen oportunas sobre el contenido de dichos informes, independientemente de que puedan debatirse en reunión, convocada con dicho fin, y en la que estarán presentes además de los responsables de la evaluación, aquellos representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS que ésta estime conveniente. La reunión no podrá ampliar los plazos del proceso en más de cinco días hábiles sobre los 10 fijados anteriormente en este apartado.

5. El grup de suport ha d'enviar al CAANT els informes assenyalats en l'article 6.3, en un termini no superior als 10 dies hàbils a partir de la recepció de les al·legacions assenyalades en l'article 6.4 o, si és el cas, de la data en què haja tingut lloc la reunió assenyalada en el mateix apartat. L'informe final ha d'incloure com a annex les al·legacions formulades i les respostes a cada al·legació.

6. En tots els informes d'avaluació s'han d'especificar els autors emissors de l'informe i el grup de suport a què estan assignats, la data de l'emissió i també si hi ha debat o al·legacions per part dels laboratoris implicats.

Article 7. Nivells de valoració i qualificació de la innovació terapèutica

1. L'aportació terapèutica de cada medicament nou s'estableix segons els criteris d'eficàcia, seguretat, aplicabilitat i cost. S'hi ha d'aplicar l'algorisme de decisió (que apareixerà com a resolució de l'AVS) i assignar la qualificació, que consta de cinc categories.

2. Les categories que determinen els nivells de valoració del potencial terapèutic de cada nou medicament són les següents:

a. Qualificació 0. No valorable: informació insuficient. La bibliografia disponible sobre la novetat és insuficient, poc conclouent o no es disposa d'assajos clínics de qualitat davant de comparadors adequats, la qual cosa no en permet aclarir el grau d'aportació terapèutica. Se'ls identifica amb el símbol ?.

b. Qualificació 1. Medicament que no comporta un avanç terapèutic clínicament rellevant. La novetat no aporta avantatges davant d'altres medicaments ja disponibles en la indicació per a la qual ha sigut autoritzat i és, per tant, semblant a altres medicaments que hi ha. Es considera com a tal el no inclòs en l'apartat 2 de l'article 3, i s'identifiquen amb el símbol —.

c. Qualificació 2. Aporta alguna cosa en situacions concretes. La novetat pot ser d'utilitat en alguna situació clínica o en un grup determinat de pacients. Medicament que comporte un avanç terapèutic clínicament rellevant en situacions concretes. Es considera com a tal si en el moment de la comercialització i amb proves sustentades en assajos clínics adequats:

– No es disposa d'alternatives significativament iguals o millors quant a l'eficàcia clínica per a la indicació autoritzada i en les condicions d'ús recomanades.

– Presenta avantatges quantitativament significatius pel perfil d'efectes adversos.

S'identifica amb el símbol *.

d. Qualificació 3. Millora terapèutica modesta. La novetat aporta avantatges relacionats amb la comoditat posològica o el cost del tractament. S'identifica amb el símbol **.

e. Qualificació 4. Millora terapèutica important (medicament especial). Es considera com a tal el medicament que cobreix un buit terapèutic o el medicament orfe. La novetat representa un avantatge clar en termes d'eficàcia o seguretat davant de les alternatives terapèutiques disponibles per a la mateixa indicació o condició clínica. S'identifica amb el símbol ***.

CAPÍTOL III

Guies i protocols farmacoterapèutics interactius del Sistema d'Informació Farmacèutic de l'Agència Valenciana de Salut

Article 8. Guies i protocols farmacoterapèutics interactius

1. L'AVS ha d'impulsar els consensos terapèutics en l'àmbit de cada departament de salut que estiguen basats en l'evidència i formulats a partir de documents d'actuació clínica validats per organismes d'àmbit autonòmic, nacional o internacional, i també que s'inclouen, per a afavorir la interacció informatitzada, en el sistema d'informació sanitari corporatiu.

2. Per tal de facilitar-ne l'ús als professionals que opten per usar estes guies i protocols com a elements de consulta, les recomanacions seran expressades amb nivells d'evidència. L'accés a esta informació el pot fer el professional en el procés de prescripció i des de la història clínica del pacient.

5. El grupo de apoyo remitirá al CAENT para su aprobación los informes señalados en el artículo 6.3 en un plazo no superior a los 10 días hábiles a partir de la recepción de las alegaciones señaladas en el artículo 6.4, o, en su caso, de la fecha en que haya tenido lugar la reunión señalada en el mismo apartado. El informe final deberá incluir como anexo las alegaciones formuladas y las respuestas emitida a cada alegación.

6. En todos los informes de evaluación se especificarán los autores emisores del informe y el grupo de apoyo en el que están asignados, la fecha de su emisión, así como, en su caso, si ha sido debatido o alegado por los laboratorios implicados.

Artículo 7. Niveles de valoración y calificación de la innovación terapéutica

1. La aportación terapéutica de cada nuevo medicamento se establece en función de los criterios de eficacia, seguridad, aplicabilidad y coste, aplicando el algoritmo de decisión (que aparecerá como resolución de la AVS) y asignando la calificación, que constará de cinco categorías.

2. Las categorías que determinan los niveles de valoración del potencial terapéutico de cada nuevo medicamento son las siguientes:

a. Calificación 0. No valorable: información insuficiente. La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite clarificar su grado de aportación terapéutica. Se les identifica con el símbolo ?.

b. Calificación 1. Medicamento que no supone un avance terapéutico clínicamente relevante. La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado, siendo por tanto similar al de otros medicamentos existentes. Se considera como tal al no incluido en el apartado 2 del artículo 3, y se identifican con el símbolo —.

c. Calificación 2. Aporta en situaciones concretas. La novedad puede ser de utilidad en alguna situación clínica y/o en un grupo determinado de pacientes. Medicamento que suponga un avance terapéutico clínicamente relevante en situaciones concretas. Se considera como tal si, en el momento de su comercialización y con pruebas sustentadas en ensayos clínicos adecuados:

– No se dispone de alternativas significativamente iguales o mejores en cuanto a su eficacia clínica para la indicación autorizada y en las condiciones de uso recomendadas.

– Presenta ventajas cuantitativamente significativas por su perfil de efectos adversos.

Se identifica con el símbolo *.

d. Calificación 3. Modesta mejora terapéutica. La novedad aporta ventajas relacionadas con la comodidad posològica y/o el coste del tratamiento. Se identifica con el símbolo **.

e. Calificación 4. Importante mejora terapéutica (medicamento especial). Se considera como tal al medicamento que viene a cubrir un hueco terapéutico o al medicamento huérfano. La novedad representa una clara ventaja en términos de eficacia y/o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica. Se identifica con el símbolo ***.

CAPÍTULO III

Guías y protocolos farmacoterapèutics interactius del Sistema de Informació Farmacèutic de la Agència Valenciana de Salut

Artículo 8. Guías y protocolos farmacoterapèutics interactivos

1. La AVS impulsará los consensos terapéuticos a nivel de cada departamento de salud que estén basados en la evidencia y formulados a partir de documentos de actuación clínica validados por organismos de ámbito autonómico, nacional o internacional, así como su inclusión, para interacción informatizada, en el sistema de información sanitario corporativo.

2. Para facilitar a los profesionales que opten por utilizar estas guías y protocolos como elementos de consulta, las recomendaciones serán expresadas con niveles de evidencia. El acceso a esta información podrá realizarse por el profesional en el proceso de prescripción y desde la historia clínica del paciente.

3. El Comitè d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius ha de proposar usar 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.

Article 9. Composició i funcionament del Comitè d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius (CAGIP)

1. El CAGIP està constituït per:
 - President: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.
 - Secretari: un tècnic adscrit a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.
 - Un gerent de departament.
 - Dos directors mèdics de departament.
 - Sis professionals sanitaris.

El president, a iniciativa pròpia o a instància de qualsevol dels membres del comitè, pot convidar a les reunions professionals prestigiosos experts en els temes que requerisquen una major anàlisi o revisió per la complexitat i dificultat.

2. El CAGIP pot constituir tots els grups de treball que considere oportuns, d'acord amb les característiques dels medicaments o protocols terapèutics objecte d'anàlisi. Pot col·laborar-hi qualsevol persona de competència reconeguda en el tema que tracte, les aportacions i treballs de la qual siguen considerats interessants.

3. El CAGIP es reuneix de forma ordinària, almenys, una vegada al mes, per a analitzar les sol·licituds rebudes.

Article 10. Funcions del Comitè d'Assessorament de Guies i Protocols Farmacoterapèutics Interactius

Les funcions del CAGIP són:

1. Determinar els procediments i mètodes necessaris per a analitzar i avaluar les propostes de guies i protocols farmacoterapèutics per a incloure-les en el sistema d'informació de l'AVS.

2. Validar les guies i protocols terapèutics assistencials propostes per les comissions de farmàcia i terapèutica o les comissions d'ús racional del medicament dels departaments de salut per a incorporar-les al sistema d'informació corporatiu de l'AVS.

Article 11. Procediments de treball de sol·licitud d'incorporació de guies i protocols farmacoterapèutics interactius

1. La sol·licitud d'inclusió o de revisió pot provindre de qualsevol òrgan de gestió de l'AVS (direccions generals o gerències de departament), usa el model oficial publicat mitjançant una resolució de l'AVS o el formulari accessible per a això en la pàgina web de l'AVS.

2. Quan siga necessari aclarir aspectes dubtosos o contrastats insuficientment, el CAGIP pot demanar informació suplementària de la Comissió de Valoració de Documents d'Actuació Clínica de l'AVS o d'altres òrgans que avaluen o validen documents d'actuació clínica tant del Sistema Nacional de Salut com aliens.

3. El CAGIP, en el termini màxim de set dies hàbils, ha d'emetre un informe tècnic que indique l'acceptació o el rebuig de la proposta i, si és el cas, la data previsible de disposició en el sistema d'informació sanitari.

CAPÍTOL IV

Medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic

Article 12. Declaració de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic

1. El director gerent de l'AVS, d'ofici o a proposta de les comissions farmacoterapèutiques dels departaments de salut, professionals sanitaris, societats científiques, associacions de malalts o altres organismes o entitats interessades, ha de dictar una resolució –després del tràmit d'audiència prèvia de les persones interessades– subjecta als recursos administratius que deriven de la naturalesa de l'acte, sobre la declaració d'un medicament com a d'alt impacte sanitari o econòmic en l'àmbit de l'Agència Valenciana de Salut.

2. La resolució de l'apartat anterior ha de contindre els arguments que motiven la declaració del medicament per l'impacte sanitari, social o econòmic especial, i que requerixen que l'anàlisi comparativa de la seua

3. El Comitè de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapèutics Interactivos propondrà la utilització de instruments para la reducció de discrepàncies en los criterios de selecció y utilización de medicamentos en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud.

Artículo 9. Composición y funcionamiento del Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapèutics Interactivos (CAGYP)

1. El CAGYP estará constituido por:
 - Presidente: director general de Farmacia y Productos Sanitarios.
 - Secretario: técnico adscrito a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
 - Un gerente de departamento.
 - Dos directores médicos de departamento.
 - Seis profesionales sanitarios.

El presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros del comitè, podrá invitar a sus reuniones a profesionales de reconocido prestigio expertos en aquellos temas que por su complejidad y dificultad requieran un mayor análisis o revisión.

2. El CAGYP constituirá cuantos grupos de trabajo estime oportunos, de acuerdo a las características de los medicamentos o protocolos terapèutics objeto de análisis, pudiendo colaborar en los mismos cualquier persona de reconocida competencia en el tema a tratar, cuyas aportaciones y trabajos sean considerados de interés.

3. El CAGYP se reunirá de forma ordinaria, al menos, una vez al mes para analizar las solicitudes recibidas.

Artículo 10. Funciones del Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapèutics Interactivos

Las funciones del CAGYP son:

1. Determinar los procedimientos y métodos necesarios para analizar y evaluar las propuestas de Guías y Protocolos farmacoterapèutics para su inclusión en el sistema de información de la AVS.

2. Validar las guías y protocolos terapèutics asistenciales propuestas por las comisiones de farmacia y terapèutica o las comisiones de uso racional del medicamento de los departamentos de salud para su incorporación al sistema de información corporativo de la AVS.

Artículo 11. Procedimientos de trabajo de solicitud de incorporación de guías y protocolos farmacoterapèutics interactivos

1. La solicitud de inclusión-revisión podrá provenir de cualquier órgano de gestión de la AVS (direcciones generales o gerencias de departamento), utilizándose el modelo oficial publicado mediante resolución de la AVS o el formulario al efecto accesible en la página web de la AVS.

2. Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados el CAGYP podrá recabar información suplementaria de la Comisión de Valoración de Documentos de Actuación Clínica de la AVS u otros órganos que evalúan o validan documentos de actuación clínica tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos.

3. El CAGYP en el plazo máximo de siete días hábiles, deberá emitir un informe técnico indicando la aceptación o rechazo de la propuesta y, en su caso, la fecha de previsible de disposición en el sistema de información sanitario.

CAPÍTULO IV

Medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

Artículo 12. Declaración de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

1. El director-gerente de la AVS, de oficio o a propuesta de las comisiones farmacoterapèutics de los departamentos de salud, profesionales sanitarios, sociedades científicas, asociaciones de enfermos u otros organismos o entidades interesadas, dictará resolución –previa audiencia de los interesados– sujeta a los recursos administrativos que derivaren de la naturaleza del acto, sobre la declaración de un medicamento como alto impacto sanitario y/o económico en el ámbito de la Agencia Valenciana de Salud.

2. La resolución del apartado anterior contendrá los argumentos que motivan la declaración del medicamento por su especial impacto sanitario, social y/o económico, y que requieren que el análisis com-

eficàcia, seguretat i eficiència davant de les alternatives terapèutiques disponibles es faça de forma corporativa, de manera que s'establisquen els mecanismes específics que asseguren uns criteris homogenis per a la selecció i utilització en tots els centres sanitaris de l'AVS, garantint la igualtat d'accés dels pacients als tractaments esmentats.

3. El Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic, òrgan d'assessorament de l'AVS, aborda l'avaluació i protocolització dels tractaments dels medicaments declarats d'alt impacte.

Article 13. Composició i funcionament del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic (CAMAISE)

1. El CAMAISE està constituït per:
– President: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris.
– Secretari: un tècnic adscrit a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris.

- Un gerent de departament.
- Dos directors mèdics de departament.
- Sis professionals sanitaris.

El president, a iniciativa pròpia o a instància de qualsevol dels membres del CAMAISE, pot convidar a les reunions professionals prestigiosos experts en els temes que requerisquen una major anàlisi o revisió per la complexitat i dificultat.

2. El CAMAISE pot constituir tots els grups de treball que considere oportuns, d'acord amb les característiques dels medicaments o protocols terapèutics objecte d'anàlisi. Pot col·laborar-hi qualsevol persona de competència reconeguda en el tema que tracte, les aportacions i treballs de la qual siguen considerats interessants.

3. El CAMAISE es reuneix de forma ordinària, almenys, una vegada al mes, per a analitzar les sol·licituds rebudes.

Article 14. Funcions del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Alt Impacte Sanitari o Econòmic

Les funcions del CAMAISE són:

1. Estudiar i proposar mesures en relació amb l'accés i la utilització dels medicaments que hagen de ser inclosos en la declaració d'alt impacte econòmic o sanitari, tenint en compte les conclusions dels informes d'avaluació elaborats.

2. Fer un informe semestral que avalue l'eficàcia, seguretat i eficiència dels medicaments afectats per la declaració.

3. Proposar resolucions d'autorització individual de tractaments amb estos medicaments que no hagen sigut avaluats abans per un grup de suport i que requerisquen una decisió ràpida sobre l'autorització o denegació de l'ús.

Article 15. Procediments de treball d'avaluació de medicaments d'alt impacte sanitari o econòmic

1. La sol·licitud d'inclusió o revisió pot provindre de qualsevol òrgan de gestió de l'AVS (direccions generals o gerències de departament). Usa un model de formulari singular el contingut del qual l'ha d'aprovar una resolució de la Conselleria de Sanitat. El formulari ha d'estar accessible per a això en la pàgina web de l'AVS. S'ha d'adjuntar a este qüestionari la memòria tècnica amb la informació que indica el qüestionari, entre la qual és imprescindible la definició del posicionament terapèutic proposat per al fàrmac sol·licitat.

2. Quan siga necessari aclarir aspectes dubtosos o insuficientment contrastats, el CAMAISE pot demanar informació suplementària de la Comissió de Valoració de Documents d'Actuació Clínica de l'AVS o d'altres òrgans que avaluen o validen documents d'actuació clínica tant del Sistema Nacional de Salut com aliens.

3. El CAMAISE o els grups de suport, en el termini màxim d'un mes, han d'emetre un informe tècnic d'avaluació segons el model estandaritzat d'informe.

4. El CAMAISE ha d'elaborar la proposta d'acceptació o denegació de la inclusió del medicament amb la qualificació d'alt impacte sanitari o econòmic en l'AVS. En este informe s'ha de reflectir el resultat de la valoració que s'haja fet sobre l'eficàcia, efectivitat, eficiència, seguretat i utilitat del medicament avaluat, les repercussions organitzatives i

parativo de su eficacia, seguridad y eficiencia frente a las alternativas terapéuticas disponibles, se realice de forma corporativa, estableciéndose los mecanismos específicos que aseguren unos criterios homogéneos para su selección y utilización en todos los centros sanitarios de la AVS, garantizando la igualdad de acceso de los pacientes a dichos tratamientos.

3. El Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico, órgano de asesoramiento de la AVS, abordará la evaluación y protocolización de los tratamientos de los medicamentos declarados de alto impacto.

Artículo 13. Composición y funcionamiento del Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico (CEMAISE)

1. El CEMAISE estará constituido por:
– Presidente: director general de Farmacia y Productos Sanitarios.
– Secretario: técnico adscrito a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Un gerente de departamento.
- Dos directores médicos de departamento.
- Seis profesionales sanitarios.

El presidente, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros del CEMAISE, podrá invitar a sus reuniones a profesionales de reconocido prestigio expertos en aquellos temas que por su complejidad y dificultad requieran un mayor análisis o revisión.

2. El CEMAISE constituirá cuantos grupos de trabajo estime oportunos, de acuerdo a las características de los medicamentos o protocolos terapéuticos objeto de análisis, pudiendo colaborar en los mismos cualquier persona de reconocida competencia en el tema a tratar, cuyas aportaciones y trabajos sean considerados de interés.

3. El CEMAISE se reunirá de forma ordinaria, al menos, una vez al mes para analizar las solicitudes recibidas.

Artículo 14. Funciones del Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico

Las funciones del CEMAISE son:

1. Estudiar y proponer medidas a adoptar, en relación al acceso y utilización de los medicamentos que deban ser incluidos en la declaración de alto impacto económico y/o sanitario, teniendo en cuenta las conclusiones de los correspondientes informes de evaluación realizados.

2. Realizar un informe semestral evaluando la eficacia, seguridad y eficiencia de los medicamentos afectados por la declaración.

3. Proponer resoluciones de autorización individualizada de tratamientos con estos medicamentos que no hayan sido evaluados previamente por un grupo de apoyo y que requieran una rápida decisión acerca de la autorización o denegación de su utilización.

Artículo 15. Procedimientos de trabajo de evaluación de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

1. La solicitud de inclusión-revisión podrá provenir de cualquier órgano de gestión de la AVS (direcciones generales o gerencias de departamento), utilizándose un modelo de formulario singular cuyo contenido será aprobado por resolución de la Conselleria de Sanidad. El formulario estará al efecto accesible en la página web de la AVS. Este cuestionario se acompañará de la memoria técnica con la información establecida en el mismo, entre la que será imprescindible la definición del posicionamiento terapéutico propuesto para el fármaco solicitado.

2. Cuando sea necesario clarificar aspectos dudosos y/o insuficientemente contrastados, el CEMAISE podrá recabar información suplementaria de la Comisión de Valoración de Documentos de Actuación Clínica de la AVS u otros órganos que evalúan o validan documentos de actuación clínica tanto del Sistema Nacional de Salud como ajenos.

3. El CEMAISE o los grupos de apoyo, en el plazo máximo de un mes, deberán emitir un informe técnico de evaluación según el modelo estandarizado de informe.

4. El CEMAISE elaborará la propuesta de aceptación o denegación de la inclusión de medicamento con la calificación de alto impacto sanitario y/o económico en la AVS. En este informe se reflejará el resultado de la valoración que se haya realizado sobre la eficacia, efectividad, eficiencia, seguridad y utilidad del medicamento evaluado, las repercu-

econòmiques de la implantació i la comparació de la utilitat respecte a altres medicaments.

5. El CAMAISE ha d'enviar una còpia dels informes al laboratori o laboratoris interessats, que disposen d'un termini de 15 dies hàbils per a aportar per escrit les alegacions, evidències o suggeriments que consideren oportunes sobre el contingut dels informes, independentment del fet que puguen debatre's en una reunió convocada amb esta finalitat, en la qual han d'estar presents, a més dels responsables de l'informe i els representants de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS que considere convenients. La reunió no pot ampliar els terminis del procés en més de cinc dies hàbils sobre els 10 fixats anteriorment en este apartat.

6. A proposta del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de l'AVS, el director gerent de l'AVS ha d'emetre una resolució motivada sobre la sol·licitud sobre la inclusió o no dels medicaments amb la qualificació de medicament d'alt impacte econòmic o sanitari, que establisca les condicions d'ús i els procediments de control que resulten necessaris per a garantir-ne l'ús racional i la igualtat per a accedir-hi dels pacients en tota la xarxa de centres sanitaris de l'AVS.

CAPÍTOL V *Observatoris terapèutics*

Article 16. Composició i funcionament

1. L'observatori terapèutic és un òrgan d'assessorament amb representació del teixit de professionals sanitaris i sociosanitaris des del qual s'analitzen i coordinen les actuacions d'avaluació del resultat de la terapèutica farmacològica.

2. L'AVS ha d'aprovar mitjançant una resolució la creació dels observatoris terapèutics i ha de nomenar els representants que han de formar part del grup assessor. S'ha d'elaborar un reglament intern de funcionament comú per al conjunt d'observatoris.

3. L'observatori es reuneix amb la periodicitat que estableix el seu reglament intern. L'orde del dia de les sessions es tanca deu dies abans de la data de reunió, a fi de poder-hi incorporar les propostes dels membres.

Article 17. Funcions dels observatoris terapèutics

1. Els observatoris terapèutics tenen com a funció general analitzar, promoure i canalitzar una reflexió conjunta de les unitats clíniques i els professionals sanitaris de l'AVS 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.

2. Les funcions específiques dels observatoris terapèutics són:

a. Disposar d'un mecanisme d'anàlisi d'informació i un conjunt d'indicadors que permeten mesurar l'evolució de la situació en els diversos àmbits d'interès.

b. Elaborar mesures conjuntes d'intervenció.

c. Mesurar l'impacte dels programes, protocols i guies impulsats per a l'abordatge de problemes de salut. Debatre els projectes rellevants i valorar les conclusions dels estudis.

d. Comparar l'evolució amb altres comunitats autònomes i països del nostre entorn.

e. Difondre i facilitar la informació elaborada.

f. Implantar i desplegar nous mètodes d'arreglada i difusió de la informació.

DISPOSICIONS TRANSITÒRIES

Primera. Adaptació dels procediments regulats en l'orde en els centres sanitaris de l'Agència Valenciana de Salut

En el termini màxim de 12 mesos des de la publicació d'esta orde, tots els centres sanitaris de l'AVS han d'adaptar la sol·licitud de nous medicaments per a les guies terapèutiques i l'elaboració d'informes tècnics als models i formularis aprovats en desplegament d'esta orde.

siones organizativas y económicas de su implantación y la comparación de su utilidad respecto a otros medicamentos.

5. El CEMAISE remitirá una copia de los informes al laboratorio o laboratorios interesados, que dispondrán de un plazo de 15 días hábiles para aportar por escrito las alegaciones, evidencias y/o sugerencias que estimen oportunas sobre el contenido de dichos informes, independientemente de que puedan debatirse en reunión, convocada con dicho fin, y en la que estarán presentes además de los responsables del informe y aquellos representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS que ésta estime conveniente. La reunión no podrá ampliar los plazos del proceso en más de cinco días hábiles sobre los 10 fijados anteriormente en este apartado.

6. A propuesta del director general de Farmacia y Productos Sanitarios de la AVS, el director-gerente de la AVS emitirá resolución motivada acerca de la solicitud sobre la inclusión o no de los medicamentos con la calificación de medicamento de alto impacto económico y/o sanitario, estableciendo las condiciones de uso y los procedimientos de control que resulten necesarios para garantizar su uso racional y la igualdad en el acceso de los pacientes a los mismos en toda la red de centros sanitarios de la AVS.

CAPÍTULO V *Observatorios terapéuticos*

Artículo 16. Composición y funcionamiento

1. El observatorio terapéutico es un órgano de asesoramiento con representación del tejido de profesionales sanitarios y sociosanitarios desde el que se analizan y coordinan las actuaciones de evaluación del resultado de la terapéutica farmacológica.

2. La AVS aprobará mediante resolución la creación de los observatorios terapéuticos y nombrará a los representantes que formarán parte del grupo asesor. Se dotará de un reglamento interno de funcionamiento común para el conjunto de observatorios existentes.

3. El observatorio se reunirá, con la periodicidad establecida en su reglamento interno. El orden del día de las sesiones se cerrará con diez días de antelación a la fecha de reunión, con el fin de poder incorporar las propuestas de los miembros.

Artículo 17. Funciones de los observatorios terapéuticos

1. Los observatorios terapéuticos tienen como función general analizar, promover y canalizar una reflexión conjunta de las unidades clínicas y profesionales sanitarios de la AVS entorno 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.

2. Las funciones específicas de los observatorios terapéuticos son:

a. Disponer de un mecanismo de análisis de información y un conjunto de indicadores que permitan medir la evolución de la situación en los diversos ámbitos de interés.

b. Desarrollar medidas conjuntas de intervención.

c. Medir el impacto de los programas, protocolos y guías impulsados para el abordaje de problemas de salud. Debatir los proyectos relevantes y valorar las conclusiones de los estudios.

d. Comparar la evolución con otras comunidades autónomas y países de nuestro entorno.

e. Difundir y facilitar la información elaborada.

f. Implantar y desarrollar nuevos métodos de recogida y difusión de la información.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Adaptación de los procedimientos regulados en la orden en los centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud

En el plazo máximo de 12 meses desde la publicación de esta orden, todos los centros sanitarios de la AVS adaptarán la solicitud de nuevos medicamentos para sus guías terapéuticas y elaboración de informes técnicos, los modelos y formularios aprobados en desarrollo de esta orden.

L'AVS ha de disposar d'un instrument informàtic corporatiu que permeta la gestió mecanitzada de tots els instruments de gestió d'esta disposició. Totes les sol·licituds d'avaluació de medicaments i propostes d'utilització de guies interactives fetes pels centres sanitaris de l'AVS han d'usar, sense excepció, esta via telemàtica a partir de juny de 2012.

Segona. Adaptació dels potencials terapèutics en el reposador de medicaments de Gaia

El CAANT i els grups de suport han d'adaptar els potencials terapèutics registrats en el Reposador de Medicaments (Reme) del gestor de la prestació farmacèutica Gaia de la Conselleria de Sanitat al que especifica esta orde.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA ÚNICA

Totes les disposicions del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa esta orde queden derogades.

DISPOSICIÓ FINAL

Entrada en vigor

Esta orde entra en vigor l'endemà de la publicació en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*.

València, 13 de gener de 2011

El conseller de Sanitat,
MANUEL CERVERA TAULET

La AVS dispondrà de un instrumento informático corporativo que permita la gestión mecanizada de todos los instrumentos de gestión de la presente disposición. Todas las solicitudes de evaluación de medicamentos y propuestas de utilización de Guías Interactivas realizados por los centros sanitarios de la AVS utilizarán, sin excepción, esta vía telemática a partir de junio de 2012.

Segunda. Adaptación de los potenciales terapéuticos en el repositorio de medicamentos de Gaia

El CAENT y los grupos de apoyo adaptarán los potenciales terapéuticos registrados en el Repositorio de Medicamentos (Reme) del gestor de la prestación farmacéutica (Gaia) de la Conselleria de Sanidad, a lo especificado por esta orden.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

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

DISPOSICIÓN FINAL

Entrada en vigor

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

Valencia, 13 de enero de 2011

El conseller de Sanidad,
MANUEL CERVERA TAULET