

I. COMUNIDAD AUTÓNOMA

3. OTRAS DISPOSICIONES

Consejería de Sanidad

5933 Orden de 21 de junio de 2016 de la Consejería de Sanidad, por la que se regula composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud busca la colaboración de las Administraciones públicas sanitarias con la finalidad de mejorar el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Uno de sus objetivos principales es la garantía de las prestaciones sanitarias. Esta ley ha quedado modificada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, matizando, en el artículo 8 de la Ley 16/2003, el concepto de la cartera común de servicios, desglosándolo en cartera común básica, cartera común suplementaria y cartera común de servicios accesorios.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios indica que las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios y dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros propios de información de medicamentos y productos sanitarios, mediante la promoción y coordinación en la utilización de recursos y tecnologías de la información que permitan a las instituciones sanitarias profesionales y otras entidades acceder a la información sobre dichos productos. Dicha Ley indica en el artículo 84 que una de las funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria es formar parte de las comisiones en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia en sus artículos 11.5 y 12, atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia de desarrollo legislativo y ejecución en materia de sanidad e higiene, así como de ejecución en materia de productos farmacéuticos.

Por su parte, la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia configura al Servicio Murciano de Salud como el ente público adscrito a la Consejería de Sanidad encargado de la gestión de las competencias en materia de administración y gestión de servicios, prestaciones y programas sanitarios.

El Decreto 109/2015, de 10 de julio, de Consejo de Gobierno, por el que se establecen los Órganos Directivos de la Consejería de Sanidad, modificado por Decreto 224/2015, de 16 de septiembre, ha procedido a una reestructuración de sus órganos directivos. En este sentido, el Decreto 224/2015 determina que la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano ejercerá las competencias en materia de planificación sanitaria regional. En especial, le corresponde la ordenación y atención farmacéutica y la planificación y coordinación de las estrategias para el desarrollo de una política farmacéutica integral.

Por su parte, el Decreto 228/2015, de 16 de septiembre, por el que se establecen los Órganos Directivos del Servicio Murciano de Salud determina que la Dirección General de Asistencia Sanitaria asume, entre otras, la gestión del conjunto de prestaciones que conforman la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, de esta Comunidad Autónoma, incluida la gestión y concertación de la prestación farmacéutica sin perjuicio de las competencias sobre política farmacéutica que correspondan a los órganos competentes de la Consejería.

La elaboración de información terapéutica por fuentes diferentes, aunque de gran utilidad clínica, puede dar lugar por un lado a disparidad de criterios, si no se utilizan criterios de evaluación homogéneos, y por otro a informaciones repetidas, lo que supone una ineficiente utilización de recursos, haciendo necesario la integración de todo esta información en una Comisión interdisciplinar que facilite el trabajo en equipo y la adopción coordinada y consensuada de productos de mayor calidad.

En la Región de Murcia la función de proporcionar información sobre medicamentos y productos sanitarios a profesionales sanitarios se ha realizado fundamentalmente a través del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) creado en base a las obligaciones establecidas en la Ley 29/2006, y por los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los farmacéuticos de Atención Primaria dependientes del Servicio Murciano de Salud, cada uno dentro de sus competencias, a través de información tanto activa como pasiva requerida por los profesionales sanitarios.

La Orden de fecha 26 de julio de 2012 que procedió a la creación del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica ha de ser actualizada a la luz de la nueva distribución de competencias entre la Consejería y el Ente Público adscrito a fin de garantizar las exigencias de los criterios de eficacia, seguridad y eficiencia en la introducción en las guías y respecto al uso racional de los medicamentos en su doble componente terapéutico y económico, para propiciar el mejor balance efectividad-coste.

Por otra parte, las funciones específicas de las Comisiones de Farmacia o de Uso Racional de los Medicamentos de Área no venían establecidas en la Orden de 26 de julio de 2012 y se ha considerado necesario incluirlas en la presente a efectos de su determinación y la necesaria coordinación con las competencias de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

En su virtud, en uso de las facultades que tengo atribuidas legalmente,

Dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de actuación.

1. La presente Orden tiene por objeto la regulación de la nueva composición, organización y funcionamiento de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de sanidad.

2. Se rige la Comisión, en cuanto a su creación por el capítulo III del título II de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y en cuanto a su organización, composición y funcionamiento por lo establecido en la presente orden y supletoriamente en la normativa básica en materia de régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

3. Su ámbito de actuación será la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Artículo 2. Finalidad.

1. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica tiene como objetivo principal la fijación de directrices, criterios, condiciones e indicaciones específicos en materia de medicamentos, para su mejor utilización en cuanto a la calidad, seguridad y eficiencia de su empleo y en la equidad de acceso a los mismos, así como, establecer en este ámbito estrategias de mejora en la gestión eficiente de los recursos farmacéuticos y conseguir mayores niveles de transparencia en la toma de decisiones.

2. La Comisión Regional contará, asimismo, con el apoyo y colaboración del Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIEMPS) adscrito al Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica, así como de otros centros que la Comisión considere apropiado.

3. La pertenencia a este órgano colegiado no dará lugar a retribución alguna, sin perjuicio del derecho a percibir las indemnizaciones que por razón del servicio estén previstas en la normativa vigente.

Artículo 3. Competencias y funciones

La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica tiene las siguientes competencias y funciones específicas:

a) Acordar los criterios y procedimientos comunes de evaluación de medicamentos, principalmente en cuanto a calidad, seguridad y eficiencia, para su inclusión en las guías farmacoterapéuticas de las instituciones sanitarias públicas, al objeto de promover una correcta utilización de medicamentos y establecer una política común de medicamentos.

b) Coordinar la selección de medicamentos a incluir en las diferentes guías farmacoterapéuticas del Servicio Murciano de Salud, en especial, las referidas a aquellas patologías que necesitan tratamientos transversales entre los distintos niveles asistenciales y/o las distintas áreas de salud.

c) Definir los procesos o patologías sobre los que es necesario, por su impacto sanitario, social y/o económico, aplicar criterios comunes de utilización de medicamentos o protocolos farmacoterapéuticos de carácter regional y coordinar su elaboración. Mediante estos acuerdos se podrán establecer las recomendaciones sobre el lugar en la terapéutica en condiciones de práctica clínica habitual, las condiciones de uso del medicamento, los criterios de seguimiento y respuesta terapéutica, éxito clínico y eficiencia de los tratamientos.

d) Coordinar, junto con los órganos competentes de la Consejería y del Servicio Murciano de Salud, las actuaciones de las Comisiones de Farmacia o de Uso Racional del Medicamento de Área, y las que oportunamente se establezcan, que deriven de las decisiones que se adopten, dirigidas a realizar el seguimiento en el SMS y garantizar el cumplimiento de los criterios de uso y/ o protocolos que se establezcan.

e) Proponer las medidas adecuadas a fin de que los registros electrónicos de datos clínicos y administrativos permitan realizar el seguimiento de los tratamientos y monitorizar y evaluar los resultados en salud.

f) Velar por el uso seguro del medicamento, promoviendo entre otras acciones, los sistemas integrados de apoyo a la prescripción y administración en la historia clínica electrónica.

g) La autorización de la prescripción de medicamentos para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, conforme al artículo

87.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

h) Seguimiento de los diferentes procedimientos de aplicación del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales para dar una respuesta homogénea en el Servicio Murciano de Salud.

i) Coordinar la labor de los distintos grupos de trabajo que se creen con objeto de llevar a cabo las funciones de la Comisión.

j) Promover la realización y divulgación entre los profesionales sanitarios de información científica y la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos.

k) Conocer cuantas actividades o programas relacionados con el medicamento se realicen en el ámbito de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

l) Cualesquiera otras que, en aras a una utilización racional de los medicamentos, le encomiende el Consejero competente en materia de sanidad.

m) Realizar un informe anual con las actuaciones realizadas.

2. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica deberá dar traslado a la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica de todas aquéllas propuestas que requieran la emisión de una resolución que ampare la obligación de los profesionales del sistema sanitario de cumplir las mismas. El seguimiento de la ejecución y cumplimiento de las resoluciones que se dicten conforme al presente párrafo corresponderá a la mencionada Dirección General en coordinación con la propia Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.

Artículo 4. Composición.

1. Formarán parte de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica:

- Presidente: El titular de la Consejería competente en materia de Sanidad, que podrá delegar en el vicepresidente.

- Vicepresidente: El Titular de la Dirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica, o persona en quien delegue.

- Vocales, entre los que al menos figurarán:

· El Titular de la Subdirección General competente en materia de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería de Sanidad, o persona en quien delegue.

· El Titular de la Subdirección General competente en materia de Atención Sanitaria y Continuidad Asistencial del Servicio Murciano de Salud, o persona en quien delegue.

· El Jefe de Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.

· El Jefe de Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud.

· Cuatro Licenciados/as en Farmacia, tres de ellos especialistas en farmacia hospitalaria.

· Cinco Licenciados/as en Medicina y Cirugía, uno de ellos con la Especialidad de Pediatría y sus áreas específicas, con representación de los diferentes niveles asistenciales.

- Un Diplomado/a en Enfermería.
- Un Farmacéutico del Servicio de Gestión Farmacéutica del Servicio Murciano de Salud.
- Un Inspector Sanitario con responsabilidad en el visado de recetas.
- Un Farmacéutico del Servicio de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Consejería competente en materia de sanidad.

2. Actuará como Secretario un funcionario que preste servicios en el Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios, el cual asistirá a las reuniones con voz pero sin voto.

3. Los miembros de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica serán nombrados por el Presidente de la misma por un periodo de tres años. No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de tres años.

4. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrá nombrar consultores y asesores externos que colaborarán en su condición de expertos en áreas específicas de su conocimiento. Los expertos podrán asistir a las reuniones con voz pero sin voto.

Artículo 5. Coordinación con las Comisiones de Farmacia o Uso Racional del Medicamento de Área.

Las Comisiones de Farmacia o de Uso Racional del Medicamento de Área y las que oportunamente se pudieran establecer, quedan sujetas a las decisiones de ámbito regional que se adopten en la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT) y seguirán sus directrices y acuerdos adoptados, debiendo realizar el número de reuniones anuales que sea necesario para garantizar el adecuado cumplimiento de sus fines.

A tal efecto, sin perjuicio de las competencias y funciones atribuidas a estas Comisiones de Área por las normas de organización internas del Servicio Murciano de Salud, estos órganos colegiados desarrollarán, en relación a las competencias y directrices adoptadas por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica y para una adecuada coordinación con la misma, las siguientes tareas:

a) Colaboración con la Comisión Regional en el proceso de evaluación de fármacos, participando en la elaboración y revisión de informes.

b) Gestión de las propuestas de evaluación de nuevos fármacos para su utilización en el Área.

c) Elaboración, actualización periódica, difusión y promoción de uso de la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del área en los distintos servicios y ámbitos asistenciales.

d) Realizar la selección de medicamentos que forman la GFT del área con la finalidad de promover la utilización racional de los medicamentos, según las decisiones de la CRFT y las características de su área de influencia y hospital de referencia, en su caso.

e) Establecimiento y revisión de la política de utilización de medicamentos en el área hospitalaria, bajo el principio de uso racional, en consonancia con las directrices del Servicio Murciano de Salud y de la CRFT, cuando proceda. Así como, establecer los procedimientos de seguimiento de los tratamientos de acuerdo a las directrices establecidas por los órganos correspondientes.

f) Formación, difusión y asesoría a profesionales, equipo directivo y pacientes en temas relacionados con la farmacoterapia, especialmente en nuevas terapias.

g) Establecimiento y seguimiento de indicadores para la evaluación de la calidad de la farmacoterapia.

h) Todas aquellas que se requieran para conseguir el uso adecuado de los medicamentos en el área, como la realización y/o validación de vías clínicas, protocolos de uso, propuestas de equivalencia terapéutica, uso restringido de determinadas medicaciones, en razón de su toxicidad, efectos secundarios graves, indicaciones exclusivas o alto costo, estudios de consumo etc, y ello sin perjuicio de lo establecido por la Comisión Regional.

Artículo 6. Funcionamiento.

1. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica funcionará en pleno, sin perjuicio de que se podrá acordar la creación de subcomisiones o grupos de trabajo para el estudio de temas concretos.

2. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la normativa básica de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, en su primera reunión a partir de la publicación de la presente Orden, aprobará los protocolos de actuación para el desarrollo de sus funciones.

4. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica se reunirá de forma ordinaria, al menos, 6 veces al año y de forma extraordinaria cuando lo determine el Presidente, a iniciativa propia o a solicitud de la tercera parte del resto de sus miembros.

5. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica elaborará al finalizar cada año natural una memoria anual en la que se sintetizarán el número de reuniones celebrado, así como las actividades realizadas.

6. La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica podrá coordinarse con Comisiones similares de otras Comunidades Autónomas y colaborar con instituciones internacionales para el desempeño de su actividad.

Disposición adicional única.- Constitución.

La Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, se constituirán, conforme a la presente Orden, en el plazo de 30 días siguientes a la entrada en vigor de la presente, quedando sin efecto los anteriores nombramientos.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados los artículos 2.2, 3.2 y 4.2 de la Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica, así como todas las demás disposiciones de la mencionada Orden que se opongan a lo regulada en la presente respecto a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica.



Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

Murcia, 21 de junio de 2016.—La Consejera de Sanidad, Encarnación Guillén Navarro.