

RESOLUCIÓ per la qual es crea la Comissió Assessora de Medicaments en Situacions Especials (CAMSE)

La Instrucció 05/2010, sobre la utilització de medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica, preveu que el Servei Català de la Salut (CatSalut) pot elaborar les corresponents recomanacions d'ús quan es pugui preveure raonablement un risc per als pacients derivat de la utilització d'un medicament en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica.

Es fa necessària la creació de la Comissió Assessora de Medicaments en Situacions Especials (CAMSE), com a òrgan tècnic assessor al CatSalut pel que fa a la utilització dels medicaments autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica.

En exercici de les facultats que em confereixen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya,

Resolc:

Primer. Crear la Comissió Assessora de Medicaments en Situacions Especials (CAMSE), amb caràcter tècnic i assessor al CatSalut pel que fa a la utilització dels medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria autoritzats en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica.

La seva finalitat és elaborar propostes de recomanacions dels esmentats medicaments que determini el CatSalut, així com avaluar i fer el seguiment dels resultats de la implantació, que han de ser traslladats a la Comissió Farmacoterapèutica de l'MHDA (COMHDA) per a l'elaboració del corresponent dictamen.

Als medicaments objecte d'aquest dictamen, els serà d'aplicació el que preveu la Instrucció 01/11 del CatSalut, Criteris i condicions per a l'adequació de la indicació i les condicions d'utilització de medicaments d'acord amb els informes dels comitès d'experts. Registre i seguiment clínic. Verificació i acreditació de les condicions de provisió i finançament pel CatSalut.

Segon. Les funcions de la CAMSE són:

1. Elaborar propostes de recomanacions de medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria en l'àmbit del CatSalut, i també la seva actualització, que s'estiguin utilitzant en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica.

La proposta de recomanacions ha d'incloure aspectes com el lloc en terapèutica en condicions de pràctica clínica habitual, la pertinença del tractament (tipus de pacient), les condicions d'ús i dispensació del medicament, així com sobre els criteris de seguiment i resposta terapèutica, d'èxit clínic i d'eficiència d'aquests tractaments.

2. Estudiar l'impacte pressupostari i analitzar-ne l'eficiència, a través de l'estudi cost-efectivitat incremental de la implantació de les recomanacions en l'àmbit del CatSalut.

3. Avaluar el seguiment de la implantació de les recomanacions en condicions de pràctica clínica habitual mitjançant el registre de les dades clíniques i administratives que siguin necessàries.
4. Assessorar la COMHDA sobre els temes relatius a la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria utilitzada en condicions diferents de les establertes en la fitxa tècnica.
5. Aquelles altres funcions que li pugui encarregar el director del Servei Català de la Salut

Tercer. Composició.

Presidència: ha de correspondre a una persona de reconegut prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic hospitalari.

Vicepresidència: ha de correspondre a una persona de reconegut prestigi en l'àmbit farmacoterapèutic hospitalari.

Vocalia:

- Dues persones expertes en farmàcia hospitalària.
- Dues persones expertes en farmacologia clínica.
- Tres persones expertes clíniques de les àrees terapèutiques específiques relacionades amb els medicaments avaluats.
- Una persona representant de l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).
- Tres representants del CatSalut.

Secretaria: ha de correspondre a un tècnic de la Gerència de Farmàcia i del Medicament.

El secretari o secretària, llevat que sigui membre de la Comissió, actua amb veu, però sense vot.

Els membres de la Comissió són nomenats pel director del CatSalut per un període de 3 anys.

La Comissió pot comptar amb la participació de persones expertes d'altres àmbits, amb persones que representin les societats científiques i amb persones que representin les associacions de pacients. A aquest efecte, el reglament intern de funcionament del Comissió Assessor ha de recollir les corresponents previsions i els criteris d'elecció i participació.

Quart. Funcionament.

1. La CAMSE ha de fixar les seves normes de funcionament intern que, en tot cas, s'han d'ajustar a les disposicions generals reguladores del funcionament dels òrgans col·legiats. No obstant això, s'ha de reunir, com a mínim, amb una periodicitat trimestral. En qualsevol cas, el procediment i els terminis s'han d'ajustar a la necessitat de tenir en compte i garantir una resposta ràpida i adequada.

De manera puntual, i quan per raó d'especificitat de la qüestió sotmesa a la consideració de la Comissió es consideri necessari, el president o presidenta podrà autoritzar l'assistència a les reunions d'aquelles persones que, per raó dels seus coneixements i expertesa, puguin donar suport en l'estudi d'aquella matèria en concret, així com la creació de grups de treball específics, per tal de fer operativa l'elaboració tècnica dels protocols.

La proposta de recomanacions d'ús per a cada medicament avaluat s'ha de fer arribar a la COMHDA que, segons les funcions establertes a la Instrucció 04/2010, de creació del Programa d'harmonització farmacoterapèutica de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (PHFMHDA) del CatSalut, valora, emet informe i proposa l'aprovació dels protocols farmacoterapèutics elaborats pel aquest Consell Assessor del PHFMHDA.

Cinquè. Declaració de conflicte d'interessos.

Els membres de la Comissió han de declarar els seus conflictes d'interessos en el moment que acceptin formalment el seu nomenament o, si escau, abans de participar en les reunions de la Comissió.

Sisè. Medicaments objecte de les actuacions previstes en aquesta Resolució.

El CatSalut ha de determinar els medicaments que seran objecte del procés en base als criteris generals de prioritització següents:

- Nivell d'equitat en l'accés.
- Previsible millora en el nivell d'efectivitat i eficiència en la utilització dels medicaments i tractaments.
- Previsible millora en el nivell d'utilitat terapèutica i optimització en la utilització en termes de resultats de salut dels recursos utilitzats.
- Previsible nivell d'utilització.

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris, així com les comissions de farmàcia i terapèutica dels centres hospitalaris de la XHUP, poden presentar al CatSalut les seves propostes, informes, consideracions o suggeriments.

El director



Josep Maria Padrosa i Macias

Barcelona, 27 de maig de 2015