



Instrución: 4/2010

Data: 26 de abril

**Asunto:** Inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social e económico, nas guías farmacoterapéuticas das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde.

**Orixe:** Xerencia do Servizo Galego de Saúde.

**Ámbito:** Institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde.

De acordo ao Decreto 311/2009, de 28 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica dos servizos centrais do Servizo Galego de Saúde, éste exercerá o goberno, a dirección da xestión dos centros, servizos e establecementos sanitarios propios ou adscritos, garantindo a provisión dos servizos e prestacións de asistencia sanitaria de cobertura pública, coordinará a xestión dos recursos humanos, materiais e financeiros que teñan asignados, e exercerá aquelas funcións que lle delegue ou encomende a Consellería de Sanidade. De conformidade co artigo 12 do decreto citado, correspóndelle á Subdirección Xeral de Farmacia, en coordinación con outros órganos do Servizo Galego de Saúde, o desenvolvemento de estratexias de control do gasto farmacéutico.

No artigo 88 da Lei 29/2006, de 26 de xullo, de Garantías e Uso Racional dos medicamentos e produtos sanitarios, recoñécese o dereito de todos os cidadáns a obter medicamentos en condicións de igualdade en todo o Sistema Nacional de Saúde (SNS), sen prexuízo das medidas tendentes a racionalizar a prescrición e a utilización de medicamentos e produtos sanitarios que poidan adoptar as Comunidades Autónomas en exercicio das súas competencias.

O fin principal da Lei 5/1999, do 21 de marzo, de ordenación farmacéutica, é garantir a todos os cidadáns de Galicia un acceso rápido, oportuno e equitativo á atención farmacéutica que necesiten.

Na nosa comunidade, de acordo ao artigo 32.1 da mesma lei, é función dos servizos de farmacia dos hospitais e centros de asistencia social participar, a través da Comisión de Farmacia e Terapéutica, no proceso multidisciplinario da selección de medicamentos e produtos sanitarios precisos para a correcta atención farmacéutica, baixo criterios de seguridade, calidade e custo/efectividade, recollidos na guía



farmacoterapéutica de obrigada edición e difusión, que deberá actualizarse periodicamente.

Por Orde do 9 de abril de 2010, estableceuse a composición, organización e funcionamento da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, como órgano colexiado interno asesor da Consellería de Sanidade, adscrito á Subdirección de Farmacia do Servizo Galego de Saúde, que ten como obxectivo xeral realizar un seguimento da utilización dos recursos farmacoterapéuticos nos centros da rede asistencial do Servizo Galego de Saúde e propoñer estratexias de mellora na xestión eficiente dos recursos en canto a calidade, seguridade e eficiencia do seu emprego, e na equidade de acceso a eles.

Entre as súas funcións atópase a de avaliar con criterios de eficacia, seguridade e eficiencia a inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social ou económico nas guías farmacoterapéuticas co fin de garantir a equidade no acceso a estes medicamentos en toda a rede hospitalaria do Servizo Galego de Saúde.

Por todo o anteriormente exposto estímase procedente ditar as seguintes

## INSTRUCCIÓNS

### **Primeira.- OBXECTIVO:**

As presentes instrucións teñen por obxecto regular a inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social ou económico nas guías farmacoterapéuticas das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde a través da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica.

### **Segunda.- PROPOSTAS DE INCLUSIÓN DUN MEDICAMENTO:**

A proposta de inclusión poderá provir de calquera facultativo especialista do Servizo Galego de Saúde empregando o modelo que se establece no Anexo destas instrucións.

A proposta acompañarase da definición do posicionamento terapéutico proposto para o fármaco solicitado, xuntando protocolos terapéuticos asistenciais, se procede.

As propostas de inclusión canalizaranse a través das Comisións de Farmacia e Terapéutica dos respectivos centros asistenciais, que se encargarán de verificar que a información presentada está correcta e completa, e a remitirán no prazo máximo dun mes á Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, xunto cun informe técnico de avaliación do medicamento no que fará unha proposta de inclusión ou non deste.



No caso de que, a criterio da Comisión de Farmacia e Terapéutica do centro, a proposta de inclusión non reúna os requisitos de información necesarios para a súa valoración, requirirase ao facultativo propoñente que subsane as deficiencias detectadas.

#### **Terceira.- PROCEDEMENTO DE AVALIACIÓN:**

Cando sexa necesario clarificar aspectos dubidosos e/ou insuficientemente constatados, a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica poderá constituir un grupo de traballo ou subcomisión, de conformidade co previsto no artigo 9.1 da Orde do do 9 de abril de 2010, para que complete a información dispoñible podendo colaborar nas mesmas calquera persoa de recoñecida competencia no tema a tratar, cuxas aportacións e traballos sexan considerados de interese.

No prazo máximo de tres meses desde a recepción da proposta e a documentación xerada nas fases previas da súa tramitación, a Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica elaborará un informe vinculante, favorable ou desfavorable á inclusión do medicamento proposto na guía farmacoterapéutica, segundo criterios de eficacia, efectividade, eficiencia, seguridade e utilidade do medicamento avaliado, repercusións organizativas e económicas da súa implantación, e a comparación da súa utilidade respecto a outros medicamentos xa existentes nas diferentes guías do Servizo Galego de Saúde.

O informe deberá indicar non só a pertinencia da inclusión, senón tamén en caso afirmativo, as condicións de utilización do mesmo.

#### **Cuarta.- SITUACIÓNS DE URXENCIA**

En casos excepcionais de urxencia, a dirección do centro co asesoramento da respectiva Comisión de Farmacia e Terapéutica poderá autorizar o uso dun medicamento, debendo informar á maior brevidade posible á Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica a fin de que avalíe a conveniencia ou non da inclusión daquel medicamento na guía correspondente.

**A xerente do Servizo Galego de Saúde**

**Asdo.- Rocio Mosquera Álvarez.**

INSTRUCCIÓN 4/10



## ANEXO

### PROPOSTA DE INCORPORACIÓN DE MEDICAMENTOS Á GUÍA FARMACOTERAPEUTICA

#### PROPOÑENTE

Datos do proponente:

Nome:

Servizo:

Categoría profesional:

A súa petición é:

- Por un/unha facultativo/a especialista.
- Polo/a xefe/a de Servizo, por iniciativa dos profesionais deste.
- Por un grupo de especialistas

Data:

Sinatura:

#### MEDICAMENTO

1.- Denominación común internacional (DCI), denominación oficial española (DOE) ou nome xenérico do principio activo.

2.-Indicación/s para as que se propón.

#### INDICACIÓN

3.- Faga unha breve descrición do problema clínico para o que se solicita o fármaco, (incidencia e prevalenza, estadiaxe, evolución, subgrupos de tratamento, supervivencia, calidade de vida, etc.).

INSTRUCCIÓN 4/10



4.- Con que fármacos ou outros tratamentos alternativos e con que pautas se está a tratar actualmente a indicación/s para a que se solicita o fármaco? (Se existe un protocolo ou guía de práctica clínica escrito no seu servizo que inclúa tratamentos farmacoterapéuticos para esa indicación, axunte unha fotocopia)

5.- Describa segundo o seu criterio que vantaxes presenta o fármaco proposto fronte ás alternativas actualmente aprobadas:

- Maior efectividade
- Maior seguridade
- Facilita a adherencia/cumprimento
- Mellora a administración: posoloxía/vía de administración
- Outras:

INSTRUCCIÓN 4/10