



Resolución: SC 0092/10 de 5 de abril 2010 R. SC. 0092/10 (5-04)

Asunto: Ordenación de la prescripción y dispensación de tratamientos para la esclerosis múltiple en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud

Origen: Dirección Gerencia

Ámbito de Aplicación: HOSPITALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

DISTRITOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

AREAS DE GESTION SANITARIA

En virtud de la Resolución SC 17/96, de 28 de mayo, de Ordenación de la prescripción y dispensación de tratamientos para la esclerosis múltiple en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud, la utilización del Interferón beta 1-b recombinante o de cualquier otro medicamento que, con peculiaridades similares, puedan aparecer en el futuro para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple, está sometida a autorización previa.

Dicha Resolución SC 17/96, para garantizar que la utilización de estos fármacos se realice bajo criterios homogéneos de racionalidad, de adecuación a la indicación aprobada y de máxima eficiencia, dispuso la constitución de una Comisión Asesora de Expertos, cuyos miembros fueron nombrados por la Resolución SC 18/96, de igual fecha, encargada de establecer los criterios y protocolos para la inclusión y tratamiento de los enfermos susceptibles de beneficiarse con estos medicamentos, así como de evaluar la adecuación a dichos protocolos de las solicitudes de tratamiento que se produzcan.

Siguiendo la política de descentralización emprendida por el Servicio Andaluz de Salud y teniendo en cuenta los resultados positivos del modelo descentralizado que se adoptó a través de la Resolución SC 2/05, de 25 de enero, para el control de medicamentos biológicos utilizados en la artritis reumatoidea, se estima conveniente aplicar un modelo semejante a los tratamientos usados para el tratamiento de la esclerosis múltiple, de forma que, además de garantizar que la utilización de estos medicamentos se realiza bajo estrictos criterios de máxima eficacia, seguridad y eficiencia, se agilice, en la medida de lo posible, el método de valoración y respuesta a los Servicios o Unidades de Gestión Clínica de Neurología, por lo que es conveniente llevar a cabo un cambio en el modelo de ordenación establecido para el procedimiento de prescripción y dispensación de estos tratamientos, que además de permita descentralizar el procedimiento, transfiriéndolo al ámbito de los hospitales.

Por otro lado, y siguiendo también la política del Servicio Andaluz de Salud de transferencia de poder de decisión y responsabilidad a sus profesionales, se estima conveniente eliminar del procedimiento la necesidad de que un Órgano Directivo

formalice la autorización o denegación de los tratamientos, otorgándole tal carácter formal a los acuerdos de las Comisiones correspondientes, reflejados en sus actas.

A este fin, y en el ejercicio de las funciones que le confiere el Decreto 193/2008, de 6 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y del Servicio Andaluz de Salud:

RESUELVO

PRIMERO

La Comisión Asesora de Expertos a la que se refiere la Resolución SC 17/96, de 28 de mayo, pasa a denominarse "Comisión Central para el Uso Adecuado de los Medicamentos Utilizados en el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple", que estará facultada para adoptar las decisiones oportunas en todo lo relacionado con la mejor utilización de medicamentos indicados en esta patología.

SEGUNDO

Son funciones de la "Comisión Central para el Uso Adecuado de los Medicamentos Utilizados en el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple":

- Elaborar los protocolos para la selección de los casos susceptibles de tratamiento con las terapias actualmente autorizadas o con otros fármacos que puedan autorizarse en un futuro para esta patología, así como de los protocolos de utilización terapéutica de los mismos. Para la selección de medicamentos que se utilicen en dichos protocolos, se seguirá la metodología recogida en la "Guía para la Incorporación de Nuevos Medicamentos a la Guía Farmacoterapéutica" de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
- Analizar los protocolos de tratamiento que, conforme a lo establecido en esta Resolución, le sean remitidos por los centros, emitiendo el correspondiente dictamen.
- Establecer sus normas internas de funcionamiento, incluida la periodicidad de sus sesiones, de la forma más adecuada para conseguir la máxima eficacia y agilidad de las funciones encomendadas.
- Asesorar a la Subdirección del SAS responsable de la gestión de la prestación farmacéutica, sobre la correcta prescripción y utilización de terapias que puedan ser útiles para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

TERCERO

La Comisión Central para el Uso Adecuado de los Medicamentos Utilizados en el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple tendrá la siguiente composición:

Coordinador: la persona que ostente la Jefatura del Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS.

Vocales:

- Dos especialistas en neurología del SAS nombrados a propuesta de la Sociedad Andaluza de Neurología.
- Dos especialistas en farmacia hospitalaria del SAS nombrados a propuesta de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospitales.
- Dos facultativos del SAS nombrados a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.
- Un miembro del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.
- Un técnico o técnica del Servicio de Suministros Farmacéuticos.
- La persona que ostente la Secretaría: con voz pero sin voto, responsable de elaborar las actas y de la gestión administrativa de la Comisión.

CUARTO

En cada hospital donde se traten estos pacientes, habrá una comisión denominada "Comisión Local para el Uso Adecuado de los Medicamentos Utilizados en el Tratamiento de la Esclerosis Múltiple", formada por la Dirección Médica, que ostentará la presidencia, y dos facultativos o facultativas, uno perteneciente al Servicio de Neurología y otro perteneciente al Servicio de Farmacia Hospitalaria. Ambos facultativos serán nombrados por la Dirección Gerencia del centro sanitario.

La función de dicha Comisión Local será la de analizar las solicitudes protocolizadas de tratamiento, que formule el personal facultativo especialista en Neurología del centro sanitario, y evaluar su adecuación a los criterios y protocolos establecidos por la Comisión Central, con la metodología establecida por la misma, emitiendo el dictamen oportuno.

Todos los acuerdos y dictámenes de la Comisión Local deberán reflejarse en las correspondientes actas, las cuales tendrán el carácter de autorización o denegación formal del tratamiento.

En caso de que la decisión no sea unánime, la Dirección Gerencia del centro enviará el protocolo de tratamiento y el informe emitido por la Comisión Local a la Comisión Central, a través del sistema de información establecido, garantizando la

confidencialidad necesaria, según dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

QUINTO

Las solicitudes protocolizadas de tratamiento y los informes que, en cumplimiento del último párrafo del punto anterior, sean remitidos por los centros sanitarios, serán evaluados por la Comisión Central, que emitirá el preceptivo dictamen, el cual quedará reflejado en el acta correspondiente, teniendo el carácter formal de autorización o denegación de la solicitud de tratamiento.

Estos dictámenes serán comunicados a la Dirección Gerencia del centro sanitario, al servicio o unidad clínica que haya solicitado el tratamiento y al servicio de farmacia hospitalaria correspondiente, el cual se abstendrá de dispensar el medicamento en caso de dictamen negativo.

SEXTO

Para posibilitar a la Comisión Central el seguimiento de las solicitudes de tratamiento y los correspondientes informes emitidos por las Comisiones Locales, se implantará el correspondiente sistema de información, vía web, a través del cual el personal facultativo cumplimentará las solicitudes de tratamiento y las Comisiones Locales, los dictámenes de autorización o denegación de los mismos, de la forma que lo establezca Subdirección del SAS responsable de la gestión de la prestación farmacéutica.

SÉPTIMO

El Servicio Andaluz de Salud no se hará cargo de los nuevos tratamientos que no cuenten con la autorización de la Comisión Local o, en su caso, de la Comisión Central, ni de aquellos que, a juicio de alguna de ellas, deban ser suspendidos.

OCTAVO

Transitoriamente, en tanto no sea nombrada la nueva Comisión Central y aprobados por ella los correspondientes protocolos farmacoterapéuticos, para las solicitudes de inicio o seguimiento de tratamiento se seguirá el procedimiento previsto en la Resolución SC 17/96, de 28 de mayo, de "Ordenación de la prescripción y dispensación de tratamientos para la esclerosis múltiple en el ámbito del Servicio Andaluz de Salud".

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**R. SC. 0092/10 (5-04)**

La Subdirección del Servicio Andaluz de Salud responsable de la gestión de la prestación farmacéutica, comunicará a los centros sanitarios la fecha a partir de la cual será efectivo el nuevo procedimiento establecido en la presente Resolución.

NOVENO

Queda sin efecto la Resolución SC 17/96, de 28 de mayo, salvo en lo referido al procedimiento, de conformidad con lo previsto en el punto anterior.

DÉCIMO

La presente Resolución será efectiva a partir del día siguiente al de su firma.

EL DIRECTOR GERENTE

JOSÉ LUIS GUTIÉRREZ PÉREZ

