

I. Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SALUD Y CONSUMO

ORDEN de 15 de diciembre de 2009, de la Consejera de Salud y Consumo, por la que se regula la constitución y funcionamiento del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón.

La Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, en su artículo 60, asigna al Departamento de Salud las funciones de aseguramiento, planificación, ordenación, programación, alta dirección, evaluación, inspección y control de las actividades, centros y servicios en las áreas de salud pública, salud laboral y asistencia sanitaria.

El Decreto 6/2008, de 22 de febrero, modificado por Decreto 43/2009, de 24 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo, refiere en su capítulo III que corresponde a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento la definición y actualización de la cartera de servicios y de las prestaciones sanitarias y la garantía de acceso de la ciudadanía a las mismas en términos de equidad y calidad, así como la dirección y desarrollo de la política farmacéutica del Departamento y el establecimiento de las políticas de uso racional del medicamento mediante el establecimiento de criterios, control y seguimiento de la prescripción y dispensación de medicamentos en centros sanitarios.

El capítulo I del Título VI de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, está dedicado a las garantías de formación e información independiente y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos y productos sanitarios. En su artículo 75 se dispone 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. A su vez, la citada Ley dedica el capítulo II del referido Título VI al uso racional de medicamentos en la atención primaria a la salud, estableciendo en el artículo 81 las funciones que las unidades o servicios de farmacia de atención primaria deberán realizar para contribuir al uso racional de los medicamentos, y entre ellas establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.

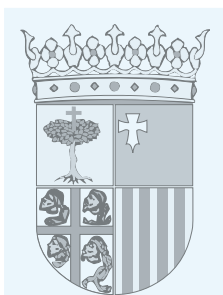
En el artículo 29 de la Ley 4/1999, de Ordenación Farmacéutica para Aragón, se recogen las funciones de los servicios farmacéuticos de las estructuras de Atención Primaria, entre las que se encuentra la información y asesoramiento al personal sanitario y a los órganos de gestión de la zona de salud en materia de medicamentos y productos sanitarios así como en las materias en que puedan ser útiles sus conocimientos, formando parte de las comisiones que se creen sobre la materia en su zona de salud, e igualmente la elaboración y ejecución de programas de docencia e información sobre medicamentos a los profesionales de la Atención Primaria.

El gran arsenal de fármacos disponibles para el tratamiento o alivio de las patologías y la constante introducción de nuevos principios activos y cambios en farmacoterapia hacen necesario disponer de una información actualizada, independiente y evaluada que se ajuste a las recomendaciones de la evidencia científica, que guíen la correcta selección de medicamentos y el desarrollo de la actividad terapéutica por parte de los profesionales sanitarios.

Para lograr este objetivo, en la Comunidad Autónoma de Aragón desde el año 2003 ha venido funcionando un comité de evaluación de medicamentos en el ámbito de la atención primaria, que hasta la fecha no había tenido una regulación normativa.

El objeto de la presente Orden es proceder a la constitución formal del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Atención Primaria de Aragón para dotarle de un respaldo normativo adecuado y una encomienda de funciones, así como prever los adecuados mecanismos de coordinación entre el citado Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón y la nueva Comisión de Evaluación del Medicamento de los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, creada por Orden de 22 de octubre de 2009, publicada en el «Boletín Oficial de Aragón» de 17 de noviembre de 2009.

Por todo lo anterior, considerando conveniente proceder a la regulación normativa de dicho comité, considerando los antecedentes expuestos y en el marco normativo constituido por la Ley 6/2002, de 15 de Abril, de Salud de Aragón y la normativa reguladora de la organización y funcionamiento de los sectores y áreas del Sistema de Salud de Aragón, se regula la



organización y funcionamiento del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón a través de las siguientes disposiciones y en uso de las atribuciones que me han sido conferidas, de conformidad con lo establecido en la Disposición Final Primera del Decreto 41/2005, de 22 de febrero, de organización y funcionamiento del sector sanitario en el sistema de salud de Aragón, dispongo:

Artículo primero.—Objeto de la norma

La presente Orden tiene por objeto la creación y regulación del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón, como órgano consultivo y de asesoramiento adscrito al Departamento responsable en materia de salud.

Artículo segundo.—Ámbito de aplicación

El contenido de lo establecido en esta Orden será de aplicación al Sistema Sanitario Público de Aragón.

Artículo tercero.—Objetivos del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón

Los objetivos del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón son:

a) Analizar y evaluar la aportación terapéutica de los nuevos medicamentos a la oferta farmacéutica disponible en cada momento en el ámbito de la atención primaria, de acuerdo con la evidencia científica.

b) Proporcionar a los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón recomendaciones específicas para su correspondiente utilización.

c) Asimismo, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón tiene como objetivo actuar como órgano consultivo y de asesoramiento del Departamento competente en materia de salud elaborando informes técnicos sobre las materias relacionadas con sus funciones a petición del citado Departamento, y realizando aquellas otras funciones que le sean encomendadas.

Artículo cuarto.—Funciones del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Atención Primaria de Aragón

En el ámbito de actuación que le corresponde, el Comité de evaluación de nuevos medicamentos en atención primaria desarrollará las siguientes funciones:

a) Evaluar los nuevos medicamentos, las nuevas indicaciones autorizadas, así como las nuevas asociaciones de medicamentos comercializados en el Estado español y financiados por el Sistema Nacional de Salud, que vayan a utilizarse en el ámbito de la atención primaria. También serán evaluables aquellos medicamentos no financiados por el SNS que se consideren de interés por la importancia de la patología a tratar, o por el impacto social que pueda tener su comercialización.

b) Elaborar informes de evaluación y resúmenes de los mismos, en los que se valorarán los aspectos de eficacia, seguridad, pauta de administración y coste con respecto a las alternativas terapéuticas existentes en el mercado.

c) Editar y difundir los informes de evaluación y sus resúmenes a los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma de Aragón. En el ejercicio de esta función se dará un especial impulso al uso de las nuevas tecnologías de la información para la edición y difusión por medios electrónicos.

d) La reevaluación de medicamentos que ya cuenten con un informe de evaluación previo, cuando la existencia de nuevas evidencias lo haga aconsejable.

e) La aprobación y utilización de un procedimiento normalizado de trabajo para la realización del proceso de evaluación de nuevos medicamentos.

f) La elaboración de informes técnicos sobre materias relacionadas con sus funciones, a petición del Departamento competente en materia de Salud.

g) Cualquier otra función que le encomiende el Departamento competente en materia de salud.

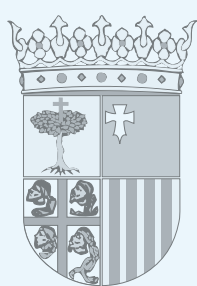
Artículo quinto.—Composición del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Atención Primaria de Aragón

El Comité estará constituido por un mínimo de 16 miembros entre los que al menos figurarán:

a) Farmacéuticos de atención primaria.

b) Médicos de atención primaria y de atención especializada del Servicio Aragonés de Salud

c) Un representante de los servicios centrales del Departamento de Salud y Consumo o del Servicio Aragonés de Salud que desempeñe funciones en materia de uso racional del medicamento.



Los miembros del comité serán nombrados por la titular del Departamento responsable en materia de salud.

El Comité elegirá por mayoría, entre sus miembros, un presidente que ejercerá funciones de representación y seguimiento del funcionamiento del mismo.

Artículo sexto.—Funcionamiento del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Atención Primaria de Aragón:

1. El Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Atención Primaria de Aragón funcionará en Pleno.

2. En sus deliberaciones, acuerdos y funcionamiento, el Comité se ajustará a las normas aplicables a los órganos colegiados de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón. En su primera reunión a partir de la publicación de la presente Orden elaborará el Reglamento de Funcionamiento, que recogerá las normas de régimen interno que sus miembros acuerden. Subsidiariamente se regirá por lo establecido sobre órganos colegiados en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y por el Decreto Legislativo 2/2001 del Gobierno de Aragón por el que se aprueba la Ley de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón.

3. El Pleno del Comité se reunirá de forma ordinaria, al menos, 4 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.

4. En el caso de evaluación de determinados medicamentos específicos (pacientes pediátricos, antiinfecciosos, otros) se podrá contar con el apoyo de los facultativos especialistas que trabajen con las correspondientes especialidades, patologías y/o grupos de población.

5. Los miembros del Comité serán nombrados por un periodo de cuatro años. No obstante, el nombramiento podrá ser renovado consecutivamente por periodos iguales de cuatro años.

6. El Departamento responsable de Salud pondrá a disposición del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Atención Primaria de Aragón los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio de las funciones asignadas en esta norma.

Artículo séptimo.—Evaluación del funcionamiento y resultados.

1. El Comité de Evaluación del Medicamento en Atención Primaria de Aragón evaluará de forma continuada su funcionamiento, incorporando sistemas objetivos para la medida de los resultados obtenidos.

2. El Comité elaborará al finalizar el año una memoria anual en la que se sintetizará el número de reuniones celebrado y nivel de asistencia, sus incidencias, el grado de consecución de objetivos, los informes emitidos y las actividades significativas que se hayan desarrollado.

Disposición adicional única.—Coordinación con otros órganos

El Departamento competente en materia de salud establecerá los mecanismos de coordinación del Comité de Evaluación del Medicamento en Atención Primaria de Aragón con la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, de forma que ambos funcionen en red y se comparta la información generada, evitándose el envío de informaciones recurrentes o contradictorias a los profesionales sanitarios, para el mantenimiento de la coherencia de la información suministrada por la Administración Sanitaria.

El Comité de Evaluación del Medicamento en Atención Primaria de Aragón podrá coordinarse con Comités similares de otras Comunidades Autónomas y colaborar con instituciones internacionales para el desempeño de su actividad, pudiendo realizar evaluaciones de forma conjunta con otros Comités o unificar metodologías de trabajo.

Disposición final primera.—Facultad de desarrollo

Se faculta a la Dirección General de Planificación y Aseguramiento del Departamento de Salud y Consumo, en el ámbito de sus atribuciones, para dictar las disposiciones, resoluciones y demás actos necesarios en la aplicación y ejecución de esta Orden.

Disposición final segunda.—Entrada en vigor

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de Aragón».

Zaragoza, 15 de diciembre de 2009.

**La Consejera de Salud y Consumo,
LUISA M.^a NOENO CEAMANOS**