OPF/2016/639/E 1

D.G. FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS
REGISTRO DE ENTRADA
28 JUL. 2016
N.º 5159/2016

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Cítese al contestar Exp: D-09/2016

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: SECRETARÍA GENERAL ADMINISTRATIVA – SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

A: DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

En relación con el ***"Proyecto de Decreto de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana"***, se remite para trámite información pública copia integra y foliada del expediente:

	DOCUMENTO	FOLIO
1	Nota interna de DGFyPS remitiendo expediente	1
2	Resolución de inicio	2 a 3
3	1º proyecto de texto de Decreto (se observa que por error de foliado hay una página 9-1)	4 a 23
4	Informe justificativo necesidad y oportunidad	24 a 25
5	Informe impacto género	26
6	Informe impacto infancia	27
7	Informe impacto familia	28
8	Informe repercusiones informáticas	29
9	Informe competitividad	30
10	Memoria económica	31
11	NRI a DGAIS de trámite alegaciones interno	32
12	NRI a DGAS de trámite alegaciones interno	33
13	NRI a DGIITyC de trámite alegaciones interno	34
14	NRI a DGSP de trámite alegaciones interno	35
15	NRI a DGRHE solicitando informe económico	36
16	NRI de DGRHE remitiendo informe económico	27 a 38
17	Contestación DGSP a trámite de alegaciones interno	39
18	Contestación DGAS a trámite de alegaciones interno	40
19	Contestación DGIITyC a trámite de alegaciones interno	41
20	Contestación DGAIS a trámite de alegaciones interno	42
21	NRI de SCAT a DGFyPS de inicio trámite información pública	43
22	NRI de DGFyPS remitiendo nuevo texto	44
23	2º proyecto de texto de Decreto	45 a 58

Valencia, 27 de julio de 2016
LA SECRETARIA GENERAL ADMINISTRATIVA

Mª José Rubio Martínez

Fecha:
Recibí:

E.S.M. 1162/2016.

GENERALITAT VALENCIANA

NOTA RÉGIMEN INTERIOR

DE: DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

A: SUBSECRETARIA-SECRETARIA GENERAL ADMINISTRATIVA

Asunto: Inicio de trámite del Proyecto de DECRETO XXX/2016, de XX de XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

A efectos de la tramitación del Proyecto de DECRETO XXX/2016, de XX de XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA adjunto remito:

1.- Resolución de inicio
2.- Proyecto de Decreto
3.- Informe de necesidad y oportunidad
4.- Memoria Económica
5.- Informe Impacto de Género
6.- Informe Impacto en la Infancia y la Adolescencia
7.- Informe Impacto en la familia
8.- Informe de competitividad
9.- Informe de repercusiones informáticas

Todo ello para su conocimiento y efectos oportunos

Valencia, 13 de Julio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Patricia Lacruz Gimeno

Recibí:
Fecha: 15-7-16

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

RESOLUCIÓN DE 14 DE JULIO DE 2016, DE LA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA, MEDIANTE LA QUE SE INICIA EL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DEL PROYECTO NORMATIVO: DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

La armonización de la estructura y los contenidos de las guías farmacoterapéuticas en las diferentes estructuras asistenciales de la Comunitat Valenciana no ha sido, hasta la fecha abordada de forma eficiente. Esta falta de coordinación en la evaluación, selección y utilización de medicamentos ha condicionado una pérdida de eficiencia para el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana pero, sobre todo, se ha convertido en una causa de variabilidad asistencial en la utilización de los medicamentos en cada uno de los ámbitos asistenciales y en cada uno de los Hospitales de la Comunitat Valenciana. Esta pérdida de calidad, en ocasiones, ha ido acompañada de un detrimento de la equidad en el acceso a los recursos terapéuticos por la ciudadanía y de la necesaria coordinación de la terapéutica entre escalones asistenciales.

Una de las causas de la falta de homogeneidad del contenido de las guías farmacoterapéuticas es la atomización de los procedimientos y la falta de coordinación de los órganos que asumen actualmente estas funciones en la Comunitat Valenciana.

En consecuencia, la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos de la Comunitat Valenciana se impulsa con el propósito de afrontar las debilidades actuales del sistema. Para ello, resulta esencial reforzar los principios de calidad, seguridad, eficiencia, equidad y sostenibilidad que impulsa la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

Uno de los instrumentos que, sin duda, trasladará a los profesionales y a la ciudadanía la coordinación de todo el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana en relación a la terapéutica farmacológica, es la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana. Este documento aspira a incorporar a la práctica clínica, en

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Visto lo dispuesto en el Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat,

RESUELVO

I. Iniciar el expediente administrativo del proyecto normativo: DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

II. Encomendar la tramitación del expediente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Valencia, 14 de Julio de 2016
LA CONSELLERA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

Carmen Montón Giménez

GENERALITAT VALENCIANA

PROYECTO DEL DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

Preámbulo.

Capítulo I. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Artículo 3. Definiciones.

Capitulo II. Funciones y composición de la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de la Comunitat Valenciana.

Artículo 4. Red de comisiones para un uso racional y armonizado de los medicamentos en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.

Artículo 5. Comisión autonómica de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos de la Consellería competente en materia sanitaria.

Artículo 6. Comisiones de farmacia y terapéutica (CFyT) de los departamentos de salud.

Artículo 7. Comisiones de uso racional de los medicamentos (CURM) de los departamentos de salud.

Artículo 8. Subcomisiones del programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico de la Consellería competente en materia sanitaria.

Artículo 9. Comisiones de posicionamiento terapéutico de la Consellería competente en materia sanitaria.

Artículo 10. Comisión autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales.

Artículo 11. Subcomisión autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales con visado.

Capitulo III. Coordinación de las Comisiones y funcionamiento de la Red de evaluación, selección y posicionamiento de medicamentos.

Artículo 12. Nombramiento de miembros de las comisiones.

Artículo 13. Funcionamiento general de las comisiones.

Artículo 14. Coordinación entre las comisiones.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Capítulo IV. Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

Artículo 15. Ámbito de aplicación de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

Artículo 16. Calidad formal y contenido de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

Disposición Derogatoria Única

Disposición Final Primera. Supresión de Comités

Disposición Final Segunda. Desarrollo y ejecución del decreto

Disposición Final Tercera. Entrada en vigor

Preámbulo

La armonización de la estructura y los contenidos de las guías farmacoterapéuticas en las diferentes estructuras asistenciales de la Comunitat Valenciana no ha sido, hasta la fecha abordada de forma eficiente. Esta falta de coordinación en la evaluación, selección y utilización de medicamentos ha condicionado una pérdida de eficiencia para el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana pero, sobre todo, se ha convertido en una causa de variabilidad asistencial en la utilización de los medicamentos en cada uno de los ámbitos asistenciales y en cada uno de los Hospitales de la Comunitat Valenciana. Esta pérdida de calidad, en ocasiones, ha ido acompañada de un detrimento de la equidad en el acceso a los recursos terapéuticos por la ciudadanía y de la necesaria coordinación de la terapéutica entre escalones asistenciales.

Una de las causas de la falta de homogeneidad del contenido de las guías farmacoterapéuticas es la atomización de los procedimientos y la falta de coordinación de los órganos que asumen actualmente estas funciones en la Comunitat Valenciana.

En consecuencia, la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos de la Comunitat Valenciana se impulsa con el propósito de afrontar las debilidades actuales del sistema. Para ello, resulta esencial reforzar los principios de calidad, seguridad, eficiencia, equidad y sostenibilidad que impulsa la Consellería competente en materia de sanidad.

Uno de los instrumentos que, sin duda, trasladará a los profesionales y a la ciudadanía la coordinación de todo el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana en relación a la terapéutica farmacológica, es la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana. Este documento aspira a incorporar a la práctica clínica, en base a la mejor evidencia científica disponible, los medicamentos más efectivos,

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

seguros y eficientes, así como los criterios para su utilización en el tratamiento de las diferentes patologías.

El proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos es un procedimiento homogéneo, multidisciplinar y validado. Es necesario establecer sinergias y mecanismos de colaboración entre estructuras actualmente distanciadas estructural y geográficamente y desarrollar actividades en red, que potencien, sistematicen y mejoren las actuaciones encaminadas al uso racional y armonizado de los medicamentos en la Comunitat Valenciana. Por tanto, la evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos basada en una metodología contrastada, uniforme y reproducible contribuirá a la eficiencia y sostenibilidad del sistema, a la integración de las actividades que se desarrollan en las estructuras farmacéuticas, a la participación de los profesionales en la gestión de la terapéutica y a la transparencia y publicidad de la decisión. Es por ello un elemento clave en la política farmacéutica de la Consellería competente en materia de sanidad.

Como antecedentes normativos de interés se cita el artículo 4 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, que indica la constitución de comisiones y comités multidisciplinares a efectos de valorar la utilización de medicamentos. A nivel departamental, la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), la Comisión de Uso racional de Medicamentos (CURM) y el Comité Departamental de productos Farmacéuticos (CDPF), incluyendo las funciones y composición de cada una de ellas. A nivel de los servicios centrales, establece el Comité Asesor de Novedades terapéuticas (CAENT), el Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP), el Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE), la Comisión Asesora de utilización de Medicamentos en situaciones especiales (CAUME), el Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos (CSME) y los Observatorios terapéuticos.

El Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica crea el Comité de Posicionamiento Terapéutico y los Subcomités especializados. Asimismo, establece los programas de conciliación y revisión de la farmacoterapia, el seguimiento de pacientes crónicos polimedicados y los programas de clasificación de pacientes. En el ámbito hospitalario, se crea el programa de evaluación y seguimiento de medicamentos de alto impacto sanitario y económico (PAISE). Con la Resolución, de

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

12 de marzo de 2012, de la Secretaria Autonómica de la Agencia Valenciana de Salud de regulación del Programa de Medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (PAISE), se constituye el Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto impacto sanitario y/o económico (CEMAISE) y los subcomités especializados (SAISE).

Los antecedentes expuestos y la exposición de motivos inicial, justifican la necesidad de crear la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos en la Comunitat Valenciana. Esta red aspira como objetivo fundamental a gestionar en la Comunitat Valenciana el proceso de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos de forma transversal, para garantizar la equidad, efectividad, seguridad y eficiencia en la utilización de los recursos farmacoterapéuticos. Asimismo, este sistema permitirá mejorar la continuidad asistencial y contribuirá a la sostenibilidad del sistema sanitario.

El resultado documental del proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico será la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana, como documento que integre los medicamentos seleccionados para la prescripción óptima en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia así como defina los criterios y los protocolos para su utilización con el fin de garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

Capítulo I. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto.

El presente decreto tiene por objeto crear y articular la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para su uso, racional y armonizado, en la Comunitat Valenciana así como definir el ámbito de aplicación, la calidad formal y de contenido de la Guía Farmacoterapéutica.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Las funciones de la Red serán de aplicación en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, en todos los Departamentos de Salud, tanto los de gestión directa como los Departamentos en régimen de concesión administrativa. Estos últimos, en función de lo legalmente establecido en sus respectivos contratos.

Artículo 3. Definiciones.

Posicionamiento terapéutico: definición, empleando una metodología definida, de la posición que un medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

medidas de salud ya existentes para el abordaje terapéutico de una patología, de acuerdo con criterios objetivos basados en la evaluación de la efectividad/eficacia, la seguridad, el coste y la conveniencia u otros factores.

Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos: es el instrumento de gestión operativa y funcional para la evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.

Guía Farmacoterapéutica (GFT): documento que integre los medicamentos seleccionados para la prescripción óptima en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia así como defina los criterios y los protocolos para su utilización con el fin de garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

Capitulo II. Funciones y composición de la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana.

Artículo 4. Red de comisiones para un uso racional y armonizado de los medicamentos en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.

1. En el marco del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos. Para ello, se crea la Comisión Autonómica de Evaluación, Selección y Posicionamiento Terapéutico de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAESM) y se establecen las relaciones entre esta comisión central y las distintas comisiones existentes para un trabajo en red.
2. En el marco del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana se modifican las funciones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) y la Comisión de Uso Racional de Medicamentos (CURM), todas operativas a nivel Departamental.

Artículo 5. Comisión autonómica de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos (CAESM).

1. El ámbito de aplicación es el ámbito de prestación farmacéutica, tanto ambulatoria como hospitalaria, incluyendo el sociosanitario, del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. Están sometidos a evaluación por la CAESM todos los medicamentos y en todas las condiciones de utilización, tanto los comercializados en España con

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

indicaciones autorizadas como aquellos incluidos en el Real Decreto 1015/2009 que regula los medicamentos en situaciones especiales.

3. En el caso de los medicamentos en situaciones especiales que requieran el trámite y la autorización de la Agencia Española del Medicamento para su adquisición, previamente deberá ser solicitada su inclusión en la GFT y someterse a evaluación y aprobación de la CAESM. Este aspecto afecta a medicamentos extranjeros, uso compasivo de medicamentos y programas de acceso precoz o "expandido" promocionados directamente por los laboratorios fabricantes/comercializadores previamente a su comercialización en España y/o a la fijación de precio y condiciones de financiación, tanto si se adquieren con o sin cargo al Sistema Sanitario Público.

4. Los medicamentos e indicaciones excluidas de la financiación pública no podrán ser incluidos en ninguna guía farmacoterapéutica del sistema sanitario público. Su utilización será excepcional, siendo siempre justificada e indicada para las situaciones clínicas pertinentes previa aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o la Comisión de Uso Racional del Medicamento, según el ámbito de la prestación farmacéutica.

5. Las funciones de la CAESM son las siguientes:

   a. Aprobar o denegar la inclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica de referencia en el ámbito de prestación farmacéutica del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia para garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

   b. Mantener actualizada la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

   c. Velar por la integración de la Guía Farmacoterapéutica en los sistemas de información corporativos.

   d. Aprobar o denegar las adaptaciones de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana propuestas por parte de las comisiones departamentales para garantizar la equidad y la continuidad asistencial en la Comunitat Valenciana.

   e. Definir los medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico que para su prescripción y dispensación requieran cumplir con los criterios de utilización y posicionamiento previamente definidos.

   f. Definir los medicamentos que para su utilización en las situaciones especiales requieran, como requisito previo para su dispensación, dictamen favorable

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

por parte de la Comisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales, con visado de inspección (VISCAUME) y sin visado (CAUME).

g. Aprobar el posicionamiento terapéutico, los criterios de utilización, los protocolos de utilización terapéutica y las herramientas para ayudar a la prescripción y para obtener los resultados en salud esperados de los medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico, los medicamentos en situaciones especiales y aquellos otros que se consideren por sus especiales características de monitorización y seguimiento.
h. Aprobar los indicadores de resultados en salud, utilización y aquellos que se consideren necesarios para un adecuado seguimiento y mejora de la utilización de medicamentos de la Guía Farmacoterapéutica.
i. Establecer una metodología, criterios y procedimientos comunes de solicitud, evaluación y selección de medicamentos que han de seguir las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y las Comisiones de Uso Racional de Medicamentos a nivel Departamental para su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica.
j. Establecer la metodología, los criterios y los procedimientos comunes que han de seguir las Subcomisiones del Programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y las Comisiones de Posicionamiento Terapéutico para el posicionamiento terapéutico de los medicamentos.
k. Establecer la metodología, los criterios y los procedimientos comunes que ha de seguir la Comisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales y la Subcomisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales con visado para el diseño de los Resúmenes de la Evidencia de Medicamentos Fuera de Indicación de ficha técnica (REMFI) y las recomendaciones de uso en los supuestos especificados en el artículo 13 del Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
l. Definir e implementar las intervenciones corporativas necesarias para promover la evaluación de resultados en salud y mejorar la utilización de los medicamentos en la práctica clínica real en la Comunitat Valenciana.
m. Evaluar los resultados en salud obtenidos con la utilización de medicamentos en la Comunitat Valenciana.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

n. Colaborar con el Centro Autonómico de Farmacovigilancia en todas aquellas intervenciones relacionadas con la Farmacovigilancia.

o. Colaborar con el Centro Autonómico de Información de Medicamentos en todas aquellas intervenciones relacionadas con la información de medicamentos tanto a los y las profesionales como a la ciudadanía.

p. Asesorar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre los aspectos económicos y logísticos relacionados con la gestión de acuerdos de pago por valor con la industria farmacéutica y otros proveedores en materia de innovación terapéutica al objeto de compatibilizar la sostenibilidad del sistema y la equidad en el acceso de la ciudadanía a los medicamentos.

q. Cualquier función que la Conselleria competente en materia sanitaria, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios estime necesarias para la consecución de los objetivos.

6. La composición de la CAESM será la siguiente:

a. Presidente/a: Director/a de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

b. Vicepresidente/a: Director/a de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

c. Secretario/a: Técnico superior de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Vocales por cargo:

d. Subdirector/a de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

e. Subdirector/a de Recursos Económicos.

f. Jefe/a de Servicio Prestación Farmacéutica y Dietoterápica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

g. 3 Presidentes/as de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los Departamentos de Salud, uno por provincia.

h. 3 Secretarios/as de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los Departamentos de Salud, uno por provincia.

i. 3 Presidentes/as de la Comisión de Uso Racional del Medicamento, uno por provincia.

j. 3 Secretarios/as de la Comisión de Uso Racional del Medicamento de los Departamentos de Salud, uno por provincia.

k. 1 profesional farmacólogo/a clínico/a

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

l. 1 vocal designado de la Comisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales o la Comisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales con visado.

m. 1 vocal designado de cada una de las Subcomisiones del Programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico

n. 1 vocal designado de cada una de las Comisiones de Posicionamiento Terapéutico.

Artículo 6. Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de los departamentos de salud.

1. El ámbito de aplicación es el ámbito de prestación farmacéutica hospitalaria del sistema sanitario público del Departamento de Salud.
2. Las funciones de la CFyT son:
   a. Determinar los objetivos anuales en materia de productos farmacéuticos en el ámbito de la prestación farmacéutica hospitalaria.
   b. Proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de adquisición, almacenamiento, prescripción, distribución, dispensación, administración y monitorización de medicamentos en el hospital.
   c. A petición de la CAESM, evaluar las novedades terapéuticas siguiendo la metodología definida por la misma y elevar a ésta los informes de evaluación para su aprobación/denegación en la GFT de referencia.
   d. Proponer a la CAESM la adopción de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana como propia o bien la adaptación motivada de los protocolos de utilización por especificidades asistenciales de su ámbito.
   e. Aprobar los procedimientos y protocolos específicos de utilización de medicamentos en su departamento, incluyendo los programas de intercambio terapéutico.
   f. Evaluar la implantación en el ámbito hospitalario de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica.
   g. Evaluar los resultados en salud de los medicamentos priorizados por la CAESM y detectar áreas de mejora terapéutica para proponer su reevaluación y reposicionamiento.
   h. Aprobar y desplegar la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los medicamentos en el ámbito hospitalario.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

i. Realizar el seguimiento y evaluar el resultado de las intervenciones aprobadas.

j. Garantizar una adecuada difusión de los contenidos y actualizaciones de la GFT departamental y difundir a los profesionales del Departamento de Salud las ayudas a la prescripción aprobadas y las herramientas para la obtención de los resultados en salud así como los propios resultados en salud obtenidos.

k. Coordinar, bajo la dirección de la estructura directiva del Departamento de Salud, las actividades propias con las de la Comisión de Uso Racional del Medicamento, gestionando la etapa de evaluación y selección de medicamentos y la etapa de evaluación de resultados como etapas transversales.

l. Conocer e informar en cuantas actividades o programas relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se realicen en la atención hospitalaria.

m. Garantizar el cumplimiento de los programas de vigilancia y seguimiento de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.

n. Cualquier función que la Conselleria competente en materia sanitaria, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios estime necesarias para la consecución de los objetivos.

3. La composición de la CFyT será:

- Presidente/a: Director/a Médico/a. En el Departamento en régimen de concesión administrativa el/la Presidente/a será el Comisionado/a. El Director/a Médico/a actuará como vocal por cargo
- Vicepresidente/a: Director/a Económico/a
- Secretario/a: Jefe/a del Servicio de Farmacia Hospitalaria

Vocales por cargo:

- 1 médico/a representante del Servicio de Urgencias
- 1 Farmacéutico/a responsable de la Unidad Funcional de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos
- 1 Farmacéutico/a responsable del Servicio de Farmacia de Área
- 1 Farmacéutico/a responsable del Servicio de Farmacia del Hospital de Crónicos de referencia
- 1 Farmacéutico/a representante del Servicio de Farmacia Sociosanitario
- 1 representante de enfermería, a propuesta de la Dirección de Enfermería

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

- Vocales designados por la Gerencia del Departamento

La Comisión podrá valorar la incorporación como asistentes de los y las profesionales en periodo de formación.

Artículo 7. Comisiones de Uso Racional de Medicamentos (CURM) de los departamentos de salud.

1. El ámbito de aplicación es el ámbito de prestación farmacéutica ambulatoria del sistema sanitario público del Departamento de Salud.
2. Las funciones de la CURM son:
   a. Determinar los objetivos anuales en materia de productos farmacéuticos en el ámbito de la prestación farmacéutica ambulatoria.
   b. Proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de solicitud de productos farmacéuticos, distribución y utilización de productos farmacéuticos en el ámbito ambulatorio.
   c. A petición de la CAESM, evaluar las novedades terapéuticas siguiendo la metodología definida por la misma y elevar a ésta los informes de evaluación para su aprobación/denegación en la GFT de referencia.
   d. Proponer a la CAESM la adopción de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana como propia o bien la adaptación motivada de los protocolos de utilización por especificidades asistenciales de su ámbito.
   e. Aprobar los procedimientos y protocolos específicos de utilización de medicamentos en su departamento.
   f. Aprobar el petitorio de medicación y productos sanitarios de urgencia de los centros de atención primaria.
   g. Evaluar la implantación en el ámbito ambulatorio a nivel Departamental de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos del ámbito ambulatorio incluidos en la Guia Farmacoterapéutica.
   h. Evaluar los resultados en salud de los medicamentos priorizados por la CAESM y detectar áreas de mejora terapéutica para proponer su reevaluación y reposicionamiento.
   i. Aprobar y desplegar la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los medicamentos en el ámbito ambulatorio.
   j. Realizar el seguimiento y evaluar el resultado de las intervenciones aprobadas.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme
València 27-7-16

k. Garantizar una adecuada difusión de los contenidos y actualizaciones de la GFT departamental y difundir a los profesionales del Departamento de Salud las ayudas a la prescripción aprobadas y las herramientas para la obtención de los resultados en salud así como los propios resultados en salud obtenidos.

l. Coordinar, bajo la dirección de la estructura directiva del Departamento de Salud, las actividades propias con las de la Comisión de Uso Racional del Medicamento, gestionando la etapa de evaluación y selección de medicamentos y la etapa de evaluación de resultados como etapas transversales.

m. Conocer e informar en cuantas actividades o programas relacionados con los medicamentos y productos sanitarios se realicen en la atención farmacéutica ambulatoria.

n. Valorar la asistencia farmacéutica recibida por los pacientes institucionalizados en los centros sociosanitarios del departamento de salud, así como valorar el impacto y utilización de la guía farmacoterapéutica y los indicadores de gestión farmacoterapéutica de los centros sociosanitarios.

o. Cualquier función que la Consellería competente en materia sanitaria, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios estime necesarias para la consecución de los objetivos.

3. La composición de la CURM será:

- Presidente/a: Director/a de Atención Primaria En el Departamento en régimen de concesión administrativa el/la Presidente/a será el Comisionado/a. El Director/a de Atención Primaria actuará como vocal por cargo
- Vicepresidente/a: Director/a Económico/a
- Secretario/a: Responsable de Servicio de Farmacia de Área

Vocales por cargo:

- 1 médico/a representante del Servicio de Urgencias
- 1 Farmacéutico/a responsable de la Unidad Funcional de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos
- Jefe/a del Servicio de Farmacia Hospitalario
- 1 Farmacéutico/a representante del Servicio de Farmacia Sociosanitario

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-12-16

- 1 representante farmacéutico/a titular denominado por los Colegios Oficiales de Farmacia, de una oficina de farmacia legalmente establecida en el ámbito geográfico del Departamento de Salud
- 1 representante de la Unidad de Trabajo Social
- Al menos cuatro especialistas en medicina familiar y comunitaria de los equipos de atención primaria, a propuesta del Presidente
- Al menos cuatro especialistas de los servicios clínicos, a propuesta de la Dirección Médica
- 1 representante de enfermería, a propuesta de la Dirección de Enfermería
- El/La responsable funcional del Sistema de Información Ambulatorio en el Departamento
- 1 representante de los servicios médicos de inspección

La Comisión podrá valorar la incorporación como asistentes de los y las profesionales en periodo de formación.

Artículo 8. Subcomisiones del Programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico (PAISE) de la Consellería competente en materia sanitaria.

1. El ámbito de aplicación es el ámbito de prestación farmacéutica hospitalaria del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. Las funciones de las Subcomisiones del Programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico son.
   a. A petición de la CAESM, posicionar las novedades terapéuticas siguiendo la metodología definida y elevar los informes de posicionamiento a la CAESM para su aprobación/denegación en la GFT de referencia.
   b. Establecer los criterios de utilización, los procedimientos y los protocolos aplicables a los medicamentos de su ámbito, determinar los parámetros y frecuencia de evaluación de la respuesta.
   c. Proponer las herramientas para ayudar a la prescripción y obtener los resultados en salud que permitan valorar el beneficio de los medicamentos en términos de efectividad, seguridad y eficiencia.
   d. En el caso de existencia de alternativas terapéuticas para un mismo problema de salud, proponer a la CAESM el posicionamiento terapéutico de cada una de ellas en base a criterios de eficiencia, considerando por tanto la efectividad, la seguridad y el coste de cada alternativa.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

e. A petición de la CAESM, definir los criterios y condiciones de autorización, renovación, suspensión o finalización de los tratamientos farmacológicos de alto impacto sanitario y/o económico
f. Establecer los indicadores de actividad, económicos y de resultados de salud que permitan evaluar la utilización de los medicamentos de su competencia en la Comunitat Valenciana.
g. Evaluar la implantación de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos de su ámbito incluidos en la Guía farmacoterapéutica de referencia.
h. En función de los procedimientos establecidos para cada medicamento y en los casos en que se deban emitir un juicio único corporativo, valorar las solicitudes individuales de autorización, renovación, suspensión o finalización de los tratamientos farmacológicos de alto impacto sanitario y/o económico y emitir el informe correspondiente.
i. Definir y promover la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en el uso de los medicamentos a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.

Artículo 9. Comités de Posicionamiento Terapéutico de la Conselleria competente en materia sanitaria.

1. El ámbito de aplicación es el ámbito de prestación farmacéutica ambulatoria en aquellas patologías con mayor impacto sanitario y/o económico del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. Las funciones de las Comisiones de Posicionamiento Terapéutico son:
   a. A petición de la CAESM, posicionar las novedades terapéuticas siguiendo la metodología definida y elevar los informes de posicionamiento a la misma para su aprobación/denegación en la GFT de referencia.
   b. Establecer los criterios de utilización, los procedimientos y los protocolos aplicables a los medicamentos de su ámbito, determinar los parámetros y frecuencia de evaluación de la respuesta.
   c. Proponer las herramientas para ayudar a la prescripción y obtener los resultados en salud que permitan valorar el beneficio de los medicamentos en términos de efectividad, seguridad y eficiencia
   d. En el caso de existencia de alternativas terapéuticas para un mismo problema de salud, proponer a la CAESM el posicionamiento terapéutico de

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
Valéncia 27-7-16

cada una de ellas en base a criterios de eficiencia, considerando por tanto la efectividad, la seguridad y el coste de cada alternativa.

e. Establecer los indicadores de actividad, económicos y de resultados de salud que permitan evaluar la utilización de los medicamentos de su competencia en la Comunitat Valenciana.
f. Evaluar la implantación de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos de su ámbito incluidos en la Guía farmacoterapéutica de referencia.
g. Definir y promover la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en el uso de los medicamentos a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.

Artículo 10. Comisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales (CAUME).

1. El ámbito de aplicación es la utilización de medicamentos en situaciones especiales, de acuerdo con el RD 1015/2009 de medicamentos en situaciones especiales. Incluye los medicamentos en fase de experimentación clínica utilizados por procedimiento de uso compasivo, los medicamentos no comercializados en España y el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. Las funciones contenidas en el artículo 8 de la Orden 15/2010 que desarrolla la regulación de los medicamentos en situaciones especiales en la Comunitat Valenciana, se mantienen como se establece y se incluyen las siguientes:
   a. A petición de la Comisión Autonómica de evaluación y selección de medicamentos, evaluar la utilización de medicamentos en indicaciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica con visado siguiendo la metodología definida por la misma y elevar los informes de evaluación a ésta para su aprobación/denegación en la GFT de referencia.
   b. Evaluar la implantación en el ámbito ambulatorio a nivel de la Comunitat Valenciana de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos en situaciones especiales incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de referencia.
   c. Definir y promover la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los medicamentos en situaciones especiales a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme
Valencia 27-7-16

Artículo 11. Subcomisión Autonómica de uso de medicamentos en situaciones especiales con visado (VISCAUME).

1. El ámbito de aplicación es la utilización de medicamentos en indicaciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica que requieren para su dispensación en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana el visado de la inspección médica.
2. Las funciones contenidas en el artículo 8 de la Orden 15/2010 que desarrolla la regulación de los medicamentos en situaciones especiales en la Comunitat Valenciana, se mantienen como se establece y se incluyen las siguientes:
   a. A petición de la Comisión Autonómica de evaluación y selección de medicamentos, evaluar la utilización de medicamentos en indicaciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica con visado siguiendo la metodología definida por la CAESM y elevar los informes de evaluación a la CAESM para su aprobación/denegación en la GFT de referencia.
   b. Evaluar la implantación en el ámbito ambulatorio a nivel de la Comunitat Valenciana de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos en situaciones especiales con visado incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de referencia.
   c. Definir y promover la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los medicamentos en situaciones especiales con visado a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.

Capitulo III. Coordinación de las Comisiones y funcionamiento de la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos.

Artículo 12. Nombramiento de los miembros.

1. El nombramiento de los miembros de las Comisiones, Subcomisiones y Comités a nivel de Servicios Centrales será realizado por la persona que ostente el cargo de Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios.
2. El nombramiento de los miembros de las Comisiones a nivel Departamental será realizado por el/la Directora/a Gerente del Departamento de Salud.
3. Las Comisiones, Subcomisiones y Comités centrales estarán constituidos por profesionales que desempeñen su actividad profesional en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana. El/La Presidente/a, a iniciativa propia o a instancia de cualquiera de los miembros, podrá invitar a sus reuniones a

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

profesionales de reconocido prestigio expertos en aquellos temas que por su complejidad y dificultad requieran un mayor análisis o revisión.

4. A excepción de los nombramientos por cargo, los nombramientos serán por un periodo de 2 años sin perjuicio de que su nombramiento se pueda renovar sucesivamente.
5. Los miembros nombrados por cargo podrán delegar su comparecencia en otros representantes.
6. Todos los miembros realizarán la declaración de intereses, según modelo definido por la Consellería competente en materia sanitaria y firmarán un compromiso de confidencialidad.
7. Los miembros de las Comisiones, Subcomisiones y Comités que, no habiendo comunicado o justificado su no comparecencia en tres convocatorias consecutivas, podrán ser cesados como vocales. La propuesta de cese se incorporará de oficio, en el orden del día de la siguiente reunión prevista. Dicho cese se comunicará previamente a la persona interesada y deberá ser aprobado por los miembros del Comité en el seno de una reunión ordinaria.
8. Para la renovación de miembros vocales, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará formalmente una propuesta de candidatos a las Sociedades Científicas y profesionales involucradas, pudiendo solicitarlo tanto directamente como a través de instituciones que agrupen diferentes sociedades científicas y/o profesionales. También podrá solicitar candidatos a las comisiones departamentales. En caso de requerir una selección entre varios aspirantes se podrá establecer un procedimiento de selección en el que se valoren los méritos relacionados con la evaluación y selección de medicamentos.

Artículo 13. Funcionamiento general de las Comisiones.

1. El reglamento de régimen interno se diseñará y se aprobará en el seno de cada Comisión, Subcomisión o Comité. Deberá de contener como mínimo: composición y renovación de los miembros, objetivos de la Comisión, funciones de los miembros, periodicidad de reuniones y sistema de gestión para la evaluación de los objetivos planteados.
2. Las reuniones se convocarán con orden del día previsto y al menos con 15 días de antelación.
3. Se deberá de realizar acta de todas las reuniones y estas estarán a disposición de la CAESM.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme
València 27-7-16

4. Se deberá de definir la metodología para el cumplimiento de los objetivos principales de cada Comisión, Subcomisión o Comité con el fin de que sea sistemática, reproducible y conocida por todos los miembros que formen parte de la misma.
5. Los acuerdos de las estructuras de la Red deberán constar en acta. Aquellos acuerdos que sean corporativos podrán generar instrucciones. Las instrucciones se emitirán por la persona que ostente el cargo de Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios, a propuesta de la CAESM.

Artículo 14. Coordinación entre las Comisiones.

1. Las Comisiones funcionarán como una red coordinada que gestiona el proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. La necesidad de evaluación y selección de medicamentos será identificada por la CAESM bien a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o bien por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, por las Comisiones de Uso Racional del Medicamento o por las Subcomisiones del Programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico o por las Comisiones de Posicionamiento Terapéutico.
3. Los informes de evaluación y selección serán propuestos, a petición de la CAESM, por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica y por las Comisiones de Uso Racional del Medicamento, según su ámbito de aplicación.
4. Tras la aprobación de la inclusión de los medicamentos, los informes de posicionamiento terapéutico así como los criterios y protocolos de utilización y las herramientas para ayudar a la prescripción y obtener los resultados en salud serán propuestos, a petición de la CAESM, por las Subcomisiones del Programa de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico y las Comisiones de Posicionamiento Terapéutico.
5. Los criterios y protocolos de utilización de los medicamentos en situaciones especiales y las herramientas para ayudar a la prescripción y obtener los resultados en salud serán propuestos, a petición de la CAESM, por la CAUME y por la VISCAUME, según proceda.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Capítulo IV. Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

Artículo 15. Ámbito de aplicación de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

1. La Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana es de referencia para la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. El ámbito de aplicación de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana será el de la prestación farmacéutica, tanto en el nivel ambulatorio como hospitalario, incluyendo el sociosanitario.
3. En cada Departamento se podrá, por parte de las Comisiones departamentales aprobar la adopción de la GFT de referencia como propia o bien proponer de forma motivada a la CAESM las adaptaciones de los protocolos de utilización que se consideren necesarias, incluyendo aquellos procedimientos, programas y protocolos de carácter departamental, entre los que se encuentran los programas de intercambio terapéutico, protocolos nutricionales, profilaxis antibiótica quirúrgica, profilaxis y tratamiento antibiótico de entidades clínicas concretas, etc..
4. La inclusión en la GFT de los medicamentos definidos por la CAESM como de alto impacto sanitario y/o económico, así como los criterios y protocolos de utilización serán de obligado cumplimiento en los Departamentos de Salud.

Artículo 16. Calidad formal y contenido de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

1. La Guía Farmacoterapéutica deberá contener:
   - Medicamentos comercializados en España sujetos a financiación pública.
   - Medicamentos en situaciones especiales autorizados por la CAESM.
   - Procedimientos, protocolos y criterios de uso aprobados por la CAESM.
   - Posicionamiento terapéutico corporativo, identificando las alternativas de referencia de acuerdo con el posicionamiento aprobado y su evaluación objetiva, que incluirá los aspectos resumidos de efectividad, seguridad, evaluación económica y conveniencia.
2. Para cada medicamento incluido debe constar la siguiente información:
   - Grupo terapéutico (clasificado hasta 5º nivel).
   - Principio activo (DCI).
   - Marcas comerciales
   - Presentaciones disponibles, con dosis por unidad y número de unidades.
   - Vía de administración.
   - Indicaciones autorizadas y financiadas.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

- Dosificación habitual (cuando sea necesario, dosis para cada indicación).
- Dosificación en insuficiencia renal y/o hepática.
- Dosificación en pediatría.
- Dosificación en embarazo y lactancia.
- Protocolo específico autorizado por la CAESM (si existiera).
- Observaciones y otros datos de interés: precio, conservación, embarazo, lactancia, pediatría, dosificación en obesos, en niños, en insuficiencia renal, hepática o respiratoria, excipientes de declaración obligatoria.

3. La GFT estará permanentemente actualizada siendo modificada mediante instrucción de la persona que ostente el cargo de Director/a General de Farmacia y Productos Sanitarios.
4. La GFT se presentará en formato electrónico, y deberá estar visible y disponible para todos los profesionales de la red pública sanitaria: Web de la Consellería competente en materia sanitaria, webs e intranets departamentales, sistemas de información con módulos de prescripción y/o historial clínico.
5. La GFT se presentará estructurada de acuerdo con la clasificación ATC, por grupos terapéuticos, aunque se deben articular funcionalidades que permitan la búsqueda por otros criterios: indicación, protocolos, etc.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en este decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Supresión de Comités

En el marco del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana se suprimen los siguientes comités: Comité Asesor en Evaluación de Novedades Terapéuticas (CAENT), Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP), Comité de Evaluación de la Seguridad de Medicamentos (CSEME), Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico (CEMAISE) y el Comité Departamental de Productos Farmacéuticos (CDPF), previstas en el Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, y/o en instrucciones de la Conseller/a de Sanidad Universal y Salud Pública

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16 20

Segunda. Desarrollo y ejecución del decreto

Se autoriza al/a la Conseller/a de Sanidad Universal y Salud Pública para dictar las disposiciones y tomar las medidas necesarias para la ejecución y desarrollo de este decreto.

Se faculta al/a la Directora/a de Farmacia y Productos Sanitarios a modificar la Guía Farmacoterapéutica de referencia.

Tercera. Entrada en vigor

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana.

Valencia, X de X de 2016

El President de la Generalitat,

XIMO PUIG I FERRER

La Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,

CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

GENERALITAT VALENCIANA

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

La armonización de la estructura y los contenidos de las guías farmacoterapéuticas en las diferentes estructuras asistenciales de la Comunitat Valenciana no ha sido, hasta la fecha abordada de forma eficiente. Esta falta de coordinación en la evaluación, selección y utilización de medicamentos ha condicionado una pérdida de eficiencia para el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana pero, sobre todo, se ha convertido en una causa de variabilidad asistencial en la utilización de los medicamentos en cada uno de los ámbitos asistenciales y en cada uno de los Hospitales de la Comunitat Valenciana. Esta pérdida de calidad, en ocasiones, ha ido acompañada de un detrimento de la equidad en el acceso a los recursos terapéuticos por la ciudadanía y de la necesaria coordinación de la terapéutica entre escalones asistenciales.

Una de las causas de la falta de homogeneidad del contenido de las guías farmacoterapéuticas es la atomización de los procedimientos y la falta de coordinación de los órganos que asumen actualmente estas funciones en la Comunitat Valenciana.

En consecuencia, la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos de la Comunitat Valenciana se impulsa con el propósito de afrontar las debilidades actuales del sistema. Para ello, resulta esencial reforzar los principios de calidad, seguridad, eficiencia, equidad y sostenibilidad que impulsa la Conselleria competente en materia de sanidad.

Uno de los instrumentos que, sin duda, trasladará a los profesionales y ciudadanos la coordinación de todo el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana en relación a la terapéutica farmacológica, es la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana. Este documento aspira a incorporar a la práctica clínica, en base a la mejor evidencia científica disponible, los medicamentos más efectivos, seguros y eficientes, así como los criterios para su utilización en el tratamiento de las diferentes patologías.

El proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos es un procedimiento homogéneo, multidisciplinar y validado. Es necesario establecer

Misser Mascó, 31 · 46010 València · Tel. 961 928 000 · Fax 961 928 799
www.san.gva.es

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

GENERALITAT VALENCIANA

de Evaluación de Medicamentos de Alto impacto sanitario y/o económico (CEMAISE) y los subcomités especializados (SAISE).

Los antecedentes expuestos y la exposición de motivos inicial, justifican la necesidad de crear la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos en la Comunitat Valenciana. Esta red aspira como objetivo fundamental a gestionar en la Comunitat Valenciana el proceso de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos de forma transversal, para garantizar la equidad, efectividad, seguridad y eficiencia en la utilización de los recursos farmacoterapéuticos. Asimismo, este sistema permitirá mejorar la continuidad asistencial y contribuirá a la sostenibilidad del sistema sanitario.

El resultado documental del proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico será la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana, como documento que integre los medicamentos seleccionados para la prescripción óptima en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia así como defina los criterios y los protocolos para su utilización con el fin de garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

Lo que se informa a los efectos de la tramitación del proyecto normativo.

Valencia, 13 de Julio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Patricia Lacruz Gimeno

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Misser Mascó, 31 · 46010 València · Tel. 961 928 000 · Fax 961 928 799
www.san.gva.es

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

INFORME SOBRE EL IMPACTO DE GÉNERO RELATIVO AL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

La Constitución Española, en su artículo 1.1, proclama la igualdad como valor superior del ordenamiento jurídico, y en sus artículos 9.2 y 14 se refiere al principio de igualdad, en el primer caso, desde un punto de vista material y en el segundo, desde un punto de vista formal, tal y como ha venido interpretando la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

Asimismo, la igualdad se configura en la Constitución como un derecho fundamental, con la especial protección y garantías que otorga el artículo 53.2.

Entre las normas estatales que desarrollan este principio cabe destacar, por lo que al ámbito de aplicación del presente Decreto del Consell se refiere, la Ley 30/2003, de 13 de octubre, que incorpora la obligación de realizar la valoración de impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, así como la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo , para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, ya que contiene una referencia expresa a la necesidad de que en la elaboración de normas se observe la perspectiva de género. En concreto, en su artículo 19 establece que "los proyectos de disposiciones de carácter general y los planes de especial relevancia económica, social, cultural y artística que se sometan a la aprobación del Consejo de Ministros deberán incorporar un informe sobre su impacto por razón de género".

El Estatut d'Autonomia de la Comunitat Valenciana, en clara consonancia en la Constitución, determina en sus artículos 10.3, 10.4, 11 y 49.1.26.a que corresponde a la Generalitat, en el ámbito de sus competencias, promover las condiciones para que la igualdad de la ciudadanía y los grupos en que se integren sean reales y efectivas, y eliminar los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud.

En concreto, el artículo 11 del Estatut d'Autonomia se refiere a la Carta de Derechos Sociales, que se aprobó por la Ley 4/2012, de 15 de octubre, de la Generalitat, y en cuyo artículo 20 se preceptúa que "la Generalitat velará, en todo caso, para que las

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-2-16

INFORME SOBRE EL IMPACTO DE INFANCIA Y ADOLESCENCIA RELATIVO AL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

En 2010 el Comité de los Derechos del Niño de Naciones Unidas recomienda a España que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el principio de interés superior del niño oriente todas las medidas y decisiones que adopten los gobiernos central y autonómicos en relación con las disposiciones jurídicas, así como las decisiones judiciales y administrativas, que repercutan en los niños.

Poniendo en valor las recomendaciones del Comité de los Derechos del Niño de 2010, en el primer informe sobre la Infancia en España de UNICEF Comité Español, de 2010, también se recoge la propuesta de un informe vinculante de impacto sobre la infancia en todas las disposiciones normativas.

La Recomendación de la Comisión Europea de 20 de febrero de 2013, hace mención, en varias ocasiones, de la importancia de evaluar el posible impacto de las políticas en los niños, las niñas y sus familias.

A estas propuestas ha respondido el Gobierno de España incluyendo en el II Plan Estratégico Nacional de Infancia y Adolescencia 2013-2016, aprobado el 5 de abril de 2013, la medida 1.2.6 con el siguiente contenido: "Incorporar en la memoria del análisis de impacto normativo que acompaña a todos los Proyectos de Ley y de Reglamentos un informe sobre su impacto en la infancia.
Y en el artículo 22 quinquies, añadido a la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, establece que "las memorias del análisis de impacto normativo que deben acompañar a los anteproyectos de ley y a los proyectos de reglamentos incluirán el impacto de la normativa en la infancia y en la adolescencia".

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

INFORME SOBRE EL IMPACTO EN LA FAMILIA RELATIVO AL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

La Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, modificada por Ley 26/2015, de 28 de julio, establece en su disposición adicional décima la obligatoriedad de que los proyectos de disposiciones de carácter general incorporen un Informe sobre su impacto en la familia.

Considerando que, la elaboración del Informe de impacto en la familia es un instrumento para la evaluación a priori de los posibles efectos de políticas y normativas, por el cual los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia, en cumplimiento del artículo 39 de la Constitución Española, **SE INFORMA QUE:**

Primero: Se ha observado la situación de partida de la familia en el ámbito tratado por el proyecto de la norma.

Segundo: Se han analizado los cambios que puede originar la implementación de la futura disposición sobre la familia.

Tercero: En consecuencia, se valora el impacto en la familia como **NULO**, al no existir, con la aprobación de la norma, modificación alguna de la situación de partida.

Lo que se informa a los efectos de la tramitación del proyecto normativo.

Valencia, 13 de julio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Patricia Lacruz Gimeno

GENERALITAT VALENCIANA

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

INFORME DE REPERCUSIONES INFORMÁTICAS DEL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

En cumplimiento de la Instrucción de Servicio número 4/2012 de la Dirección General de Tecnologías de la Información de la Conselleria de Hacienda y Administración Pública, sobre la coordinación informática de los proyectos normativos y actos administrativos, y en relación con la tramitación del Proyecto Decreto, del Consell, por el que se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

SE INFORMA QUE:

El proyecto indicado no afecta a ninguno de los programas o herramientas informáticos con que cuenta el órgano al que corresponde la aplicación de dicha disposición, y que su aprobación o ejecución no comporta la implantación de un nuevo programa o de más o nuevos medios informáticos.

Lo que se informa a los efectos de la tramitación del proyecto normativo.

Valencia, 13 de julio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Patricia Lacruz Gimeno

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

INFORME DE COMPETITIVIDAD DEL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

De acuerdo con Instrucción de 1/2015 de la Dirección General de Economía, Emprendimiento y Cooperativismo sobre la elaboración del Informe de competitividad en la tramitación de proyectos normativos se informa de lo siguiente:

NO se considera NECESARIO solicitar Informe a la Dirección General de Economía, Emprendimiento y Cooperación, por no afectar este proyecto de Decreto a la competitividad, ya que su objeto es objeto crear y articular la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para su uso, racional y armonizado, en la Comunitat Valenciana así como definir el ámbito de aplicación, la calidad formal y de contenido de la Guía Farmacoterapéutica.

Lo que se informa a los efectos de la tramitación del proyecto normativo.

Valencia, 13 de Julio de 2016
LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Patricia Lacruz Gimeno

GENERALITAT VALENCIANA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

MEMORIA ECONÓMICA DEL PROYECTO DE DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

El proyecto de Decreto XXX/2016, de XX de XX, del Consell por el que se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana, no conlleva incremento de gasto alguno en los presupuestos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, de la Generalitat.

Lo que se informa a los efectos de la tramitación del proyecto normativo.

Valencia, 13 de julio de 2016
LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

PATRICIA LACRUZ GIMENO

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Cítese al contestar Exp: D-09/2016

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: SUBSECRETARÍA
(Servicio de Coordinación y Apoyo Técnico)

A: DIRECCIÓN GENERAL DE ALTA INSPECCIÓN SANITARIA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 d) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, se acompaña el "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana".

Se solicita nos remitan el informe de alegaciones que estime oportuno realizar en el plazo de 10 días o, en su caso, manifieste expresamente que no formula alegaciones al citado proyecto.

Valencia, 15 de julio de 2016
EL JEFE DE SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

E. García

Enrique García de Fénech

Fecha: 18/07/16
Recibí:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Cítese al contestar Exp: D-09/2016

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: SUBSECRETARÍA
(Servicio de Coordinación y Apoyo Técnico)

A: DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 d) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, se acompaña el "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana".

Se solicita nos remitan el informe de alegaciones que estime oportuno realizar en el plazo de 10 días o, en su caso, manifieste expresamente que no formula alegaciones al citado proyecto.

Valencia, 15 de julio de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

E. García

Enrique García de Fénech

Fecha: 18 JUL. 2016
Recibí:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Citese al contestar Exp: D-09/2016

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: SUBSECRETARÍA
(Servicio de Coordinación y Apoyo Técnico)

A: DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN, TECNOLOGÍA Y CALIDAD

De acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 d) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, se acompaña el "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana".

Se solicita nos remitan el informe de alegaciones que estime oportuno realizar en el plazo de 10 días o, en su caso, manifieste expresamente que no formula alegaciones al citado proyecto.

Valencia, 15 de julio de 2016
EL JEFE DE SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

E. García

Enrique García de Fénech

Fecha:
Recibí: 18 JUL. 2016

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Cítese al contestar Exp: D-09/2016

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: SUBSECRETARÍA
(Servicio de Coordinación y Apoyo Técnico)

A: DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 43.1 d) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, se acompaña el "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana".

Se solicita nos remitan el informe de alegaciones que estime oportuno realizar en el plazo de 10 días o, en su caso, manifieste expresamente que no formula alegaciones al citado proyecto.

Valencia, 15 de julio de 2016
EL JEFE DE SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

E. García

Enrique García de Fénech

Fecha: 18-7-16
Recibí:

R.E. 467/16
DGRRHHyE

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

ÉS CÒPIA

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Cítese al contestar Exp: D-09/2016

DE SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

A DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS Y ECONÓMICOS

Habiendo tenido entrada el ""Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana"", **se requiere** con carácter urgente el preceptivo informe económico.

Valencia, 15 de julio de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

E. García

Enrique J. García de Fénech

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

RECIBÍ:
Fecha:
Firma:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

NOTA DE RÈGIM INTERIOR

DE: **SERVEI DE GESTIÓ PRESSUPOSTÀRIA**
(GESTIÓ ECONÒMICA)

A: SERVEI DE COORDINACIÓ I SUPORT TÈCNIC

Ref.: CSUSP/DGRHE

Us remet adjunt, perquè en prengueu coneixement i als efectes oportuns, els **informe** de l'esborrany que ens heu remés, **corresponents a:**

INFORME ECONÒMIC
"PROYECTO DE DECRETO DEL CONSELL, POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA".

València, 21 de juliol de 2016

El Cap de Secció de Gestió Econòmica

Juan Brines Peris

Data: 27.7.16
Rebut:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INFORME ECONÓMICO

PROYECTO DE DECRETO DEL CONSELL, POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

Justo Herrera Gómez, Director General de Recursos Humanos y Económicos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, de una parte, tras el análisis del borrador que recoge el proyecto de Decreto referenciado en el que no consta partida alguna de gasto con cargo a los presupuestos de esta Conselleria, y de otra, del informe Económico de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 13 de julio de 2016, en el que se expone que su articulado no conlleva incremento de gasto alguno en los presupuestos de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

INFORMA

Que no procede efectuar alegación alguna de índole económico-presupuestario respecto de su contenido.

Valencia a, 19 de julio de 2016

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

consell_san@gva.es

De: DG Salut Pública <dgsp@gva.es>
Enviado el: viernes, 22 de julio de 2016 13:04
Para: carrasquero_mjo@gva.es; consell_san@gva.es
Asunto: RV: Alegaciones Proyecto de Decreto uso medicamentos

En relación con la NRI de la Subsecretaría a la D.G. de Salud Pública (DGSP_RE 311/2016), sobre alegaciones al "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana", desde esta Dirección General comunicamos que no hay nada que alegar al respecto.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

Secretaria
Dirección General de Salud Pública
Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública
Av. de Cataluña, 21, -46020 Valencia (España)
Tel. +34 961 925 706 - +34 961 925 707
dgsp@gva.es - http://www.sp.san.gva.es

CONFIDECIALIDAD: El contenido de este mensaje y el de cualquier documentación anexa es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. Si usted no es el destinatario, le solicitamos que nos lo indique, no comunique su contenido a terceros y proceda a su destrucción.
CONFIDENCIALITAT: El contingut d'este missatge i el de qualsevol documentació annexa és confidencial i va dirigit únicament al destinatari. Si vosté no és el desintari, li demanem que ens ho indique, no comunique el seu contingut a tercers i el destruïsca.

Antes de imprimir este e-mail piense bien si es necesario hacerlo: El medioambiente es cosa de todos.
Before printing this email, assess if it is really needed.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

consell_san@gva.es

De: DGAS <dgas@gva.es>
Enviado el: miércoles, 27 de julio de 2016 13:11
Para: consell_san@gva.es; saez_mlu@gva.es
CC: farmacia_dg@gva.es; ENCARNACION CONSTANT CANO
Asunto: Exp: D-09/2016

Siguiendo instrucciones del Director General de Asistencia Sanitaria Rafael Sotoca y en contestación a su NRI de fecha 15 de julio de 2016 relativa al expediente arriba referenciado, sobre proyecto iniciado por la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana", les informamos que por parte de esta Dirección General, no existen alegaciones al citado proyecto.

Salutacions.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

Ester Tomás Franco
Secretaria Direcció General d'Assistència Sanitària
Tel: 961928190
tomas_est@gva.es
C/ Micer Mascó, 31
46010 – València

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Mª Luisa Saez

De: Secretaria DGIITYC <secre_dgiityc@gva.es>
Enviado el: miércoles, 27 de julio de 2016 11:31
Para: 'Mª Luisa Saez'
CC: farmacia_dg@gva.es
Asunto: RE: Alegaciones decreto de Farmacia. Urgente.

En relación con las competencias de esta dirección general, no tenemos ninguna alegación que hacer al contenido del "Proyecto de Decreto por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana", que se nos remite para valoración.

No obstante lo anterior, se realizan las siguientes observaciones:

- En el artículo 2, donde dice "en función de lo legalmente establecido en sus respectivos contratos" debería decir "de acuerdo a lo establecido en sus respectivos contratos", pues lo no legalmente establecido o ilegalmente establecido no puede ni debe mencionarse, en caso de que existiera.

- La composición de la CAESM, del art. 5.6, debería hacer mención a los órganos y unidades "competentes en materia de", en lugar de mencionar concretamente la denominación actual de dichos órganos o unidades, para una mejor "vigencia" del decreto.

- La composición de la CFyT, y de la CURM que consta en el art. 6.3 y 7.3 debería especificar alguno de los "cargos" mencionados, por ejemplo los representantes de algunos servicios (de ¿Farmacia Sociosanitario?, a propuesta de la Dirección de enfermería o designados por la Gerencia). Además convendría determinar no sólo el número mínimo de vocales, sino tal vez un máximo, para evitar que dichas comisiones se conviertan en poco operativas debido a la posible "abundancia" de vocales.

Saludos cordiales.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

Reyes Vivas Ramos
Secretària de la Direcció General d'Investigació, Innovació, Tecnologia i Qualitat
Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública
C/ Micer Mascó, 31
46010 VALENCIA
961928371 - Fax 961928839

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

De: Mª Luisa Saez [mailto:saez_mlu@gva.es]
Enviado el: martes, 26 de julio de 2016 16:06
Para: dgais@gva.es; dgas@gva.es; DG Salut Pública; secre_dgiityc@gva.es
CC: farmacia_dg@gva.es; JOSE MANUEL VENTURA CERDA; rubio_mjomar@gva.es
Asunto: Alegaciones decreto de Farmacia. Urgente.

GENERALITAT VALENCIANA

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: DIRECCIÓN GENERAL DE LA ALTA INSPECCIÓN SANITARIA

A: SUBSECRETARIA.- SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

N/Ref: DGAIS/MRP/lm
S/ref: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Fecha: 26/07/2016
Asunto: Solicitud Informe/Alegaciones Expte: D-09/2016
Nº registro salida 207 /2016

En respuesta a su nota de 15 de julio, por la que solicitaba informe sobre el **"PROYECTO DEL DECRETO POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUIA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA"**, por parte de esta Dirección General se formulan las siguientes consideraciones:

Capitulo II

Art. 5.6. La composición de la CAESM será la siguiente:

Se propone añadir entre los vocales por cargo "Un representante de la Dirección General de la Alta Inspección Sanitaria"

(Aunque entre los componentes de la CAUME y la VISCAUME haya inspectores y estas comisiones figuren en el punto l)" 1 vocal designado por la CAUME o la VISCAUME", se considera que no está asegurada su presencia por lo que proponemos un representante)

Capitulo II

Art. 7.3. La composición de la CURM será:

Donde dice: 1 representante de los servicios médicos de inspección

Se Propone: 1 representante de la inspección de servicios sanitarios

Capitulo III

Art. 12.1. Nombramiento de los miembros:

Donde dice: El nombramiento.....será realizado por la persona que ostente el cargo de Director/a General de Farmacia y productos sanitarios

Se propone añadir: a propuesta de las Direcciones Generales correspondientes.

Otras sugerencia:

Se deroga el Comité Departamental de Productos Farmacéuticos (CDPF) donde obligaba a los gerentes a presidir la misma. Tal y como queda en el proyecto del Decreto y con la composición que se establece, el Gerente no interviene ni en la Comisión de Uso Racional de Medicamentos (CURM) ni en la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de los departamentos con lo que ante un tema de la trascendencia que esto tiene que no participen directamente los gerentes, creo que debe replantearse

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Valencia, 26 de julio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE ALTA INSPECCIÓN SANITARIA

Marisa Roselló Pérez

GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

Fecha: 27.7.16
Recibí:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

N/REF: SS/RCF/SCAT/EGF/ms
Cítese al contestar Exp: D-09/2016

NOTA DE RÉGIMEN INTERIOR

DE: SUBSECRETARÍA – SECRETARÍA GENERAL ADMINISTRATIVA – SERVICIO DE COORDINACIÓN Y APOYO TÉCNICO

A: DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

En relación con el ***"Proyecto de Decreto de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana"***, se informa y requiere:

1º. De conformidad con lo preceptuado en el art. 43.1 b) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell y el artículo 40 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat, este Servicio solicitó **Informe de alegaciones** a las siguientes Direcciones Generales de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública:

- DG de la Alta Inspección Sanitaria.
- DG de Asistencia Sanitaria.
- DG de Investigación, Innovación, Tecnología y Calidad.
- DG de Salud Pública.

Finalizado el plazo para presentar informe de alegaciones, se adjuntan las respuestas de estos centros directivos.

Asimismo se solicitó informe económico a la Dirección General de Recursos Humanos y Económicos, emitiendo el informe que se adjunta.

2º. Dado que no hay aportaciones, y continuando con la tramitación del expediente, procede ahora el trámite de **audiencia e información pública.** El artículo 43.1.c) de la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, y el artículo 52 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, establecen su procedencia en los siguientes casos:

GENERALITAT VALENCIANA

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

NOTA RÉGIMEN INTERIOR

DE: DIRECCION GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

A: SUBSECRETARÍA – SECRETARÍA GENERAL ADMINISTRATIVA – Sº COORDINACIÓN Y APOYO TECNICO.

DGFPS/PL/ec
R.Sal. nº 4429/2016

En relación con el "Proyecto de Decreto de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, por el que se constituye la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la Guía Farmacéoterapéutica de la Comunitat Valenciana" se informa que:

Se ha procedido a la recepción y análisis de las alegaciones internas remitidas el 27 de Julio de 2016, modificándose el texto para atender a las mismas. Asimismo se han incorporado otras de interés por este centro directivo.

Por ello, se adjunta el Proyecto de Decreto mencionado con las incorporaciones indicadas y se informa que éste es el que se va a emplear para el trámite de audiencia e información pública.

Todo ello para su conocimiento y efectos oportunos.

Valencia, 27 de julio de 2016

LA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS,

GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT

Fdo.: Patricia Lacruz Cimeno.

Recibí 27-7-16
Fecha

GENERALITAT VALENCIANA

PROYECTO DEL DECRETO XXX/2016, DE XX DE XX, DEL CONSELL, POR EL QUE SE CONSTITUYE LA RED DE EVALUACIÓN, SELECCIÓN Y POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE MEDICAMENTOS PARA UN USO RACIONAL Y ARMONIZADO, DEFINIDO EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

Preámbulo.

TÍTULO I. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

Artículo 3. Definiciones.

TITULO II. De la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana.

Capitulo I. De la red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana para un uso racional y armonizado de los medicamentos en el sistema sanitario público valenciano

Artículo 4. Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana.

Capitulo II. De las Comisiones Autonómicas

Artículo 5. Comisión autonómica de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos (CAESM)

Artículo 8. Comisión asesora de utilización de medicamentos en situaciones especiales (CAUME)

Artículo 7. Comisión asesora de utilización de medicamentos en situaciones especiales que requieran visado (VISCAUME).

Artículo 8. Subcomités especializados de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico del ámbito hospitalario de la Consellería competente en materia sanitaria.

Artículo 9. Subcomités especializados de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico del ámbito ambulatorio de la Consellería competente en materia sanitaria.

Capitulo III. De las Comisiones de los Departamentos de Salud

Artículo 10. Comisiones de farmacia y terapéutica (CFyT)

Artículo 11. Comisiones de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (CURM)

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

En consecuencia, la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos de la Comunitat Valenciana se impulsa con el propósito de afrontar las debilidades actuales del sistema. Para ello, resulta esencial reforzar los principios de calidad, seguridad, eficiencia, equidad y sostenibilidad que impulsa la Conselleria competente en materia de sanidad.

Uno de los instrumentos que, sin duda, trasladará a los profesionales y a la ciudadanía la coordinación de todo el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana en relación a la terapéutica farmacológica, es la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana. Este documento aspira a incorporar a la práctica clínica, en base a la mejor evidencia científica disponible, los medicamentos más efectivos, seguros y eficientes, así como los criterios para su utilización en el tratamiento de las diferentes patologías.

El proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos es un procedimiento homogéneo, multidisciplinar y validado. Es necesario establecer sinergias y mecanismos de colaboración entre estructuras actualmente distanciadas estructural y geográficamente y desarrollar actividades en red, que potencien, sistematicen y mejoren las actuaciones encaminadas al uso racional y armonizado de los medicamentos en la Comunitat Valenciana. Por tanto, la evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos basada en una metodología contrastada, uniforme y reproducible contribuirá a la eficiencia y sostenibilidad del sistema, a la integración de las actividades que se desarrollan en las estructuras farmacéuticas, a la participación de los profesionales en la gestión de la terapéutica y a la transparencia y publicidad de la decisión. Es por ello un elemento clave en la política farmacéutica de la Consellería competente en materia de sanidad.

Como antecedentes normativos de interés se cita el artículo 4 del Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud, que indica la constitución de comisiones y comités multidisciplinares a efectos de valorar la utilización de medicamentos. A nivel departamental, la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT), la Comisión de Uso racional de Medicamentos (CURM) y el Comité Departamental de productos Farmacéuticos (CDPF), incluyendo las funciones y composición de cada una de ellas. A nivel de los servicios centrales, establece el Comité Asesor de Novedades terapéuticas (CAENT), el Comité de Asesoramiento de Guías y Protocolos Farmacoterapéuticos Interactivos (CAGYP), el Comité de Evaluación de Medicamentos de Alto Impacto Sanitario o Económico (CEMAISE), la Comisión

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme
València 27-7-16

la Comunitat Valenciana así como definir el ámbito de aplicación, la calidad formal y de contenido de la Guía Farmacoterapéutica.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

El ámbito de aplicación del presente Decreto es el correspondiente a la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana, en todos los Departamentos de Salud, tanto los de gestión directa como los Departamentos en régimen de concesión administrativa. Estos últimos, de acuerdo a lo establecido en sus respectivos contratos.

Artículo 3. Definiciones.

Posicionamiento terapéutico: definición, empleando una metodología definida, de la posición que un medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes para el abordaje terapéutico de una patología, de acuerdo con criterios objetivos basados en la evaluación de la efectividad/eficacia, la seguridad, el coste y la conveniencia u otros factores.

Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos: es el instrumento de gestión operativa y funcional para la evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.

Guía Farmacoterapéutica (GFT): documento que integra los medicamentos seleccionados para la prescripción óptima en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia así como defina los criterios y los protocolos para su utilización con el fin de garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

TITULO II. De la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana.

Capitulo I. De la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana

Artículo 4. Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de Comunitat Valenciana.

Se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de la Comunitat Valenciana, para un uso racional y armonizado de los medicamentos en el sistema sanitario público valenciano que estará conformada:

1. A nivel autonómico:

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

indicaciones autorizadas como las situaciones contempladas en el Real Decreto 1015/2009 que regula los medicamentos en situaciones especiales.

3. En el caso de los medicamentos en situaciones especiales que requieran el trámite y la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para su adquisición, previamente deberá ser solicitada su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana y someterse a evaluación y aprobación de la CAESM. Este aspecto afecta a medicamentos extranjeros, uso compasivo de medicamentos y programas de acceso precoz o "expandido" promocionados directamente por los laboratorios fabricantes/comercializadores previamente a su comercialización en España y/o a la fijación de precio y condiciones de financiación, tanto si se adquieren con o sin cargo al Sistema Sanitario Público.

4. Los medicamentos e indicaciones excluidas de la financiación pública no podrán ser incluidos en ninguna guía farmacoterapéutica del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana. Su utilización será excepcional, siendo siempre justificada e indicada para las situaciones clínicas pertinentes previa aprobación por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o la Comisión de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, según el ámbito de la prestación farmacéutica.

5. Las funciones de la CAESM son las siguientes:
   a. Aprobar o denegar la inclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica en el ámbito de prestación farmacéutica del sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia para garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.
   b. Mantener actualizada la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
   c. Velar por la integración de la Guía Farmacoterapéutica en los sistemas de información corporativos.
   d. Aprobar o denegar las adaptaciones de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana propuestas por parte de las comisiones departamentales para garantizar la equidad y la continuidad asistencial en la Comunitat Valenciana.
   e. Definir los medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico que para su prescripción y dispensación requieran cumplir con los criterios de utilización y posicionamiento previamente definidos.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-17

n. Colaborar con el Centro Autonómico de Farmacovigilancia en todas aquellas intervenciones relacionadas con la Farmacovigilancia.

o. Colaborar con el Centro Autonómico de Información de Medicamentos en todas aquellas intervenciones relacionadas con la información de medicamentos tanto a los y las profesionales como a la ciudadanía.

p. Asesorar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre los aspectos económicos y logísticos relacionados con la gestión de acuerdos de pago por valor con la industria farmacéutica y otros proveedores en materia de innovación terapéutica al objeto de compatibilizar la sostenibilidad del sistema y la equidad en el acceso de la ciudadanía a los medicamentos.

q. Cualquier función que la Consellería competente en materia sanitaria, a través de la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos sanitarios estime necesarias para la consecución de los objetivos.

6. La composición de la CAESM es la siguiente:

a. Presidente/a: La persona titular de la Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica y de productos sanitarios.

b. Vicepresidente/a: La persona titular de la Dirección General competente en materia de asistencia sanitaria.

c. Secretario/a: Técnico superior de la Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica y de productos sanitarios.

Vocales por cargo:

d. La persona titular de la Subdirección de la Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica y de productos sanitarios.

e. La persona titular de la Subdirección General competente en materia de recursos económicos.

f. La persona titular del Servicio competente en materia de prestación farmacéutica y dietoterápica de la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos Sanitarios.

g. 3 Presidentes/as de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los Departamentos de Salud, uno por provincia.

h. 3 Secretarios/as de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los Departamentos de Salud, uno por provincia.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

c. Elaborar protocolos de utilización de medicamentos no autorizados en España así como valorar las propuestas realizadas por centros sanitarios.
d. Remitir protocolos y recomendaciones terapéuticas en el ámbito del acceso a medicamentos en situaciones especiales, así como evacuar dictamen sobre las peticiones de valoración remitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
e. Proponer modificaciones y mejoras en los procesos de prescripción, tramitación y dispensación de medicamentos en situaciones especiales, así como asesorar en el diseño y prestaciones del sistema de información autonómico en esta materia.
f. A petición de la CAESM, evaluar la utilización de medicamentos en indicaciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica siguiendo la metodología definida por la misma y elevar los informes de evaluación a ésta para su aprobación/denegación en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
g. Evaluar la implantación en el ámbito ambulatorio a nivel de la Comunitat Valenciana de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos en situaciones especiales incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
h. Definir y promover la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los medicamentos en situaciones especiales a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.

3. La composición de la CAUME es la siguiente:

- Presidente/a: La persona titular de la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos sanitarios.
- Secretario/a: Técnico superior de la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos sanitarios.
- Vocales:
  - La persona titular del Servicio competente en materia de prestación farmacéutica y dietoterápica de la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos Sanitarios.
  - La persona titular del Servicio competente en materia de ordenación, control y vigilancia de productos farmacéuticos de la

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante.

c. Remitir protocolos y recomendaciones terapéuticas en el ámbito del acceso a medicamentos en situaciones especiales que requieren visado, así como evacuar dictamen sobre las peticiones de valoración remitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

d. Proponer modificaciones y mejoras en los procesos de prescripción, tramitación y dispensación de medicamentos en situaciones especiales que requieren visado, así como asesorar en el diseño y prestaciones del sistema de información autonómico en esta materia.

e. A petición de la CAESM, evaluar la utilización de medicamentos que requieren visado para su dispensación, en indicaciones diferentes a las autorizadas en ficha técnica siguiendo la metodología definida por la CAESM y elevar los informes de evaluación a la CAESM para su aprobación/denegación en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana

f. Evaluar la implantación en el ámbito ambulatorio a nivel de la Comunitat Valenciana de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos en situaciones especiales con visado incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

g. Definir y promover la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los medicamentos en situaciones especiales con visado a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.

h. Proponer a la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos sanitarios la autorización, renovación, suspensión o finalización de los visados de inspección y emitir el informe correspondiente en las solicitudes de aceptación de visado especial para medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público prescritos en receta oficial de la Conselleria competente en materia de sanidad en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica.

3. La composición de la VISCAUME es la siguiente:

- Presidente/a: La persona titular de la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos sanitarios. Secretario: Técnico superior de la Dirección General competente en materia de prestación de Farmacia y Productos Sanitarios.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme,
València 27-7-16 13

c. Herramientas para ayudar a la prescripción y obtener los resultados en salud que permitan valorar el beneficio de los medicamentos en términos de efectividad, seguridad y eficiencia.
d. Posicionamiento terapéutico de alternativas terapéuticas en base a criterios de eficiencia, considerando por tanto la efectividad, la seguridad y el coste de cada alternativa.
e. Criterios y condiciones de autorización, renovación, suspensión o finalización de los tratamientos farmacológicos de alto impacto sanitario y/o económico
f. Indicadores de actividad, económicos y de resultados de salud que permitan evaluar la utilización de los medicamentos de su competencia en la Comunitat Valenciana.
g. Evaluación de la implantación de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos de su ámbito incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
h. Definición y apoyo al despliegue la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en el uso de los medicamentos a nivel de la Comunitat Valenciana en función de los resultados en salud obtenidos.
i. En función de los procedimientos establecidos para cada medicamento y en los casos en que se deban emitir un juicio único corporativo, valorar las solicitudes individuales de autorización, renovación, suspensión o finalización de los tratamientos farmacológicos de alto impacto sanitario y/o económico y emitir el informe correspondiente.

3. Al tratarse de grupos de expertos con funciones asesoras, se constituirán, por Resolución de la Dirección General competente en materia de farmacia y productos sanitarios, los subcomités necesarios para la gestión de la prestación de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico.

4. La composición de los diferentes Subcomités especializados de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico del ámbito hospitalario, serán definidas en el reglamento de régimen interno de cada una de ellas, e incluirán miembros expertos en las patologías y medicamentos de referencia en cada una de ellas.

Artículo 9. Subcomités especializados de medicamentos de alto impacto sanitario y/o económico del ámbito ambulatorio de la Conselleria competente en materia sanitaria.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

el reglamento de régimen interno de cada una de ellas, e incluirán miembros expertos en las patologías y medicamentos de referencia en cada una de ellas.

Capitulo III. De las Comisiones de los Departamentos de Salud

Artículo 10. Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT)

1. El ámbito de actuación de la CFyT es la prestación de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario del sistema sanitario público del Departamento de Salud.
2. Las funciones de la CFyT son:
   a. Determinar los objetivos anuales en materia de productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.
   b. Proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de adquisición, almacenamiento, prescripción, distribución, dispensación, administración y monitorización de medicamentos en el hospital.
   c. A petición de la CAESM, evaluar las novedades terapéuticas siguiendo la metodología definida por la misma y elevar a ésta los informes de evaluación para su aprobación/denegación en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
   d. Proponer a la CAESM la adopción de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana como propia o bien la adaptación motivada de los protocolos de utilización por especificidades asistenciales de su ámbito.
   e. Aprobar los procedimientos y protocolos específicos de utilización de medicamentos en su departamento, incluyendo los programas de intercambio terapéutico.
   f. Evaluar la implantación en el ámbito hospitalario de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
   g. Evaluar los resultados en salud de los medicamentos priorizados por la CAESM y detectar áreas de mejora terapéutica para proponer su reevaluación y reposicionamiento.
   h. Aprobar y desplegar la implementación de las intervenciones necesarias para la mejora en la utilización de los productos farmacéuticos en el ámbito hospitalario.
   i. Realizar el seguimiento y evaluar el resultado de las intervenciones aprobadas.
   j. Garantizar una adecuada difusión de los contenidos y actualizaciones de la Guía Farmacoterapéutica departamental y difundir a los profesionales del

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-2-16

- 1 Farmacéutico/a con funciones en materia de prestación farmacéutica sociosanitaria
- 1 representante de enfermería, a propuesta de la Dirección de Enfermería
- 10 vocales, como máximo, designados por la Gerencia del Departamento

La Comisión puede valorar la incorporación como asistentes de los y las profesionales médico/a y/o farmacéutico/a interno residente en periodo de formación.

Artículo 11. Comisiones de Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (CURM).

1. El ámbito de actuación de la CURM es la prestación de productos farmacéuticos en el ámbito ambulatorio del sistema sanitario público del Departamento de Salud.
2. Las funciones de la CURM son:
   a. Determinar los objetivos anuales en materia de productos farmacéuticos en el ámbito ambulatorio.
   b. Proponer a la dirección, para su obligado cumplimiento, los procedimientos de solicitud de productos farmacéuticos, distribución y utilización de productos farmacéuticos en el ámbito ambulatorio.
   c. A petición de la CAESM, evaluar las novedades terapéuticas siguiendo la metodología definida por la misma y elevar a ésta los informes de evaluación para su aprobación/denegación en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.
   d. Proponer a la CAESM la adopción de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana como propia o bien la adaptación motivada de los protocolos de utilización por especificidades asistenciales de su ámbito.
   e. Aprobar los procedimientos y protocolos específicos de utilización de medicamentos en su departamento.
   f. Aprobar el petitorio de medicación y productos sanitarios de urgencia de los centros de atención primaria.
   g. Evaluar la implantación en el ámbito ambulatorio a nivel Departamental de los criterios de utilización y protocolos de utilización de los medicamentos del ámbito ambulatorio incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Presidente/a será el Comisionado/a. En este caso, el Director/a de Atención Primaria actuará como vocal por cargo

- Vicepresidente/a: La persona titular de la Dirección Económica
- Secretario/a, con voz y voto: Responsable de Servicio de Farmacia de Área

Vocales por cargo:

- 1 médico/a representante del Servicio de Urgencias
- 1 Farmacéutico/a responsable de la Unidad Funcional de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos
- Jefe/a del Servicio de Farmacia Hospitalario
- 1 Farmacéutico/a con funciones en materia de prestación farmacéutica sociosanitaria
- 1 representante farmacéutico/a titular denominado por los Colegios Oficiales de Farmacia, de una oficina de farmacia legalmente establecida en el ámbito geográfico del Departamento de Salud
- 1 representante de la Unidad de Trabajo Social
- Al menos cuatro especialistas en medicina familiar y comunitaria de los equipos de atención primaria, a propuesta del Presidente
- Al menos cuatro especialistas de los servicios clínicos, a propuesta de la Dirección Médica
- 1 representante de enfermería, a propuesta de la Dirección de Enfermería
- El/La responsable funcional del Sistema de Información Ambulatorio en el Departamento
- 1 representante de los servicios médicos de inspección

La Comisión puede valorar la incorporación como asistentes de los y las profesionales médico/a y/o farmacéutico/a interno residente en periodo de formación.

Capitulo IV. Del funcionamiento y de la coordinación de las Comisiones y Subcomités de la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos.

Artículo 12. Nombramiento de las personas miembros de las Comisiones y Subcomités de la Red.

1. El nombramiento de las personas vocales de las comisiones y subcomités asesores a nivel autonómico será realizado por la persona que ostente la

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

Artículo 13. Indemnizaciones

Las personas miembros de los distintos órganos que ordena el presente Decreto, no tendrán derecho a percibir indemnizaciones por asistencia a las diferentes reuniones a las que sean convocadas.

Artículo 14. Funcionamiento general de las Comisiones y Subcomités de la Red.

1. Cada una de las comisiones y subcomités deberá aprobar un reglamento de régimen interno. Deberá de contener como mínimo:
   a. Definición de objetivos
   b. Funciones de las personas miembros.
   c. Composición y renovación de personas miembros.
   d. Convocatoria y periodicidad de las reuniones.
   e. Procedimiento para el seguimiento y evaluación de los objetivos planteados.
2. Para cualquier comisión y subcomité, se deberá redactar acta de todas las reuniones, y estarán a disposición de la Dirección General competente en materia de prestación de Farmacia y Productos Sanitarios y de la CAESM, previo requerimiento.
3. En lo no previsto expresamente en este artículo se aplicará lo dispuesto en la Ley vigente que ordene el procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

Artículo 15. Coordinación entre las Comisiones y Subcomités de la Red.

1. Las Comisiones y Subcomités funcionarán como una red coordinada que gestiona el proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos y productos farmacéuticos en el sistema sanitario público de la Comunitat Valenciana.
2. El proceso de inclusión de medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica podrá ser iniciado por cualquiera de las Comisiones y Subcomités de la Red siendo dirigidas las peticiones a la Dirección General competente en materia de prestación farmacéutica y productos sanitarios.
3. Las peticiones serán analizadas por la CAESM y se designará para la elaboración del informe de evaluación del medicamento a una CFyT y/o CURM departamental. La asignación se realizará en función de criterios de utilización y experiencia en la utilización del medicamento. El informe de evaluación será

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

protocolos de utilización serán de obligado cumplimiento en los Departamentos de Salud.

Artículo 17. Calidad formal y contenido de la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

1. La Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana deberá contener:
   - Medicamentos comercializados en España sujetos a financiación pública.
   - Medicamentos en situaciones especiales autorizados por la CAESM.
   - Procedimientos, protocolos y criterios de uso aprobados por la CAESM.
   - Posicionamiento terapéutico corporativo, identificando las alternativas de referencia de acuerdo con el posicionamiento aprobado y su evaluación objetiva, que incluirá los aspectos resumidos de efectividad, seguridad, evaluación económica y conveniencia.
2. Para cada medicamento incluido debe constar la siguiente información:
   - Grupo terapéutico (clasificado hasta 5º nivel).
   - Principio activo (Denominación Común Internacional).
   - Marcas comerciales.
   - Presentaciones disponibles, con dosis por unidad y número de unidades.
   - Vía de administración.
   - Indicaciones autorizadas y financiadas.
   - Dosificación habitual (cuando sea necesario, dosis para cada indicación).
   - Dosificación en insuficiencia renal y/o hepática.
   - Dosificación en pediatría.
   - Dosificación en embarazo y lactancia.
   - Protocolo específico autorizado por la CAESM (si existiera).
   - Observaciones y otros datos de interés: precio, conservación, embarazo, lactancia, pediatría, dosificación en obesos, en niños, en insuficiencia renal, hepática o respiratoria, excipientes de declaración obligatoria.
3. La Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana estará permanentemente actualizada por la Dirección General competente en materia de prestación de farmacia y productos sanitarios.
4. La Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana se presentará en formato electrónico, y deberá estar visible y disponible para todos los profesionales de la red pública sanitaria: Web de la Consellería competente en materia sanitaria, webs e intranets departamentales, sistemas de información con módulos de prescripción y/o historial clínico.

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

GENERALITAT VALENCIANA

Valencia, X de X de 2016

El President de la Generalitat,

XIMO PUIG I FERRER

La Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública,

CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
CONFRONTADA aquesta còpia amb el seu original resulta conforme.
València 27-7-16

OPF/2016/450/S

59

GENERALITAT VALENCIANA

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

NOTA INTERIOR

PUBLICACIÓ EN EL *DIARI OFICIAL DE LA COMUNITAT VALENCIANA*

DE: SUBDIRECCIÓN GENERAL DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO Y FARMACOECONOMIA
AL SERVICI DE COORDINACIÓ I SUPORT TECNIC

Us enviem, per a publicar en el DOGV, el document següent:

1	*Referència nostra*	Puerto 928775

2	*Sumari del document*
	Información pública del trámite de audiencia del proyecto de Decreto del Consell de la Generalitat, por el que se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

3	*Versió electrònica: per favor, envieu-la a* docv_san@gva.es

4	*Urgència de la publicació*	*Justificació*
	SI	Informacion Pública del tramite de audiencia de un proyecto normativo de Decreto.

Valencia a 27 de Julio de 2016

DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Patricia Lacruz Gimeno

Data: 28/07/16

He rebut:

Información pública del trámite de audiencia del proyecto de Decreto del Consell de la Generalitat, por el que se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana.

El Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud y el Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica, establecen la constitución de comisiones y comités multidisciplinares a efectos de valorar la utilización de medicamentos.

Con el fin de armonizar la estructura y los contenidos de las guías farmacoterapéuticas en las diferentes estructuras asistenciales de la Comunitat Valenciana, se considera necesario crear la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos en la Comunitat Valenciana. Esta red aspira como objetivo fundamental a gestionar en la Comunitat Valenciana el proceso de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos de forma transversal, para garantizar la equidad, efectividad, seguridad y eficiencia en la utilización de los recursos farmacoterapéuticos

El resultado documental del proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico será la Guía Farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana, como documento que integre los medicamentos seleccionados para la prescripción óptima en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia, así como, defina los criterios y los protocolos para su utilización con el fin de garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat, consideramos que el proyecto normativo afecta a la esfera de los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, por ello, se procede a la

apertura del trámite de audiencia del presente proyecto de Decreto del Consell, a cuyo efecto, se concede un plazo de quince días, contados a partir del día siguiente a la fecha de publicación del presente anuncio en el Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, para que puedan presentarse las alegaciones que se estimen oportunas. El expediente podrá examinarse de lunes a viernes, en horario de 09.00 a 14.00 horas, en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, sita en la calle Micer Mascó, 31 de Valencia.

Valencia, 27 de julio de 2016.- La Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios: Patricia Lacruz Gimeno.

Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

Informació pública del tràmit d'audiència del projecte de decret del Consell de la Generalitat pel qual es constitueix la Xarxa d'avaluació, selecció i posicionament terapèutic de medicaments per a un ús racional i harmonitzat, definit en la Guia farmacoterapèutica de la Comunitat Valenciana. [2016/6200]

El Decret 118/2010, de 27 d'agost, del Consell, pel qual s'ordenen i prioritzen activitats de les estructures de suport per a un ús racional dels productes farmacèutics en l'Agència Valenciana de Salut, i el Decret Llei 2/2013, d'1 de març, del Consell, d'actuacions urgents de gestió i eficiència en prestació farmacèutica i ortoprotèsica, estableixen la constitució de comissions i comités multidisciplinaris a l'efecte de valorar la utilització de medicaments.

Amb la finalitat d'harmonitzar l'estructura i els continguts de les guies farmacoterapèutiques en les diferents estructures assistencials de la Comunitat Valenciana, es considera necessari crear la Xarxa d'avaluació, selecció i posicionament terapèutic de medicaments a la Comunitat Valenciana. Aquesta xarxa aspira com a objectiu fonamental a gestionar a la Comunitat Valenciana el procés d'avaluació, selecció i posicionament dels medicaments de forma transversal, per a garantir l'equitat, efectivitat, seguretat i eficiència en la utilització dels recursos farmacoterapèutics.

El resultat documental del procés d'avaluació, selecció i posicionament terapèutic serà la Guia farmacoterapèutica de la Comunitat Valenciana, com a document que integre els medicaments seleccionats per a la prescripció òptima sobre la base de criteris d'efectivitat, seguretat, cost i conveniència, com també que definisca els criteris i els protocols per a la utilització amb la finalitat de garantir l'equitat, qualitat, seguretat i sostenibilitat en la prestació farmacèutica.

De conformitat amb el que disposa l'article 52 del Decret 24/2009, de 13 de febrer, del Consell, sobre la forma, l'estructura i el procediment d'elaboració dels projectes normatius de la Generalitat, considerem que el projecte normatiu afecta l'esfera dels drets i interessos legítims dels ciutadans, per això, s'obri el tràmit d'audiència d'aquest projecte de decret del Consell, i en aquest sentit es concedeix un termini de quinze dies, comptadors a partir de l'endemà de la data de publicació d'aquest anunci en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*, perquè puguen presentar-se les al·legacions que s'estimen oportunes. L'expedient podrà examinar-se de dilluns a divendres, en horari de 09.00 a 14.00 hores, en la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, situada al carrer Misser Mascó, 31, de València.

València, 27 de juliol de 2016.– La directora general de Farmàcia i Productes Sanitaris: Patricia Lacruz Gimeno.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

Información pública del trámite de audiencia del proyecto de decreto del Consell por el que se constituye la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos para un uso racional y armonizado, definido en la Guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana. [2016/6200]

El Decreto 118/2010, de 27 de agosto, del Consell, por el que se ordenan y priorizan actividades de las estructuras de soporte para un uso racional de los productos farmacéuticos en la Agencia Valenciana de Salud y el Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica, establecen la constitución de comisiones y comités multidisciplinares a efectos de valorar la utilización de medicamentos.

Con el fin de armonizar la estructura y los contenidos de las guías farmacoterapéuticas en las diferentes estructuras asistenciales de la Comunitat Valenciana, se considera necesario crear la Red de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico de medicamentos en la Comunitat Valenciana. Esta red aspira como objetivo fundamental a gestionar en la Comunitat Valenciana el proceso de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos de forma transversal, para garantizar la equidad, efectividad, seguridad y eficiencia en la utilización de los recursos farmacoterapéuticos

El resultado documental del proceso de evaluación, selección y posicionamiento terapéutico será la Guía farmacoterapéutica de la Comunitat Valenciana, como documento que integre los medicamentos seleccionados para la prescripción óptima en base a criterios de efectividad, seguridad, coste y conveniencia, así como, defina los criterios y los protocolos para su utilización con el fin de garantizar la equidad, calidad, seguridad y sostenibilidad en la prestación farmacéutica.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 del Decreto 24/2009, de 13 de febrero, del Consell, sobre la forma, la estructura y el procedimiento de elaboración de los proyectos normativos de la Generalitat, consideramos que el proyecto normativo afecta a la esfera de los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, por ello, se procede a la apertura del trámite de audiencia del presente proyecto de Decreto del Consell, a cuyo efecto, se concede un plazo de quince días, contados a partir del día siguiente a la fecha de publicación del presente anuncio en el *Diari Oficial de la Comunitat Valenciana*, para que puedan presentarse las alegaciones que se estimen oportunas. El expediente podrá examinarse de lunes a viernes, en horario de 09.00 a 14.00 horas, en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, sita en la calle Micer Mascó, 31, de Valencia.

Valencia, 27 de julio de 2016.0 La directora general de Farmacia y Productos Sanitarios: Patricia Lacruz Gimeno.