

OTRAS DISPOSICIONES

DEPARTAMENTO DE SALUD

RESOLUCIÓN SLT/668/2022, de 10 de marzo, por la que se crea el Programa para la gestión del sistema de alertas farmacéuticas de Cataluña (SAFCAT).

En determinadas circunstancias es necesario que, por parte de las autoridades sanitarias, se ponga en conocimiento de los profesionales sanitarios, a otros agentes implicados en la salud de la población y el entorno, y en determinados casos también de la población, información sobre aspectos relacionados con la calidad, la seguridad o la disponibilidad de medicamentos y de productos sanitarios y cosméticos, así como también ordenar la adopción de medidas administrativas con el objetivo fundamental de proteger la salud pública de la población y garantizar una gestión eficiente y un uso racional de los medicamentos, de los productos sanitarios y de los cosméticos.

Estas informaciones se conocen como alertas farmacéuticas y pueden ser de diferentes tipos (seguridad, calidad, desabastecimientos, productos ilegales, vigilancia, control de mercado u otros) en función de la incidencia detectada, las medidas que se plantean para solucionar la situación creada y el tipo de producto afectado.

En este contexto, un sistema para la gestión de alertas farmacéuticas tiene que garantizar una activación rápida de los mecanismos de comunicación cuando se tiene conocimiento de la información que se tiene que difundir, y realizar una difusión rápida, completa y de manera uniforme a todos los destinatarios previstos. Asimismo, tiene que permitir una comunicación bidireccional entre los diferentes agentes de la Administración sanitaria, los centros, servicios y establecimientos sanitarios y los profesionales sanitarios para la toma de decisiones, la aplicación de medidas adicionales, la detección de nuevas circunstancias susceptibles de la emisión de una nueva alerta, así como para poder valorar el impacto real de las medidas adoptadas. Por este motivo, hay que disponer de un sistema de difusión de esta información rápido, eficiente y seguro.

A pesar del esfuerzo efectuado durante los últimos años con el fin de sistematizar un proceso de difusión y comunicación de las alertas farmacéuticas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, actualmente no se dispone todavía de una herramienta para la monitorización y seguimiento de la información transmitida, hecho que comporta distorsiones, dado que existen alertas farmacéuticas que no llegan adecuadamente a todos los destinatarios, o bien se producen duplicidades de información no coordinada ni consensuada entre los diferentes agentes implicados en la asistencia sanitaria. Las situaciones creadas producen incertidumbre informativa y generan distorsiones en el sistema respecto de las acciones realizadas.

En este sentido, la monitorización y la vigilancia de los medicamentos, los productos sanitarios y los cosméticos son esenciales para garantizar el reconocimiento precoz de las situaciones que suponen un riesgo para la salud de la población y para poder elaborar intervenciones basadas en la evidencia de manera inmediata. Asimismo, se tiene que garantizar que estas intervenciones lleguen a todos los destinatarios con el fin de asegurar una actuación amplia con la mayor calidad, efectividad y eficiencia.

El texto refundido de la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, determina en su disposición adicional sexta que la industria farmacéutica realice aportaciones al Sistema Nacional de Salud en función de su volumen de ventas. El apartado 3 de esta disposición, establece que las cantidades a ingresar se destinan, en una parte al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, programas de formación para médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros con el fin de favorecer el uso racional del medicamento, así como a programas de educación sanitaria de la población. Conforme a esta disposición y dando continuidad a las actividades desarrolladas en ejercicios anteriores, el Ministerio de Sanidad define el "Programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación de médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos" que explicita los diferentes programas y actividades que se tienen que llevar a cabo y la dotación económica para las comunidades autónomas (CA).

Al Departamento de Salud, mediante la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria, le corresponde, entre otras, la función de dirigir el control y la evaluación en materia farmacéutica, y fomentar y mejorar la seguridad y calidad de los medicamentos, de los productos sanitarios y de los cosméticos, sin perjuicio de las competencias que en relación con los medicamentos veterinarios corresponden al departamento

CVE-DOGC-B-22070044-2022

competente en materia de agricultura, ganadería, pesca y alimentación (artículo 6.1.d) del Decreto 262/2018, de 4 de diciembre, de reestructuración parcial del Departamento de Salud).

Por lo tanto, se propone la creación de un programa para la gestión del sistema de alertas farmacéuticas de Cataluña con la finalidad de diseñar y establecer, bajo la coordinación del departamento competente en materia de salud, un sistema de gestión de las alertas farmacéuticas en Cataluña que abarque desde la fase de recogida de la información por parte de los dispositivos de vigilancia e inspección, la emisión, la gestión, el seguimiento y la monitorización de las alertas, con el fin de mejorar por parte de la Administración sanitaria y los diferentes niveles asistenciales el sistema de toma de decisiones en su respectivo ámbito de actuación, en beneficio de la salud de las personas.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo que establece el artículo 12.b) de la Ley 13/1989, de 14 de diciembre, de organización, procedimiento y régimen jurídico de la Administración de la Generalitat de Catalunya,

Resuelvo:

1. Creación e integración

Se crea el Programa para la gestión del sistema de alertas farmacéuticas de Cataluña (SAFCAT). Este Programa se integra en la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del departamento competente en materia de salud.

2. Finalidad

La finalidad del Programa es desarrollar y coordinar las acciones, así como monitorizar las informaciones relacionadas con las alertas farmacéuticas de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.

3. Funciones

Corresponden al Programa las siguientes funciones:

- Protocolizar la emisión de las alertas farmacéuticas en función de la tipología de la información a transmitir, a fin de que lleguen a todos los destinatarios implicados de una manera rápida, coordinada y que sea la misma en toda la cadena de comunicación y en los diferentes niveles asistenciales.
- Crear una estructura con otros organismos y entidades que permita la gestión, el seguimiento y la monitorización de las alertas farmacéuticas enviadas y que permita a las diferentes administraciones sanitarias implicadas y a los diferentes niveles asistenciales disponer de la información y de las herramientas adecuadas para poder tomar las decisiones y acciones adecuadas dentro de su ámbito de actuación.
- Crear una estructura con el resto de administraciones sanitarias y entidades que permitan una decisión y acciones consensuadas respecto de las alertas farmacéuticas que pongan en riesgo la salud de los pacientes, mediante un sistema de comunicación transversal y bidireccional.
- Crear un sistema propio de detección de señales a partir de la información que se genera en Cataluña y que recogen los diferentes dispositivos de vigilancia e inspección de los cuales dispone el departamento competente en materia de salud en el territorio catalán.

4. Dirección Ejecutiva

4.1 El director ejecutivo o directora ejecutiva del Programa es designado o designada por el consejero o consejera de Salud a propuesta del secretario o secretaria general del departamento competente en materia de salud entre las personas profesionales con vinculación funcional que prestan servicios en la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria del departamento competente en materia de salud.

La designación como director ejecutivo o directora ejecutiva del Programa no supone el acceso a un nuevo puesto de trabajo, y la persona designada para estas funciones sigue realizando las funciones propias de su puesto de trabajo.

4.2. La Dirección Ejecutiva tiene las siguientes funciones:

CVE-DOGC-B-22070044-2022

- a) Impulsar, dirigir y coordinar todas las políticas dirigidas a la consecución de los objetivos y finalidades del Programa y hacer su seguimiento.
- b) Actuar en representación del departamento competente en materia de salud en todos los comités internos y externos relacionados con el objeto del programa del SAFCAT.
- c) Actuar como interlocutor o interlocutora en las relaciones internas del departamento competente en materia de salud, interdepartamentales e internacionales, en temas relacionados con la materia objeto de este Programa.
- d) Actuar como interlocutor o interlocutora del departamento competente en materia de salud ante los medios de comunicación en temas relacionados con la materia objeto de este Programa.
- e) Formular la propuesta de Plan de actuación del Programa.
- f) Impulsar, seguir y evaluar la implantación del Plan de actuación del Programa.

5. Plazo de vigencia

El Programa tendrá una vigencia máxima de tres años.

6. Recursos humanos

6.1 Para la consecución de los objetivos, el Programa cuenta con la colaboración de las unidades orgánicas y funcionales de la secretaría general del departamento competente en materia de salud.

6.2 Para la consecución de las actividades relativas al desarrollo de protocolos de actuación para la emisión de las alertas farmacéuticas y la creación de un sistema que permita la gestión, seguimiento y su monitorización se requiere la incorporación en el Programa de los siguientes efectivos:

- un técnico o técnica superior en salud pública (A22.2), con experiencia en la gestión y el conocimiento de las alertas farmacéuticas de medicamentos.
- un técnico o técnica superior en salud pública (A22.2), con experiencia en la gestión y el conocimiento de las alertas farmacéuticas de productos sanitarios y cosméticos, y en las situaciones de desabastecimiento de medicamentos.
- un técnico o técnica (A/B 22) con experiencia en sistemas de gestión de la información y las nuevas tecnologías de la comunicación.

6.3 Este personal se tiene que incorporar en el Programa de conformidad con las previsiones contenidas en el Acuerdo del Gobierno de 13 de junio de 2017, sobre criterios para la formalización de nombramientos y contrataciones de personal temporal en el ámbito de la Administración de la Generalitat de Catalunya y su sector público. Se selecciona el personal a través de la oferta correspondiente publicada en el portal ATRI y en la web del departamento competente en materia de salud. En el proceso de selección, y a efectos de acreditar sus méritos o capacidades, se podrá considerar la experiencia profesional y los conocimientos relacionados con las tareas a desarrollar, así como la superación de pruebas y/o entrevistas.

6.4. El director ejecutivo o directora ejecutiva puede crear grupos de trabajos de personas expertas integrados por representantes del departamento competente en materia de salud, del Servicio Catalán de la Salud y, si procede, del resto de departamentos de la Generalitat. Estos grupos de trabajo pueden contar también con la colaboración de personas expertas ajenas a la organización.

7. Financiación

La financiación de este Programa, irá a cargo de los créditos presupuestarios finalistas provenientes de las transferencias del Fondo de Uso Racional del Medicamento, para el "Programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación de médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos".

En todo caso, la efectividad de la provisión de los puestos de trabajo adscritos al Programa queda condicionada a que se haga efectivo anualmente el ingreso de estos fondos.

CVE-DOGC-B-22070044-2022

Disposició final única

Esta Resolución producirá efectos al día siguiente de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*.

Barcelona, 10 de marzo de 2022

Josep Maria Argimon Pallàs

Consejero de Salud

(22.070.044)