

REFERENCIA:	Código Expediente: 0000-OF01-2019-000054
UNIDAD GESTORA:	Departamento de Salud Secretaría General Técnica Sección de Régimen Jurídico Tfno.: 848 42 35 01 - 13 Dirección: Avda. del Ejército N° 2, 31002 PAMPLONA Correo-Electrónico: sgtsalud@navarra.es

ORDEN FORAL 148E/2019, de 8 de abril, del Consejero de Salud, por la que se aprueba el Convenio de Colaboración a suscribir entre el Departamento de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra para la creación de una Red de Farmacias Centinela en la Comunidad Foral de Navarra.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra es una corporación de derecho público que ostenta la representación de las oficinas de farmacia abiertas al público en la Comunidad Foral de Navarra.

La Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra, recoge en su artículo 21 que las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán con la Administración sanitaria en los programas tendentes a garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria de salud, y en programas de educación sanitaria e información epidemiológica.

En el mismo sentido, el artículo 14 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, recoge entre las funciones de las oficinas de Farmacia de la Comunidad Foral de Navarra, la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia, así como la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una causa importante de morbilidad y mortalidad en la población. Además de su repercusión en la Salud Pública, las RAM incrementan la carga asistencial y conllevan un considerable consumo de recursos sanitarios. Muchas RAM son potencialmente prevenibles. La farmacovigilancia es la ciencia

que engloba las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de las reacciones adversas relacionadas con el uso de medicamentos comercializados.

La notificación de reacciones adversas asociadas a medicamentos se considera el método más eficaz para generar señales de alerta sobre riesgos potenciales desconocidos asociados a medicamentos. La notificación de sospechas de reacciones adversas permite conocer la seguridad de los medicamentos en la práctica clínica habitual.

El Plan de Salud de Navarra 2014-2020 contempla las estrategias de intervención a desarrollar por la Comunidad Foral de Navarra en los próximos años dirigidas a incrementar el nivel de salud de su población, recogiendo como una línea prioritaria la Estrategia de Seguridad de Pacientes y dentro de esta se recoge como uno de los principales objetivos la prevención y detección de problemas de seguridad relacionados con los medicamentos.

El uso seguro de los medicamentos es uno de los elementos prioritarios para ofrecer una asistencia sanitaria de calidad, por lo que el desarrollo de actividades de farmacovigilancia activa encaminadas a la detección y prevención de las reacciones adversas, contribuye a conocer el perfil de seguridad de los medicamentos y mejorar la seguridad de los pacientes.

De conformidad con lo anterior, es oportuno instrumentalizar una colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra destinada a reforzar la cooperación para impulso del Plan de Salud de Navarra 2014-2020, dirigida a la creación de una Red de Farmacias Centinela para la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos, por parte de las oficinas de farmacia integradas en la Red.

Vista la memoria justificativa y el informe jurídico que se acompaña, procede la aprobación del texto del referido convenio, con carácter previo a su firma.

En consecuencia, en virtud de las facultades atribuidas por el artículo 41 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y su Presidente,

ORDENO:

1. Aprobar el Convenio de colaboración a suscribir entre el Departamento de Salud y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra para la creación de una Red de Farmacias

Centinela en la Comunidad Foral de Navarra, que se incorpora a la presente Orden Foral como anexo.

2. Notificar la presente Orden Foral y su anexo al Director General de Salud, a la Sección de Inspección Farmacéutica y al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra a los efectos oportunos.

Pamplona, 8 de abril de 2019

EL CONSEJERO DE SALUD, Fernando Domínguez Cunchillos.

Anexo

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL DEPARTAMENTO DE SALUD DEL GOBIERNO DE NAVARRA Y EL COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA, PARA LA CREACIÓN DE UNA RED DE FARMACIAS CENTINELA EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

En Pamplona-Iruña,

REUNIDOS

De una parte:

El Sr. don Fernando Domínguez Cunchillos, Consejero de Salud del Gobierno de Navarra, nombrado por Decreto Foral de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra 15/2015, de 22 de julio, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 90.1 de la Ley Foral 15/2004 de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

De otra parte:

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra representado por la Sra. doña Marta Galipienzo Jiménez (DNI: 78743525N), en calidad de Presidenta del citado Colegio.

Ambas partes, en la representación que ostentan, reconociéndose mutuamente la capacidad legal necesaria para la firma del presente convenio y de las obligaciones que de él se derivan

EXPONEN

I.- Que la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad establece, en su artículo seis, que las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas a, entre otras, la promoción de la salud, a promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población y a garantizar que cuantas acciones sanitarias

se desarrollen estén orientadas a la prevención de enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

II.- Que la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra dispone, en su artículo 21, que las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán con la Administración sanitaria en los programas tendentes a garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria de salud, y en programas de educación sanitaria e información epidemiológica.

III.- Que la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, establece las funciones de las oficinas de farmacia, en su artículo 14, entre las que se encuentra la colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

IV.- Que otra de las funciones de las oficinas de farmacia establecidas en la citada Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, artículo 14 e), es la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

V.- Que una de las líneas prioritarias del Plan de Salud Navarra 2014-2020, es la Estrategia de Seguridad de Pacientes y que, dentro de ésta, uno de los principales objetivos es la prevención y detección de problemas de seguridad relacionados con los medicamentos.

VI.- Que ambas partes están de acuerdo en la conveniencia de colaborar, realizando actividades que permitan proporcionar más seguridad en el uso de los medicamentos.

VII.- Que el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra desean impulsar un programa encaminado a garantizar el uso seguro de los medicamentos, basado en la creación de una Red de Farmacias Centinela, y en la prevención, detección y notificación de problemas relacionados con el uso de los medicamentos, por parte de las oficinas de farmacia integradas en la Red.

VIII.- Que el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra (en adelante COFNA), como órgano representante de las oficinas de farmacia abiertas al público en la Comunidad Foral de Navarra, será colaborador activo en la creación de la Red de Farmacias Centinela para la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con los medicamentos.

ESTIPULACIONES

PRIMERA. Objeto del Convenio

El presente convenio tiene como objeto el establecer la colaboración entre el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y el COFNA, en relación con la creación de una Red de Farmacias Centinela para la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos, por parte de las oficinas de farmacia integradas en la Red.

SEGUNDA. Contenido del Convenio.

El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y el COFNA acuerdan colaborar en la implantación progresiva de la Red de Farmacias Centinela, así como en la formación previa de profesionales de farmacia que tengan interés en la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos de uso humano.

Se entenderán como problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos de uso humano, las sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos (RAM), incluidos los errores de medicación que han causado daño a pacientes, las interacciones de medicamentos, los abusos y los usos indebidos de medicamentos. También podrán ser incluidos, a efectos de notificación, los defectos de calidad de los medicamentos con un riesgo potencial de ocasionar problemas de seguridad a pacientes.

Se notificarán problemas de seguridad asociados a medicamentos sujetos a prescripción médica, medicamentos no sujetos a prescripción médica y plantas medicinales.

Este convenio se podrá ampliar, en una segunda fase, a productos sanitarios, productos cosméticos y complementos alimenticios, si así se acuerda, mediante documento firmado por ambas partes.

Las partes respetarán siempre la confidencialidad de la información, así como la protección de datos de acuerdo con la normativa vigente.

TERCERA. Ámbito de aplicación.

Este Convenio será de aplicación al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, al COFNA y a las oficinas de farmacia que, de forma voluntaria, participen en la Red de Farmacias Centinela para la detección, notificación y prevención de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos.

CUARTA. Compromiso de las partes

a) El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra y el COFNA se comprometen a participar, de forma colaborativa, en:

- 1.- La formación de las oficinas de farmacia que soliciten adherirse a la Red de Farmacias Centinela.
- 2.- La elaboración de los materiales de información y documentación necesaria para la ejecución del programa.
- 3.- La participación en la Comisión de Seguimiento del Convenio.

b) El Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, a través de la Sección de Inspección Farmacéutica del Departamento de Salud y del Centro de Farmacovigilancia de Navarra, se compromete además a:

- 1.- Validar, evaluar y registrar las notificaciones de problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos.

2.- Difundir información a las oficinas de farmacia de la Red de Farmacias Centinela y al COFNA, en relación con las notificaciones recibidas.

c) El COFNA se compromete además a:

- 1.- Difundir el Convenio a las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra.
- 2.- Impulsar la creación de la Red de Farmacias Centinela mediante información dirigida a las oficinas de farmacia.
- 3.- Elaborar un registro actualizado de las oficinas de farmacia adheridas a la Red.
- 4.- En representación de las oficinas de farmacia que se adhieran a la Red de Farmacias Centinela, se comprometen a promover que éstas notifiquen al Departamento de Salud los problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos.

QUINTA. Duración del convenio y extinción

El presente Convenio entrará en vigor en el momento de su firma y tendrá una vigencia de un año, prorrogable anualmente hasta un máximo de 3 años adicionales, de forma que la duración máxima del mismo incluidas sus prórrogas no exceda de cuatro años.

En cualquier momento antes de la finalización de dicho plazo, las partes firmantes del presente convenio podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción.

El presente convenio se renovará anualmente de forma automática, salvo que se denuncie expresamente por alguna de las partes, con una antelación mínima de tres meses a la finalización del convenio o de sus prórrogas. La denuncia expresa será comunicada a la otra parte, con copia a la Comisión de Seguimiento.

El convenio se extinguirá en los siguientes casos:

- 1.- Por mutuo acuerdo entre las partes.
- 2.- Por incumplimiento de los compromisos, por alguna de las partes firmantes.
- 3.- Por cese de las actividades objeto del presente Convenio.

SEXTA. Modificación del Convenio.

Cualquier modificación de las condiciones de este Convenio, será válida siempre y cuando sea realizada por escrito y firmada por las partes del mismo.

SÉPTIMA. No exclusividad.

Este Convenio no implica exclusividad alguna para ninguna de las partes, por lo que cualquiera de ellas podrá convenir o acordar otros mecanismos de racionalización de recursos o participación en campañas similares.

OCTAVA. Seguimiento y gestión del convenio.

Se constituirá una comisión paritaria de seguimiento con el objeto de hacer un seguimiento y control de los compromisos adquiridos por las partes y del funcionamiento de la Red de Farmacias Centinela. La citada comisión se denominará Comisión de Seguridad de Medicamentos y estará constituida por las siguientes personas:

Por parte del Departamento de Salud:

- El Director del Centro de Farmacovigilancia de Navarra
- La Jefa de la Sección de Inspección Farmacéutica
- La responsable técnica del Centro de Farmacovigilancia de Navarra

Por parte del COFNA:

- La Presidenta del COFNA
- Una técnica del Centro de Información de Medicamentos del COFNA
- Un farmacéutico titular de oficina de farmacia de la Red de Farmacias Centinela

A las reuniones de la Comisión podrán asistir personas expertas para realizar asesorías, con convocatoria previa.

Actuará como presidente, el Director del Centro de Farmacovigilancia, que podrá delegar en la Jefa de la Sección de Inspección Farmacéutica, y como secretaria, la responsable técnica del citado Centro.

La Comisión de Seguridad de Medicamentos podrá establecer sus normas de funcionamiento debiéndose reunir con una frecuencia mínima anual o cuando lo solicite alguna de las partes.

NOVENA.- Naturaleza jurídica y jurisdicción competente

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, rigiendo en su desarrollo y para su interpretación, por el ordenamiento jurídico administrativo, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, y no pudieran ser resueltas en el seno de la Comisión de Seguimiento.

Y en prueba de conformidad con el contenido del presente Convenio, lo firman ambas partes, por duplicado, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento, quedando un ejemplar en poder de cada una de las partes.

El Consejero de Salud del Gobierno de Navarra La Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra

Fdo: Fernando Domínguez Cunchillos Fdo: Marta Galipienzo Jiménez