

1A JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA

28 DE NOVEMBRE
Auditori Josep Irla



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut

Regió Sanitària Girona



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

Autovacunes

Mariona Nadal i Llover

Farmacèutica Clínica

Unitat de Suport a la Prescripció – DAP Girona, ICS



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



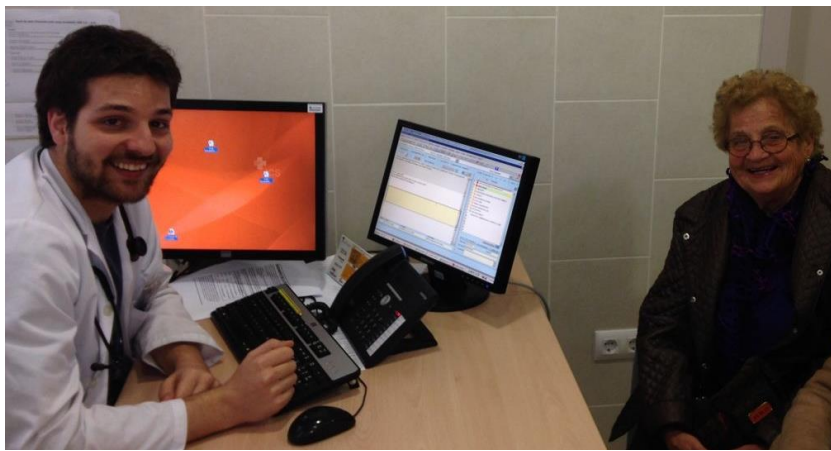
CatSalut

Servei Català
de la Salut

Regió Sanitària Girona



Institut Català de la Salut
**Direcció d'Atenció Primària
Girona**



- Maria, 68 anys, presenta **ITU de repetició**
- Visita **Uròleg Hospital Privat** → prescriu **Uromune®**
- **Consulta MFiC** → sol·licitar **recepta**
[la farmàcia li ha **avançat la medicació** i els deu la recepta]



Què passa?

Recerca del medicament

☒ Medicament ☐ GT@ ☐ Principis actius ☐ Fórmula magistral ☐ No Catalogats [Històric](#)

Codi	Nom producte	Via d'administració
	UROMUNE	

Error:



La recerca no ha trobat cap producte.

[Acepta](#)

[illegible]



UroQuè?



LA JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona



Què és?

- Vacuna **bacteriana individualitzada**
- Conté les **bactèries inactivades**
[+ freqüent causen les ITU en cada pacient]
- **Prevenió d'infeccions recurrents de les ITU**
- S'administra a través de la **mucosa bucal**
- Actua (segons fitxa tècnica del laboratori):
 - **Immunomodulador**
 - Reforçant **el sistema immunitari**

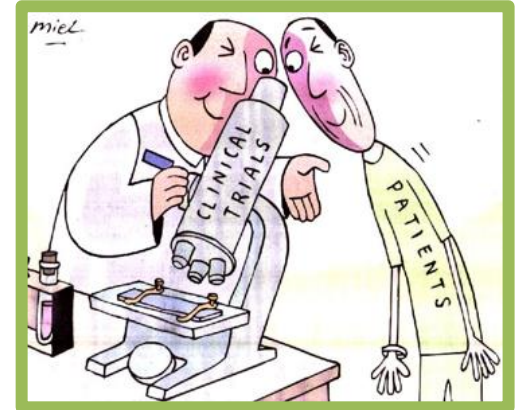




Efectivitat

NO!

+ Estudi Cohorts
NO conclusions
OM-89



EAU
European
Association
of Urology

OM-89
Eficàcia parcial i
transitòria



1 AC
Prospectiu
Internacional
vs Placebo

LA JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

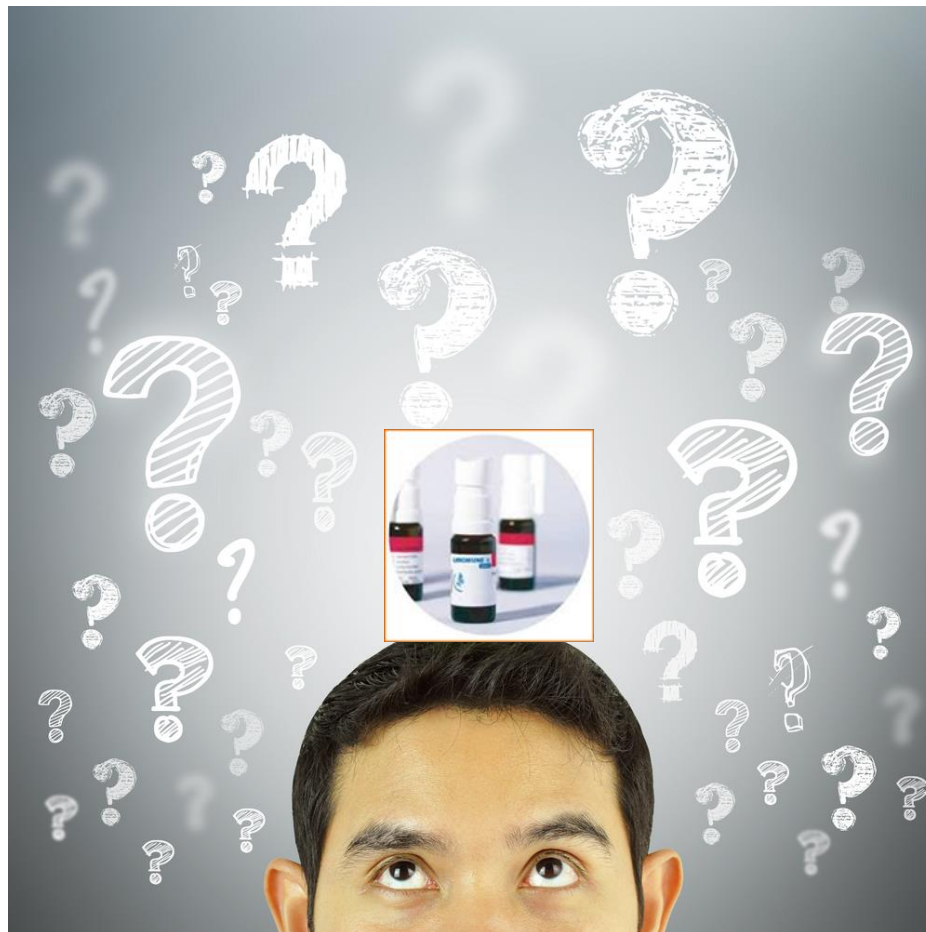
Servei Català
de la Salut



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona



Seguretat



LA JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona



Antibiòtics

+ RAM



Alternatives



Immunoestimulació



Lactobacillus



Suc Nabis

Resultats
CONTROVERTITS
NO comparació
directa antibiòtics

Criteris de cerca
Problema salut CISTITIS AGUDA DONA

Tots

- ☐ NECESSITAT DE GASTROPROTECCIÓ
- ☐ AL·LÈRGIA A LA PENICIL·LINA
- ☐ EMBARÀS
- ☐ LACTÀNCIA
- ☐ INSUFICIÈNCIA RENAL MODERADA
- ☐ INSUFICIÈNCIA RENAL GREU
- ☐ INSUFICIÈNCIA HEPÀTICA

Documentació del PS
Informació adicional
Escenari

CISTITIS AGUDA

PROFILAXIS CISTITIS AGUDA EN LA DONA

CISTITIS AGUDA DE REPETICIÓ

CISTITIS AGUDA EN LA DONA SENSE RESPOSTA A FOSFOMICINA

Medicaments (*només apareixen els de preu menor)
Avis

Medicament	Principi actiu	Posologia	Durada	Informació medicament	Ref. Bibliogr.
☒ FOSFOMICINA ABAMED 3G 2 SOBRES UNIDOSIS GRANULADO SOLUC ORAL EFG	FOSFOMICINA-TROMET	1 uni/7 dies	180 dies	CedimCat	Veure
☐					
☐					

 Generar prescripció
i registrar PS


Canviar medicament

Ajustar posologia

 Informació per
al pacient

Escenari 3. Profilaxis cistitis aguda en la dona

Prevenió de reinfecció urinària en la dona.

Condicionants	Tractament	Comentaris
Edat: adult dona	Fosfomicina-Trometamol 3000 mg/7 dies durant 6 mesos. Granulats. Dosi única.	Es recomana fer urocultiu ja que en aquests casos les tases de resistències són més elevades. En cas de considerar necessària la profilaxis (veure consells als clínics) es poden utilitzar també aquests altres tractaments durant un mínim de 6 mesos. L'elecció d'un o altre serà en funció de les característiques del pacient i el tractament previ: - Norfloxacin 200 mg/24h. - Trimetoprim + sulfametoxazol (Cotrimoxazol) 40/200 mg /dia



Cal
Validació?

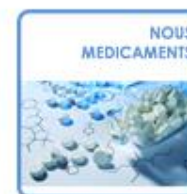




Menú Principal

- Portada
- Àrea assistencial ▶
- Àrea del treballador ▶
- Atenció a la ciutadania ▶
- Docència ▶
- Recerca
- Innovació
- Formació ▶
- Protocols i fulls informatius ▶
- Gestió documental AP
- Altres intranets ▶
- [Log in / Entrar]

UNITAT DE SUPORT A LA PRESCRIPCIÓ



Novetats



Llistat de bolquers comercialitzats (Actualitzat juliol 2019)

Petites píndoles: Número 8. Ranitidina_Sysadua_Anticolinèrgics (Novembre 2019)

Actualitza't en un dic: Ranitidina_Sysadua_Anticolinèrgics (Novembre 2019)

Algoritme per a la revisió clínica de la medicació (Desembre 2018)





MEDICAMENTS FINANÇATS I VALIDACIÓ

[Què s'ha de validar?](#)

[Medicaments que requereixen validació](#)

[Medicaments finançats per una indicació concreta](#)

[LINK a la pàgina web del ministerio sobre la situación de financiación de los medicamentos](#)

[Fulla de validació ACOD](#)

[Dietes que requereixen validació](#)

[Fulla validació antipsicòtics majors 75 anys](#)

[Llistat de bolquers comercialitzats \(juliol 2019\)](#)



MEDICAMENTS FINANÇATS I VALIDACIÓ

Què s'ha de validar?

Medicaments que requereixen validació

Medicaments finançats per una indicació concreta

[LINK a la pàgina web del ministerio sobre la situación de financiación de los medicamentos](#)

Fulla de validació ACOD

Dietes que requereixen validació

Fulla validació antipsicòtics majors 75 anys

Llistat de bolquers comercialitzats (juliol 2019)

A) Especialitats farmacèutiques: (mirar full adjunt.- Llistat de totes les especialitats que es validen per ordre alfabètic)

1) De Diagnòstic hospitalari (DH). Requereixen informe hospitalari

Dins aquest apartat s'inclouen les especialitats que han d'estar autoritzades per un consell assessor: *interferó i tractament de l'alzheimer*.
Consultar els llistats dels pacients autoritzats a la pàgina web: <http://portal.catsalut.net>

2) D'Especial Control Mèdic (ECM). La prescripció només la pot realitzar l'especialista indicat. A la recepta ha de constar el nº de fitxa terapèutica.

Acnemin®, Dercutane®, Farmacne®, Flexresan®, Isdiben®
Iso-Estedi®, Isotretinoïna®, Neotigason®, Roacutan®, Talidomida®
Leponex®
Uronefex®

} Solsament pot ser prescrit per dermatòlegs
→ Solsament pot ser prescrit per psiquiatres
→ Solsament pot ser prescrit per uròlegs o nefròlegs

3) Fórmules magistrals. Només les que contenen àc. acetohidroxàmic, isotretinoïna i retinoic, que poden ser prescrites únicament per dermatòlegs.

4) Autovacunes i extractes hiposensibilitzants (El codi per entrar-les al SIAP és el 500009).

- Totes les vacunes bacterianes (Incloues les subliguals)
- Extractes hiposensibilitzants que contenen barreges diferents a àcars-pols o pols-fongs.
No s'han de validar els extractes que només contenen un dels següents al·lèrgens: àcars, pòl·lens, fongs, epitelis o les barreges d'antígens (àcars-pols, pols-fongs).
- Vacunes de verins de vespes, vespules, etc...

5) Algunes especialitats farmacèutiques en virtut de resolucions del Servei Català de la Salut. Requereixen informe d'especialista.

B) Efectes i accessoris: Únicament els absorbents d'incontinència (bolquers). Recordeu d'especificar el tipus (DIA, NIT, SÚPER NIT).

C) Dietes (mirar el dors. Llistat per ordre alfabètic)

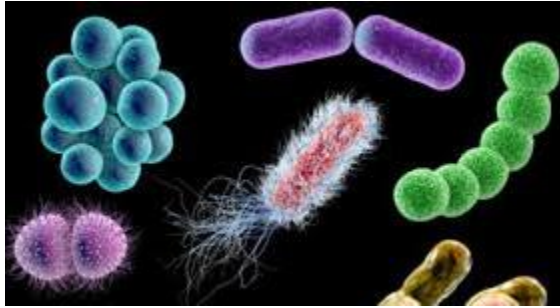
- Per malalties metabòliques. Informe hospitalari, excepte en el cas d'intolerància a lactosa en què cal un informe del pediatre.
- Per intolerància a proteïnes de vaca. Fins als 2 anys es valida. Els casos excepcionals, entre 2-7 anys es tramiten per fons de maniobra, prèvia sol·licitud de producte exclòs.

NOTA: Les dietes enterals no són finançades per recepta. Cal adreçar els pacients a l'hospital de referència per valoració. Es donen directament des del Servei de Farmàcia de l'hospital.

ELS PRODUCTES EXCLOSOS DEL FINANÇAMENT PÚBLIC NO ES PODEN VALIDAR MAI!!!!!!

LA VALIDACIÓ NO FARÀ QUE ES FINANCIÏN!!!

Autovacunes Validació



1. Bacterianes



2. Barreges ≠

- Àcars-Pols
- Pols-Fong



3. Verins

- Vespes
- Etc.

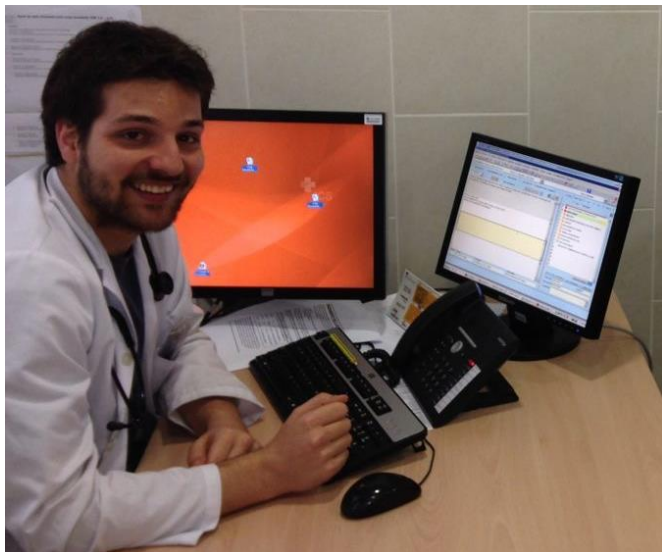


Cal Validació?



1. Bacterianes

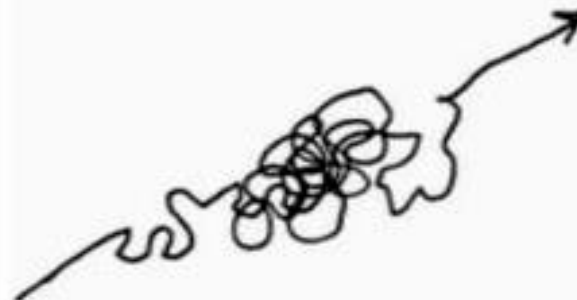




Teoria ... Realitat

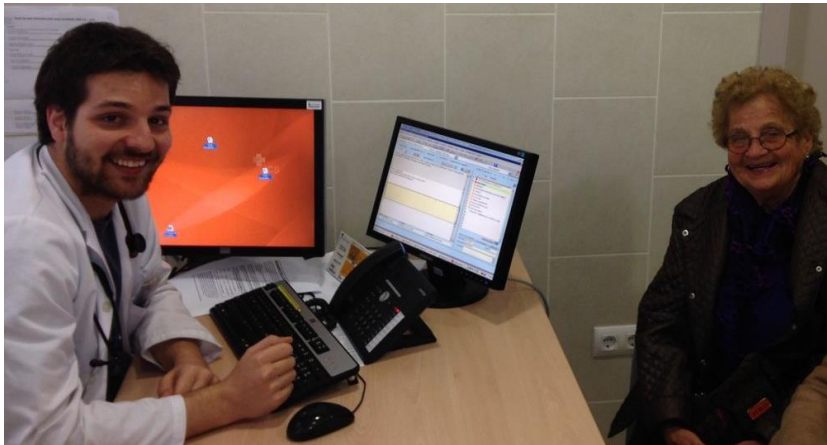


what people think
it looks like



what it really
looks like

1





CedimCat ■

Centre d'informació de
Medicaments de Catalunya

Incluida en el banco de preguntas el 13/10/2015. Categorías: Enfermedades Infecciosas, Urología, Vacunas. La información ofrecida puede no estar actualizada. Es posible que nuevos estudios o publicaciones modifiquen o maten la respuesta dada.

¿Existe indicación de vacunas orales para el tratamiento de infecciones urinarias recurrentes?

De acuerdo con dos revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados, la vacuna oral de cepas de E. Coli OM-89 parece mostrar resultados prometedores en pacientes diagnosticados de infecciones urinarias recurrentes (IUR); aunque estos hallazgos no han sido confirmados en un ensayo publicado más recientemente. Una guía de práctica clínica europea y el sumario de Dynamed señalan una posible indicación de la vacuna OM-89; pero las demás guías y sumarios aconsejan realizar más estudios antes de generar una recomendación clara a favor de las vacunas orales como profilaxis en IUR.

L'Uromune® és una preparació bacteriana individualitzada que conté les bactèries, prèviament inactivades, que de forma més freqüent i segons prescripció mèdica causen les infeccions del tracte urinari (ITU) en cada pacient. Està indicada en la prevenció d'infeccions recurrents del tracte urinari (ITU) i s'administra a través de la mucosa bucal, actuant com a immunomodulador i reforçant el sistema immunitari innat i l'adaptatiu.

Es prepara segons prescripció mèdica per a un pacient en concret i conté les bactèries d'importància per aquest, segons els criteris del metge prescriptor. S'administra per via oral-sublingual (en la mucosa oral) i produeix un efecte en la mucosa del sistema genito-urinari.

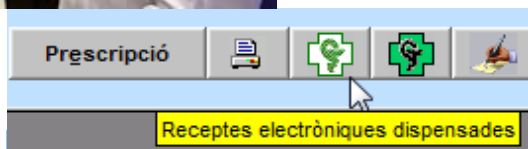
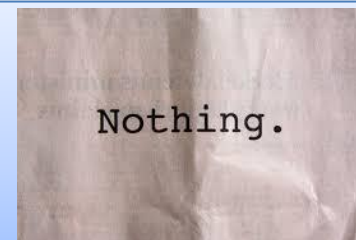


. Immunoestimulants orals: en una revisió sistemàtica i metaanàlisi de quatre assajos que van incloure juntament 891 participants, **OM-89 (NO comercialitzat Espanya)**, un extracte de 18 serotips diferents de E. coli uropatogènic donat per via oral per estimular la immunitat innata, va disminuir la taxa de recurrència de la UTI. (RR 0,61, 95% CI 0,48-0,78) [72 (2013)]. La taxa d'esdeveniments adversos va ser similar a la dels grups placebo. L'agent està disponible comercialment en alguns països europeus, però no està disponible als Estats Units.

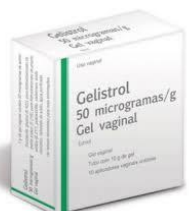
3



MEAP



Receptes electròniques dispensades		2019						
Historial dispensació envasos a oficines de farmàcia		nov	oct	set	ago	jul	jun	mai
+	CALCIO CARBONATO Y COLECALCIFEROL, COMBINACIONES CON							
+	CIANOCOBALAMINA, COMBINACIONES CON							
+	CICLOPIROX		2					
+	MOMETASONA							
+	ESTRIOL		2			2		
+	IBUPROFENO		2					
+	DIAZEPAM							
+	SERTAONAZOL							
+	CEFUROXIMA							
+	DEFLAZACORT							
+	FOSFOMICINA	2	2			2		
+	OMEPRAZOL							
+	ACIDO FOLICO							
+	METOTREXATO						2	
+	FLUTICASONA, FUROATO DE							
+	CALCIFEDIOL							



metoject
Methotrexate Pre-Filled Syringe



VISITA ADMINISTRATIVA

El seu MF deixa per validar UROMUNE per ITU de repetició. Faig revisió i parlo amb Unitat de farmàcia. No evidència i recomanació de no utilització. Explico al seu MF que no es validarà la recepta.

LA JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



CatSalut

Servici Català
de la Salut



Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

4



Nº Envío: NB00036918745 04/10/2019 13:04: (antiguo Fax ET)

Correos BUROFAX Premium

Nº de páginas excluida carátula ☐ ☐ 8
 N. de páginas excluyente de la

Fecha / hora de admisión / tipo
 Data / hora d'admissió / tipus
 04/10/2019 / 13:04:41 / BP

Oficina admisión
 Oficina asmsió 1724401

Nº de fax destino
 Núm. fax destinació RICO 26666

Nº contrato
 Núm. contracte

Nº cliente
 Núm. client

Anexo
 Annex

☒ Acuse de recibo
 Justificant de recepció ☐ PEE ☐ Copia certificada
☐ Custodia ☐ Custòdia

DESTINATARIO / DESTINATARI

CENTRE ATENCIO PRIMARIA

En caso de presentarse originales de folios, se deberán consignar las siglas: RE (Riesgo Expedidor).
 En cas de presentar-se originals de fulls cal consignar les sigles: RE (Risc Expedidor).
 Correos SOLO podrá emitir certificaciones de texto de los documentos que queden depositados en las oficinas en el momento de la admisión de los burofax.
 Correos NOMÉS pot emetre certificacions de text dels documents que quedin dipositats a les oficines en el moment de l'admissió.

El present escrit te com,

OBJECTE : Obtenir el finançament per part del Servei Català de la Salut, de la immunoteràpia sublingual **EC UROMUNE de Pharma Laboratorios**, per import de **305,50 euros** amb Ref. 50069875 subministrada a través de la

Havent emprat les vies establertes de diàleg per tal d'argumentar la sol·licitud d'accedir al finançament de la vacuna específica **UROMUNE** per prevenció de les infeccions urinàries provocades per la bacterià **EC** i prescrita per la metgessa especialista en **ginecologia** **adquisició de la qual he gestionat per la via de la meua Farmàcia en la qual consta pendent de pagament**, havent rebut la resposta negativa a través del meu metge de capçalera, procedeix a la exposició següent:

SOL·LICITO :

Es procedeix a aprovar el finançament de la medicació/vacuna d'immunoteràpia sublingual **EC UROMUNE de Pharma Laboratorios**, per import de **305,50 euros** , considerant que la mateixa pot correspondre a Medicaments que requereixen controls específics o Tractaments farmacològics d'alta complexitat (TAC), per entendre que el mateix pot incidir favorablement en la meua prevenció de salut, atès les indicacions del especialista que l'ha prescrit i informat en relació a la seva conveniència.

4



Senyora,

En relació al vostre burofax que ens va fer arribar el passat 7 d'octubre de 2019, que fa referència a la sol·licitud de finançament de la medicació EC Uromune, heu de saber que hem sol·licitat un informe a la unitat de farmàcia de la direcció d'atenció primària de Girona i ho hem consultat amb la Delegació del CatSalut de Girona.

Tal i com podeu veure l'informe adjunt i les seves conclusions, l'Uromune, és una medicació que no està avalada per la majoria de societats científiques ni està inclosa en les guies de la pràctica clínica per el que no es recomana el seu ús en el nostre entorn.

Comunicar-li també la Instrucció 07/2009 del CatSalut, en el seu punt 5.5, el que diu que *"seguint la normativa vigent, el metge o metgessa del sistema públic de salut que emet la recepta mèdica oficial és el responsable de la prescripció, encara que prèviament l'hagi indicat un altre metge o metgessa, ja sigui de l'àmbit públic o de l'àmbit privat, i no té obligació legal de prescriure un medicament si no el considera adequat"*.

Per tot això, es descarta la indicació d'aquest medicament i, per tant, de la realització i validació de la corresponent recepta mèdica per a que sigui finançat pel sistema públic de salut.

Lamento les molèsties que això li pugui ocasionar.

Atentament,



¿Què és l'Uromune®?

És una vacuna bacteriana individualitzada que conté les bactèries, prèviament inactivades, que de forma més freqüent i segons prescripció mèdica causen les infeccions del tracte urinari (ITU) en cada pacient.

L'Uromune® està indicada en la prevenció d'infeccions recurrents del tracte urinari (ITU) i s'administra a través de la mucosa bucal, actuant com a immunomodulador i reforçant el sistema immunitari innat i l'adaptatiu. Aquesta informació és la que es proporciona des del laboratori fabricat, la qual adjuntem en format pdf com a document adjunt.

No s'ha realitzat cap assaig clínic que avaluï l'eficàcia i la seguretat clínica de l'Uromune®. Tot i que es tracta d'una vacuna personalitzada, des del laboratori fabricant (Immunotek) ens comuniquen que s'està valorant la possibilitat de realitzar un assaig clínic, en col·laboració amb l'hospital Gregorio Marañon, amb la fórmula emprada més habitualment. Davant la manca d'estudis amb Uromune® on s'avaluï la seva eficàcia i seguretat comparada amb placebo o les estratègies habitualment emprades, en aquesta consulta es revisarà l'evidència disponible de les diferents estratègies pel maneig de les ITU recurrents (ITU-r) així com els resultats d'altres vacunes amb un mecanisme d'acció similar a l'Uromune® i que estan disponibles en altres països.



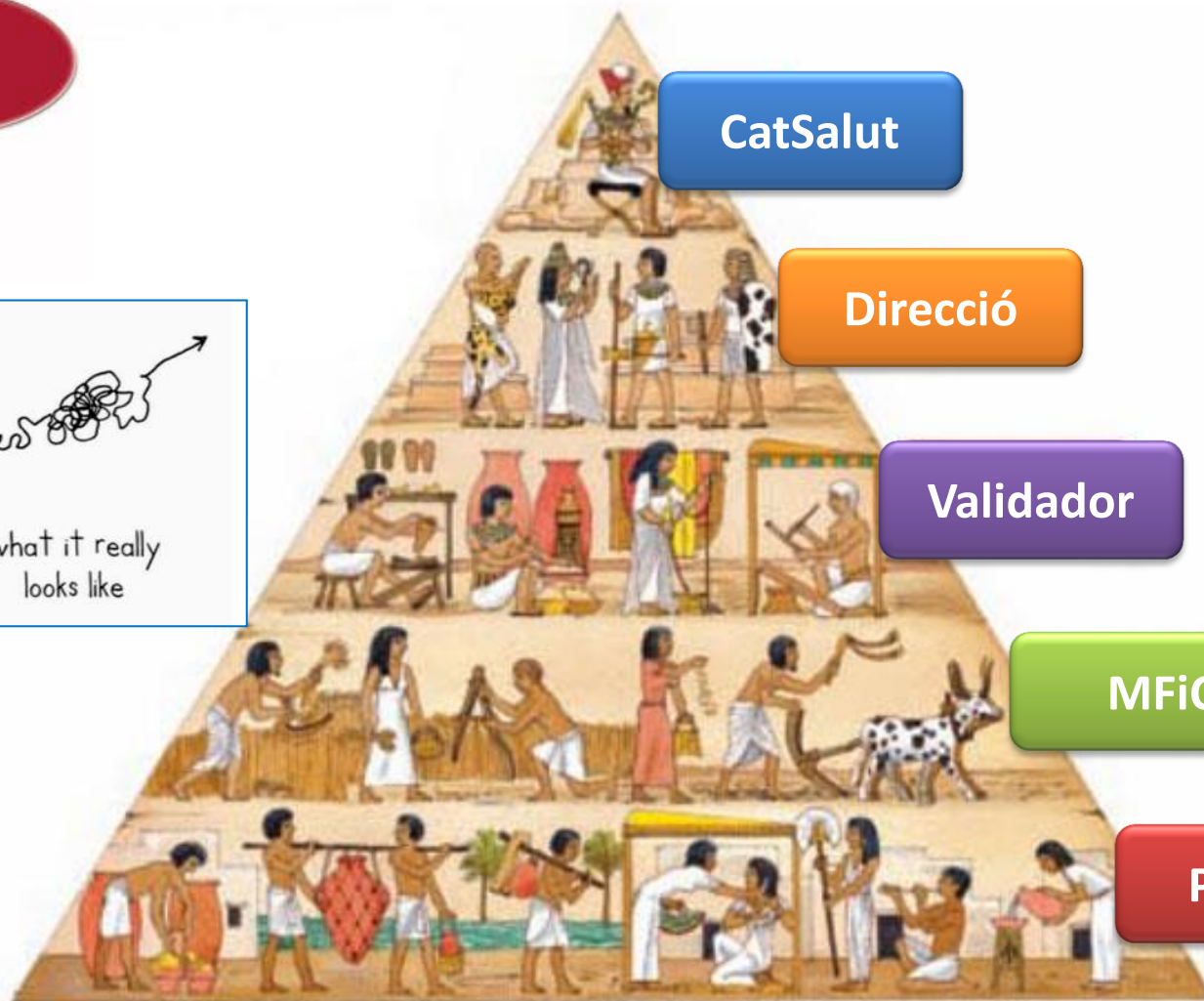
4

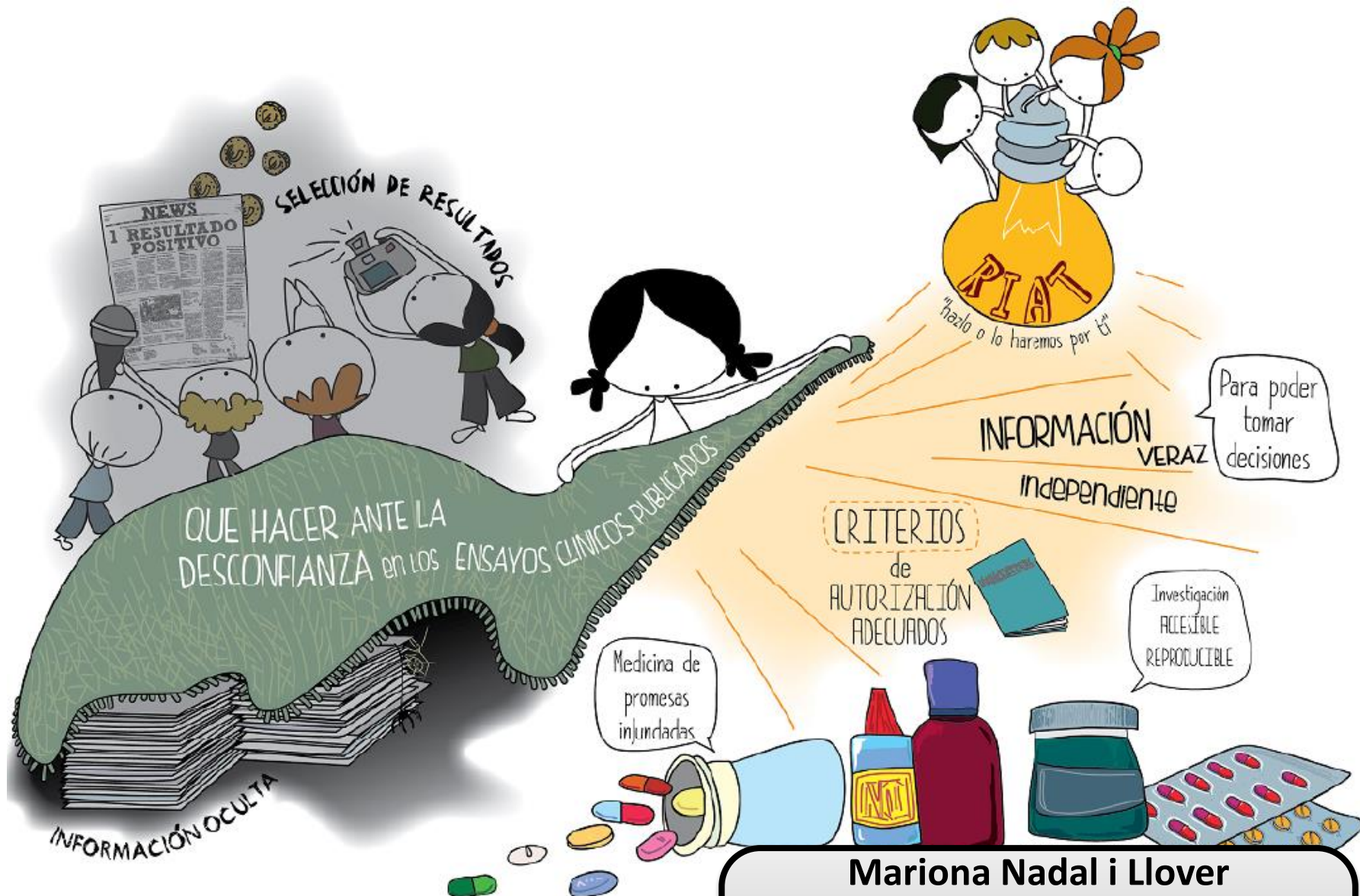


what people think
it looks like



what it really
looks like





Mariona Nadal i Llover

Farmacèutica Clínica

USPF DAP Girona ICS



mnadall.girona.ics@gencat.cat



manallo78