

CONVENI DE COL·LABORACIÓ ENTRE EL SERVEI CATALÀ DE LA SALUT I EL CONSELL DE COL·LEGIS FARMACÈUTICS DE CATALUNYA AMB L'OBJECTE DE DESENVOLUPAR LA FASE PILOT DEL PROGRAMA DE DETECCIÓ PRECOÇ DE CÀNCER DE COLL UTERÍ MITJANÇANT AUTOMOSTRA A LES OFICINES DE FARMÀCIA

REUNITS:

D'una part, el senyor Ramon Canal i Comaposada, director del **Servei Català de la Salut**, que actua en el seu nom i representació de conformitat amb les facultats que li confereix l'article 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, i en virtut de l'Acord del Consell de Direcció del Servei Català de la Salut, de 31 de gener de 2022, de delegació de funcions d'aquest òrgan en la persona titular de la seva direcció, fet públic per la Resolució SLT/627/2022 (DOGC núm. 8624, d'11.03.2022).

I d'una altra, el senyor Jordi Casas i Sánchez, president del **Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya** (CCFC), que actua en el seu nom i representació de conformitat amb les facultats conferides per l'article 11 a) dels Estatuts d'aquest Consell.

EXPOSEN:

- I. El Pla director d'oncologia (PDO) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, amb el suport de l'Institut Català d'Oncologia (ICO), ha dissenyat un nou Protocol de cribratge de càncer de coll uterí (CCU) basat en la prova de detecció d'infecció pel virus del papil·loma humà (VPH) mitjançant automostra amb participació dels farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia amb l'objectiu d'incrementar la cobertura de la seva detecció precoç. Amb la implementació d'aquest Protocol, la prova de detecció de VPH substitueix la citologia com a prova primària de cribratge en les dones majors de 30 anys elegibles per al cribratge de càncer de coll uterí d'acord amb el Protocol CCU.
- II. La implementació d'un nou model de cribratge de CCU amb l'automostra com a mètode per a la recollida de la mostra per a la prova de detecció de VPH requereix l'adaptació dels circuits organitzatius i el maneig de mostres, amb l'establiment dels canals d'interrelació apropiats entre l'oficina tècnica de cribratge, les oficines de farmàcia i els laboratoris implicats. En el mateix sentit, es requereix avaluar-ne la viabilitat, l'impacte assistencial, els requeriments que suposi en l'àmbit dels sistemes d'informació i el conjunt de variables que pugui implicar la seva aplicació. Per aquest motiu, es planteja un desenvolupament inicial del Programa en fase de prova pilot, limitat territorialment i sota la perspectiva d'estendre el projecte al conjunt de Catalunya un cop valorats els seus resultats, completats els procediments imprescindibles per assolir-ho i ajustats

aquells extrems funcionals i continguts que ho puguin requerir. En aquest sentit, aquesta col·laboració es planteja en els termes previstos al Concert d'atenció farmacèutica subscrit entre el Servei Català de la Salut i el CCFC, de conformitat amb el que disposa el seu annex 8 respecte a l'aprovació, implantació i gestió de la cartera de serveis a les oficines de farmàcia.

Així mateix, el desenvolupament d'aquesta col·laboració també s'emmarca en el Conveni de col·laboració subscrit el 9 de febrer de 2021 entre el Servei Català de la Salut i el CCFC amb l'objecte de desenvolupar projectes destinats a fomentar el desplegament de l'atenció farmacèutica comunitària en el sistema públic de salut de Catalunya.

- III. De conformitat amb el que s'ha exposat, la prova pilot del Programa de detecció precoç de CCU amb automostra pren com a àmbit territorial de referència el Servei d'Atenció Primària (SAP) Delta del Llobregat, integrat a l'Àmbit Metropolità Sud de la Regió Sanitària Barcelona del Servei Català de la Salut, que comprèn els centres d'atenció a la salut sexual i reproductiva (ASSIR) del Prat de Llobregat i Gavà (que presten serveis sobre l'àrea d'aquests municipis i els de Begues, Botigues de Sitges, Castelldefels, Sant Climent de Llobregat i Viladecans), i que tenen com a laboratori de referència la unitat funcional VPH de l'Hospital Universitari de Bellvitge-ICO, amb les oficines de farmàcia compreses en aquest territori els farmacèutics titulars de les quals s'adhereixin al Programa.
- IV. El desenvolupament de la fase pilot del Programa implica una tasca de preparació i implementació que requereix la coordinació del Servei Català de la Salut, a través de l'Àrea del Medicament, i del CCFC, el qual actua en representació dels farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia interessats a participar-hi. El Concert d'atenció farmacèutica vigent entre el Servei Català de la Salut i el CCFC (text refós de 29 d'abril de 2021), i les modificacions posteriors i vigents, estableixen i regulen el marc de relacions entre ambdues entitats.
- V. Els recursos destinats al desenvolupament de la fase pilot del Programa provenen del fons generat a partir del Conveni subscrit en data 18 de març de 2015, entre el Servei Català de la Salut i el Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya, amb l'objecte de donar per resolt l'annex de facturació electrònica i programes d'ús racional del medicament amb efectes des de la facturació de novembre de 2014 i, en concret, de l'aplicació de la clàusula tercera del Conveni de 18 de març de 2015. El fons generat s'anomena Fons de facturació electrònica i programes d'ús racional dels medicaments, i el CCFC manifesta de forma expressa que es troba sota la seva gestió (amb el benentès que ha de pactar una destinació de mutu acord amb el Servei Català de la Salut).

En virtut del que s'exposa, ambdues parts acorden subscriure aquest Conveni de col·laboració de conformitat amb les següents:

CLÀUSULES:

Primera. Objecte

1. L'objecte d'aquest Conveni és establir un marc de col·laboració institucional entre el Servei Català de la Salut el CCFC destinat a promoure el desenvolupament de la fase pilot del Programa de detecció precoç de càncer de coll uterí amb automostra (PDPCCU) a aplicar durant el 2024 i primer trimestre de 2025. Ambdues parts acorden la seva configuració jurídica com un annex al Concert d'atenció farmacèutica que van formalitzar.
2. La fase pilot del Programa es projecta a l'àmbit territorial del SAP Delta del Llobregat, que constitueix l'àrea de referència pròpia dels ASSIR del Prat de Llobregat i de Gavà, i comprèn els municipis de Begues, el Prat de Llobregat, Gavà, Botigues de Sitges, Castelldefels, Sant Climent de Llobregat i Viladecans.
3. La finalitat del Programa és augmentar la cobertura de la detecció precoç del càncer de coll uterí a Catalunya mitjançant la implantació d'un nou Protocol de cribratge que substitueix la citologia per la prova del VPH mitjançant automostra en les dones majors de 30 anys elegibles per al cribratge de càncer de coll uterí, d'acord amb el Protocol CCU. La fase pilot té com a objectiu específic establir i executar les mesures organitzatives que requereix el seu desenvolupament, inclosos els circuits necessaris d'interrelació entre els diversos àmbits assistencials implicats; facilitar-ne l'avaluació en l'àmbit d'impacte assistencial i en tots els àmbits organitzatius i, finalment, valorar els ajustaments que puguin ser necessaris per a la seva millora. L'objectiu final, un cop completada la fase pilot, és estendre el model, enriquit en allò que pugui resultar recomanable en funció de l'experiència adquirida, a tot Catalunya.

Segona. Plantejament i desenvolupament del Programa

1. Els continguts del Programa aplicables a aquesta relació, les seves condicions, els requisits i les característiques de funcionament, les normes de gestió, els procediments i el conjunt del seu desenvolupament s'estableixen en el Protocol que consta com a annex 1 d'aquest Conveni de col·laboració. L'esmentat Protocol detalla principalment les actuacions desenvolupades pels farmacèutics de les oficines de farmàcia participants. Les parts es comprometen a adoptar les mesures adequades per facilitar-ne l'aplicació. En aquest sentit, el CCFC ha de vetllar per la seva difusió i aplicabilitat per part dels farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia compreses al seu àmbit territorial inicial d'aplicació.
2. Correspon al Servei Català de la Salut la coordinació estratègica, planificació i operativització del Programa. Li correspon, igualment, l'alineació dels recursos i dispositius del sistema públic de salut, relacionats al Protocol, per facilitar l'aplicació sistemàtica i ordenada del Programa en coordinació amb les oficines de farmàcia participants.

3. Correspon al CCFC la gestió de la participació dels farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia al Programa, amb l'obligació d'ajustar-se als requeriments i les condicions fixades al Protocol previst per al seu desenvolupament. En el marc d'aquesta distribució de funcions, el CCFC ha de presentar al Servei Català de la Salut una memòria anual de l'activitat desenvolupada en el marc del Programa per al període de col·laboració, que servirà per a la seva valoració, la introducció de millores i l'establiment de prioritats en el futur en el supòsit que la col·laboració tingui continuïtat.
4. La implementació del Programa es fonamenta en una implicació activa dels farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia de les localitats del territori on està previst el seu desenvolupament. Es requereix la seva participació a través de l'adhesió voluntària al Programa, en tots els casos subjecta a un procediment de selecció objectiu basat en criteris de capacitat a través de la realització de la formació imprescindible que s'estableix al Protocol i a l'epígraf següent, sempre sota el principi d'igualtat. Els responsables de la gestió tècnica del Programa designats pel CCFC han d'acordar amb el Servei Català de la Salut la sistemàtica per a la seva difusió al territori de referència i han d'arbitrar els mecanismes per garantir la màxima participació possible dels farmacèutics titulars de les oficines de farmàcia, sota criteris oberts i de transparència.
5. La incorporació de les oficines de farmàcia al Programa requereix la participació dels farmacèutics titulars en un curs d'habilitats formatives adreçat explícitament a atendre les necessitats del Programa en aquest àmbit, per facilitar el compliment dels objectius corresponents segons els continguts del Protocol. La instrumentació de la formació amb aquest objecte, elaborada per l'ICO, correspon al CCFC.

Tercera. Finançament del desenvolupament del Programa i facturació

1. El finançament del Programa en aquesta fase pilot es preveu íntegrament a càrrec del CCFC a través del fons anomenat Fons de facturació electrònica i programes d'ús racional dels medicaments.
2. L'import total acordat per a l'aplicació del Programa en el període de gener de 2024 fins al març 2025 i previst per aquest Conveni és com a màxim de 46.607,5 euros, amb el desglossament per conceptes que es preveu a l'annex 2. L'import total i la seva destinació al Programa en els termes establerts per aquest Conveni ha estat objecte d'aprovació en data 5 de febrer de 2024 per part de la Comissió d'Atenció Farmacèutica de Catalunya prevista al Concert vigent. En qualsevol cas, el Servei Català de la Salut no hi aporta cap finançament addicional.
3. L'import del servei farmacèutic, d'acord amb l'escandall de costos consensuat amb el CCFC, és de 3,62 euros per mostra lliurada al laboratori. Aquest import està establert en termes de reintegrament de costos, i comprèn el reintegrament del cost del servei efectuat pel professional farmacèutic titular de l'oficina de farmàcia, el cost de la distribució efectuada pel magatzem majorista i el cost de la gestió operativa per part del CCFC. El CCFC ha de preparar una memòria

justificativa de l'impacte econòmic del Programa, on s'ha d'acreditar l'import final efectivament destinat a la seva execució amb càrrec al Fons, el qual s'ha de sotmetre a coneixement de la Comissió Mixta de Seguiment per a l'establiment de la quantia final aplicada.

4. El cost de 3,62 euros per mostra lliurada al laboratori és d'aplicació durant la fase pilot i no ha de condicionar el cost en cas que, atesos els resultats de l'experiència, les parts considerin adequada la incorporació del servei en la cartera de serveis farmacèutics prevista al Concert d'atenció farmacèutica. En aquest cas, serà necessària una nova valoració econòmica en funció del model de cribratge que estableixi el Servei Català de la Salut en coordinació amb el PDO, així com el volum d'activitat i altres factors que puguin impactar en el cost del servei.

Quarta. Comissió Mixta de Seguiment

1. Amb l'objectiu de garantir la comunicació entre ambdós organismes, així com el desenvolupament i el seguiment d'aquest Conveni, es crea una Comissió mixta de Seguiment de naturalesa tècnica integrada per tres representants de cadascuna de les parts, que s'ha de reunir de forma ordinària cada sis mesos o bé de forma extraordinària a petició d'alguna de les parts.
2. La creació d'aquesta Comissió no impedeix que s'estableixi un grup operatiu per treballar sobre diversos aspectes del Programa (avaluació de necessitats, seguiment assistencial, seguiment econòmic, etc.).
3. La Comissió Mixta de Seguiment ha de presentar al Servei Català de la Salut la valoració de l'efectivitat del Programa pel que fa als resultats assistencials i al càlcul de costos, per tal de facilitar l'adopció de les mesures organitzatives que escaiguin si es valora necessària la seva continuïtat i ampliació al conjunt de Catalunya, en el marc dels instruments de concertació vigents amb el CCFC i els procediments que s'hi estableixen.
4. D'acord amb l'article 49.f) de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de Règim Jurídic del Sector Públic, correspon a aquesta comissió el seguiment, vigilància i control de l'execució del conveni, així com la resolució de problemes d'interpretació i compliment que es puguin plantejar.

Cinquena. Col·laboració institucional

1. Aquest Conveni es planteja en termes de gratuïtat en les relacions bilaterals Servei Català de la Salut-CCFC per facilitar la col·laboració institucional entre les parts, sens perjudici que les necessitats de finançament del Programa pilot, d'acord amb la clàusula segona, es vehiculen a partir de la disponibilitat de fons sota gestió exclusiva del CCFC, a aplicar en els termes col·laboratius previstos.
2. Sens perjudici del que s'ha exposat, ambdues parts es comprometen al desenvolupament dels pactes d'aquest Conveni, sempre amb ple compliment de

les normatives que els resulten d'aplicació en tots els àmbits afectats per la seva col·laboració, especialment pel que fa a la protecció de dades i la transparència.

3. Les parts poden proposar la revisió del Conveni en qualsevol moment de la seva vigència, a l'efecte d'incloure-hi les modificacions que resultin pertinents. Les modificacions que s'acordin han d'exigir, en tot cas, el consentiment exprés manifestat per escrit per ambdues parts.

Sisena. Protecció de dades

1. Els tractaments de dades que es derivin de l'execució d'aquest Conveni se subjecten als procediments ordinaris vinculats a la prescripció i dispensació de medicaments a través de recepta electrònica. En tot cas, el Servei Català de la Salut es compromet al fet que qualsevol adaptació requerida per la col·laboració sobre el marc d'actuació propi del Programa en l'àmbit de gestió de dades compleixi el que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, i a instar, en conseqüència, la implementació de les mesures efectives que això requereixi, comptant amb la col·laboració del CCFC i de la resta d'interlocutors participants en el Programa que es requereixin a aquests efectes.

2. De conformitat amb el que s'ha exposat, l'aplicació de la col·laboració prevista en aquest Conveni el Servei Català de la Salut i el CCFC han de subscriure el corresponent encàrrec de tractament de dades, el qual necessàriament s'ha de subjectar als criteris establerts per part del delegat o delegada de protecció de dades del Servei Català de la Salut, com a fórmula per donar compliment als compromisos de respecte a la normativa en aquest àmbit.

Setena. Vigència i causes de resolució del Conveni

1. Aquest Conveni estén la seva vigència des del moment de la seva signatura fins al 31 de març de 2025, i es pot prorrogar per mutu acord de les parts, la qual cosa s'ha d'instrumentar per escrit per un període addicional màxim d'un any. No obstant això, es reconeixen els seus efectes des de l'1 de gener de 2024. Sens perjudici del que s'ha esmentat, l'efectivitat dels pactes que s'hi preveuen queda expressament condicionada a la subscripció del corresponent encàrrec de tractament de dades entre el Servei Català de la Salut i el CCFC per facilitar-ne l'aplicació en termes de plena protecció a la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

2. Aquest Conveni es pot resoldre de manera anticipada en cas de concurrència d'alguna de les causes següents:

- a) Mutu acord entre les parts, manifestat per escrit.
- b) Impossibilitat d'accedir als fons adequats per a la seva aplicació, que en tots els casos el CCFC ha de comunicar amb un preavís suficient d'un mes per

comprometre el mínim possible el desenvolupament del Programa.

- c) Extinció o pèrdua de la vigència per qualsevol motiu del Concert d'atenció farmacèutica.
- d) Incompliment, per qualsevol de les parts, d'alguna de les clàusules del Conveni o de les seves obligacions legals.

Vuitena. Compliment de les obligacions, resolució de conflictes i jurisdicció competent.

Les parts expressen el compromís de complir les obligacions respectives de bona fe i dur a bon terme totes i cadascuna de les negociacions que siguin necessàries per complir aquest Conveni de manera satisfactòria.

Qualsevol diferència que pugui sorgir de la interpretació i del compliment del Conveni s'ha de resoldre de mutu acord entre les parts a través de la Comissió de Seguiment regulada a la clàusula quarta d'aquest Conveni. En el supòsit que no s'arribés a cap acord en el si d'aquesta Comissió, les parts poden instar les accions que considerin oportunes en via administrativa i, posteriorment, davant de la jurisdicció contenciosa-administrativa.

I, com a prova de conformitat, les parts signen digitalment aquest document en el lloc on es troben les seves respectives seus i a la data de la darrera de les signatures digitals.

Ramon Canal i Comaposada
Director
Servei Català de la Salut

Jordi Casas i Sánchez
President
Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya

Annex 1. Protocol d'actuació farmacèutica en el Programa de detecció precoç del càncer de coll uterí mitjançant automostra

Introducció

Amb l'objectiu d'incrementar la cobertura de detecció precoç del càncer de coll uterí (CCU) a Catalunya, el Pla director d'oncologia del Departament de Salut (PDO) i el Servei Català de la Salut, amb el suport de l'Institut Català d'Oncologia (ICO), han dissenyat un nou Protocol de cribratge de càncer de coll uterí. Aquest Protocol substitueix la citologia per la prova de detecció del virus del papil·loma humà (VPH) com a prova primària de cribratge en les dones majors de 30 anys. La prova de detecció del VPH permet la recollida de la mostra per part de la pròpia dona al seu domicili amb un dispositiu d'automostra. Amb la prova de detecció del VPH, a més, s'amplia l'interval de temps entre proves fins a cinc anys en cas que el resultat sigui negatiu. En les dones de 25 a 29 anys, es manté la citologia recollida per un professional sanitari com a prova de cribratge, amb un interval de repetició de proves triennal en cas de resultat negatiu.

Atès que la implementació d'un cribratge de càncer de coll uterí mitjançant automostra no s'havia realitzat mai a Catalunya amb anterioritat i comporta una sèrie de circuits nous i maneig de mostres des de l'oficina de farmàcia al laboratori, circuits diferents als convencionals, es va dur a terme una primera prova pilot a la Unitat d'Atenció a la Salut Sexual i Reproductiva (ASSIR) del Prat de Llobregat i després a l'ASSIR de Gavà, a la Regió Sanitària Barcelona Metropolitana Sud. La implementació d'aquest Protocol es va iniciar amb èxit seguint un model oportunista i ara escau iniciar una nova fase pilot a partir d'un model poblacional, en la mateixa zona de manera seqüencial, primer a l'ASSIR del Prat i després i segons els resultats, a l'ASSIR de Gavà.

Per al desenvolupament d'aquesta actuació s'ha comptat amb la col·laboració del Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya (CCFC), amb la implicació dels farmacèutics de les oficines de farmàcia (OF). Aquesta prova pilot ha de permetre avaluar-ne la viabilitat, l'impacte assistencial i els requeriments de sistemes d'informació del nou model de cribratge organitzat basat en l'ús d'automostra. Un cop es completi la fase pilot, aquest model s'estendrà a la resta de la Regió Sanitària Barcelona Metropolitana Sud i, posteriorment, a tot Catalunya.

Persones destinatàries

La població diana de la fase pilot són les dones majors de 30 anys, elegibles per al cribratge de càncer de coll uterí, d'acord amb el Protocol CCU, que tenen assignats els centres d'atenció a la salut sexual i reproductiva (ASSIR) del Prat i Gavà dins del Servei d'Atenció Primària (SAP) Delta del Llobregat que siguin convidades a participar al PDPCCU per l'OTC o bé sol·licitin una visita, de forma oportunista, per realitzar-se el cribratge de CCU. La participació a la prova pilot de cribratge amb automostra és voluntària i gratuïta i, en cas de resultat positiu, es garanteix la continuïtat assistencial en el marc del SISCAT.

La identificació de les dones es duu a terme a partir del Registre central de persones assegurades (RCA) del Servei Català de la Salut. Els criteris d'exclusió per a la prova pilot de cribratge del CCU amb automostra poden ser temporals o definitius.

Criteris d'exclusió

- Dones amb absència de coll uterí per motius no relacionats amb el tractament de patologia associada a VPH.
- Edat fora de la franja establerta.
- Canvi de domicili a fora del territori de referència.
- Baixa voluntària. La dona pot manifestar la decisió voluntària informada de ser exclosa de la detecció precoç de CCU.
- Incapacitat permanent per recollir la mostra.

Criteris d'exclusió temporals

- Seguiment de resultat de cribratge anormal o patologia cervical.
- Citologia realitzada en els últims tres anys o prova de detecció de VPH realitzada en els últims cinc anys.
- Presència de símptomes clínics suggestius de neoplàsia de coll uterí en el moment de la invitació (coitorràgies, metrorràgia, dolor abdominal baix, etc.).
- Incapacitat temporal per recollir la mostra.

A partir de la població diana, s'exclouen les persones que presentin algun dels criteris d'exclusió esmentats, i així s'obté la veritable població que pot participar en la prova pilot de detecció del CCU, és a dir, la població elegible.

Prova de detecció de VPH mitjançant automostra

A les dones de la població diana participants en la prova pilot se'ls realitza com a prova de cribratge la de detecció de VPH en una mostra recollida per elles mateixes (automostra). La tecnologia utilitzada detecta 14 tipus de VPH d'alt risc oncogènic i dona resultats de genotipatge parcial (VPH 16, VPH 18, altres VPH d'alt risc).

El material d'automostra (figura 1) que es lliura a la dona a l'OF és el següent:

1. Dispositiu d'automostra.
2. Tub etiquetat amb un codi de barres on col·locar la mostra un cop recollida.
3. Fullet amb les instruccions per recollir la mostra amb l'automostra, en català i castellà (també disponible descarregant-lo des del web <https://canalsalut.gencat.cat/ca/salut-a-z/c/cancer/deteccio-precoc/programes/coll-uteri/pilot-automostra/>).
4. Bossa transparent per introduir-hi la mostra un cop s'ha recollit i poder-la lliurar a l'OF.
5. Tríptic informatiu (també disponible descarregant-lo des del web: <https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/A-Z/C/cancer/deteccio-coll-uter/pilot/triptic-coll-uter-catala.pdf>)

El material d'automostra pot canviar en el decurs de la prova pilot.

Figura 1. Material d'automostra



Oficines de farmàcia participants

Les OF de la fase pilot han d'estar situades als municipis de referència de l'ASSIR del Prat (el Prat de Llobregat) i l'ASSIR de Gavà (Begues, Botigues de Sitges, Castelldefels, Gavà, Sant Climent de Llobregat i Viladecans). Es pot consultar la llista d'OF adherides a: <https://canalsalut.gencat.cat/pilot-automostra>. Les àrees bàsiques de salut incloses són: Begues, Castelldefels 1, Castelldefels 2, Castelldefels 3, El Prat de Llobregat 1, El Prat de Llobregat 2, El Prat de Llobregat 3, Gavà 1, Gavà 2, Viladecans 1, Viladecans 2 i Viladecans 3.

Per tal que el professional farmacèutic titular d'OF s'adhereixi a la prova pilot de cribratge de CCU amb automostra, és necessari que com a mínim hagi realitzat el curs de formació específica elaborat per l'ICO (disponible a <https://www.e-oncologia.org/cursos/protocol-de-deteccio-precoc/>) i superi l'avaluació corresponent. La formació també és accessible a la resta de farmacèutics de les OF participants.

L'ICO envia a l'OF el material d'automostra per lliurar a la usuària, així com les bosses per transportar les mostres al laboratori i les etiquetes corresponents, on s'identifica l'OF, el distribuïdor farmacèutic, la data de recollida de la mostra per part del distribuïdor i el laboratori destinatari.

Les OF han d'informar l'ICO amb periodicitat trimestral sobre l'estoc de material. Les OF poden sol·licitar nous dispositius d'acord amb el circuit i requisits determinats per l'ICO.

Procediment

Agents implicats

En aquest procés intervenen els agents següents:

- Oficina Tècnica de Cribratge de Càncer de Coll Uterí de l'Institut Català d'Oncologia;
- farmacèutics de les OF;
- col·legis de farmacèutics;
- distribuïdors farmacèutics autoritzats;
- ASSIR El Prat i ASSIR Gavà;
- serveis de ginecologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge i de l'Hospital de Viladecans;
- Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge;
- Laboratori d'Infeccions i Càncer (INCALAB) de l'Institut Català d'Oncologia;
- serveis informàtics de l'Institut Català d'Oncologia i l'Hospital de Bellvitge, i Oficina eSalut (ECAP, IS3);
- Plataforma e-oncologia de l'Institut Català d'Oncologia (plataforma de formació en línia especialitzada);
- Consell de Col·legis Farmacèutics de Catalunya;
- Pla director d'oncologia, i
- Servei Català de la Salut (serveis centrals i Regió Sanitària Barcelona Metropolitana Sud)

Fases del procediment

El circuit de cribratge preveu les fases següents:

1. L'Oficina Tècnica de Cribratge de Càncer de Coll Uterí de Catalunya determina quines dones han de ser convidades a participar en la prova de

cribratge mitjançant un dispositiu d'automostra a les OF. Aquestes dones, de forma progressiva al llarg de la ronda de cribratge (cinc anys), reben un SMS on s'explica com hi poden participar.

De forma addicional, si una usuària que també compleix els criteris de participació contacta amb un ASSIR i sol·licita la seva participació al cribratge, es deriva a l'OTC de manera oportunista. Des de l'OTC se li comunica que forma part de la població elegible del canvi de circuit de la prova de cribratge, i se li exposa que ara és la prova de detecció de VPH i que la mostra la recull la mateixa dona mitjançant un dispositiu d'automostra i que s'envia un SMS amb la invitació a participar-hi i les indicacions a seguir.

2. Lliurament del material amb el dispositiu d'automostra a la dona des de l'OF.

Quan la dona rep l'SMS d'invitació a participar a la prova pilot de detecció precoç del CCU amb automostra, es pot adreçar a una de les OF adherides per recollir el dispositiu d'automostra. La dona ha de mostrar al professional farmacèutic l'SMS rebut i la targeta sanitària individual (TSI).

El professional farmacèutic registra al seu programa de gestió de l'OF (PGOF) el codi d'identificació personal (CIP) de la dona i el codi genèric assignat al dispositiu d'automostra (CN: 018557), i rebrà un error en cas que la dona no estigui inclosa a la població diana.

El professional farmacèutic lliura el material a la dona i la informa del procediment, li indica que l'ha de retornar a la mateixa OF i li fa una explicació sobre educació sanitària, la qual es detalla al punt següent. Amb aquest primer registre queda establerta l'OF on la dona ha de retornar la mostra.

3. Educació sanitària

El professional farmacèutic ha de facilitar a la dona, com a mínim, la informació següent (detallada al curs de formació):

- Es recomana recollir la mostra el mateix dia en què pugui retornar-la a l'OF (si no és possible, com a màxim poden passar set dies des de la presa de la mostra fins que la retorni).
- Una vegada recollida la mostra, ha d'incorporar-la al tub i posar-la a la bossa transparent que se li ha lliurat, l'ha de guardar a temperatura ambient i l'ha de lliurar a l'OF en el termini màxim de set dies després de la recollida de la mostra, per tal que la mostra no es malmeti.
- L'automostra s'ha de retornar a la mateixa OF on s'ha recollit.
- No es pot recollir la mostra durant la menstruació.
- No es poden tenir relacions sexuals les 24 hores prèvies a la recollida de la mostra.
- Cal evitar l'ús de medicaments administrats per via vaginal (òvuls, cremes, etc.) durant els tres dies anteriors a la recollida de la mostra.
- S'ha d'evitar realitzar la prova durant el segon o tercer trimestre d'embaràs o en el puerperi (vuit setmanes postpart).

4. Obtenció d'automostra

La dona es recull una mostra vaginal al seu domicili i retorna el dispositiu d'automostra a l'OF on ha recollit el dispositiu.

5. Retorn de la mostra a l'OF

Quan la dona retorna la mostra a l'OF, el professional farmacèutic li pregunta com ha recollit la mostra per assegurar que les condicions d'obtenció siguin correctes i vincula la mostra rebuda amb la dona. Per fer-ho i garantir la traçabilitat de la mostra, el professional farmacèutic registra al PGOF el retorn, introdueix el CIP de la dona el codi assignat del dispositiu de l'automostra (CN: 018557), el codi de barres que conté el tub de la mostra i el codi de barres de l'etiqueta de la bossa de transport on es guarda la mostra per ser lliurada al distribuïdor farmacèutic autoritzat.

Amb aquestes dades el Servei Català de la Salut genera automàticament l'ordre clínica al sistema d'història clínica electrònica de Catalunya per al processament de la mostra al laboratori.

6. Transport de la mostra al laboratori

Mitjançant el distribuïdor farmacèutic autoritzat, el professional farmacèutic envia la mostra al laboratori de referència perquè la processi. Aquest professional lliura als distribuïdors farmacèutics les mostres d'acord amb la freqüència establerta dins de la bossa de transport tancada i identificada amb el nom de l'OF, del distribuïdor i del laboratori. Cal recordar que, en l'àmbit del PGOF, s'ha vinculat la mostra amb la bossa de transport i, per tant, es té informació sobre quines mostres s'envien en cada bossa per així garantir-ne la traçabilitat.

En el marc de la prova pilot, l'OTC té com a interlocutor el Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona (COFB) per al seguiment de les mostres amb els distribuïdors farmacèutics per evitar-ne pèrdues i incompliment en els terminis de temps establerts.

7. Gestió de mostres al laboratori i comunicació dels resultats

A partir del lliurament de les mostres al laboratori, la gestió de les mostres i dels resultats es fa a través de PDPCCU.

En cas de resultat negatiu, se n'informa la dona mitjançant un SMS que la dirigeix a consultar el resultat a l'espai personal de salut digital La Meva Salut.

Si la mostra obtinguda no és vàlida, des de l'OTC es contacta telefònicament amb la dona per informar-la que rebrà un nou SMS per reiniciar el circuit amb una nova recollida de material a l'OF i es fa una explicació sobre educació sanitària per a millorar la qualitat de la mostra obtinguda i aclarir dubtes.

Quan el resultat és positiu per VPH16 o per altres genotips de VPH d'alt risc, des de l'OTC es genera una derivació a l'ASSIR, mentre que si el resultat obtingut és VPH18, des de l'OTC es deriva directament a l'hospital de referència. Aquestes derivacions permeten la realització d'una trucada telefònica per part d'una llevadora de l'ASSIR o de l'hospital de referència per notificar el resultat a la dona i programar una visita presencial per realitzar el posterior seguiment clínic de la pacient d'acord amb el Protocol (citologia de triatge a l'ASSIR o colposcòpia a l'hospital de referència).

Llista de principals consultes i resolució d'incidències del procés

En el marc de la prova pilot, per a qualsevol dubte al llarg de tot el procés, les OF tenen a la seva disposició l'OTC, amb la qual es pot contactar per telèfon (932607469) o correu electrònic (oficinacervix@iconcologia.net).

- Si la dona no apareix a la base de dades però ha rebut l'SMS d'invitació per recollir el material d'auto mostra, cal que des de l'OF es contacti amb l'OTC i s'indiqui el CIP de la dona. S'ha de comunicar a la dona que pot tornar a l'OF al cap de 48 hores laborables a recollir el dispositiu.
- Si la dona apareix a la base de dades però hi ha una incidència amb el registre, cal que l'OF contacti amb el col·legi de farmacèutics (COF) corresponent, que en la fase pilot és el COFB (projectes@cofb.net; 932 440 710, extensió 2).
- Si cal lliurar un segon dispositiu d'auto mostra perquè la dona l'ha extraviat o s'ha fet malbé (tub sense l'escovilló, tub obert, tub trencat o en mal estat, etc.), cal que l'OF esborri el primer registre per poder-ne introduir un de nou.
- Si cal lliurar un segon dispositiu d'auto mostra després que s'hagi enregistrat el retorn d'un dispositiu (per exemple, en el cas que calgui repetir una mostra per mala qualitat), el programari de cribratge envia el CIP de la dona al col·legi oficial de farmacèutics (COF) corresponent, que en la fase pilot és el COFB, perquè es pugui esborrar el registre, i la dona rep un SMS conforme pot anar a l'OF a recollir el nou dispositiu.
- Si no es pot registrar un retorn de mostra, cal que des de l'OF es contacti amb l'OTC i s'indiqui el CIP de la dona i el codi identificador de l'auto mostra, idealment per telèfon, i que posteriorment s'envii la mostra al laboratori a través de la distribució farmacèutica (és fonamental el contacte amb l'OTC prèviament). Un cop es resolgui la incidència, s'ha de fer el registre retrospectivament.
- Si des de l'OF o la mateixa usuària informa que s'han intercanviat els dispositius entre dues persones, les dues persones hauran de repetir la mostra.

A l'annex II es relacionen els tipus d'errors que generen els PGOF amb el motiu i la resolució.

Annex I. Bossa i etiqueta de la bossa de transport

MAJORISTA: _____
UP _____
Núm. OF – Titulars _____
ABS _____
Destí: ICO

Data recollida bossa: ___/___/___
Cribatge Càncer de Cèrvix

Model d'etiqueta



Imatge de la bossa amb etiqueta

Annex II. Tipus d'errors en el registre del PGOF

Codi d'error	Descripció	Motiu	Actuació
DISCCFC634	Dona assignada a una altra farmàcia.	S'està tractant de fer un registre per una dona que ja ha estat registrada per una altra OF.	Cal informar la dona que ha d'anar a la mateixa OF on ja ha anat amb anterioritat. En cas que la dona insisteixi que no ha anat a cap OF, cal trucar a l'OTC de l'ICO per resoldre la incidència.
DISCCFC632	Dona no apta per al servei. No està dins la mostra diana.	S'està tractant de fer un registre per una dona que no està a la mostra diana, i que teòricament no hauria d'haver rebut cap SMS.	En cas que la dona demostrï que sí que ha rebut un SMS, cal trucar a l'OTC de l'ICO per resoldre la incidència.
DISCCFC633	Lliurament del material d'auto mostra ja realitzat	S'està tractant de registrar de nou el lliurament del material d'auto mostra a una dona a la qual ja s'havia donat amb anterioritat.	Cal informar la dona que el material d'auto mostra ja se li havia proporcionat amb anterioritat. En cas que el primer registre hagués estat una errada de l'OF, el pot eliminar com s'elimina qualsevol dispensació, i tornar a fer aquest primer registre.

Codi d'error	Descripció	Motiu	Actuació
DISCCFC631	No es pot registrar la mostra sense haver registrat abans el lliurament del material d'auto mostra.	S'està tractant de registrar el lliurament de la mostra per part de la dona sense haver fet el primer registre d'aquesta dona quan se li va lliurar el material d'auto mostra.	Com a mesura excepcional, cal fer els dos registres a la vegada, primer el de lliurament del material d'auto mostra i després el de lliurament de la mostra. En aquest cas, l'OF es pot trobar que la dona no estigui dins de la mostra diana, o que ja hagués estat registrada per una altra OF, amb la qual cosa no li havia hagut de donar el material d'auto mostra, i no ha de registrar res ni continuar el procés amb aquesta dona. Cal trucar a l'OTC de l'ICO tot seguit per comunicar aquesta incidència.
DISCCFC635	Recepció de la mostra ja realitzada.	S'està tractant de registrar de nou la mostra lliurada per la dona. Aquest registre només es pot fer una vegada.	Si s'està fent de nou el registre perquè s'ha introduït una errada a l'anterior, cal eliminar l'anterior registre com s'elimina qualsevol dispensació (sempre que aquest registre no s'hagi enviat ja al laboratori per analitzar-lo) i tornar a fer el registre amb les dades correctes.
DISCCFC636	Registre no eliminable. Informació ja enviada al laboratori.	S'està tractant d'eliminar un registre de mostra lliurada per la dona, i la mostra ja ha estat enviada al laboratori per analitzar-la.	Informar el COF dels motius de l'eliminació, per tal que s'escali al CCFC i es tracti d'analitzar com resoldre-ho.

Annex 2. Escandall de costos

El Programa de detecció precoç del càncer de coll d'úter a través de la farmàcia comunitària comporta una sèrie de costos associats que s'han valorat en **3,62 € per mostra lliurada**.

Els costos s'han estimat a partir de l'activitat realitzada en la prova pilot des del seu inici el juliol de 2021 i fins al 4 de novembre de 2022. La prova pilot s'ha dividit en dues fases: la fase 0, en què han participat 21 farmàcies del Prat de Llobregat, i la fase 1, iniciada el 13 juny de 2022, en què s'han incorporat, a les del Prat, les farmàcies de les poblacions de l'àmbit d'influència de l'ASSIR de Gavà: Begues, Castelldefels, Gavà, Sant Climent de Llobregat i Viladecans. Als efectes d'aquest informe, considerem com a fase 0 l'àmbit de l'ASSIR del Prat i, com a fase 1, el de la de Gavà, tot i que tècnicament la fase 1 comprèn ambdós ASSIR.

En ambdues fases s'ha comptat amb la participació dels quatre magatzems majoristes amb major implantació a Catalunya, i amb el seguiment i la gestió d'incidències per part del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona i el Consell.

A continuació s'exposen els conceptes, el mètode de càlcul i els imports estimats per a cadascuna de les activitats següents:

- **Cost de l'actuació farmacèutica i registre: 2,49 € per mostra lliurada**

Per establir els costos lligats a l'actuació farmacèutica desenvolupada pels farmacèutics comunitaris s'ha partit de les dades facilitades per 20 de les 21 farmàcies participants en la fase 0 de la prova pilot duta a terme a la població del Prat de Llobregat, i per 42 farmàcies incorporades en la fase 1 a partir de juny de 2022 i que han tingut activitat fins al 4 de novembre de 2022. En tots els casos, els farmacèutics titulars de les farmàcies han valorat el temps invertit per a l'actuació farmacèutica, que comprèn l'explicació del funcionament del programa a la dona participant i el lliurament del material, la recollida de la mostra, que inclou la preparació per la recollida del distribuïdor, i el registre.

Un cop valorades les dades reportades per les farmàcies de les fases 0 i 1, s'opta per tenir en compte únicament les de la fase 0, atès que es tracta de les farmàcies que porten més temps participant en el programa i entenem que representen més fidelment el temps real emprat per prestar el servei. Per evitar l'efecte de valors extrems, es treballa amb medianes.

A partir dels valors de la mediana de temps obtinguts i del preu/hora de professional farmacèutic segons el conveni actual de les oficines de farmàcia de 19,92 €¹, s'ha obtingut el cost estimat per les farmàcies de 2,49 € per mostra.

¹Resolució de 12 de maig de 2022, per la qual es disposa la inscripció i la publicació del Conveni col·lectiu de treball per a oficines de farmàcia de la província de Barcelona per als anys 2020-2022 (codi de conveni núm. 08003235011994).

Fase 0	Temps (min)	Cost estimat
Explicació del funcionament del programa i lliurament del material	5,50	1,83 €
Recollida de la mostra i registre	2,00	0,66 €
Temps total	7,50	2,49 €

- **Cost dels magatzems majoristes de distribució farmacèutica: 0,80 € per mostra lliurada**

Comprèn la recollida de la mostra a la farmàcia i el lliurament al laboratori de referència. Aquest import s'estima basant-se en les característiques del cribratge oportunista (baix nombre de mostres i activació de l'àrea geogràfica permanent), a la recollida i el lliurament de mostres agregades al laboratori.

- **Cost de la gestió operativa i suport a les farmàcies participants: 0,33 € per mostra lliurada**

Comprèn el seguiment i la gestió i resolució d'incidències.

Per aquestes tasques, realitzades per la corporació farmacèutica (COF/Consell), s'ha estimat un cost per mostra del 10 % de la suma del cost assignat a la farmàcia i al distribuïdor (3,29 € per mostra lliurada), i en resulta un import de 0,33 € per mostra lliurada.

Taula resum: cost estimat del servei per mostra lliurada al laboratori	
Cost farmàcia (OF)	2,49 €
Cost assignat distribució	0,80 €
Cost assignat a la gestió operativa (COF/Consell)	0,33 €
TOTAL	3,62 €