

Apoyo a la Iniciativa hospitales amigos de los niños (IHAN) en Andalucía.

Promoción de la LM en el proceso de embarazo, parto y puerperio.

Trabajar con grupos de apoyo que faciliten las buenas prácticas en el parto y la lactancia.

Desarrollar programas de formación en lactancia materna.

b) Facilitar en cada hospital y a cada madre la posibilidad de la lactancia materna, su extracción, conservación y mantenimiento para la administración al RN de la leche de su propia madre.

c) Fomentar la donación de leche de madre en la Comunidad de Andalucía mediante la puesta en marcha de un Banco de Leche de referencia para Andalucía, entendido como centro especializado, responsable de la promoción y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y dispensación de la leche de madre donada a cualquier niño que la precise. En la medida de lo posible se asegurará la disponibilidad de leche donada; tanto la donación como la dispensación han de ser gratuitas. Entre sus funciones, se incluyen actividades de docencia, investigación, evaluación y difusión.

#### 5. *Crear y apoyar una red de profesionales para el desarrollo de este proyecto*

a) Puesta en marcha de una red de formación de formadores que permita el intercambio entre profesionales expertos en nuestra comunidad autónoma y facilite los procesos de implantación, formación, evaluación, difusión e investigación.

Desarrollar un programa de formación específica para estos profesionales.

Puesta en marcha de una plataforma virtual de intercambio para potenciar y dinamizar el funcionamiento de la red.

b) Desarrollar un programa específico de formación dirigido a los profesionales vinculados con el proceso de nacer que aborde, al menos, los siguientes aspectos:

Proceso asistencial integrado de Embarazo, Parto y Puerperio.

Parto fisiológico, factores que lo facilitan y lo inhiben.

Buenas prácticas en la atención natural al parto.

Recomendaciones de la OMS en la asistencia al parto normal.

Prácticas durante el parto que afectan a la lactancia materna y al vínculo madre-hijo.

Apoyo a la Iniciativa hospitales amigos de los niños (IHAN) en Andalucía.

Promoción de la LM en el proceso de embarazo, parto y puerperio.

Resolución de problemas relacionados con el vínculo y la LM.

Cómo trabajar con grupos de apoyo que faciliten las buenas prácticas en el parto y la lactancia.

Multiculturalidad y atención adaptada.

Discapacidad y atención adaptada.

Participación de las parejas y las familias en el proceso de maternidad, parto y crianza.

Habilidades de comunicación.

Humanización de la asistencia sanitaria en la atención perinatal.

#### 6. *Facilitar el acceso a la información y la atención a todas las mujeres, con acciones de discriminación positiva en presencia de dificultades específicas*

Mujeres residentes en zonas rurales dispersas:

Puesta en marcha de un sistema de innovación tecnológica aprovechando la disponibilidad de la red Guadalinfo que acerca el acceso a internet a todos los municipios andaluces. Este sistema permitirá conexión online de las parejas con sus referentes en el centro de atención primaria.

Mujeres inmigradas:

a) Realización de un taller con participación de profesionales y mujeres inmigradas de diversas nacionalidades, en relación al programa materno-infantil.

b) Realización de un estudio sociológico sobre expectativas de estas mujeres en relación al proceso de nacer.

c) Desarrollo e implantación de las medidas de mejora a través de un grupo de trabajo específico.

Mujeres con discapacidad:

a) Identificación, junto a las asociaciones y grupos de autoayuda funcionantes, de las expectativas y necesidades sentidas por las mujeres con discapacidad de Andalucía en relación a su maternidad, parto y crianza.

b) Desarrollo e implantación de las medidas de mejora a través de un grupo de trabajo específico.

#### 7. *Humanizar el proceso de atención neonatológica, con perspectiva de género*

a) Rodear al niño hospitalizado de un ambiente cómodo y placentero, lo más semejante a un hogar para ellos y sus familias, facilitando la política de Unidades Neonatales abiertas a los padres las 24 horas.

b) Implantar la metodología de los cuidados centrados en el desarrollo, estimulando el método madre-canguro, el contacto piel con piel de madres y padres y la colaboración de éstos en sus cuidados, especialmente en caso de recién nacidos más vulnerables.

c) Facilitar la posibilidad de la lactancia materna, su extracción, conservación y mantenimiento así como la extracción segura de leche donada.

d) Mejorar los conocimientos de los profesionales sanitarios del entorno perinatal en la toma de decisiones compartidas con padres y/o tutores legales, en habilidades de comunicación, así como en bioética perinatal.

e) Incorporar en las unidades de neonatología recursos adecuados para el apoyo emocional a las familias frente a la hospitalización de su hijo/a, así como en situaciones o frente a diagnósticos difíciles de asumir, para la atención y apoyo en el duelo perinatal.

f) Desarrollar medidas que permitan evaluar correctamente el dolor de estos pacientes, disminuir los procedimientos agresivos a los estrictamente necesarios y utilizar correctamente medidas, no exclusivamente farmacológicas, para el abordaje del dolor según su intensidad.

g) Proporcionar medidas para una asistencia humanitaria en el proceso de las situaciones terminales y la atención al duelo perinatal.

## 1066

*RESOLUCIÓN de 21 de diciembre 2007 de la Secretaría General de Sanidad, por la que se publica el Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía.*

Suscrito el 28 de septiembre de 2007, Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figurará como anexo de esta Resolución.

Madrid, 21 de diciembre de 2007.—El Secretario General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, José Martínez Olmos.

### ANEXO

**Convenio en materia de Farmacovigilancia entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía**

En Madrid, a 28 de septiembre de 2007.

### REUNIDOS

De una parte, la Sra. D.<sup>a</sup> María Jesús Montero Cuadrado, Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, nombrada por Decreto del Presidente de la Junta de Andalucía n.º 12/2004, de 24 de abril, Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Andalucía n.º 3, de 25 de abril de 2004, y en virtud de las atribuciones conferidas por la Ley 6/1983, de 21 de julio, del Gobierno y Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía (B.O.J.A. núm. 60, de 29 de junio).

De otra parte, la Sra. D.<sup>a</sup> Cristina Avendaño Sola, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por Acuerdo de nombramiento de 23 de agosto de 2006 del Subsecretario de Sanidad y Consumo y en representación de ese Organismo Autónomo, con domicilio social en Calle Campezo, n.º 1, 28022 Madrid, y CIF Q2827023 I.

Intervienen en función de sus respectivos cargos que han quedado expresados y en el ejercicio de las facultades que a cada uno le están conferidas, y con plena capacidad para formalizar el presente Convenio, ambos de mutua conformidad.

Asimismo el presente Convenio de colaboración se suscribe al amparo de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 30/1992, según modificación de la Ley 4/1999, de 13 de enero.

#### EXPONEN

Primero.—Que el Ministerio de Sanidad y Consumo desarrolla desde 1984 el Sistema Español de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las Reacciones Adversas a medicamentos comercializados en España cuyo programa básico es la Notificación Estructurada de Sospechas de efectos adversos, a través de los profesionales sanitarios.

Segundo.—Que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estableció en julio de 1988 que las Comunidades Autónomas y el Ministerio de Sanidad y Consumo elaborarían convenios de cooperación en materia de farmacovigilancia.

Tercero.—Que la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden social, crea la Agencia Española del Medicamento en la actualidad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la que se le atribuye, entre otras funciones, la de planificar, coordinar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de Farmacovigilancia, recogido en el artículo 5.19 de su Estatuto, aprobado por Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo.

Cuarto.—Que es imprescindible la colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de una parte y la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía por otra, al objeto de llevar a cabo este programa de Farmacovigilancia coordinadamente.

Quinto.—Que la Consejería de Salud, a través del Centro Andaluz de Farmacovigilancia, dispone de los medios suficientes para efectuar un programa de este tipo en el ámbito de su zona geográfica.

Sexto.—Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia en su sesión de 2 de julio de 1987 aprobó el proyecto de incorporación de Andalucía al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Séptimo.—Este convenio recoge el mutuo interés de ambas partes para actuar en un único Sistema Español de Farmacovigilancia siendo fruto de un acuerdo de colaboración interadministrativa para la ejecución de un programa en un sector de actividad como es la farmacovigilancia.

Octavo.—Que este Convenio se celebra en base a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y se enmarca en el ámbito de competencias y esfera de intereses que, en la materia, atribuyen al Estado y a la Comunidad Autónoma de Andalucía la Constitución en su artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y el artículo 20.3 del Estatuto de Autonomía aprobado por la Ley Orgánica 6/1981, de 30 de diciembre.

#### ESTIPULACIONES

Primera.—Este convenio tiene como objetivo fundamental el establecer un Sistema de Farmacovigilancia para conocer la incidencia de las reacciones adversas a medicamentos comercializados en España. La Consejería de Salud, se compromete a mantener la actividad del Centro Andaluz de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Segunda.—La Consejería de Salud distribuirá las tarjetas amarillas empleadas para la notificación a los profesionales sanitarios colegiados en su Comunidad. El modelo utilizado será el empleado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Tercera.—De acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se mantendrá la absoluta confidencial tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores, garantizando la no duplicidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.

Cuarta.—La información recibida será evaluada periódicamente por los técnicos del Centro de Farmacovigilancia. El Centro contará con el apoyo de un Comité Consultivo que será el responsable de la evaluación de las notificaciones especialmente complejas.

Quinta.—La composición del Comité y las variaciones que se produzcan en el mismo serán comunicados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Sexta.—El Centro de Farmacovigilancia integrará la información recibida una vez evaluada y codificada, en la Base de Datos FEDRA del Sistema Español de Farmacovigilancia. La carga de los datos se realizará on-line dando la máxima prioridad a las reacciones adversas graves. Cuando la conexión no sea posible, la información se enviará en diskette al Centro Coordinador.

Séptima.—La Consejería de Salud podrá solicitar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informes específicos de Reacciones Adversas a medicamentos o a grupos de medicamentos a través del Conjunto del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Octava.—La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá solicitar informes específicos sobre Reacciones Adversas a medicamentos o grupos de medicamentos a la Consejería de Salud.

Novena.—El Centro de Farmacovigilancia facilitará información de retorno a los facultativos que lo soliciten y elaborará una memoria anual con los resultados del Programa que se entregará a la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de finalizar el primer trimestre del año siguiente a la finalización de este Convenio. El Centro deberá coordinar las intervenciones de los profesionales de su Comunidad en materia de Farmacovigilancia.

Decimocuarta.—El Centro de Farmacovigilancia se compromete a enviar un representante a las reuniones del Comité Técnico Nacional con el fin de asegurar la aplicación de un mismo método de trabajo.

Decimoprimera.—Que en los Presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con cargo al Programa 313-A «Oferta y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios», Capítulo II, Concepto 226.16, «Programas de Farmacovigilancia», existe una dotación económica suficiente para atender a este Convenio. La aportación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la ejecución del presente Convenio será la que a continuación se relaciona:

Por la ejecución del Programa en el 2007 que se concreta en lo establecido en las estipulaciones 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup>, 8.<sup>a</sup>, 9.<sup>a</sup> y 10.<sup>a</sup>, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios entregará a la Comunidad Autónoma de Andalucía la cantidad de 38.000 €.

La mencionada cantidad, que incluye todos los impuestos y concretamente el IVA, se entregará de una sola vez, previa presentación de la nota de cargo correspondiente por parte de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía y siempre previa conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de que se hayan realizado por parte de la citada Consejería de Salud las actuaciones contempladas en las estipulaciones del presente convenio.

En todo caso la AEMPS se reserva la facultad de requerir, a la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía, cuanta documentación se estime precisa para poder constatar la correcta ejecución del convenio y para poder proceder a la realización del pago del mismo.

Undécima.—En todas las publicaciones, carteles, impresos de difusión, boletines relacionados con el programa y similares, junto con los símbolos propios de la Consejería de Salud figurarán los siguientes elementos:

- El lema: Sistema Español de Farmacovigilancia.
- El logotipo del Ministerio de Sanidad y Consumo-Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Duodécima. Se crea una Comisión Mixta de Seguimiento del presente convenio cuyas funciones, además de resolver las posibles dudas que sobre interpretación puedan surgir durante el desarrollo del convenio, comprobará el cumplimiento del mismo, mediante la necesaria presentación, ante esta Comisión, para su aprobación, de los informes para el pago. Todo ello sin perjuicio de la previa evaluación y conformidad por parte de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano, y de lo establecido en el Capítulo II, relativo a los Órganos Colegiados, Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico para las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Esta Comisión estará formada por los siguientes miembros:

Por parte de la AEMPS:

El Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano.  
El Jefe de División de Farmacología y Evaluación Clínica.

Por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía:

Jefe del Servicio de Farmacia de la Dirección general de Salud Pública y Participación.  
Director del Centro Andaluz de Farmacovigilancia.

En cualquier caso ambas partes se comprometen a adoptar las medidas oportunas que garanticen la finalización de las actividades específicas que hubieran sido puestas en marcha.

Decimotercera.—Dada la naturaleza administrativa de este convenio específico, y no siendo de aplicación el R.D. Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, en virtud de su artículo 3.1.c, sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, será la Jurisdicción Contencioso-Administrativa la competente para resolver las controversias que pudieran surgir en la interpretación y aplicación del presente convenio.

Decimocuarta.—El presente Convenio extenderá su vigencia hasta el 10 de diciembre de 2007 salvo denuncia expresa por cualquiera de las partes, con un mínimo de dos meses de antelación a la finalización del Convenio.

En todo caso, si se produce el incumplimiento por parte de la Consejería de Salud de los compromisos asumidos en el presente convenio, la AEMPS, con el preaviso de un mes, desde que se tenga constancia del citado incumplimiento podrá resolver unilateralmente el presente convenio.

Y en prueba de conformidad con cuanto queda estipulado, firman las partes el presente documento en el lugar y fecha consignados en el encabezamiento. Firmado.—La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Cristina Avendaño Sola.—La Consejera de Salud de la Junta de Andalucía, María Jesús Montero Cuadrado.