

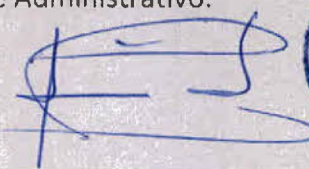



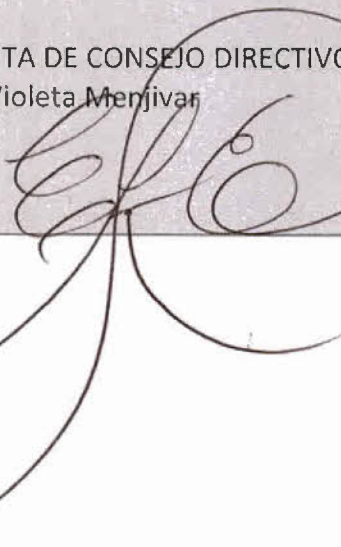



**FOSALUD  
GERENCIA ADMINISTRATIVA  
UNIDAD DE GESTION DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS  
MÉDICAS.**

**“MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ  
INSTITUCIONAL DE FARMACOTERAPIA Y  
FARMACOVIGILANCIA”**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, FEBRERO 2016**

**ACUERDO**

<p>Fecha elaboración</p> <p>07-01-16</p>	<p>Responsable de elaboración:</p> <p>Msp. Dr. Oswaldo José Emilio Izaguirre Salguero</p> <p>Cargo: Jefe Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Medicas</p> <p>Firma: </p> 
<p>Fecha de revisión</p> <p>6-03-16</p>	<p>Responsable revisión:</p> <p>Ing. Benigno Mercado</p> <p>Cargo: Gerente Administrativo.</p> <p>Firma: </p> 
<p>Fecha de aprobación por la Dirección Ejecutiva</p> <p>7-03-16</p>	<p>Responsables aprobación:</p> <p>Nombre: Licenciada Verónica Villalta.</p> <p>Cargo: Directora Ejecutiva.</p> <p>Firma: </p> 
<p>Fecha de aprobación Consejo Directivo.</p>	<p>TRANSCRIPCIÓN DE ACUERDO:</p> <p>PRESIDENTA DE CONSEJO DIRECTIVO: Doctora Violeta Menjivar</p> <p>FIRMA: </p> 



FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD

El Infrascrito secretario del Consejo Directivo del Fondo Solidario para la Salud, **CERTIFICA**: Que en el Libro de Actas de Consejo Directivo que esta Institución lleva se encuentra asentada el Acta número **CUARENTA** correspondiente a la sesión de Consejo Directivo, celebrada a las catorce horas, del día trece de abril del año dos mil dieciséis, en la cual se encuentra asentado el punto que literalmente dice:

## **9. APROBACIÓN DE MANUALES Y NORMATIVA INSTITUCIONAL.**

La Directora Ejecutiva a los miembros del Consejo Directivo del FOSALUD expresa que ha recibido de la Gerencia Administrativa las siguientes propuestas de normativa (manuales y lineamientos) para su aprobación, las cuales ya fueron presentadas, revisadas y analizadas en el equipo gerencial:

### **9.1 Manual de organización y funciones del Comité institucional de fármaco terapia y fármaco vigilancia.**

El Fondo Solidario para la Salud, (FOSALUD), como actor del SNS y tomando como referencia las normativas y directrices generadas por el MINSAL como ente rector de salud, y a través de la Unidad de Gestión de Medicamentos y tecnologías Médicas, elabora el presente "Manual de organización y funciones del Comité Fármaco-terapéutico y de Fármaco-vigilancia Institucional", el cual pretende brindar respuesta a la necesidad de fortalecer aspectos relacionados con la Gestión Integral de todos los eslabones del área de medicamentos y tecnologías médicas; así como evaluar los problemas relacionados a la utilización de los mismos.

Bajo los principios estratégicos de Uso racional, unidad normativa e independencia operativa dentro del SNS; eficiencia y eficacia en los procesos de control y seguimiento.

Este documento se convierte en una herramienta técnica de cumplimiento obligatorio para los integrantes del CFFI, facilitando el desarrollo de sus funciones en los aspectos relacionados al área de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

### **JUSTIFICACION**

Una significativa parte de la asignación presupuestaria de la institución es destinada a la adquisición de medicamentos y tecnologías médicas, cuyo fin es la provisión de una atención directa a los usuarios del FOSALUD; sin embargo, no podemos soslayar que dicho gasto debe ser lo más eficiente y costo efectivo posible.

Sin embargo y en alguna medida, los medicamentos se gestionan y utilizan de forma ineficiente e irracional, determinado por la concomitancia de una serie de factores, como alta discrecionalidad terapéutica, polimedicación, uso irracional de medicamentos, alta publicidad, ausencia de información farmacológica actual, confiable y no sesgada etc.

A manera de ilustración de lo anterior se pueden enumerar algunos problemas de uso de medicamentos tales como:

- Selección de medicamentos, sin aplicar un procedimiento estandarizado, sin tener en cuenta su eficacia relativa, la relación entre la eficacia y el costo o la disponibilidad local.
- Comportamiento del consumo que puede producir agotamientos de existencias, o sobreabastecimiento.
- Prescripción que no se rige por protocolos terapéuticos normalizados.





FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD

- Prácticas de prescripción que dan lugar a errores de medicación y desconocimiento por los enfermos de las pautas posológicas.
- Incumplimiento por los usuarios de las pautas posológicas e instrucciones terapéuticas.

La utilización de los medicamentos de forma irracional afecta a la seguridad y la calidad de la asistencia terapéutica y supone un despilfarro de recursos. Según la OMS el uso racional de medicamentos implica la administración a los enfermos de medicamentos adecuados para sus necesidades terapéuticas, en dosis que satisfagan sus necesidades particulares (dosis, pauta posológica y duración correctas).

Dichos fármacos deben ser de calidad aceptable, deben estar disponibles y deben ofrecerse a los enfermos y la comunidad a un precio asumible y lo más reducido que sea posible tanto para la institución como para los usuarios.

Cuando el uso de los medicamentos no cumple las anteriores condiciones, con frecuencia se producen consecuencias indeseables de tipo sanitario o económico, como un efecto terapéutico insuficiente, reacciones adversas a los medicamentos, efectos secundarios e interacciones medicamentosas evitables, siendo de mayor trascendencia para la salud pública la aparición de una creciente resistencia de las bacterias patógenas a los antimicrobianos; elementos que configuran un incremento directo en el gasto en salud de las instituciones, particularmente el FOSALUD.

## **OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA**

### **General:**

Asesorar a la UGEMT, en establecer los criterios de selección, prescripción y uso de los medicamentos a fin de impulsar la prescripción eficiente y racional de los mismos, así mismo en la actualización de instrumentos técnicos jurídicos y documentos técnicos científicos.

### **Específicos:**

- Recomendar estrategias para promover el uso racional de medicamentos.
- Asesorar a la UGEMT Y AL FOSALUD en la actualización del Listado Oficial de Medicamentos de la Institución, Formulario Terapéutico, Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, Listado de Suministros Médicos para Emergencia Sanitaria y otros documentos regulatorios orientados a la selección y uso racional de los medicamentos.
- Promover la homogeneidad de los criterios de utilización y selección de medicamentos en los establecimientos de salud de la red del FOSALUD.
- Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad.
- Garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos, por medio de la vigilancia y evaluación, y, por consiguiente, en la medida de lo posible, la prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los errores de medicación.
- Elaborar y ejecutar medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos por los prescriptores, los dispensadores y los enfermos; para ello deberá investigarse y vigilarse el uso de medicamentos.



FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD

**Por unanimidad de los miembros asistentes del Consejo Directivo se aprueba el Manual de organización y funciones del Comité institucional de fármaco terapia y fármaco vigilancia.**

Por lo que no teniendo nada más que hacer constar al respecto, se extiende la presente en la ciudad de San Salvador, a los veinticinco días del mes de agosto del año dos mil veintitrés.

**Dr. Carlos Emilio Núñez Sandoval**  
**Secretario del Consejo Directivo**  
**Fondo Solidario para la Salud**

## FICHA CATALOGRÁFICA

2016 FOSALUD

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para fines de lucro.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del FOSALUD puede ser consultada a través de:  
<http://www.fosalud.gob.sv/>

## ÍNDICE

SECCION 1. INTRODUCCIÓN .....	1
SECCION 2. JUSTIFICACION .....	3
SECCION 3. OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA .....	5
General:.....	5
Específicos: .....	5
SECCION 4. DESCRIPCIÓN DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL (CFFI). .....	6
Del perfil de los miembros .....	6
SECCION 5. FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL.....	8
SECCION 6. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL.....	9
Estrategias Educativas .....	9
Estrategias formativas.....	10
Estrategias de gestión .....	10
Estrategias reglamentarias.....	11
Inclusión y Exclusión de Medicamentos y Tecnologías Médicas .....	11
Documentar las acciones del CFFI.....	11
Formar Comisiones para abordar problemas específicos.....	11
Educación a profesionales, personal en general y usuarios .....	11
Establecer sistemas de evaluación del cumplimiento de la normativa .....	12
SECCION 7. DE LAS ATRIBUCIONES Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ .....	13
SECCION 8. DEPENDENCIA JERÁRQUICA .....	14
Estructura Organizativa.....	14
SECCION 9. RELACIONES DE TRABAJO .....	15
Cesación de funciones.....	16
SECCION 10. DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS.....	16
SECCION 11. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL.....	16
SECCION 12. DE LO NO PREVISTO.....	16
VIGENCIA.....	17
ANEXOS .....	18



## SECCION 1. INTRODUCCIÓN

La utilización ineficiente e irracional de los medicamentos es un problema que afecta a todos los ámbitos de la atención de salud (Hogerzeil, 1995). El gasto superfluo por persona derivado de estas prácticas ineficientes y uso irracional es preocupante porque los recursos son escasos y porque los prescriptores en el primer nivel de atención, con frecuencia copian las prácticas de los prescriptores de los hospitales.

Gran parte del gasto superfluo podría reducirse si se aplicaran principios sencillos de gestión y uso de los medicamentos. No obstante, la aplicación de estos principios es difícil porque en los diferentes aspectos de la gestión y el uso de los medicamentos intervienen profesionales de disciplinas muy diferentes. Con frecuencia, no existe un espacio en el que estos profesionales de disciplinas diferentes puedan trabajar juntos en la elaboración y ejecución de políticas farmacéuticas adecuadas.

Orientados a la consolidación en la implementación de la Ley de Medicamentos y su reglamento, por parte de todos los actores del Sistema Nacional de Salud de El Salvador y tomando en consideración las relaciones de coordinación con el Ministerio de Salud en su rol de ente rector del Sistema Nacional de Salud de El Salvador y a la Dirección de Medicamentos como ente supervisor y regulador del sector de medicamentos, se hace patente y necesario proponer líneas estratégicas Institucionales, orientadas al Uso Racional de Medicamentos; con el objeto de consolidar una correcta prescripción y administración de los regímenes terapéuticos, reduciendo al mínimo los riesgos de los usuarios y promoviendo el uso racional de los mismos. Es así que se hace necesario la creación del Comité Farmacoterapéutico y de Farmacovigilancia de FOSALUD, en adelante CFFI, orientado como organismo asesor para la Institución en lo referente a la normativa y regulación efectiva en el uso racional de los medicamentos y tecnologías médicas.

El Fondo Solidario para la Salud, (FOSALUD), como actor del SNS y tomando como referencia las normativas y directrices generadas por el MINSAL como ente rector de salud, y a través de



la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas, elabora el presente “Manual de organización y funciones del Comité Farmacoterapéutico y de Farmacovigilancia Institucional”, el cual pretende brindar respuesta a la necesidad de fortalecer aspectos relacionados con la Gestión Integral de todos los eslabones del área de medicamentos y tecnologías médicas; así como evaluar los problemas relacionados a la utilización de los mismos.

Bajo los principios estratégicos de Uso racional, unidad normativa e independencia operativa dentro del SNS; eficiencia y eficacia en los procesos de control y seguimiento.

Este documento se convierte en una herramienta técnica de cumplimiento obligatorio para los integrantes del CFFI, facilitando el desarrollo de sus funciones en los aspectos relacionados al área de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

## SECCION 2. JUSTIFICACION

Una significativa parte de la asignación presupuestaria de la institución es destinada a la adquisición de medicamentos y tecnologías médicas, cuyo fin es la provisión de una atención directa a los usuarios del FOSALUD; sin embargo no podemos soslayar que dicho gasto debe ser lo más eficiente y costo efectivo posible.

Sin embargo y en alguna medida, los medicamentos se gestionan y utilizan de forma ineficiente e irracional, determinado por la concomitancia de una serie de factores, como alta discrecionalidad terapéutica, poli medicación, uso irracional de medicamentos, alta publicidad, ausencia de información farmacológica actual, confiable y no sesgada etc.

A manera de ilustración de lo anterior se pueden enumerar algunos problemas de uso de medicamentos tales como:

- Selección de medicamentos, sin aplicar un procedimiento estandarizado, sin tener en cuenta su eficacia relativa, la relación entre la eficacia y el costo o la disponibilidad local.
- Comportamiento del consumo que puede producir agotamientos de existencias, o sobreabastecimiento.
- Prescripción que no se rige por protocolos terapéuticos normalizados.
- Prácticas de prescripción que dan lugar a errores de medicación y desconocimiento por los enfermos de las pautas posológicas.
- Incumplimiento por los usuarios de las pautas posológicas e instrucciones terapéuticas.

La utilización de los medicamentos de forma irracional afecta a la seguridad y la calidad de la asistencia terapéutica y supone un despilfarro de recursos. Según la OMS el uso racional de medicamentos implica la administración a los enfermos de medicamentos adecuados para sus necesidades terapéuticas, en dosis que satisfagan sus necesidades particulares (dosis, pauta posológica y duración correctas).

Dichos fármacos deben ser de calidad aceptable, deben estar disponibles y deben ofrecerse a los enfermos y la comunidad a un precio asumible y lo más reducido que sea posible tanto

para la institución como para los usuarios.

Cuando el uso de los medicamentos no cumple las anteriores condiciones, con frecuencia se producen consecuencias indeseables de tipo sanitario o económico, como un efecto terapéutico insuficiente, reacciones adversas a los medicamentos, efectos secundarios e interacciones medicamentosas evitables, siendo de mayor trascendencia para la salud pública la aparición de una creciente resistencia de las bacterias patógenas a los antimicrobianos; elementos que configuran un incremento directo en el gasto en salud de las instituciones, particularmente el FOSALUD.

### SECCION 3. OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA

#### General:

Asesorar a la UGEMT, en establecer los criterios de selección, prescripción y uso de los medicamentos a fin de impulsar la prescripción eficiente y racional de los mismos, así mismo en la actualización de instrumentos técnicos jurídicos y documentos técnicos científicos.

#### Específicos:

- Recomendar estrategias para promover el uso racional de medicamentos.
- Asesorar a la UGEMT Y AL FOSALUD en la actualización del Listado Oficial de Medicamentos de la Institución, Formulario Terapéutico, Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, Listado de Suministros Médicos para Emergencia Sanitaria y otros documentos regulatorios orientados a la selección y uso racional de los medicamentos.
- Promover la homogeneidad de los criterios de utilización y selección de medicamentos en los establecimientos de salud de la red del FOSALUD.
- Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad.
- Garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos, por medio de la vigilancia y evaluación, y, por consiguiente, en la medida de lo posible, la prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los errores de medicación.
- Elaborar y ejecutar medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos por los prescriptores, los dispensadores y los enfermos; para ello deberá investigarse y vigilarse el uso de medicamentos.



#### **SECCION 4. DESCRIPCIÓN DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL (CFFI).**

El Comité debe estar integrado por un grupo multidisciplinario de profesionales provenientes de diversas áreas de la institución; tales como miembros de la UGEMT, de la Gerencia Técnica, Gerencia Administrativa, Representantes de programas especiales del FOSALUD, etc. Pudiendo modificarse el número de personas y especialidades según se requiera.

Para facilitar los procesos de trabajo se debe constituir un número impar total de integrantes del Comité no mayor a diez, no obstante el Comité para cumplir con determinadas funciones, podrá formar comisiones coordinadas por uno de sus miembros y en las que participe otro personal del FOSALUD que no necesariamente integre el comité.

El Comité podrá apoyarse de las opiniones técnicas de los profesionales y especialistas que considere pertinentes y en este sentido convocará a sus reuniones a profesionales de la salud ya sean internos o externos al FOSALUD, que por sus conocimientos u experiencia técnica puedan contribuir a la resolución de problemáticas planteadas.

Se recomienda que se realice una reunión ordinaria al mes y de requerir reuniones extraordinarias estas se deben programar cuando sea necesario.

Los miembros de los Comités serán nombrados por acuerdo del Consejo Directivo de la Institución, para un periodo no menor a un año.

##### **Del perfil de los miembros**

Deberá ser personal relacionado al área de gestión y/o prescripción de medicamentos, con una distribución de integrantes que pertenezcan tanto a la Gerencia Técnica como a la Gerencia Administrativa, con una formación relacionada a la rama de Salud. Con capacidad de decisión.

Se deberá contar por parte de la Gerencia Técnica con representación de programas especiales que brinda FOSALUD, médicos de enlace.

Por parte de la Gerencia Administrativa representantes de la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

Características deseables pero no excluyentes de los miembros del comité:

- Experiencia en análisis de información científica y selección de medicamentos.
- Manejo de información farmacológica y terapéutica.
- Conocimiento de la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos.  
Conocimiento de las Leyes y Reglamentos del rubro de medicamentos.
- No tener conflicto de intereses con el sector farmacéutico.
- Conocimiento del reglamento y políticas internas del FOSALUD.

## SECCION 5. FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL

1. Asesorar a la UGEMT Y AL FOSALUD en el establecimiento de las directrices relativas a la selección de los medicamentos esenciales y vitales, teniendo en cuenta los principios de Medicina Basada en Evidencia (MBE), además de utilizar la información científica de fuentes confiables referente a eficacia, seguridad, calidad y el consecuente análisis fármaco económico.
2. Apoyar y acompañar la estrategia de USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, en la institución, aplicando lineamientos internos y marcos normativos del sector salud.
3. Analizar, evaluar y resolver las solicitudes de inclusión, modificación y exclusión de medicamentos al Listado oficial Institucional, propuestos por las diferentes áreas de prestación de servicios a los usuarios; tales como Gerencia Técnica, los establecimientos de salud de la red del FOSALUD, Programas Especiales de Salud y otros.
4. Asesorar y revisar el proceso de elaboración y actualización del Formulario Terapéutico Institucional.
5. Apoyar el Programa de Farmacovigilancia del FOSALUD impulsado por la UGEMT incentivando la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, sospechas de fallas terapéuticas y quejas por problemas relacionados a la funcionalidad de los insumos médicos.
6. Promover y apoyar a la UGEMT Y AL FOSALUD en la revisión y análisis de la realización de estudios de farmacoepidemiología y farmacoconomía, tales como: estudios comparativos de consumo; estudios de correlación entre indicación y prescripción de medicamentos a nivel general y de patologías concretas; estudios de errores en la prescripción, administración y dispensación de medicamentos; así como estudios costo beneficio, costo efectividad y costo utilidad y otros estudios de utilización de medicamentos.

7. Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados por el CFFI.
8. Proponer y validar el Plan Operativo Anual del Comité en el mes de noviembre de cada año.

## **SECCION 6. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA Y FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL**

### **Estrategias Educativas.**

El CFFI debe proponer programas de educación propios de la institución destinada tanto a los usuarios internos como a los externos. Los principios que deben seguirse para llevar a cabo este tipo de programa son los siguientes:

- Centrarse en problemas concretos y dirigirse a los prescriptores
- Abordar las causas que originan los problemas de prescripción.
- Utilizar materiales concisos y fidedignos para aumentar el impacto del mensaje.
- Prestar suficiente atención a la resolución de los problemas prácticos diarios a los que se enfrentan los prescriptores en el FOSALUD
- La educación de los pacientes influye en la prescripción de fármacos. Si los trabajadores del FOSALUD comunican de manera periódica a los usuarios, éstos conocerán el modo más adecuado de aplicar los tratamientos farmacológicos y la importancia de cumplirlos, lo que repercutirá favorablemente en su salud. Los usuarios mejor informados solicitarán menos medicamentos inadecuados, especialmente antibióticos
- Según la Guía de la buena prescripción: manual práctico (OMS 1998a), el enfoque basado en la resolución de problemas ha resultado ser especialmente eficaz para instruir a los prescriptores



La información sobre medicamentos y farmacoterapia cambia continuamente. El CFFI deberá garantizar que todos los empleados reciban información actualizada, cursos de capacitación y otros programas formativos

### **Estrategias formativas**

Todos los profesionales, especialmente los implicados en la atención de salud, necesitan poner al día continuamente sus capacidades y conocimientos. Para ello se pueden implementar estrategias como:

- Boletines de noticias farmacológicas y boletines informativos.  
Pueden ser un elemento valioso para difundir información sobre fármacos. Pueden tener una periodicidad mensual, trimestral o a intervalos mayores, y deben ofrecer a los empleados información objetiva y exacta sobre farmacoterapia

### **Estrategias de gestión**

El uso de medicamentos y su uso indebido puede controlarse limitando la disponibilidad de medicamentos mediante alguno de los siguientes métodos.

- Elaboración de un Listado de Medicamentos Institucional que contemple niveles y condiciones de uso; este es el método más utilizado para limitar la disponibilidad de fármacos y dar preferencia al uso de fármacos costo-efectivos y seguros.
- Seguimiento y supervisión de las prácticas de prescripción en establecimientos de salud, antes y después de adoptar una medida (por ejemplo, restricción de uso o aplicación de lineamientos)
- La sustitución terapéutica. Es la sustitución de un medicamento por otro cuya composición es diferente pero que se considera que tiene una función terapéutica y actividad farmacológica similares (incluidos los efectos secundarios).
- Restricciones al uso de medicamentos. Condiciones indispensables que se deben cumplir para realizar la prescripción de cierto tipo de productos.

### **Estrategias reglamentarias**

- Apoyar las normativas giradas por el ente rector, así como marco normativo Institucional.
- Política Institucional sobre Uso Racional de Medicamentos
- Evaluación de logros y resultados.

### **Inclusión y Exclusión de Medicamentos y Tecnologías Médicas**

Las evaluaciones para inclusión en el Listado Oficial de Medicamentos debe remitirse por vía oficial al Comité de Farmacoterapia Institucional, para la valoración técnica respectiva, debiendo remitirla para trámites de oficialización.

### **Documentar las acciones del CFFI**

El Comité debe llevar registro de las acciones, acuerdos o deliberaciones del desarrollo de cada reunión; los miembros del CFT, deben verificar la divulgación de las resoluciones que adopte, acción que será responsabilidad del Secretario.

### **Formar Comisiones para abordar problemas específicos**

Con frecuencia, determinadas situaciones requieren una gran dedicación y conocimientos adicionales que demanden mayor investigación o el apoyo de otros profesionales. Por lo que se puede conformar comisiones responsables de trabajar en la tarea específica e informar posteriormente al CFI en pleno.

### **Educación a profesionales, personal en general y usuarios**

En temas relacionados con el uso y el consumo de medicamentos, gestionar ante las Unidades de Talento Humano y Comunicaciones además de unidades responsables, desarrollando entre otros temas los siguientes:

- Divulgación de las Guías para las buenas prácticas de prescripción y Guías Clínicas.

- Divulgación del Listado Oficial de Medicamentos Institucional vigente y sus modificativas.
- Cursos de actualización sobre uso racional de medicamentos.
- Promoción de la notificación de sospecha de fallas terapéuticas, sospechas de reacciones adversas, fallas de calidad de medicamentos y quejas por problemas relacionados a la funcionalidad de los insumos médicos.
- Divulgación de folletos informativos para los pacientes sobre el cumplimiento de la medicación, riesgos de la automedicación y la polifarmacia.
- Asesorar la creación de campañas publicitarias vinculadas a temas de interés institucional sobre el uso correcto de los medicamentos.

**Establecer sistemas de evaluación del cumplimiento de la normativa**

El CFFI debe determinar sus indicadores y su respectivo Plan Operativo Anual, que le permitan evaluar el cumplimiento de las actividades que se hayan programado.

## SECCION 7. DE LAS ATRIBUCIONES Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

### COORDINADOR

- Convocar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Aprobar la agenda de reuniones.
- Proponer el Plan Operativo Anual y memoria de labores del Comité.
- Lograr acuerdos y conclusiones en cada reunión.
- Resolver sobre los asuntos ordinarios que no requieran aprobación del pleno del Comité.
- Velar por el cumplimiento de los acuerdos tomados e informar al Comité.
- Presentar al comité las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos al Listado Oficial y otra correspondencia dirigida al comité.

### SECRETARIO

- Controlar la asistencia.
- Dar seguimiento a los acuerdos pendientes de discusión de las reuniones anteriores.
- Levantar acta en cada reunión, la cual debe contener los puntos tratados y los acuerdos tomados.
- Resguardar y custodiar los documentos, actas o acuerdos según las disposiciones legales establecidas en la administración pública.

### OTROS MIEMBROS DEL COMITÉ

- Participar con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Plantear en las reuniones la modificación de la agenda, solicitando la inclusión de algún tema que lo consideren importante, el que será puesto a consideración de los demás integrantes del comité, quienes podrán aceptarlo o rechazarlo.
- Asistir puntualmente a las reuniones y talleres que sean convocados.
- Ser parte de los subcomités o grupos de trabajo que se conformen para realizar las acciones pertinentes que permitan dar seguimiento a temas específicos.

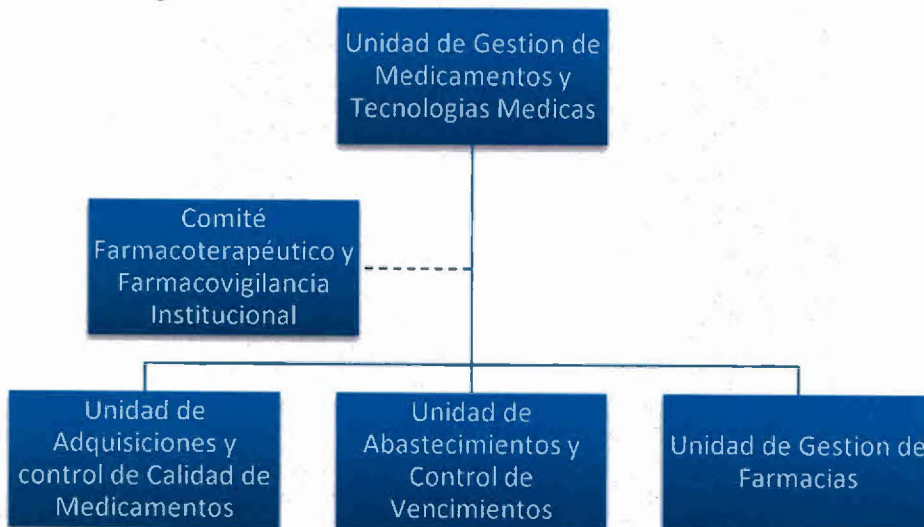


- Solicitar de ser necesario, asesoramiento técnico en temas específicos para el mejor cumplimiento de las funciones del Comité
- Cumplir con lo establecido en el Listado de Medicamentos Institucional Vigente, el Manual de organización y funcionamiento del Comité y otras normas relacionadas a medicamentos.
- Asistir a las reuniones en conocimiento del contenido del acta de la reunión anterior, sus respectivos anexos, así como de cualquier documentación enviada.
- Cumplir en el plazo señalado los trabajos que el CFFI encomendare.
- La inasistencia a la sesión, no exime del cumplimiento de las tareas encomendadas, de ahí la necesidad de la revisión del acta en donde se detallarán las actividades por realizarse.

## SECCION 8. DEPENDENCIA JERÁRQUICA

El Comité Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia Institucional del FOSALUD, funcionará adscrito a la Gerencia Administrativa del FOSALUD

### Estructura Organizativa



## SECCION 9. RELACIONES DE TRABAJO

### Internas:

#### **Con: Dirección ejecutiva / Gerencia Administrativa**

**Para:** informar de los acuerdos tomados para su visto bueno. Entregar recomendaciones y análisis a solicitud de diferentes instancias o de oficio de acuerdo a la naturaleza del CFFI.

#### **Con: Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas**

**Para:** comunicar las disposiciones relativas a la normativa concerniente a medicamentos e insumos médicos, así como en el seguimiento de las acciones propuestas por el Comité en todo lo relacionado a la gestión, dispensación, farmacovigilancia, tecnovigilancia y uso racional de medicamentos.

**Para:** informar sobre el listado medicamentos Institucional, las normativas, resultados de los estudios de utilización de medicamentos, farmacoepidemiológicos o farmacoeconómicos realizados, el seguimiento al programa de farmacovigilancia y para solicitar apoyo técnico en lo relativo a la implementación de su Plan Operativo Anual.

**Para:** la gestión de adquisición de medicamentos e insumos médicos, solicitar información sobre costos de medicamentos, para la realización de estudios de utilización de medicamentos y dar seguimiento a las buenas prácticas de almacenamiento, entre otras.

#### **Con: La Unidad de Investigaciones en Salud Gerencia Técnica**

**Para:** coordinar los trabajos de investigación propuestos por el Comité de Farmacoterapia.

### Externas:

#### **Con: la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS) del MINSAL**

**Para:** a fin de estandarizar criterios, retroalimentación con el ente rector y participación en las construcción de políticas orientadas al consumo racional de medicamentos y otros temas relacionados.

**Con: Centro de Farmacovigilancia Nacional**

**Para:** homologación de procedimientos de Farmacovigilancia, estandarización de formatos consulta de información de reacciones adversas de medicamentos y fallas terapéuticas.

**Con: Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos**

**Para:** aplicación de políticas de uso racional de medicamentos, implementación de los ejes estratégicos de uso racional dentro de la institución.

### **Cesación de funciones**

Los integrantes del CFI, cesarán en sus funciones por los siguientes motivos: renuncia, cambio de delegado por parte de las Gerencias u Unidades Responsables, inasistencia injustificada a tres reuniones consecutivas y finalización de su periodo de un año.

## **SECCION 10. DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS**

El Comité Farmacoterapéutico y de Farmacovigilancia Institucional del FOSALUD, deberá emitir el respectivo Manual de procedimientos y sus documentos, formatos y formularios pertinentes para dar cumplimiento a sus funciones y atribuciones detalladas.

## **SECCION 11. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL**

El presente Manual debe ser revisado y actualizado periódicamente, cuando sea requerido de acuerdo a las necesidades institucionales del FOSALUD.

## **SECCION 12. DE LO NO PREVISTO.**

Los incidentes o situaciones no contempladas en este manual y que atañen al uso racional de medicamentos o a las actividades de Farmacovigilancia institucional podrán ser analizadas por el Comité, a partir de una solicitud formal de la parte interesada.



## ANEXOS

### Criterios de selección de medicamentos OMS

Los medicamentos se seleccionan atendiendo a muchos factores, como las pautas epidemiológicas, las instalaciones médicas, la capacitación y experiencia del personal disponible, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales. La OMS (1999) ha elaborado los siguientes criterios de selección:

- Sólo se deben seleccionar los medicamentos de los que existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad obtenida en estudios clínicos, y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.
- Cada medicamento seleccionado debe estar disponible en una forma que permita asegurar que su calidad, incluida su biodisponibilidad, es adecuada; debe comprobarse su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previstas.
- Cuando dos o más medicamentos son aparentemente similares en lo que se refiere a los criterios anteriores, la elección de uno u otro debe hacerse tras una evaluación cuidadosa de su eficacia, seguridad, calidad, precio y disponibilidad.
- En la comparación de costos entre medicamentos, debe considerarse el costo del tratamiento completo, y no sólo el costo por unidad. Si los medicamentos no son completamente iguales, la selección debe basarse en un análisis de la costoefectividad.
- En algunos casos, pueden influir también en la elección otros factores, como las propiedades farmacocinéticas, o consideraciones de ámbito local como la disponibilidad de fabricantes o de instalaciones de almacenamiento.
- La mayoría de los medicamentos esenciales deben estar formulados con un solo principio activo. Los productos formulados como combinación de principios activos en una proporción fija son aceptables sólo cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una población determinada y cuando se ha comprobado que la combinación es preferible, en términos de efecto terapéutico, seguridad u observancia, a la administración independiente de cada principio activo.
- Los fármacos se identifican mediante la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.



**Criterios para restringir el uso de ciertos fármacos exclusivamente a prescriptores especialistas autorizados, cuando se dan las circunstancias siguientes:**

- peligro de aumentar de forma innecesaria la resistencia antimicrobiana por el uso inoportuno de antimicrobianos de tercera (o cuarta) generación que deben, por lo tanto, ser recetados sólo por especialistas en enfermedades infecciosas o en microbiología clínica;
- peligro de efectos secundarios graves que podrían presentarse innecesariamente por un tratamiento inoportuno, por ejemplo con agentes quimioterápicos o citotóxicos, que deben, por lo tanto, ser recetados sólo por médicos especialistas que conozcan estos medicamentos.

**Criterios para la consideración de nuevos tratamientos para afecciones no tratables con los fármacos existentes, o tratamientos que representen mejoras considerables en la supervivencia y calidad de vida:**

- la eficacia (en condiciones ideales), efectividad (eficacia en condiciones reales) y seguridad del medicamento, según evaluaciones descritas en publicaciones localmente disponibles.
- la calidad del fármaco (que puede considerarse adecuada si está registrado por el organismo de reglamentación nacional) y una cadena de suministro de calidad aceptable (en lo concerniente a la producción, almacenamiento y transporte);
- si el hospital tiene la experiencia clínica y los servicios de laboratorio necesarios para usar el medicamento, y el papel que deben desempeñar los especialistas en la regulación de la terapia;
- una estimación del costo para el hospital (y de los ahorros potenciales) si se autoriza el fármaco; deben incluirse los costos del medicamento mismo, los de hospitalización y los de investigación.
- la disponibilidad comercial del fármaco.

**Criterios para tratamientos que suponen mejoras menores comparados con los medicamentos ya incluidos en la lista. El comité debe tener en cuenta los criterios anteriores y además:**

- si el nuevo fármaco es realmente superior a los existentes en términos de eficacia, seguridad, o comodidad de dosificación o administración; con frecuencia se comprueba que las mejoras menores anunciadas son de importancia escasa;

- comparación del costo total del tratamiento completo con el nuevo fármaco y los de los tratamientos con los fármacos ya incluidos en la lista oficial de la institución.

**Criterios para tratamientos que son equivalentes desde el punto de vista terapéutico a los de medicamentos ya incluidos en la lista. El comité debe tener en cuenta los criterios anteriores y además:**

- si el fármaco nuevo es realmente equivalente, y no inferior, desde el punto de vista terapéutico a los fármacos existentes, en términos de eficacia, seguridad, o comodidad de dosificación o administración;
- si el costo total de un tratamiento completo con el medicamento nuevo es menor que el correspondiente a los medicamentos ya incluidos en la lista oficial de la institución.

**Criterios para el uso de medicamentos no incluidos en el formulario. Si el uso de medicamentos no incluidos en la lista se permite en ciertas circunstancias, no es necesario incorporarlos a la lista. Tales circunstancias pueden ser:**

- ausencia de respuesta a los medicamentos disponibles o contraindicaciones;
- continuación del tratamiento de un paciente que ha sido estabilizado con un medicamento no incluido en la lista antes de su ingreso en el hospital por considerarse que el cambio a otro fármaco es perjudicial.