

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

ENERO DE 2021



CONTENIDO

PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL.....	3
HOJA DE APROBACIÓN.....	3
CAPÍTULO I. GENERALIDADES.....	4
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. USO Y ACTUALIZACIÓN.....	4
3. OBJETIVOS DEL MANUAL.....	5
4. MARCO LEGAL.....	5
5. VIGENCIA.....	6
6. FICHA DEL PROCESO.....	7
CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL.....	10
1. NORMAS GENERALES DEL PROCESO.....	10
2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS.....	12
2.1. SELECCIONAR Y ACTUALIZAR LISTADOS OFICIALES.....	12
2.2. ELABORAR Y ACTUALIZAR FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	15
2.3. IMPLEMENTAR ESTRATEGIAS PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	18
2.4. EVALUAR EL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS MULTIORIGEN.....	22
REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.....	24



NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD



PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REVISIÓN DEL MANUAL

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Dr. Ernesto Alfredo Chávez Coto	Jefe de Departamento	Departamento de Regulación
Dra. Jenny Patricia Solano Preza	Jefe de Sección	Sección Regulación de Medicamentos
Inga. Carmen Elena Quintanilla Martínez	Jefe de Sección	Sección Regulación de Insumos Médicos y de Laboratorio
Inga. Alicia B. Azucena Martínez	Jefe de Sección	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
Manual elaborado por:		
Ing. Pedro Henríquez	Analista de Desarrollo Institucional	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
Licda. Josefina Torres	Analista de Desarrollo Institucional	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos

HOJA DE APROBACIÓN

Licda. Renata de Vásquez Jefa de Departamento Gestión de Calidad Institucional	Dr. José Adán Martínez Alvarenga Jefe de División de Regulación, Normalización y Vigilancia	Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza Subdirector de Salud	Dr. Carlos E. Flamenco Rodríguez Jefe de Unidad de Desarrollo Institucional
Revisó	Revisó	Autorizó	Oficializó



CAPÍTULO I. GENERALIDADES

1. INTRODUCCIÓN

En cumplimiento a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS; así como para lograr la mayor eficiencia en las complejas operaciones del ISSS, es preciso establecer normas y procedimientos, los cuáles sean cumplidos por los responsables de su ejecución con la mayor fidelidad en todo momento.

Éste ha sido diseñado para ser un documento dinámico y como tal, debe ser revisado para su actualización. Las revisiones y actualizaciones podrán ser hechas a iniciativa de los funcionarios del Instituto y conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procedimientos.

Debido a que este documento será el patrón bajo el cual operarán las dependencias del Instituto y contra el cual serán medidas en su eficiencia por las auditorías que se realicen, las revisiones y enmiendas del mismo serán permitidas solamente con la aprobación del Departamento de Gestión de Calidad Institucional.

Todos los cambios o adiciones que se aprueben serán parte integrante del documento y deben ser incorporados a éste en los mismos formatos del original. El Instituto tendrá así un documento completo y permanentemente actualizado que servirá como base para sus operaciones.

2. USO Y ACTUALIZACIÓN

- a) Las jefaturas deben mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar del documento para consulta y análisis del trabajo.
- b) El personal de nuevo ingreso debe estudiar el documento como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.
- c) Las jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas, conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.
- d) Posterior a las actualizaciones del documento, podrán realizarse revisiones y enmiendas del mismo, con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional, solamente una vez al año o si hubiere cambios que lo ameriten, lo cual se debe registrar en la hoja de actualizaciones incluida en este documento.



NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

e) El Departamento de Gestión de Calidad Institucional será el responsable de enviar los documentos oficializados al usuario a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.

3. OBJETIVOS DEL MANUAL

El manual ha sido diseñado para lograr los objetivos siguientes:

- Servir de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado en el desarrollo de los diferentes procedimientos del Instituto, brindando los lineamientos específicos para mantener una administración adecuada de los servicios prestados.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas operaciones del Instituto, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los procesos.

4. MARCO LEGAL

Para la elaboración de este manual se ha considerado el marco legal vigente en la Institución, el cual se detalla a continuación:

- **NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS PARA EL ISSS MAYO 2014**
 - ✓ **CAPÍTULO PRELIMINAR REGLAMENTO DE NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS**
 - Definición del Sistema de Control Interno Art. 2
 - Objetivos del Sistema de Control Interno Art. 3
 - Responsables del Sistema de Control Interno Art. 5
 - ✓ **CAPÍTULO III NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL**
 - Documentación, Actualización y Divulgación de Políticas y Procedimientos Arts. 42, 43, 44, 45
 - Definición de Políticas y Procedimientos de Autorización y Aprobación Arts. 46, 47
 - Definición de Políticas y Procedimientos sobre Diseño y Uso de Documentos y Registros Arts. 48 y 49
 - ✓ **CAPÍTULO V NORMAS RELATIVAS AL MONITOREO**
 - Monitoreo Sobre la Marcha Art. 84




**NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

- **NORMA DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA DEL ISSS (CMT) (julio 2018)**
- **NORMA DE COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA DEL ISSS (junio 2018)**
- **NORMA Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS (febrero 2018)**
- **NORMA PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y TECNOVIGILANCIA EN EL ISSS (noviembre 2018)**
- **LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA (BE) PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES ADQUIRIDOS POR EL ISSS (febrero 2017)**

5. VIGENCIA

El presente Manual de Normas y Procedimientos “Selección estandarizada y Regulación de los Medicamentos y Dispositivos médicos” entrará en vigencia a partir de la fecha de su divulgación y sustituye a todos los documentos afines que han sido elaborados previamente.


	NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
	DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

6. FICHA DEL PROCESO

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO

IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO	
Nombre	Selección estandarizada y regulación de los medicamentos y dispositivos médicos (Ver normativa general 7)
Objetivo	Definir las regulaciones de los medicamentos y dispositivos médicos en forma estandarizada con el fin de brindar una atención de calidad a los derechohabientes, a través de la selección de medicamentos efectivos, seguros y costos adecuados.
Alcance	Desde la selección de listados oficiales hasta establecer regulaciones de uso de los medicamentos y dispositivos médicos.
Dueño / Propietario	Jefe del Departamento de Regulación

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO				
Proveedor	Entrada	Procedimientos	Salida	Usuario/Cliente
<ul style="list-style-type: none"> - Consejo Directivo - Subdirección Salud - Subdirección Logística - Centros de atención - Departamento de Vigilancia Sanitaria - Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI) - Subdirección Logística - División Planificación y Monitoreo de Suministros (DPYMS) - Unidad de Contrataciones Institucionales (UACI) - Departamento de Regulación 	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de actualización de listados oficiales medicamentos y dispositivos médicos (incorporación, modificación o eliminación) - Reportes periódicos de Farmacovigilancia y tecnovigilancia - Solicitudes de actualización de Fichas Técnicas - Reporte periódico de códigos de medicamentos y dispositivos médicos declarados de difícil adquisición y desiertos por aspectos técnicos. - Programación de actualización de Listados Oficiales 	Seleccionar y actualizar listados oficiales	<ul style="list-style-type: none"> - Listados oficiales de medicamentos y dispositivos médicos 	<ul style="list-style-type: none"> - Áreas administrativas - Áreas de salud
Departamento de Regulación	Listados oficiales de medicamentos y dispositivos médicos	Elaborar y actualizar ficha técnica de medicamentos y dispositivos médicos	Ficha técnica de medicamentos y dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> - Áreas administrativas - Áreas de salud

	NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
	DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

Departamento de Regulación	Listado oficial de medicamentos	Implementar estrategias para el uso racional de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de tecnología sanitaria (ETS) - Protocolos de uso de medicamentos - Formularios de uso de medicamentos - Normas de Prescripción de medicamentos - Informes oficiales o lineamientos de uso de medicamentos - Fichas Farmacológicas - Fichas Técnicas de medicamentos - Formulario Terapéutico 	<ul style="list-style-type: none"> - Áreas administrativas - Áreas de salud - Comité Local de Farmacoterapia
----------------------------	---------------------------------	--	---	---


<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Regulación - Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI) 	<ul style="list-style-type: none"> - Listados oficiales de medicamentos - Documentación de la empresa para establecer la bioequivalencia de medicamento a calificar 	Evaluación del requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen	Resolución de requisito de bioequivalencia	Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI)
--	---	--	--	--

CONTROL DEL PROCESO

Puntos de control	Procedimiento Seleccionar y actualizar listados oficiales N.2 Revisión de descripción general del Listado Oficial y requisitos técnicos la realizará el Jefe del Departamento de Regulación
	Procedimiento Elaborar y actualizar fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos N. 5 Revisión de fichas técnicas N. 6 Revisión y autorización de fichas
	Procedimiento Implementar estrategias para el uso racional de medicamentos N.2 Verifica diseño y metodología de estudio N.3 Verifica prioridades institucionales
	Procedimiento Evaluar el requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen N.2 Evalúa los requisitos de bioequivalencia

EVIDENCIAS DEL PROCESO

Registros	Procedimiento Seleccionar y actualizar listados oficiales R1 Listados oficiales de medicamentos y Dispositivos Médicos
	Procedimiento Elaborar y actualizar fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos R1 Ficha técnica de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Implementar estrategias para el uso racional de medicamentos R1 Acta con acuerdos consensuados R2 Evaluación de tecnología sanitaria (ETS) R3 Protocolos de uso de medicamentos R4 Formularios de uso de medicamentos R5 Normas de Prescripción de medicamentos R6 Informes oficiales o lineamientos de uso de medicamentos y dispositivos médicos
	Procedimiento Evaluar el requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen R1 Registro de datos en sistema R2 Resolución de requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen

	NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
	DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

EVIDENCIAS DEL PROCESO	
------------------------	--

Documentos	Procedimiento Seleccionar y actualizar listados oficiales D1 Solicitud de actualización de listados oficiales medicamentos y dispositivos médicos D2 Reportes de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. D3 Solicitudes de actualización de Fichas Técnicas. D4 Informe de códigos de medicamentos declarados desiertos por aspectos técnicos. D5 Programación de actualización de Listados Oficiales
	Procedimiento Elaborar y actualizar fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos D1 Listados oficiales de medicamentos y Dispositivos Médicos
	Procedimiento Implementar estrategias para el uso racional de medicamentos D1 Listados Oficiales de Medicamentos
	Procedimiento Evaluar el requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen D1 Listados Oficiales de Medicamentos

RECURSOS MÍNIMOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO	
--	--

Recursos y Tecnología	
Tipo	Responsable
Equipo informático (PC, laptop, impresora) Teléfono. Sistemas Informáticos (Programas y acceso libre de internet) Documentación bibliográfica cañón	Jefe de Departamento de Regulación
Equipo informático (PC, impresora) Teléfono.	Jefe de Sección Regulación de Medicamentos
Equipo informático (PC, impresora) Teléfono.	Jefe de Sección Regulación de Insumos Médicos y de Laboratorio
Equipo informático (PC, impresora) Teléfono.	Colaborador Técnico en Salud I/II

Personas	
----------	--

Jefe de Departamento de Regulación
Jefe de Sección
Colaborador Técnico en Salud I/II



CAPÍTULO II. CONTENIDO DEL MANUAL

1. NORMAS GENERALES DEL PROCESO

1. La selección de los medicamentos, fórmulas magistrales y dispositivos médicos en el ICSS debe ser realizada por el Jefe del Departamento de Regulación a través del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en el caso que aplique y establecer las regulaciones para su uso.
2. El Jefe del Departamento de Regulación debe mantener actualizado los Listados Oficiales de Medicamentos y dispositivos médicos y divulgarlo a todos los centros de atención del ICSS y demás usuarios.
3. Los requisitos técnicos específicos para los procesos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos deben ser establecidos por el Jefe del Departamento de Regulación.
4. La elaboración de las fichas técnicas de los medicamentos incluidos en los listados oficiales institucionales debe ser realizada por el Jefe del Departamento de Regulación.
5. La coordinación, asesoría, capacitación, así como realizar el seguimiento y evaluación del desempeño de los Comités Locales de Farmacoterapia en el ICSS debe ser realizada por el Jefe del Departamento de Regulación.
6. El Jefe del Departamento de Regulación debe realizar la coordinación, elaboración y conducción de los estudios de utilización de medicamentos para fortalecer el uso racional de los mismos.
7. La Sección Regulación de Insumos Médicos y de Laboratorio debe clasificar los dispositivos médicos de acuerdo a las áreas de utilización siguientes:
 - a) Equipo médico.
 - b) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
 - c) Agentes de diagnóstico y reactivos.
 - d) Insumos de uso odontológico.
 - e) Material e Insumos quirúrgicos y de curación.
 - f) Productos higiénicos.



**NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

8. El Departamento de Regulación debe planificar y desarrollar el "Programa Anual de Actividades y Capacitaciones" dirigidas a los Comités Locales de Farmacoterapia, a fin de proporcionarles los conocimientos y técnicas necesarias para el uso racional de los medicamentos.
9. El Departamento de Regulación debe llevar a cabo la evaluación y autorización de las solicitudes de uso de medicamentos de excepción NILO para casos específicos, de acuerdo a lo establecido en el documento normativo vigente.
10. El Departamento de Regulación debe participar como asesor en la validación de las necesidades de los medicamentos de excepción NILO y de aquellos medicamentos del LOM que se consideren prioritarios por su alto consumo y antecedentes de problemas de uso o alto costo.
11. El Departamento de Regulación debe proporcionar asesoría técnica y apoyo a las dependencias del ISSS en lo relacionado a los lineamientos, uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos a personal médico o técnicos de los servicios clínicos y administrativos.
12. El Departamento de Regulación debe coordinar la elaboración de un inventario técnico de equipos médicos en colaboración con la División de Servicios de Apoyo u otras áreas.
13. El Departamento de Regulación debe determinar los requisitos técnicos para comprar y elaborar las fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos.



2. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS

1. Seleccionar y actualizar listados oficiales
2. Elaborar y actualizar fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos
3. Implementar estrategias para el uso racional de medicamentos
4. Evaluar el requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos multiorigen

2.1. SELECCIONAR Y ACTUALIZAR LISTADOS OFICIALES

NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe:
 - a) Actualizar o diseñar el formato del Listado Oficial de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
 - b) Registrar y actualizar las adendas del Listado Oficial de Medicamentos y dispositivos médicos en la base de datos.
 - c) Divulgar el listado oficial por medio de la publicación en el sitio web institucional y los medios disponibles en la institución.
2. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe establecer la descripción general de los Listados Oficiales de Medicamentos y de dispositivos médicos y los requisitos técnicos de los mismos y posteriormente será validada por los jefes de sección.
3. Los jefes de sección deben solicitar a la División de Planificación y Monitoreo de Suministros (DPYMS) el registro en el sistema informático de las actualizaciones de los medicamentos y dispositivos médicos de conformidad a las normativas vigentes.
4. La Sección Regulación de Medicamentos y Sección Regulación de Insumos Médicos y de Laboratorio deben iniciar las actualizaciones de las descripciones y los requisitos técnicos de los medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo a:
 - a) Consejo Directivo, Subdirección Salud, Subdirección Logística y centros de atención, por medio de Solicitud de Actualización de Listados Oficiales de Medicamentos y Dispositivos Médicos (incorporación, modificación o eliminación).
 - b) Departamento Vigilancia Sanitaria, por medio de reportes periódicos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



- c) Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI), por medio de Solicitud de Actualización de Fichas Técnicas (documentación técnica presentada en el proceso de calificación del ISSS).
 - d) Sub Dirección Logística, División Planificación y Monitoreo de Suministros (DPYMS) y Unidad de Contrataciones Institucionales (UACI), por medio de Reporte periódico de códigos de medicamentos y dispositivos médicos declarados de difícil adquisición y desiertos por aspectos técnicos.
 - e) Departamento de Regulación actualización continua de los listados oficiales
5. El Departamento de Regulación debe realizar el análisis de resultados de investigación de mercado de medicamentos y dispositivos médicos posterior a la remisión del envío de la información por la Oficina de Inteligencia de Mercado (OIM).

Relativas al Listado Oficial de Medicamentos

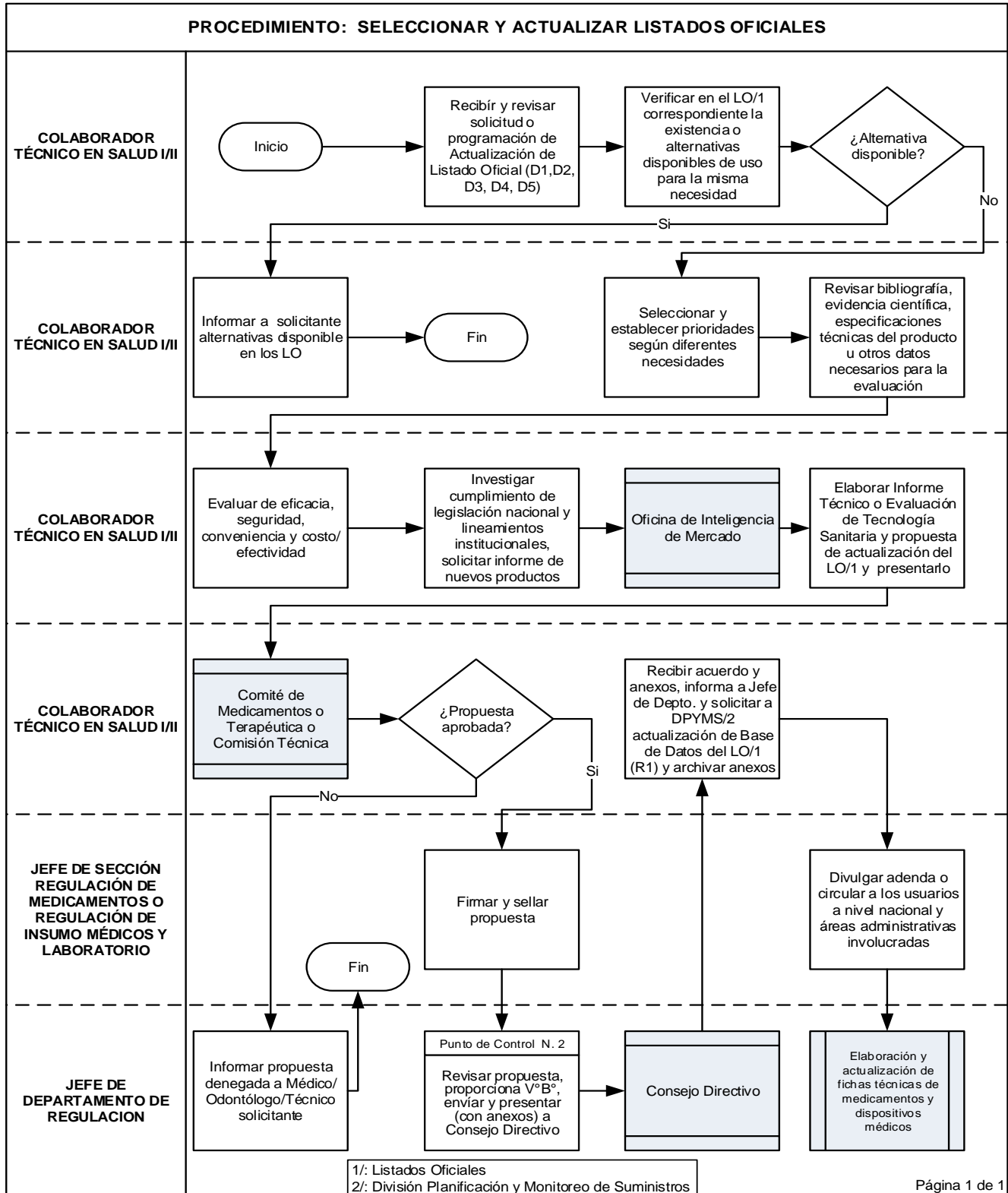
- 6. La Sección de Regulación de Medicamentos debe realizar el procedimiento para la actualización del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) de acuerdo a la normativa vigente.
- 7. La Sección de Regulación de Medicamentos debe establecer los requisitos para la adquisición de los medicamentos y clasificarlos en listas técnicas específicas, en base al origen, propiedades y criterios de riesgo sanitario, entre otros. La lista determina los documentos a presentar para el proceso de calificación y compras institucionales, detallados en la ficha técnica del ISSS y se clasifican en:
 - a) Lista BE: Requisitos específicos para medicamentos que requieren demostración de bioequivalencia e intercambiabilidad.
 - b) Lista 1: Requisitos específicos para medicamentos que aplican a la bioexención mediante estudios de perfiles de disolución comparativos.
 - c) Lista 2: Requisitos específicos para medicamentos biológicos y biotecnológicos.
 - d) Lista 3: Requisitos específicos para vacunas.
 - e) Lista 4: Requisitos técnicos generales.
 - f) Lista 5: Requisitos para medicamentos varios.



NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIAGRAMA DE FLUJO





2.2. ELABORAR Y ACTUALIZAR FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe realizar la investigación bibliográfica amplia de todas las fuentes de referencia para la elaboración de las fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos incluidos en los listados institucionales.
2. Las fichas técnicas deben estar dirigidas al personal involucrado en la cadena de abastecimiento, servir de insumo para el proceso de calificación y facilitar la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.
3. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe elaborar la ficha técnica con los campos mínimo siguientes:
 - a) Descripción General:
 - Código ISSS
 - Nombre Genérico
 - Concentración
 - Forma Farmacéutica
 - Presentación
 - Lista
 - Sinónimos
 - Características
 - Categoría
 - Vía de Administración
 - b) Requisitos para la Evaluación Técnica.
 - c) Especificaciones de Calidad.
 - d) Empaque.
 - e) Almacenamiento y Estabilidad del Producto.
4. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe incluir en la ficha técnica de medicamentos y dispositivos médicos, las especificaciones técnicas requeridas para garantizar la calidad de los productos, tomando como base la información oficial de acuerdo a la evidencia científica actualizada y bibliografía de referencia.
5. Los jefes de sección deben revisar y validar los requisitos incluidos en las fichas técnicas para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos y posteriormente enviar a autorización del Jefe de Departamento de Regulación.



**NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

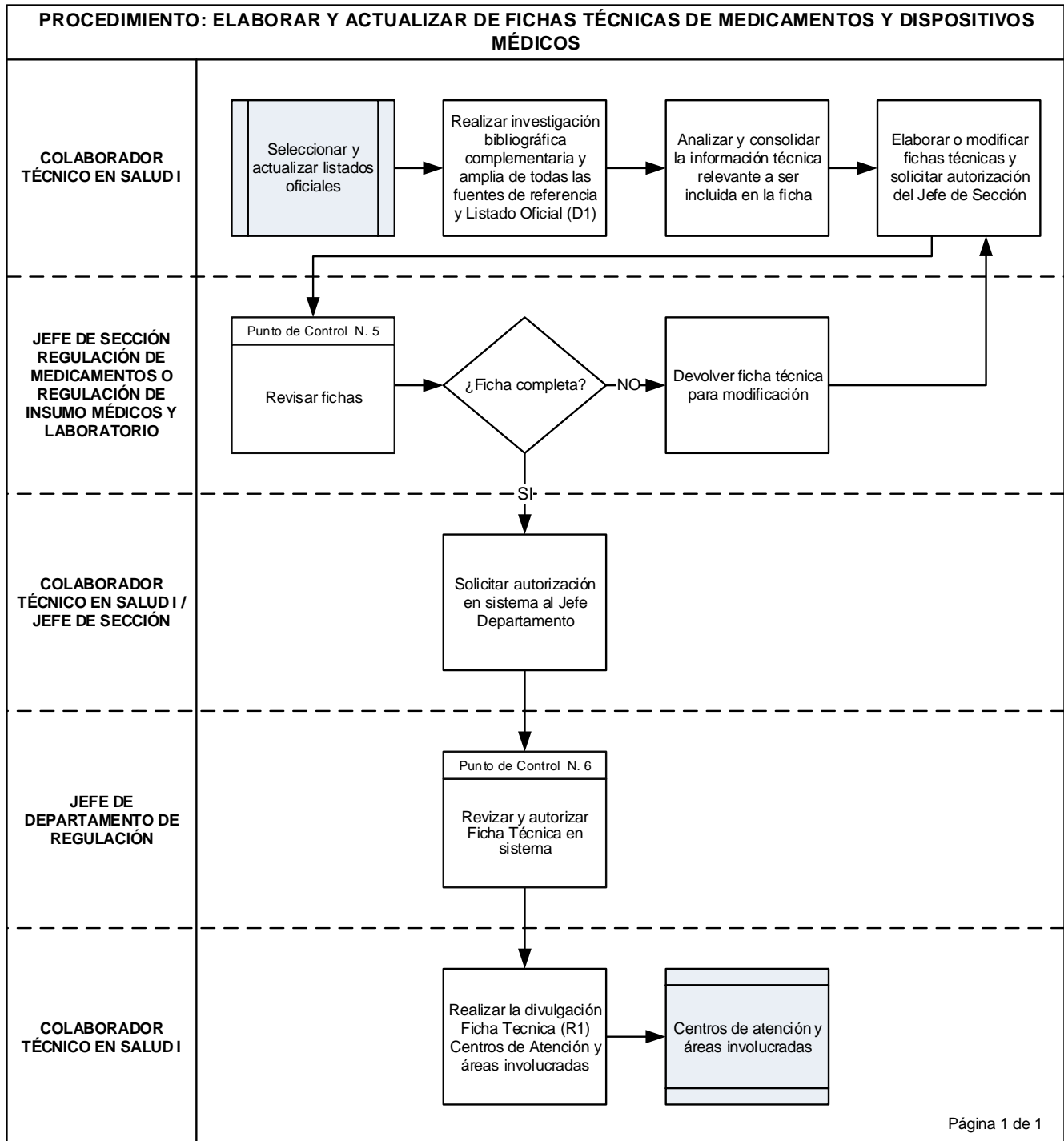
6. El Jefe del Departamento de Regulación debe autorizar en el sistema informático las fichas técnicas de medicamentos y dispositivos médicos y en ausencia de este lo realizarán los jefes de sección correspondiente.
7. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe publicar las fichas técnicas en la plataforma web del ISSS y realizar la divulgación a los proveedores y áreas involucradas en la cadena de abastecimiento.
8. Cualquier modificación en la descripción, características, requisitos o especificaciones del medicamento o dispositivo médico debe efectuarse la actualización en la ficha técnica, realizando el proceso de autorización y divulgación a la comisión de calificación a proveedores y por medios institucionales.



NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIAGRAMA DE FLUJO





2.3. IMPLEMENTAR ESTRATEGIAS PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Para regular el uso de los medicamentos en el ISSS, el Departamento de Regulación debe elaborar y actualizar los documentos siguientes:
 - a) Listados Oficiales de Medicamentos
 - b) Normas de prescripción de uso de medicamentos
 - c) Protocolos de uso de medicamentos.
 - d) Fichas técnicas de medicamentos.
 - e) Formulario terapéutico
 - f) Informes de evaluación de tecnología sanitaria (ETS)
 - g) Formularios de uso de medicamentos
 - h) Informes oficiales o lineamientos de uso de medicamentos
2. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe definir la clasificación VEN de los medicamentos para su incorporación al Listado Oficial de Medicamentos.
3. La Sección de Regulación de Medicamentos debe efectuar investigaciones periódicas y el monitoreo del uso de los medicamentos en el ISSS, con la finalidad de identificar desviaciones en su adecuada utilización y realizar intervenciones para mejorar el uso.
4. La Sección de Regulación de Medicamentos debe establecer estrategias a realizar para el análisis de los medicamentos, lo que dependerá del objetivo o necesidad a evaluar, tales como:
 - a) Análisis VEN/ABC: Para establecer prioridades en base a medicamentos de alto costo y alto consumo (requerida a la Subdirección Logística)
 - b) Clasificación VEN: (Vital, Esencial, No esencial): definido a partir del Listado Oficial de Medicamentos.
 - c) Estudios de Consumo y Estudios de Utilización de Medicamentos: Para vigilar el uso adecuado de los fármacos y verificar el cumplimiento de las regulaciones establecidas en el Listado Oficial de Medicamentos o Listado de Medicamentos de Excepción NILO. Dichos estudios se realizarán con apoyo de los Comités Locales de Farmacoterapia.



**NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

5. La Sección de Regulación de Medicamentos debe coordinar y analizar los estudios relacionados al uso de medicamentos con base a prioridades institucionales de acuerdo a los criterios siguientes: medicamentos de alto riesgo sanitario, alto costo, problemas identificados en la utilización, incertidumbre en los resultados clínicos, entre otros.
6. El Departamento de Regulación debe realizar el análisis de los datos VEN/ABC para establecer prioridades en las estrategias de uso racional de los medicamentos.
7. El Departamento de Regulación debe realizar el monitoreo de cumplimiento de regulaciones de uso de medicamentos a través de registros de datos tales como: centros de atención de alto consumo, números de afiliación de los derechohabientes, prescripciones, especialidades médicas, costos, esquemas terapéuticos, entre otros, que se incluirán en el estudio. Para este efecto se podrá solicitar el apoyo de la División Tecnologías de Información y Comunicación.
8. El modelo para realizar los estudios de utilización de medicamentos debe contener como mínimo: Nombre del centro de atención, código y descripción, antecedentes, metodología, criterios de uso oficiales (Indicaciones de uso), resultados de la investigación, conclusiones, recomendaciones y plan de acción.
9. La Sección de Regulación de Medicamentos debe realizar el monitoreo, seguimiento y evaluación del uso racional de medicamentos priorizados con apoyo técnico de los Comités Locales de Farmacoterapia.

Relativas al Formulario Terapéutico

10. El Departamento de Regulación debe actualizar el formulario terapéutico, el cual estará conformado por las fichas farmacológicas de los medicamentos incluidos en el Listado Oficial de Medicamentos.
11. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe elaborar las fichas farmacológicas en formato digital, según prioridades institucionales (alto consumo, problemas en la prescripción, potencial toxicidad, entre otros) o a solicitud de las especialidades y subespecialidades médicas, Comité Local de Farmacoterapia o del personal de farmacia de los centros de atención.
12. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe elaborar la ficha farmacológica con los campos mínimos siguientes: Descripción general, mecanismo de acción, farmacocinética, indicaciones, esquema terapéutico, efectos adversos, advertencias y



**NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

precauciones, interacciones, recomendaciones para la administración y almacenamiento.

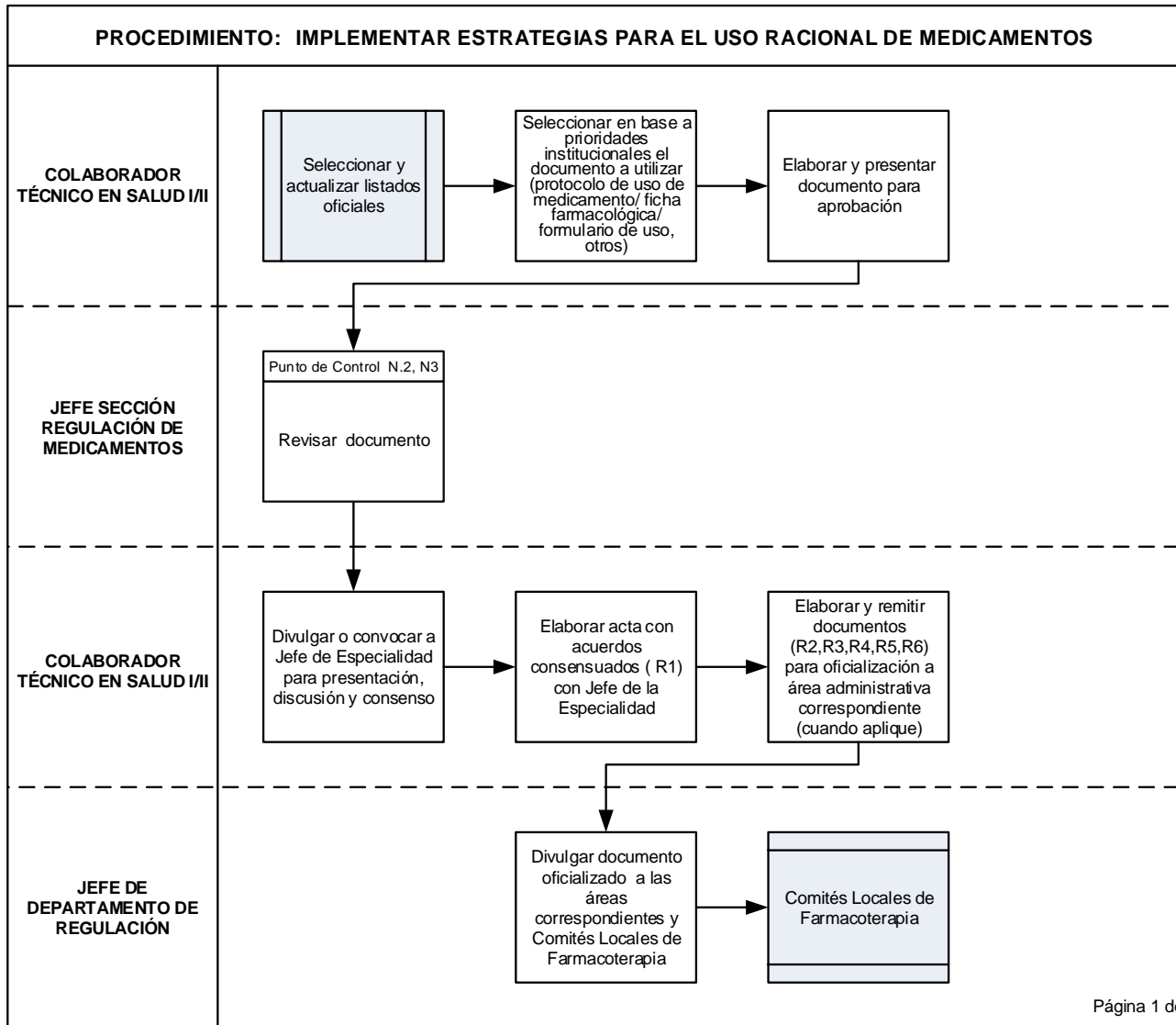
13. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe usar para la elaboración de fichas farmacológicas de medicamentos la información procedente de fuentes independientes, tales como: Monografías oficiales publicadas por Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) y otras agencias reguladoras de referencia, British National Formulary (BNF), Farmacopeas, Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia científica, entre otros, con el propósito de brindar información objetiva, independiente y de alta calidad.
14. El formulario terapéutico debe ser divulgado al personal médico y farmacéutico con apoyo de las autoridades locales en los centros de atención, para promover el uso adecuado de los medicamentos y proporcionar una atención de calidad al usuario.



NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIAGRAMA DE FLUJO





2.4. EVALUAR EL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS MULTIORIGEN

NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

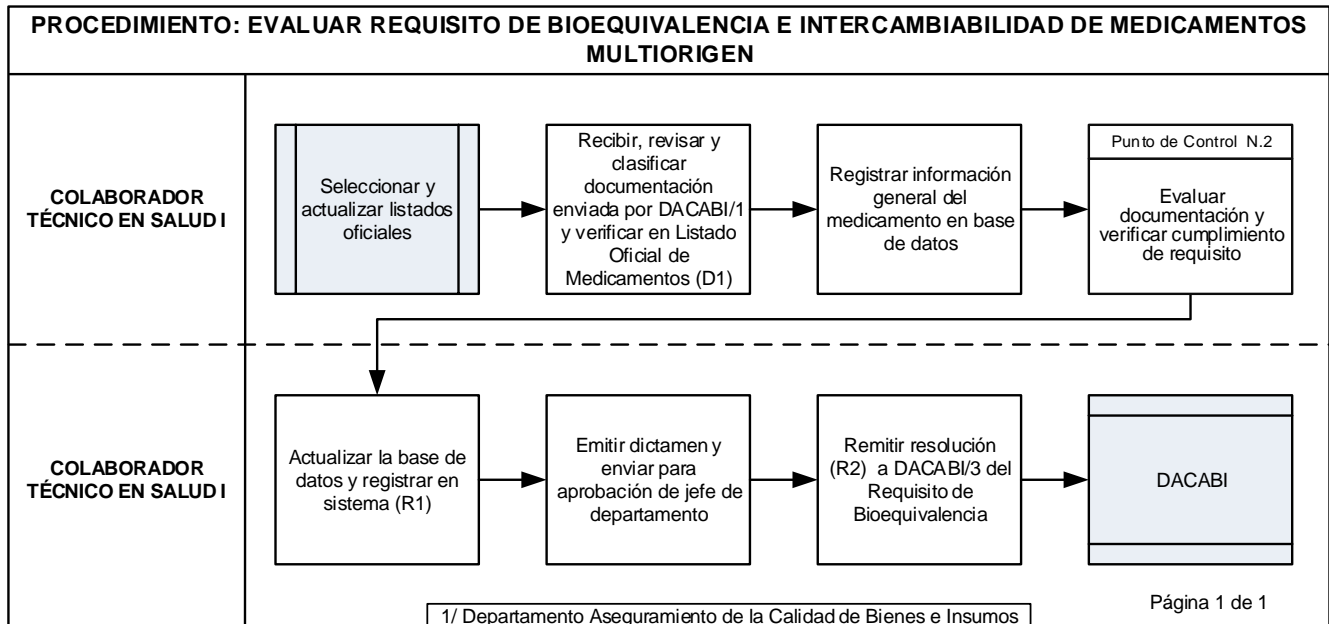
1. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe recibir de DACABI la documentación técnica enviada por los proveedores para documentar la bioequivalencia del medicamento genérico. La evaluación puede ser de primera vez (evaluación completa) o subsanación de documentación para superar incumplimientos específicos.
2. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe realizar la evaluación del requisito de bioequivalencia de acuerdo a lo establecido en el "Lineamiento para la Evaluación del Requisito de Bioequivalencia (BE) para Medicamentos Genéricos Intercambiables Adquiridos por el ISSS."
3. El Colaborador Técnico en Salud I/II debe solicitar en casos de evaluaciones complejas, la revisión técnica del equipo de trabajo de la Sección o de áreas externas relacionadas, para establecer y verificar los resultados de la evaluación del requisito de bioequivalencia e intercambiabilidad de medicamentos genéricos.
4. La Sección de Regulación de Medicamentos debe emitir el resultado de la evaluación de la documentación presentada para comprobar bioequivalencia, con visto bueno de la Jefatura de Sección y Jefatura del Departamento de Regulación, que será enviado a DACABI para que sea notificado al proveedor.
5. El Colaborador Técnico en Salud I/II encargado debe actualizar los datos de la evaluación de la documentación en el sistema y módulos diseñados para el registro al momento de emitir el resultado de dicha evaluación.
6. El Colaborador Técnico en Salud I/II responsable de la evaluación del requisito de BE debe llevar un registro actualizado de las evaluaciones realizadas, estatus y el resultado de las mismas por medio de un control administrativo que permita el seguimiento y monitoreo de las mismas.
7. El Colaborador Técnico en Salud I/II encargado, debe reportar trimestralmente a la jefatura de Sección de Regulación de Medicamentos el detalle de las evaluaciones realizadas.



NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIAGRAMA DE FLUJO





**NOMBRE DEL PROCESO: SELECCIÓN ESTANDARIZADA Y REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

DEPENDENCIA: SUBDIRECCIÓN DE SALUD

REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 0.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Acuerdo N° 2019-2232NOV. " Propuesta de estructura organizativa del ISSS 2019"	Ing. Pedro Henriquez Licda. Josefina Torres	Dr. Carlos Mauricio Rubio Barraza
Fecha: Junio 2020	Fecha: Enero 2021	Fecha: Enero 2021

Modificación: Se incluyen los procedimientos del Manual de Normas y Procedimientos de Farmacoterapia de octubre 2011, quedando de baja dicho documento. Algunos de los procedimientos actualizados en este manual son los siguientes: Actualización del Listado Oficial de Medicamentos, Evaluación de Solicitudes de Medicamentos no Incluidos en el Listado Oficial (NILO), Actualización de Listados Oficiales de Material e Instrumental Odontológico; Materias Primas y Fórmulas Magistrales, Estudios de Utilización de Medicamentos y Elaboración y actualización de Fichas Farmacológicas para el Formulario Terapéutico Institucional. Además, este documento incluye nuevos procedimientos por la reestructura organizativa según Acuerdo N° 2019-2232NOV.