

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD



**“NORMA DE COMITÉS LOCALES DE
FARMACOTERAPIA DEL ISSS”**

2ª Edición

Junio - 2018

Presentación



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de garantizar el uso adecuado de los Medicamentos en el ISSS, se han conformado los **Comités Locales de Farmacoterapia (CLF)** como una estrategia que permitirá mejorar el uso de los medicamentos prescritos y dispensados en la institución.

En este sentido, la **“Norma de Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS”**, será el documento normativo que tendrá como objetivo conducir a la administración y profesionales de los Centros de Atención en la conformación de los Comités Locales de Farmacoterapia, su apropiado funcionamiento y en la estandarización de los procedimientos operativos generales que resulten en la mejoría continua de la prestación farmacéutica y en el cumplimiento de la misión institucional. Así, la presente Norma se constituye en una herramienta valiosa con que contarán los Centros de Atención para mejorar el uso de los medicamentos y asesorar a los directores y profesionales de la salud en todos los aspectos de la farmacoterapia.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ricardo Cea Rouanet', is written over the printed name.



Dr. Ricardo Cea Rouanet.
Director General ISSS.

Nombre	Procedencia
Dr. David Jonathan Hernández Somoza.	Jefe Departamento Planificación Estratégicas en Salud.
Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona.	Jefa Sección Regulación Técnica en Salud.
Licda. Gilda Isabel de Hernández	Colaborador Técnico en Salud I Sección Regulación Técnica en salud
Dra. Mery Jeannette Cardoza de Parada	Colaborador Técnico en Salud II Sección Regulación Técnica en salud
Ing. Luis Ovando Medrano	Colaborador Técnico en Salud I Sección Regulación Técnica en salud

Profesionales que participaron en la revisión técnica de la norma.

Nombre	Dependencia
Dra. Mirna Elizabeth Pérez Ramírez.	Sección Regulación Técnica en Salud.
Dra. Aura Marina Torres.	Sección Regulación Técnica en Salud.
Dr. José Guillermo Vaquerano.	Sección Regulación Técnica en Salud.
Dr. Osman René Miranda Nolasco	Consultorio de Especialidades.
Dra. Carmen Campos Valladares.	Hospital Amatepec.
Dra. Odina Escany Méndez.	Hospital HMQ y Oncológico.
Dra. Silvia Lorena Martínez Guzmán.	Hospital General.
Dr. Atilio López Avilés.	Hospital Policlínico Arce.
Dr. Jose Luis Melara Pohl.	Unidad Médica Atlacatl.
Dra. Carmen María Salazar.	Clínica Comunal San Antonio Santa Tecla.
Lcda. Sandra Carolina Velasco.	Consultorio de Especialidades.
Lcdo. Edwin Bonilla Flores.	Hospital 1 ° de Mayo.
Lcdo. Velmin Armando Guerra.	Hospital Policlínico Zacamil.

Profesionales que participaron en la validación de la norma.

Nombre	Dependencia
Dr. Armando Humberto Lucha	Director Hospital 1 ° de Mayo.
Dra. Evelyn Marisol Alvarenga	Director Hospital General.
Dra. Margarita Linares de Cruz	Director Hospital HMQ y Oncológico.
Dr. Jorge Aníbal Cabrera Marroquín	Director Hospital Amatepec.
Dr. Mauricio Ochoa Bonilla	Director Hospital Regional San Miguel.
Dr. Ernesto Alexander Molina Barrera	Director Hospital Regional Santa Ana.
Dra. Ana Celina Garcia de Cortez	Hospital HMQ y Oncológico.
Dra. Claudia Beatriz Barahona Navarrete	Directora Hospital Policlínico Arce.
Dra. Ana Delmy Martinez de Arias	Directora Clínica Comunal San Antonio.
Lcda. Antonieta Anaya Von Beck	Regencia de Farmacia a Nivel Nacional ISSS.
Dra. Gladys Patricia de Villeda	Depto. Monitoreo de Redes Integrales e Integradas en Salud.
Lcdo. José Martín López	Depto. Monitoreo de Redes Integrales e Integradas en Salud.
Lcda. Nery Brioso de Durán	Depto. Monitoreo de Redes Integrales e Integradas en Salud.
Lcda. Olga Vaquerano de Campos	Depto. Monitoreo de Redes Integrales e Integradas en Salud.
Dra. Nancy Lisseth Gochez	Depto. Evaluación de la Calidad de los Servicios de Salud.

Nombre	Dependencia
Lcda. Ana Cecilia Portal Grijalva	Depto. Evaluación de la Calidad de los Servicios de Salud.
Lcda. Rosa Ivonne Granada Mejía	Hospital Policlínico Arce.
Lic. Francisco Antonio Bonilla Santiago	Hospital policlínico Arce.
Dra. Delma de Montalvo	Hospital HMQ y Oncológico.
Dra. Odina Scany Méndez	Hospital HMQ y Oncológico.
Lcda. Marta Alicia Arteaga Polanco	Hospital HMQ y Oncológico.
Lcdo. Jaime Aramis Serpas	Hospital HMQ y Oncológico.
Lcda. María Elisa de Vega	Hospital HMQ y Oncológico.
Lcdo. Edwin Bonilla Flores	Hospital 1 ° de Mayo.
Lcda. Guillermina Orellana de Batres	Hospital Amatepec.
Dra. Carmen Campos Valladares	Hospital Amatepec.
Lcda. Elva Lilian Hernández	Hospital Amatepec.
Dr. Jose Luis Melara Pohl	Unidad Médica Atlacatl.
Lcda. Idilia Azucena Navarrete	Unidad Médica Atlacatl.
Dr. Simón Baltazar Agreda	Unidad Médica Ilopango.
Lcda. Leda Olivia Recinos Mármol	Unidad Médica Ilopango.
Sra. Marta Alicia Rodriguez de González	Unidad Médica Usulután.
Dr. Oscar Alberto Martinez	Unidad Médica Usulután.

Lcda. Patricia Ferrufino Melara	Unidad Médica Usulután.
Lcda. Briseyda Elizabeth de Martinez	Unidad Médica San Miguel.
Lcda. Ana Elisa Henriquez	Unidad Médica San Miguel.
Dr. Oscar Armando Gómez	Unidad Médica Cojutepeque.
Lcda. Victoria Alicia de López	Unidad Médica Cojutepeque.
Dra. Ana Mercedes Granados de Morán	Unidad Médica Chinameca.
Sra. Morena Gladys Guevara	Unidad Médica Chinameca.
Dra. Miriam Ventura de Escobar	Unidad Médica Santa Ana.
Lcda. Gloria Ruano de Polanco	Unidad Médica Santa Ana.
Lcdo. Carlos Cesar Sandoval Niño	Unidad Médica Santa Ana.
Dra. Isolda Betina de Ramos	Unidad Médica San Jacinto.
Lcda. Reyna América López Pérez	Unidad Médica San Jacinto.
Dra. Gezreelita Carolina Ponce de Acosta	Clínica Comunal Monserrat.
Lcda. Josefina de las Mercedes Orellana Hernandez	Clínica Comunal Monserrat.
Dra. Celina del Carmen Ibáñez	Clínica Comunal San Cristóbal.
Lcda. Leonora Contreras de Solano	Clínica Comunal San Cristóbal.
Dra. Frida Ochoa Guardado	Clínica Comunal Santa Barbara.
Lcda. Reina Margarita Menéndez Guidos	Clínica Comunal Santa Barbara.

CONTENIDO

Pág.

A. MARCO NORMATIVO.....	1
B. INTRODUCCIÓN.....	4
C. OBJETIVO.....	5
D. ALCANCE.....	5
I. DISPOSICIONES GENERALES.....	5
II. AUTORIDAD COMPETENTE Y RESPONSABILIDADES:.....	6
III. COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.....	6
IV. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.....	7
V. FUNCIONES DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.....	8
VI. FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.....	9
VII. LINEAMIENTOS OPERATIVOS.....	13
VIII. EDUCACIÓN CONTINUA.....	19
IX. EVALUACIÓN AL DESEMPEÑO.....	20
X. INDICADORES.....	21
DISPOSICIONES GENERALES.....	22
OBSERVANCIA.....	22
INFRACCIONES Y SANCIONES.....	22
VIGENCIA DE LA NORMA.....	22
OFICIALIZACIÓN.....	23
GLOSARIO.....	24
BIBLIOGRAFIA.....	27
ANEXOS.....	28

A. MARCO NORMATIVO

1. CONSTITUCIÓN DE LA REPUBLICA

TITULO I

CAPITULO UNO LA PERSONA HUMANA Y LOS FINES DEL ESTADO

Art.1.- El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

Art. 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

2. LEY DE MEDICAMENTOS.

Capitulo II

Listado Oficial de Medicamentos, Uso Racional.

Uso racional de medicamentos.

Art. 18.- La Dirección General de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente de medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la Salud.

3. LEY DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

Capitulo IV

DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES

Sección 1ª

DERECHOS DE LOS PACIENTES

Derecho de Atención

Art. 10.- Todo paciente tiene derecho a ser atendido de manera oportuna, eficiente y con calidad, por un prestador de servicios de salud cuando lo solicite o requiera, que comprende las acciones destinadas a la promoción, prevención, curación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos de acuerdo a las normas existentes.

4. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TERCER COMPONENTE: USO RACIONAL

ESTRATEGIA 3.1

Crear la estructura organizativa de carácter permanente necesaria para desarrollar el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos en todos sus componentes y en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud.

ESTRATEGIA 3.2

Desarrollar o actualizar la legislación y regulación necesaria para promover el uso racional de los medicamentos, aplicable al proceso de autorización sanitaria (registro), adquisición por parte del sector público, comercialización, prescripción, dispensación, promoción y publicidad, consumo y administración.

LÍNEAS DE ACCIÓN:

3.2.2. Fortalecer la normativa de prescripción y dispensación de medicamentos seguros y eficaces.

5. NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS DEL ISSS.

CAPÍTULO III

ACTIVIDADES DE CONTROL

Documentación, actualización y divulgación de Políticas y Procedimientos.

Art 2. El sistema de control interno: Es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.

Art. 3. El sistema de control interno proporcionará al Instituto seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

Objetivos de gestión: Están relacionados con la eficiencia, eficacia y transparencia de los procesos administrativos en el desarrollo de las auditorías y rendición de cuentas.

Objetivos relacionados con la información: Impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.

Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: Están relacionados con el cumplimiento de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores.

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.

B. INTRODUCCIÓN.

Con el desarrollo de los medicamentos se han producido importantes progresos en el tratamiento de numerosas enfermedades, desafortunadamente, el uso de medicamentos en forma inadecuada ha provocado graves problemas en la atención de salud, ocasionando un aumento de la morbilidad, la mortalidad, los costos y más recientemente, la emergente resistencia a los antimicrobianos.

Una de las recomendaciones formuladas en la primera Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de los Medicamentos (ICIUM) celebrada en Tailandia en 1997 fue la creación de Comités sobre Medicamentos y Terapéutica (CMT) para que actúen como agentes del cambio; la recomendación se basó en las lecciones procedentes de los países desarrollados donde se evidenció el uso irracional de los medicamentos y es en donde se ha publicado más sobre la eficacia de dichos comités para abordar los problemas de selección, adquisición, distribución y uso de los medicamentos. Pueden ser también denominados Comité de Farmacia y Terapéutica, Comité de Farmacoterapia, Comité del Formulario o Comité sobre Uso Racional de los Medicamentos.

Entre los problemas que ocasiona el uso inapropiado de los medicamentos se encuentran el aumento de las reacciones adversas a los medicamentos, los errores en la medicación y el uso de medicamentos relativamente inseguros, el uso de los antimicrobianos que no sigue la metodología basada en la evidencia utilizándolos en exceso, produciendo un entorno que lleva a la aparición y difusión de la resistencia a los antimicrobianos.

En el ISSS, los Centros de Atención cuentan con Comité Local de Farmacoterapia (CLF) y tienen la responsabilidad de evaluar el uso clínico de los medicamentos contenidos en el Listado Oficial, de formular normativas para gestionar el uso y la administración de los mismos. Son un foro para evaluar y examinar todos los aspectos de la farmacoterapia y de asesorar a la Dirección Local, a los departamentos de medicina, odontología, enfermería, administración y farmacia sobre aspectos relacionados en el Uso Adecuado de los Medicamentos.

Para la actualización de este documento o normativa se tomó de base la "Norma de Integración y Funcionamiento de los comités Locales de Farmacoterapia del ISSS en vigencia desde Mayo de 2006 y se incorporan, todas las consideraciones registradas como necesarias por los diferentes usuarios de la Red, a fin de que su cumplimiento permita el desarrollo de una cultura de calidad en el uso racional de medicamentos en la institución.

C. OBJETIVO.

OBJETIVO GENERAL:

Proporcionar los lineamientos generales para la conformación y funcionamiento efectivo de los Comités Locales de Farmacoterapia del Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a) Establecer las funciones de los Comités Locales de Farmacoterapia.
- b) Describir las responsabilidades y actividades de los Comités Locales de Farmacoterapia.
- c) Estandarizar los procedimientos operativos generales de los Comités Locales de Farmacoterapia.
- d) Definir el perfil de los integrantes de los Comités Locales de Farmacoterapia.

D. ALCANCE

El presente documento, "Norma de los Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS 2ª edición", es de observancia general y sus disposiciones son de cumplimiento obligatorio para los prestadores de servicios de salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, en el ámbito de sus competencias; además está en concordancia con disposiciones de otras normativas vigentes del Instituto.

I. DISPOSICIONES GENERALES.

1. La autoridad máxima del Centro de Atención es responsable del cumplimiento y divulgación de la presente norma, considerando las normativas vigentes en la materia.
2. Los Directores, Integrantes de los Comités locales de Farmacoterapia, Administradores, Jefaturas de Servicios y el Personal de los centros de atención, deben cumplir con las siguientes normas en forma profesional y ética.
3. Las jefaturas de los centros de atención en Salud deberán mantener la norma en físico o digital y ponerla a disposición del personal para consulta y análisis del trabajo.
4. Cada Centro de Atención del Instituto Salvadoreño del Seguro Social deberá conformar y mantener un Comité Local de Farmacoterapia.

5. Los nuevos integrantes de los Comités Locales de Farmacoterapia deberán estudiar la norma como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo del mismo.

II. AUTORIDAD COMPETENTE Y RESPONSABILIDADES:

6. La Autoridad Competente es la División Políticas y Estrategias de Salud del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, a través de Regulación Técnica en Salud.
7. Son Responsabilidades de Regulación Técnica en Salud ante Comité Locales de Farmacoterapia:
 - i. Capacitar a representantes de los integrantes de los Comité Locales de Farmacoterapia de los Centros de Atención.
 - ii. Proporcionar los lineamientos para la elaboración del Plan Anual de Actividades de los Comités de los Centros de Atención.
 - iii. Coordinar, Monitorear y Evaluar el desempeño de los Comités Locales de Farmacoterapia en el ámbito institucional.
 - iv. Asesorar y Apoyar a los Directores de los Centros de Atención y Comités Locales de Farmacoterapia en todos los aspectos relacionados con el contenido de esta norma.
 - v. Evaluar y canalizar las situaciones relacionadas a medicamentos que no están contempladas en esta norma.
 - vi. Visitas de Supervisión y acompañamiento a CLF de Centros de Atención del ISSS.

III. COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.

8. **COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.** Es un equipo multidisciplinario de profesionales en salud, que busca con la participación activa de todos sus miembros y bajo una coordinación, garantizar una atención farmacéutica de calidad a los pacientes a través de promover el uso racional de los medicamentos prescritos en el ISSS (URM), asegurar el cumplimiento de las normas de prescripción en el ámbito local, participar activamente en los programas de farmacovigilancia Institucional, efectuar evaluaciones de la prestación farmacéutica local y emitir recomendaciones o implementar diversas actividades tendientes a solucionar oportunamente las deficiencias observadas.

Es la instancia Local de enlace entre médicos, farmacia, enfermería y otros profesionales de la salud, pacientes y Regulación Técnica en Salud.

IV. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.

9. Cada Centro de Atención del Instituto Salvadoreño del Seguro Social contará con un Comité Local de Farmacoterapia.
10. Los Comités serán conformados por un número impar de miembros según la complejidad del Centro de Atención y el criterio del Director Local.
11. El Comité estará constituido por los siguientes integrantes:
 - Un Coordinador del Comité (Médico).
 - Un Secretario (Jefe de Farmacia o representante de farmacia).
 - Un Vocal o más (Enfermera o Médico).
 - A requerimiento o según necesidades de apoyo del CLF se podrá convocar a otros profesionales: Educador en Salud o Trabajadora Social, entre otros.
12. Los Centros de Atención de mayor complejidad, como algunas Unidades Médicas, Consultorio de Especialidades, Policlínicos y Hospitales, podrán convocar asesores de las diferentes especialidades médicas que se consideren necesarios.
13. Para la conformación de un Comité, el Director Local seleccionará de entre el personal a profesionales que preferentemente cumplan con el siguiente perfil:
 - a. Compromiso con la Misión y Visión Institucional.
 - b. Liderazgo y trabajo en equipo.
 - c. Desempeño profesional con discreción y confidencialidad.
 - d. Ética profesional reconocida.
 - e. Haber trabajado en la institución más de un año.
 - f. Criterio y capacidad de análisis.
 - g. Habilidad para actuar en la solución de problemas y recomendar alternativas de solución.

- h. Deseo de mejorar los conocimientos y habilidades personales y del entorno, para el uso adecuado de los medicamentos.
- 14. El tiempo de permanencia de cada uno de los integrantes dependerá del desarrollo alcanzado por el Comité y la disponibilidad de personal en el Centro de Atención.
- 15. Los miembros formarán parte del Comité por un período de 2 años y podrán participar de acuerdo a su desempeño, por periodos sucesivos.

V. FUNCIONES DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.

- 16. Las funciones de los miembros del Comité local de Farmacoterapia son las siguientes:
 - a. Apoyar a la dirección local en el cumplimiento de la presente norma.
 - b. Asesorar a la dirección local y profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeras y otros) en los aspectos relativos a los medicamentos.
 - c. Cumplir con las disposiciones contenidas en las "**Normas y Procedimientos para la Selección de Medicamentos en el ISSS**".
 - d. Apoyar y participar en la elaboración, divulgación, implementación de lineamientos y documentos técnicos para promover el uso adecuado de los medicamentos en el Centro de Atención.
 - e. Promover y vigilar en el ámbito local la observancia de las normas de prescripción de medicamentos, el cumplimiento de otros documentos normativos implementados por Regulación Técnica (protocolos de uso de medicamentos, criterios de uso etc.).
 - f. Realizar investigaciones sobre el uso de los medicamentos con el fin de identificar problemas locales y proponer alternativas de solución para mejorar la calidad de los servicios otorgados por la institución.
 - g. Recomendar y medir el impacto de intervenciones efectivas orientadas a mejorar el uso de los medicamentos por parte del personal de salud y los usuarios.
 - h. Promover, coordinar, monitorear y ejecutar en el ámbito local las actividades relativas a la farmacovigilancia institucional.
 - i. Participar en la estimación de necesidades de medicamentos del Centro de Atención.

- j. Revisión, actualización y evaluación de aprobación de lista de medicamentos del stock de RCP, stock de urgencia y Emergencia y stock pactado.
- k. Promover la capacitación del personal de salud del Centro de Atención para que realicen sus labores de acuerdo a las normas establecidas en la institución, relacionadas con el uso racional de medicamentos.
- l. Elaborar, ejecutar y evaluar el Plan Anual de Actividades del Comité Local de Farmacoterapia.
- m. Velar por el cumplimiento de la presenta norma.

VI. FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.

17. **FACULTADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.** Para garantizar un trabajo oportuno, objetivo y de calidad, cada uno de los integrantes del Comité Local de Farmacoterapia posee las siguientes facultades, las cuales deben ser ejercidas responsablemente, bajo el principio de confidencialidad y de acuerdo a asignaciones específicas en el cumplimiento de sus funciones:
- a. Acceso a los expedientes clínicos y documentos impresos o electrónicos relacionados a los procesos clínicos y administrativos de atención a los pacientes, de acuerdo a norma de expediente clínico vigente.
 - b. Entrevistar a derechohabientes, personal sanitario y administrativo de la institución, en aspectos relacionados al uso de medicamentos.
 - c. Solicitar el asesoramiento de los profesionales que se estime conveniente, según el asunto en consideración.
 - d. Solicitar el asesoramiento y apoyo de Regulación Técnica en Salud cuando una situación supere las capacidades locales para su solución o se presenten condiciones no consideradas en esta norma.
 - e. Disponer de un tiempo asignado para el cumplimiento de las funciones delegadas al Comité Local de Farmacoterapia (Anexo 1 y 2).

18. RESPONSABILIDADES DEL DIRECTOR DEL CENTRO DE ATENCIÓN.

- a. Seleccionar a los miembros integrantes del Comité y comunicar a Regulación Técnica por escrito su nombramiento, cargo a desempeñar y fecha de inicio de las funciones.
- b. Informar al personal de salud del Centro de Atención la lista oficial de integrantes del Comité Local de Farmacoterapia, especificando el cargo a ocupar. Notificar oportunamente los cambios que se realicen en la composición del Comité.
- c. Nombrar a nuevos integrantes del Comité en las siguientes situaciones:
 - i. Cuando uno de los integrantes deja de trabajar en la Institución o es trasladado a otro Centro de Atención.
 - ii. Inasistencias injustificadas recurrentes de un integrante a las reuniones del Comité.
 - iii. Violaciones a la presente norma.
- d. Proporcionar lineamientos al Comité Local de Farmacoterapia, de acuerdo a los objetivos y políticas institucionales respecto a la calidad de atención a brindar a los derechohabientes y en especial, lo relacionado con los medicamentos.
- e. Participar y brindar apoyo, cuando sea pertinente a las actividades de CLF, como representante local de la administración institucional, a las actividades del Comité.
- f. Suministrar los recursos necesarios (lugar de reuniones, personal, materiales y equipo informático, apoyo secretarial y logístico) para el cumplimiento de los objetivos del Comité Local de Farmacoterapia.
- g. Asegurar la divulgación y disponibilidad local de los documentos y formularios utilizados en las actividades del Comité Local de Farmacoterapia.
- h. Dar seguimiento a los informes y las recomendaciones del Comité Local de Farmacoterapia.
- i. Realizar las acciones administrativas necesarias de acuerdo a los resultados y recomendaciones de las investigaciones efectuadas por el comité, que garanticen la Mejora Continúa de la Calidad de Atención brindada en el establecimiento.
- j. Evaluar y canalizar oportunamente y la información específica solicitada al Comité por Regulación Técnica en Salud.
- k. Evaluar y canalizar el “Reporte Trimestral de Desempeño del Comité Local de Farmacoterapia” del Centro de Atención requerido por Regulación Técnica en Salud.

- l. Implantar, implementar y velar por el cumplimiento de la Norma de los Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS en el Centro de Atención.
- m. Participar en las reuniones del Comité, cuando sea requerido por el CLF.

19. **RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA.**

➤ **Funciones del Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia.**

- a. Dirigir al comité en la elaboración del Plan Anual de trabajo y programa de reuniones del CLF.
- b. Presidir las reuniones del Comité Local de Farmacoterapia.
- c. Elaborar, en coordinación al Secretario(a) del Comité, la agenda a desarrollar durante las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- d. Participar activamente en las reuniones del Comité con voz y voto, en caso de empate, emitir voto de calidad.
- e. Firmar las actas y los acuerdos obtenidos durante las reuniones del Comité.
- f. Informar al Director de los acuerdos de cada reunión del Comité.
- g. Canalizar o proponer proyectos específicos relacionados con las funciones del Comité.
- h. Coordinar las actividades orientadas al cumplimiento de las funciones definidas para el Comité Local de Farmacoterapia.
- i. Facilitar las actividades de cooperación y la comunicación efectiva con otros equipos o comités que procuran mejorar la atención en salud proporcionada por el ISSS (Jefaturas de Departamento, de Servicios Clínicos, de las áreas de Apoyo Diagnóstico; Comité Local de Evaluación de la Calidad, Epidemiología y de Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria, entre otros).
- j. Solicitar la opinión o consejo de asesores especialistas locales para la solución de problemas o canalizar oportunamente las consultas a Regulación Técnica en Salud.
- k. Elaborar (en coordinación con miembros del Comité) y presentar al Director Local el “Reporte Trimestral de Desempeño del Comité Local de Farmacoterapia”.
- l. Orientar a los miembros nuevos del Comité sobre las funciones a desarrollar y suministrarles una copia de la presente “Norma de Integración y Funcionamiento de los Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS” y de otros documentos considerados indispensables para el adecuado desempeño de los mismos.

- m. Gestionar la educación continua de los integrantes del Comité Local de Farmacoterapia y para el personal de salud, en lo relacionado al uso racional de medicamentos.
- n. Vigilar el cumplimiento de la normativa oficial vigente de los Comités Locales de Farmacoterapia.

➤ **Funciones del Secretario (a) del Comité Local de Farmacoterapia.**

- a. Elaborar y enviar convocatorias para las reuniones del Comité Local de Farmacoterapia.
- b. Elaborar previamente, junto al Coordinador del Comité, la agenda a desarrollar en las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c. Participar activamente en las reuniones de Comité con voz y voto.
- d. Elaborar al final de cada reunión el acta correspondiente. La cual deberá ser leída y firmada en la siguiente reunión.
- e. Firmar las actas y los acuerdos tomados durante las reuniones del Comité.
- f. Registrar, dar seguimiento y reportar el grado de avance logrado en los acuerdos del Comité.
- g. Mantener actualizada y ordenada la documentación de las actividades del Comité (archivo de convocatorias, agendas, actas, etc.)
- h. Participar en la elaboración del Plan Anual de Actividades del Comité, registro de avances y elaboración de informes del mismo.
- i. Proponer proyectos específicos relacionados con las actividades del Comité.
- j. Participar activamente en los proyectos, actividades del Comité Local de Farmacoterapia y otras áreas de Salud.

➤ **Funciones de los Vocales del Comité Local de Farmacoterapia.**

- a. Participar en la elaboración del Plan Anual de Actividades del Comité y velar por el cumplimiento del mismo.
- b. Asistir con puntualidad a las convocatorias de reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité Local de Farmacoterapia.
- c. Participar activamente en las reuniones de Comité con voz y voto.
- d. Opinar y asesorar al Comité en las áreas de su competencia profesional.

- e. Proponer, elaborar y ejecutar proyectos específicos relacionados con las actividades del Comité.
- f. Firmar las actas y los acuerdos tomados durante las reuniones del Comité.
- g. Participar en las diferentes actividades requeridas para la implementación de los acuerdos tomados por el Comité Local de Farmacoterapia.
- h. Informar sobre los avances de las asignaciones recibidas por parte del Comité hasta la conclusión de las mismas.
- i. Servir como enlace, promotor y coordinador de los objetivos y actividades del Comité Local de Farmacoterapia en las respectivas áreas de competencia profesional.
- j. Participar en actividades educativas programadas.

➤ **Responsabilidades de los especialistas (Asesores) del Comité Local de Farmacoterapia:**

Los especialistas que a solicitud del Comité Local de Farmacoterapia actúan como asesores en la evaluación de determinados problemas o temas puntuales y no forman parte del Comité, tendrán las siguientes responsabilidades:

- a. Asistir con puntualidad, previa autorización del Director Local, a las convocatorias de reuniones ordinarias o extraordinarias que el Comité Local de Farmacoterapia considere necesario.
- b. Proporcionar el asesoramiento necesario al Comité, en el área de su competencia y de ser necesario, firmar el acta o acuerdos correspondientes.
- c. Mantener el grado de discreción y confidencialidad que el caso consultado demande.

VII. LINEAMIENTOS OPERATIVOS.

20. **Plan Anual de Actividades y Reuniones del Comité Local de Farmacoterapia.** El Plan Anual de Actividades del Comité será elaborado considerando los lineamientos de Regulación Técnica en Salud y las necesidades locales. En la programación de actividades deberá considerarse la complejidad del Centro de Atención, recursos disponibles y carga de trabajo de los integrantes del Comité:
- a. La frecuencia de las reuniones ordinarias y las actividades del Comité Local de Farmacoterapia se programarán en el Plan Anual de Actividades.

- b. Las reuniones ordinarias y actividades del Comité se realizarán, según anexo 1.
- c. El Secretario del Comité convocará a los miembros integrantes a reuniones extraordinarias cuando los asuntos a tratar así lo ameriten.
- d. El Coordinador del Comité, junto al Secretario, definirán la agenda a considerar en las reuniones, en la cual se detallará el lugar de reunión, fecha, hora, asuntos a tratar; y deberá entregarse a las personas convocadas a una reunión ordinaria programada.
- e. El Coordinador presidirá las reuniones del Comité y podrá delegar su función de Coordinador a alguno de los integrantes del Comité, de manera temporal y por una causa justificable.
- f. Para considerar válida una reunión del Comité deberá contarse con la presencia de más de la mitad de los integrantes.
- g. Cada uno de los integrantes del Comité participará con voz y voto.
- h. Los acuerdos del Comité se adoptarán válidamente por mayoría simple de los presentes. En caso de empate, el Coordinador podrá hacer uso del voto calificado. Los acuerdos tomados en el seno del Comité serán vinculantes para todos sus miembros, aún para los ausentes y aquellos integrantes cuyo voto no haya coincidido con el de la mayoría. Sin embargo, en las actas de las reuniones del Comité se registrarán los votos a favor o en contra, las opiniones, propuestas y acuerdos del Comité.
- i. Para cumplir con las funciones asignadas relacionadas con la prestación farmacéutica institucional y en el uso seguro y efectivo de los medicamentos en el ámbito local, el Comité empleará diferentes técnicas e instrumentos estandarizados proporcionados por Regulación Técnica en Salud.
- j. Los informes del Comité, serán oportunos en tiempo, contener información precisa de las observaciones y hallazgos, y serán elaborados con un estilo de redacción claro y sencillo e incluir las conclusiones y recomendaciones pertinentes al caso.
- k. Cuando no sea posible solucionar localmente una situación analizada, el Coordinador del Comité solicitará a Regulación Técnica en Salud el asesoramiento o apoyo necesario para resolver pronta y adecuadamente dicha situación, con el conocimiento de la dirección local.
- l. De cada reunión del Comité se elaborará acta en la que consten los puntos de agenda tratados, las acciones y resoluciones adoptadas por el Comité, con las respectivas firmas de los asistentes.

m. Durante las reuniones ordinarias se hará lectura del acta correspondiente a la sesión previa. Luego de ser revisada, aprobada y firmada por todos los asistentes a la reunión que registra el acta, se incorporará a la documentación y archivos del Comité.

21. **Evaluación de las Solicitudes de Actualización del Listado Oficial de Medicamentos**

(LOM):

El Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia, deberá cumplir con las disposiciones contenidas en las **Normas y Procedimientos para la Selección de Medicamentos en el ISSS.**

Deberá Informar sobre el apropiado llenado de los formularios oficiales para solicitar actualizaciones al mismo y los mecanismos locales para canalizar las solicitudes. Además, se encargará de asegurar la distribución efectiva de los formularios documentos oficiales en las áreas convenientes y disponibilidad permanente de los mismos en la dirección local.

22. **Farmacovigilancia en el Centro de Atención:**

a. **El Representante de Farmacia ante el Comité**, con el apoyo de los miembros integrantes, será el responsable de programar en el Centro de Atención 2 actividades al año para la promoción de la farmacovigilancia (Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Fallas Terapéuticas, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos).

Además, se encargará de asegurar la distribución del formulario de notificación establecido (hoja amarilla: Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos), su disponibilidad en las áreas convenientes y verificar el llenado apropiado de los formularios oficiales.

b. **El personal de salud**, para comunicar sus observaciones o hallazgos, empleará los formularios oficiales identificados como “Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos” (incluye RAM, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos), y completará la información solicitada en los mismos conforme a los instructivos específicos.

c. **El personal Médico, Farmacéutico, Odontólogo, Enfermera u otro profesional** de la salud podrá reportar voluntariamente sus sospechas de Reacción Adversa asociada a medicamentos.

d. **El personal Médico, Farmacéutico, Odontólogo, Enfermera u otro Profesional de la salud**, tiene la obligación de reportar oportunamente (en las primeras 72 horas posteriores al evento) a Regulación Técnica en Salud toda sospecha de reacción adversa a medicamentos catalogada como “grave o seria” (Anexo 4).

- e. **Los Médicos y odontólogos** reportarán las sospechas de falla terapéutica a medicamentos.
- f. **Todo reporte realizado por profesionales de la salud** será remitido a Farmacia local del Centro de Atención para completar información del medicamento sospechoso.
- g. **El Representante de Farmacia** integrante del Comité Local de Farmacoterapia remitirá todos los reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos debidamente completos a Regulación Técnica en Salud para la evaluación correspondiente. Todos los reportes originados en los Centro de Atención deberán ser manejados con la debida confidencialidad del caso; Mientras se realiza la evaluación correspondiente y Regulación Técnica en Salud emite el informe oficial.
- h. **El Coordinador con el Representante de Farmacia** integrantes del Comité Local de Farmacoterapia, consolidarán los nuevos reportes con datos disponibles sobre la frecuencia relativa local del problema notificado y del medicamento involucrado; y las alertas o recomendaciones específicas de monitorización intensiva emitidas por Regulación Técnica en Salud.
- i. **El Comité local de Farmacoterapia**, con toda la información disponible deberá priorizar e implementar las acciones necesarias y correspondientes al impacto potencial en la salud de los usuarios del problema en consideración: que cuando se presenten casos de investigación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Fallas Terapéuticas, ESAVI y problemas relacionados a medicamentos, se consulte a DACABI sobre la cantidad de muestras necesarias para un análisis,
 - i. Farmacia deberá consultar al Departamento de Aseguramiento de la Calidad cuando se presenten casos de investigación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos, Fallas Terapéuticas, ESAVI y Problemas Relacionados a Medicamento, para determinar la cantidad de muestras a resguardar, para análisis de calidad de los productos de ser necesario.
 - ii. El Comité adoptará las medidas de intervención inmediatas según la evaluación inicial, la naturaleza y gravedad del evento reportado, con visto bueno de dirección local.
 - iii. Divulgar cada trimestre los resultados obtenidos en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia local.

- j. En Consultorio de Especialidades, Hospitales, Policlínicos y Unidades Médicas de mayor complejidad se contará con un “**Referente de Farmacovigilancia**” que apoyará las actividades del Comité (también se incluyen como referentes a Coordinadores de Programa de Vacunas y Programa de Prevención TB/VIH), entre otros.
23. **Investigación del Uso de Medicamentos (EUM) e Intervenciones para Mejorar el uso adecuado de medicamentos en los Centros de Atención: (Estudios de uso de medicamentos)**
- a. El Comité local de farmacoterapia promoverá y realizará estudios de utilización de medicamentos (EUM), dando prioridad a la investigación de problemas en el uso de los medicamentos, la evaluación y seguimiento de la efectividad de las intervenciones realizadas por el Comité y la investigación complementaria en materia de farmacovigilancia propuesta localmente o coordinada por Regulación Técnica en Salud.
- b. Para la realización de investigaciones sobre estudios de utilización de medicamentos (EUM) se realizará con el apoyo de los miembros del Comité Local de Farmacoterapia (CLF), y comprenderá desde identificación del medicamento a estudiar, datos de identificación de prescripciones (datos de paciente, medicamento, etc.), datos de consumo, elaboración de listado de expedientes a solicitar, revisión de expedientes (de acuerdo a Norma para expediente clínico del ISSS), vaciado de información, análisis del estudio, elaboración del informe, presentación o envío al director, presentación local y finalmente remisión a Regulación Técnica en Salud.
- c. El Comité Local de Farmacoterapia en Coordinación con la Dirección local, deberán establecer un “Plan de Seguimiento” en caso de detección de uso inadecuado de Medicamentos el cual debe estar descrito al final del estudio.
- a. El Comité evaluará rutinariamente el “Reporte Mensual del Suministro y Consumo de Medicamentos” en el Centro de Atención, el cual será provisto por el Representante de Farmacia.

El reporte contendrá la siguiente información:

- i. Lista de medicamentos desabastecidos.
- ii. Lista de medicamentos con existencias críticas.
- iii. Lista de medicamentos con fechas de vencimiento corto (tres a seis meses).

- iv. Resumen de cambios observados en los patrones de consumo de medicamentos (tendencias por grupos terapéuticos).
 - b. El Comité elaborará los informes de las investigaciones del uso de medicamentos efectuados y remitirá copia al director local del centro atención y a Regulación Técnica en Salud. Las conclusiones y recomendaciones del reporte serán la base para diseñar intervenciones orientadas a mejorar el uso de los medicamentos con el consiguiente seguimiento de las acciones implementadas.
24. **Promoción de uso racional de medicamentos y plan de educación en el Centro de Atención:**
- a. El representante de enfermería en el Comité Local de Farmacoterapia, con el apoyo de miembros, será el responsable de dar seguimiento a las actividades educativas programadas por el Comité.
 - b. Los Comités emplearán diferentes estrategias (educativas, administrativas o regulatorias) y diversas metodologías (reuniones con diferentes números de participantes, producción de circulares, boletines, etc.) para obtener cambios positivos en el uso de los medicamentos en los Centros de Atención.
 - c. El Comité programará 6 actividades educativas al año como mínimo como parte de la promoción del uso adecuado de los medicamentos.
 - d. Las actividades educativas dirigidas al personal de salud se orientarán a corregir las desviaciones injustificadas de uso de medicamentos en los documentos normativos existentes (Listado Oficial de Medicamentos, Guías de Manejo, etc.); para superar los problemas detectados a través de los estudios de investigación del uso de medicamentos, de la farmacovigilancia; y, en general, como apoyo a las intervenciones educativas propuestas por el Comité.
 - e. Las actividades educativas dirigidas a los pacientes (o la comunidad) deberán responder a las necesidades reales de los mismos y, en especial, promover el adecuado uso y almacenamiento de los medicamentos, así como el cumplimiento de la prescripción médica.
25. **Estimación de Necesidades de Medicamentos:**
- a. El Comité participará cada año en el asesoramiento del proceso local de estimación de necesidades de medicamentos a adquirir de acuerdo a lo establecido en los "Lineamientos Estimación de Necesidades de Medicamentos".

26. **Comunicación:** El Comité mantendrá una comunicación permanente con la Dirección Local y el personal de salud del Centro de Atención sobre las actividades y logros importantes del Comité Local de Farmacoterapia, debiendo:
- a. Divulgar el Listado Oficial de Medicamentos, los procedimientos empleados en farmacovigilancia, solicitudes de Medicamentos no incluidos en el Listado Oficial y solicitudes de actualización del Listado Oficial de Medicamentos y otras disposiciones emitidas por Regulación Técnica.
 - b. Informar sobre los lugares en que se encuentran disponibles los diferentes formularios documentos oficiales a emplear y orientar al personal de salud en el adecuado llenado de los mismos.
 - c. Notificar a los profesionales de salud de las deficiencias en el llenado de los formularios oficiales (reportes o solicitudes).
 - d. Comunicar periódicamente el consolidado de reportes de farmacovigilancia.
 - e. Notificar las resoluciones de Regulación Técnica en Salud al personal de salud solicitante sobre las actualizaciones al Listado Oficial de Medicamentos.
 - f. Informar al personal de salud la lista oficial de integrantes del Comité Local de Farmacoterapia, especificando el cargo a ocupar. Notificar oportunamente los cambios que se realicen en la composición del Comité (descrito en funciones del director).
 - g. El Comité mantendrá una comunicación abierta, de cooperación e intercambio de experiencias con otros Comités Locales cuando se requiera.
 - h. El Comité remitirá oportunamente a Regulación Técnica en Salud los reportes establecidos en ésta Norma y notificará todas aquellas experiencias y situaciones que contribuyan al desarrollo de los Comités Locales de Farmacoterapia o a la mejoría de la calidad de atención brindada a los usuarios en el ISSS.

VIII. EDUCACIÓN CONTINUA.

27. Todo miembro integrante de un Comité Local de Farmacoterapia deberá ser inducido localmente sobre el cargo y funciones a desempeñar en el Comité y capacitado por Regulación Técnica en Salud, para aplicar los conocimientos y técnicas necesarias en el desempeño de sus funciones.

28. El Coordinador del Comité deberá identificar las necesidades latentes o manifiestas de educación de los integrantes e informar al Regulación Técnica en Salud de las necesidades de capacitación del Comité.

IX. EVALUACIÓN AL DESEMPEÑO.

29. El Comité deberá revisar periódicamente sus objetivos y anualmente deberá evaluar su propia efectividad y desempeño en el alcance de dichos objetivos.
30. El Comité informará cada 3 meses a Regulación Técnica en Salud de las diferentes actividades realizadas.
31. El coordinador del Comité reportará cada 3 meses a la dirección local las ausencias injustificadas a las reuniones debidamente convocadas, o en el cumplimiento de las funciones delegadas por el Comité.

X. INDICADORES.

1. Porcentaje de reuniones realizadas.

$$\frac{\text{Número de reuniones del Comité Local de Farmacoterapia realizadas}}{\text{Número de reuniones del Comité de Farmacoterapia programadas}} \times 100.$$

2. Porcentaje de actas de reuniones realizadas.

$$\frac{\text{Número de Actas del Comité Local de Farmacoterapia realizadas}}{\text{Número de reuniones del Comité de Farmacoterapia programadas}} \times 100.$$

3. Porcentaje de estudios de la prescripción realizados.

$$\frac{\text{Número de estudios de la prescripción realizados}}{\text{Número de estudios de la prescripción programados}} \times 100$$

4. Porcentaje de Actividades educativas en uso racional realizadas

$$\frac{\text{Número de actividades educativas realizadas}}{\text{Número de actividades educativas programadas}} \times 100 \%$$

5. Indicador de Farmacovigilancia.

Número de notificaciones de Sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (RAM), Falla Terapéutica (FT), Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI), Problemas RM, enviadas a Regulación Técnica en Salud.



DISPOSICIONES GENERALES.

Las disposiciones no contempladas en la presente norma, serán consideradas por Subdirección de Salud a través de Regulación Técnica en Salud.

La revisión de esta norma se realizará cada 5 años o cuando se considere necesario o a solicitud de los centros de atención, a través de Regulación Técnica en Salud.

OBSERVANCIA.

La vigilancia del cumplimiento de los contenidos de la presente Norma de los Comités Locales de Farmacoterapia, corresponde a los Directores de los diferentes Centros de Atención de la Red Institucional, Miembros de los Comités locales de Farmacoterapia, Jefes de Departamentos y Servicios Clínicos, Farmacia, Jefaturas de Enfermería, Administradores, en el ámbito de sus respectivas competencias.

INFRACCIONES Y SANCIONES.

Las infracciones y sanciones al incumplimiento a los presentes lineamientos normativos, en ámbito de su competencia, está tipificado en normativas legales vigentes.

VIGENCIA DE LA NORMA.

La "Norma de los Comités Locales de Farmacoterapia del ISSS.", sustituye a todos los documentos normativos elaborados anteriormente en esta materia y todos los instructivos existentes y documentos relacionados con su aplicación deberán ser actualizados. La presente Norma entrará en vigencia a partir de la fecha de publicación del documento oficialmente aprobado por las autoridades institucionales.

OFICIALIZACIÓN.



Dra. Ana Guadalupe Argueta Carabona.
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud.



Dr. David Jonathan Hernández Somoza.
Jefe Departamento Planificación Estratégica en Salud.



Dra. Danneth Quijano de Flores
Jefa de División Políticas y Estrategias de Salud



Dr. Ricardo Federico Flores Salazar.
Subdirector de Salud

GLOSARIO

1. **Atención Farmacéutica:** Es la provisión responsable de la terapia farmacológica para obtener resultados definidos, los cuales se persiguen con el propósito de mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se basa en conceptos esenciales como la Responsabilidad, Relación profesional-paciente (historia, información, objetivos y evaluación de resultados terapéuticos) y Documentación formal (para la continuidad de la atención y la comunicación entre el personal de salud).
2. **Autoridad Competente:** Autoridad institucional legítima o delegada con la pericia e idoneidad para el conocimiento, evaluación y resolución de determinados asuntos; así como la dirección o coordinación de los individuos o áreas organizacionales en el entorno institucional.
3. **Causalidad:** Relación que se establece entre un fenómeno (causa) con otro que lo sigue necesariamente (efecto-síntoma). Vinculación que relaciona las causas y los efectos que éstas producen.
4. **Comportamiento Racional:** Conducta humana que supone la ordenación coherente del conjunto de reglas axiomáticas que definen las preferencias de los individuos (elección de alternativas sobre la producción, la inversión, el ahorro o el consumo), de acuerdo a la información disponible.
5. **Confidencialidad:** Se refiere al carácter reservado que define, como atributo de singular importancia, tanto la relación personal del médico con su paciente, como a la documentación resultante de esa relación. La confidencialidad afecta, por prerrogativa legal, a toda la información relacionada con el proceso asistencial, incluyendo su estancia en las instituciones sanitarias públicas y las privadas que colaboran con el sistema público.

Derecho de un usuario de hablar con un proveedor de servicios de salud, técnico o administrativo, sin que otras personas se enteren de lo que dijo o se registró en un documento físico o electrónico.
6. **Estudios de Utilización de Medicamentos:** Son los patrones, perfiles y otras características de la oferta, la prescripción, la dispensación, el consumo, el cumplimiento terapéutico y cualquier otra faceta relacionada con los medicamentos en una población determinada, con el objetivo de conseguir, mediante el análisis de los mismos, su uso racional.

La OMS los definió como el “estudio de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”

Estudios descriptivos con los que se pretende determinar cuáles Evaluación:

Fase del ciclo de planificación en que se estudian sistemáticamente los efectos de la ejecución del programa.

Proceso que intenta determinar de forma sistemática y objetiva la relevancia, efectividad o impacto de determinadas actividades a la luz de sus objetivos, con el fin de determinar las causas de las variaciones y definir las posibles medidas correctivas.

7. **Falla Terapéutica:** Situación en la que posterior a la administración de un medicamento, del que se espera mejoría de la patología bajo tratamiento y que se ha prescrito a la dosis y régimen recomendado, no se produce la respuesta farmacodinamia esperada que determina una mejoría del estado patológico.
8. **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OMS)
9. **Listado Oficial de Medicamentos:** Recopilación oficial y continuamente revisada de medicamentos que han sido seleccionados para uso dentro de un ambiente asistencial determinado y que reflejan el juicio de un grupo multidisciplinario de profesionales de Salud.
10. **Medicamento:** Es toda sustancia natural o sintética con una forma farmacéutica definida y que es administrada en los seres humanos para curar, prevenir, controlar o diagnosticar enfermedades.
11. **Norma:** Conjunto de pautas o reglas explícitas que regulan las actividades realizadas por el personal de salud con el propósito de proteger y recuperar la salud de las personas y su ambiente. Las normas poseen las siguientes características: Aplicación obligatoria, aplicables en todos los casos, aseguran la calidad y equidad en el proceso de prestación de los servicios, se basan en conocimiento actualizado, factibilidad de implementación y adecuadas a la realidad asistencial local.
12. **Notificación Espontánea (Notificación Voluntaria):**

Información sobre reacciones adversas al medicamento la cual se obtiene por el informe voluntario de médicos, hospitales y otros Centros (Hoja amarilla)

13. **Plan Anual de Actividades:** Proyecto anual de actuación con indicación precisa y concreta de los objetivos a alcanzar, en orden a facilitar el cumplimiento de un fin predeterminado que se considera posible y necesario. El plan incluye los objetivos a alcanzar, las tareas a realizar, las metas, los recursos necesarios, el tiempo de ejecución de las acciones y los responsables para cada una de ellas.
14. **Prestación de Servicios de Salud:** Conjunto global de servicios desarrollados por profesionales sanitarios, o por otros bajo su dirección, con el propósito de promover, mantener o restaurar la salud de los usuarios.
15. **Reacción Adversa al Medicamento:** Todo efecto nocivo que ocasiona un medicamento que no es deseado por el médico que lo prescribe y se presenta en pacientes que lo han recibido en dosis usuales administradas con fines profilácticos, de diagnóstico, terapéuticos o para modificar funciones fisiológicas
16. **Selección de Medicamentos:** A nivel institucional, es el proceso técnico para la identificación y selección de los medicamentos esenciales para la satisfacción de las necesidades prioritarias de salud de la mayor parte de la población.
17. **Criterios de Selección de Medicamentos:** Los medicamentos son seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, las pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo; y se considera que deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad, información adecuada y a un precio asequible.
18. **Uso Racional del Medicamento:** Importante aspecto de la calidad de atención de los servicios sanitarios, que requiere una evaluación juiciosa de la enfermedad y conocimientos de terapéutica para seleccionar y prescribir adecuadamente un medicamento de eficacia y seguridad aceptables, conveniente para el paciente, económicamente asequible, disponible, de calidad aceptada, apropiadamente dispensado y tomado o utilizado por los pacientes en las dosis indicadas, a los intervalos y durante el tiempo prescrito.
19. **Voto de Calidad:** Es el voto que puede ejercer el Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia como expresión de preferencia ante una opción, por ser la persona de mayor autoridad en el Comité, y que decide la cuestión en caso de empate e imposibilidad de postergar la toma de una decisión.

BIBLIOGRAFIA.

1. American Society of Health-System Pharmacists (1992). ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. American Journal of Hospital Pharmacy 49: 2008–2009.
2. Arias TD. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Primera edición. José León Tapia, editor. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud, 1999. ISBN: 92-75-32305-4.
3. Comités de Farmacoterapia Guía práctica - World Health Organizationapps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf.
4. Holloway K, Green T. Drug and Therapeutics Committees. A practical guide. World Health Organization, 2003 (WHO/EDM/PAR/2004.1)
5. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Segunda edición. Barcelona, España: Ediciones Científicas y Técnicas, S.A. MASSON, S.A. ISBN: 84-458-0174-0.
6. Laura Moreno Altamirano: Epidemiología Clínica 3ª Edición, capítulo 6, www.accessmedicina.com.
7. Management Sciences for Health. Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Curso de capacitación para Comités de Medicamentos y Terapéutica. Guía del participante. Versión revisada. C.A. No. HRN-A-00-00-00016-00. Julio 2001.
8. MINSAL.MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LOS COMITÉS asp.salud.gob.sv/.../manual_organizacion_funciones_comites_farmacoterapeuticos.pdf.
9. Naranjo CA, Busto EU. Reacciones adversas a medicamentos, En: Organización Panamericana de la Salud. Programa Regional de Medicamentos Esenciales, Programa Desarrollo de Servicios de Salud. Métodos en farmacología clínica. capítulo 14, págs. 330 - 350. Enero 1992. PNSP/91-15.
10. Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001.
11. Políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas. Organización Mundial de la Salud, Ginebra. Octubre de 2004.
12. Santiago RC. Glosario de Economía de la Salud (y disciplinas afines). Juan Bravo, 3A. 28006 Madrid, España: Ediciones Días de Santos, S.A. ISBN 84-7978-159-9.
13. World Health Organization, Safety of Medicines A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Why health professionals need to take action. Geneva 2002. (WHO/EDM/QSM/2002.2)
14. World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products. The importance of pharmacovigilance. Geneva 2002.
15. World Health Organization. The IMPORTANCE of PHARMACOVIGILANCE. Safety Monitoring of medicinal products. The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring 2002. ISBN 92-4-1590-15-7.
16. World Health Organization. The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring [sitio web]. Uppsala. (<http://www.who-umc.org>, consultado el 10 de octubre de 2005).

Anexo 1. Asignación de Horas a Integrantes del Comité Local de Farmacoterapia


- A continuación se establece un número de horas por semana a asignar a los integrantes de los Comités Locales de Farmacoterapia, según la categoría en que se ubica cada Centro de Atención.
- El número de horas descritas **son una referencia y establecen un mínimo de horas a asignar** por la Dirección Local de cada Centro de Atención a los integrantes del Comité Local de Farmacoterapia para el desarrollo efectivo de sus funciones.
- El número final de horas asignadas dependerá del Plan Anual de Actividades a desarrollar; población adscrita; complejidad del Centro de Atención (relacionado con el nivel de atención brindado; servicios de apoyo brindados; número de especialidades atendidas, Departamentos Clínicos disponibles, Unidades Especializadas presentes; constituir un Centro de referencia, etc.).

Número de Horas por Semana asignadas para reuniones y actividades a los Integrantes del Comité Local de Farmacoterapia según Categoría del Centro de Atención.

Categoría del Centro de Atención	Número de Horas Asignadas, según la Función Desempeñada en el Comité		
	Coordinador	Secretario	Vocal*
Categoría 1	4 horas cada semana	4 horas cada semana	4 horas cada semana
Categoría 2	3 horas cada semana	3 horas cada semana	3 horas cada semana
Categoría 3	2 horas cada semana	2 horas cada semana	2 horas cada semana

- *Las horas se asignan a cada uno de los vocales*

Anexo 2. Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos, ESAVI y Problemas Relacionados a Medicamentos

 INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD TECNICA NORMATIVA Y PLANIFICACION EN SALUD DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA				
REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS				
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE				
Nombre del Paciente:	No. Afiliación	Sexo	Edad	Peso
		F M		
DATOS CLINICOS				
Indicación de Uso:				
Medicamentos Utilizados	Dosis y Vía de Administración	Período de Administración		
		FECHA INICIO	FECHA FINAL	
Medicamento con Sospecha de Reacción				
Medicamentos Concomitantes				
Descripción de la Reacción				
Desapareció la Reacción al suprimir el Medicamento				
		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se Probó <input type="checkbox"/>
Reapareció la Reacción al reiniciar el Medicamento				
		Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No se Probó <input type="checkbox"/>
Evolución del Paciente				
		Reacción Tratada con otro Medicamento <input type="checkbox"/>	Requirió Hospitalización <input type="checkbox"/>	
		Incapacidad Permanente <input type="checkbox"/>	Falleció <input type="checkbox"/>	
		Ninguna de las anteriores		<input type="checkbox"/>
Historia Relevante				
Datos de Laboratorio				
MEDICAMENTO REPORTADO				
Código _____ Nombre Genérico _____				
Nombre Comercial _____ Concentración _____				
Presentación _____ Fabricante _____ No. De Lote _____				
Fecha de Fabricación _____ Fecha de Vencimiento _____				
Médico que Notifica _____ Teléfono _____				
<small>NOMBRE Y FIRMA</small>				
Centro de Atención _____ Servicio _____				
Fecha _____ Vo.Bo. Director: _____				
Vo.Bo. Comité Local de Farmacoterapia _____				

E N F E R M E R I A

M E D I C O

F A R M A C I A



Instructivo para completar el Formulario Oficial de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos

Las instrucciones descritas a continuación corresponden a los ítems a completar según el orden de apareamiento en el formulario oficial.

Identificación del Paciente (Deben ser llenados por Personal de enfermería)

1. Anotar el nombre completo del paciente, registre el número de afiliación.
2. Marque con una "X" sobre el paréntesis (M) para el sexo masculino y (F) para el sexo femenino.
3. Anotar la edad según fecha de nacimiento.
4. Anote el peso del paciente en kilogramos (kg)

Datos Clínicos (Deben ser llenados por el Médico)

5. Anotar la indicación de Uso del medicamento.
6. Anotar el nombre genérico del medicamento sospechoso de producir la reacción
7. Registrar la dosis diaria (miligramos utilizados por día) y vía de administración utilizada.
8. Anotar fecha en que se administró por primera vez y la fecha de finalización de administración del medicamento sospechoso.
9. Detallar con nombre genérico otros medicamentos utilizados al mismo tiempo que el medicamento sospechoso, excluyendo los usados para tratar la reacción adversa.
10. Describir claramente la reacción adversa identificada
11. Marcar con una "X" sobre el efecto obtenido al suprimir, reiniciar el medicamento y sobre la evolución del paciente.
12. Describir (en hojas adicionales si es necesario) historia relevante, alergias previas. Anotar todos los aspectos clínicos y antecedentes personales o familiares, factores de riesgo, hábitos comunes (ingesta café, tabaquismo, ingesta de alcohol), uso de productos herbarios, automedicación, y otros que posea la persona. Observaciones ó datos clínicos que puedan ayudar a obtener mayor información y establecer una mejor relación de causalidad.
13. Anotar resultados de Pruebas de Laboratorio en los casos necesarios.

Medicamento Sospechoso (Deben ser completados por Farmacia)

14. Anotar código del medicamento dentro del Listado Oficial
15. Anotar nombre Genérico (Principio Activo) según descripción del Listado Oficial.
16. Anotar nombre comercial, Concentración, Presentación, Fabricante, Número de Lote, Fecha de Fabricación y Fecha de Vencimiento del Producto reportado.
17. Anotar nombre, firma y teléfono del Médico que reporta la
18. Anotar nombre del Centro de Atención y servicio.
19. Anotar fecha en que se elabora el reporte.
20. Todo reporte debe ser remitido con el Visto Bueno del Comité Local de Farmacoterapia y del Director del Centro de Atención.

Anexo 3. Distribución de Centros de Atención en Categorías

CATEGORIA 1	
1	UNIDAD MEDICA APOPA
2	UNIDAD MEDICA ATLACATL
3	UNIDAD MEDICA ILOPANGO
4	UNIDAD MEDICA SAN MIGUEL
5	UNIDAD MEDICA SOYAPANGO
6	UNIDAD MEDICA SANTA TECLA
7	UNIDAD MEDICA 15 DE SEPTIEMBRE
8	UNIDAD MEDICA SAN JACINTO
9	UNIDAD MEDICA SANTA ANA
10	HOSPITAL REGIONA SANTA ANA
11	HOSPITAL REGIONAL SONSONATE
12	HOSPITAL REGIONAL SAN MIGUEL
13	HOSPITAL POLICLINICO ZACAMIL
14	HOSPITAL POLICLINICO PLANES DE RENDEROS
15	HOSPITAL GENERAL
16	HOSPITAL POLICLINICO ARCE
17	HOSPITAL AMATEPEC
18	HOSPITAL MEDICO QUIRURGICO - ONCOLOGIA
19	HOSPITAL MATERNO INFANTIL 1º DE MAYO
20	HOSPITAL ROMA
21	CONSULTORIO ESPECIALIDADES

CATEGORIA 2	
1	UNIDAD MÉDICA AGULARES
2	UNIDAD MÉDICA COJUTEPEQUE
3	UNIDAD MÉDICA ZACATECOLUCA
4	UNIDAD MÉDICA QUEZALTEPEQUE
5	UNIDAD MÉDICA SAN VICENTE
6	UNIDAD MÉDICA AHUACHAPAN
7	UNIDAD MÉDICA CHALCHUAPA
8	UNIDAD MÉDICA ACAJUTLA
9	UNIDAD MÉDICA USULUTAN

CATEGORÍA 3	
1	CLINICA COM UNAL ANTIGUO CUSCATLAN
2	CLINICA COM UNAL AYUTUXTEPEQUE
3	CLINICA COM UNAL CIUDAD DELGADO
4	CLINICA COM UNAL CIUDAD MERLIOT
5	CLINICA COM UNAL COSTA RICA
6	CLINICA COM UNAL CUSCATANCINGO
7	CLINICA COM UNAL EL CALVARIO
8	CLINICA COM UNAL GUADALUPE
9	CLINICA COM UNAL LA RABIDA
10	CLINICA COM UNAL LAS VICTORIAS
11	CLINICA COM UNAL LOURDES
12	CLINICA COM UNAL MEJICANOS
13	CLINICA COM UNAL MIRAMONTE
14	CLINICA COM UNAL MONSERRAT
15	CLINICA COM UNAL MONTEMARIA
16	CLINICA COM UNAL OLOCUILTA
17	CLINICA COM UNAL PANAMERICANA
18	CLINICA COM UNAL REPARTO MORAZAN
19	CLINICA COM UNAL SAN ANTONIO ABAD
20	CLINICA COM UNAL SAN ANTONIO SANTA TECLA
21	CLINICA COM UNAL SAN CRISTOBAL
22	CLINICA COM UNAL SAN ESTEBAN
23	CLINICA COM UNAL SAN FRANCISCO
24	CLINICA COM UNAL SAN JOSE
25	CLINICA COM UNAL SAN MARCOS
26	CLINICA COM UNAL SAN MARTIN
27	CLINICA COM UNAL SAN MIGUELITO
28	CLINICA COM UNAL SAN RAFAEL
29	CLINICA COM UNAL SANTA CATARINA
30	CLINICA COM UNAL SANTA LUCIA
31	CLINICA COM UNAL SANTA MONICA
32	CLINICA COM UNAL SANTA ROSA DE LIMA
33	CLINICA COM UNAL SANTO DOMINGO
34	CLINICA COM UNAL SANTO TOMAS
35	CLINICA COM UNAL SITIO DEL NIÑO
36	CLINICA COM UNAL SANTA BARBARA
37	CLINICA COM UNAL VIRGEN DEL TRANSITO
38	UNIDAD MEDICA BERLIN
39	UNIDAD MEDICA CHALATENANGO
40	UNIDAD MEDICA CHINAMECA
41	UNIDAD MEDICA JUAYUA
42	UNIDAD MEDICA LA LIBERTAD
43	UNIDAD MEDICA LA UNION
44	U. M. MEDICINA FISICA Y REHABILITACION
45	UNIDAD MEDICA METAPAN
46	UNIDAD MEDICA MONCAGUA
47	UNIDAD MEDICA NEJAPA
48	UNIDAD MEDICA SAN FRANCISCO GOTERA
49	UNIDAD MEDICA SENSUNTEPEQUE
50	UNIDAD MEDICA SANTIAGO DE MARIA
51	UNIDAD MEDICA ATEOS
52	UNIDAD MEDICA ILOBASCO
53	UNIDAD MEDICA PUERTO EL TRIUNFO



ANEXO 4. LISTADO DE REACCIONES ADVERSAS SERIAS

Cardiovascular	Metabólico	Neumonitis
Arritmias, paro cardíaco	Acidosis	Insuficiencia respiratoria
Insuficiencia cardíaca	Disfunción adrenal	Tromboembolismo
Cardiomiopatía	Diabetes	Sangre
Insuficiencia circulatoria	Hipercalcemia	Discrasias de médula ósea
Hipertensión	Hiperpotasemia	Coagulopatías
Hipotensión	Hiponatremia	Anemias hemolíticas
Isquemia del miocardio o infarto	Porfiria	Sentidos especiales
Muerte súbita	Musculoesquelético	Cataratas
Gastrointestinal	Artropatía	Opacificación corneal
Hemorragia	Necrosis aséptica del hueso	Glaucoma
Íleo	Osteomalacia	Pérdida de audición
Pseudo-obstrucción	Fracturas patológicas	Disfunción vestibular
Cirrosis, fibrosis	Piel	Sistema Nervioso Central
Colitis	Angioedema	Anorexia nervosa
Disfunción hepática	Erupciones Bulosas	Accidente Cerebrovascular
Hepatitis	Exfoliación(generalizada)	Catatonía
Pancreatitis	Necrólisis epidérmica	Estado confusional
Perforación	Renal	Coma
Peritonitis (incluye fibrosante)	Disfunción renal	Dependencia
Inmunológico	Retención urinaria	Depresión
Anafilaxis	Reproducción	Epilepsia (generalizada)
Arteritis	Aborto espontáneo	Reacciones extrapiramidales
Fiebre por medicamentos	Hemorragia antepartum	Alucinaciones
Poliarteritis Nodosa	Anormalidades congénitas	Hipertermia
Rechazo de injertos	Eclampsia, Pre-eclampsia	Hipotermia
Síndrome lúpico	Infertilidad	Hipertensión intracraneana
Vasculitis	Hemorragia uterina, perforación	Miastenia, miopatías
Malignidades	Respiratorio	Síndrome neuroléptico maligno
Cualquiera	Alveolitis (alérgica, fibrosante)	Neuropatías
	Broncoespasmo (incluye exacerbación)	Psicosis



DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD.

JUNIO 2018.