



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS VI VERSIÓN

La Habana, 2012

INTRODUCCIÓN

El primer Programa Nacional de Medicamentos (1991) ya cumplió veinte años. Desde entonces se ha actualizado y enriquecido en cuatro ocasiones (1994, 1998, 2001 y 2007).

En el momento actual en que el país se encuentra actualizando su modelo económico, tarea de máxima prioridad, se ha desencadenado un proceso de fortalecimiento y perfeccionamiento del Estado. A partir del 2010 se comienza a desarrollar por el MINSAP un grupo de transformaciones necesarias encaminadas a avanzar en el proceso de perfeccionamiento del sector. Estas permiten reorganizar, compactar y regionalizar los servicios de salud, para garantizar un sistema eficiente y sostenible, brindar servicios de calidad con alta satisfacción de la población y continuar elevando su estado de salud.

Esto conlleva a una adecuación de las estructuras en los distintos niveles del sistema de salud, donde se unifica la actividad de medicamentos ubicándola en el área de asistencia médica. Se crea la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas como rectora de la actividad de farmacoepidemiología, análisis y planificación de medicamentos y reactivos, farmacia, medicina natural y tradicional, planificación de tecnología médica y óptica. Esto introduce una dinámica nueva en la organización, que permite el desarrollo de la Política de Medicamentos, perfeccionando la planificación, el control de la prescripción, la dispensación y el uso de los fármacos en el Sistema Nacional de Salud.

En esta actualización del Programa Nacional de Medicamentos se incluyen un grupo de novedades respecto a las versiones anteriores entre las que se destacan:

1. Se amplía el capítulo de planificación; se hace énfasis en la calidad del proceso de la planificación y su control, para evitar consumos por encima de lo planificado o vencimientos de medicamentos, reactivos y materias primas para la Asistencia Médica, con la participación de las unidades y los territorios.
2. Se incluye en el capítulo de distribución los procedimientos de conciliación de las FALTAS y de urgencias de medicamentos.
3. Se actualizaron los reglamentos de los Comités Farmacoterapéuticos de área de salud y hospitales.
4. En el capítulo dedicado a la dispensación se detalla el procedimiento general de la dispensación farmacéutica y se aborda la Farmacodivulgación como responsabilidad de los servicios farmacéuticos, donde su diseño, aplicación y control local, jerarquizado por los diferentes niveles administrativos del sistema de salud, la Empresa provincial de farmacia y óptica y la Farmacia Principal Municipal.
5. Se amplía el capítulo de evaluación; se recogen todos los aspectos para auditar el PNM.
6. Se incluyen orientaciones relacionadas con la capacitación, información y educación a profesionales de la salud y la población en el capítulo Del Uso.
7. Se incluyen los capítulos de Adquisición, Regulación y Generalización de los resultados de las investigaciones, considerados pertinentes en el contexto actual.

El presente Programa es una revisión de las principales actividades contentivas y vigentes en los programas anteriores, las transformaciones para el perfeccionamiento del sector y las orientaciones emanadas del Partido y el Gobierno.

Representa un salto cualitativo en la organización y control de la actividad de medicamentos y está en correspondencia con la necesidad de garantizar un sistema

eficiente y sostenible, brindar servicios de calidad con alta satisfacción de la población y continuar elevando su estado de salud.

LÍMITES

ESPACIO: El Programa se aplicará en todas las provincias del país y el Municipio Especial Isla de la Juventud.

TIEMPO: Será de carácter permanente

UNIVERSO: Participaran todas las instituciones y unidades del sistema nacional de salud, y las que conforman la nueva Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) involucradas en la ruta crítica de los medicamentos y el consumo de fármacos por la población.

OBJETIVO GENERAL

Lograr eficiencia en la cadena del medicamento que permita brindar servicios de calidad con alta satisfacción de la población.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Perfeccionar las actividades de planificación, distribución y adquisición de medicamentos que permita evitar consumos por encima del plan o vencimientos en algunos renglones y alcanzar una adecuada disponibilidad de los medicamentos tanto a nivel de farmacias comunitarias como en las instituciones asistenciales.
2. Elevar la calidad de la prescripción médica, eliminando los errores en la prescripción así como los incumplimientos de las regulaciones establecidas por el Programa Nacional de Medicamentos.
3. Garantizar el funcionamiento y la efectividad de los comités farmacoterapéuticos en la discusión, análisis y solución de los problemas derivados de la prescripción médica y del control del Programa Nacional de Medicamentos.
4. Perfeccionar las actividades de dispensación y de farmacodivulgación en la red de farmacias del sistema de salud.
5. Fomentar el uso responsable de los medicamentos por parte de la población.

TABLA DE CONTENIDO

<u>INTRODUCCIÓN</u>	2
<u>CAPITULO I</u>	6
<u>DE LA PLANIFICACION</u>	6
CONFECCIÓN DEL PLAN ANUAL DE MEDICAMENTOS.....	6
CONTROL Y EVALUACIÓN DEL PLAN ANUAL DE MEDICAMENTOS	7
<u>CAPITULO II</u>	8
<u>DE LA ADQUISICIÓN</u>	8
DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	8
<u>CAPÍTULO III</u>	9
<u>DE LA DISTRIBUCIÓN</u>	9
<u>CAPÍTULO IV</u>	10
<u>DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA</u>	10
METODOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA PRESCRIPCIÓN	11
DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN	16
<u>CAPITULO V</u>	18
<u>DE LA DISPENSACIÓN Y LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS FARMACEUTICOS</u>	18
DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	18
DE LA FARMACODIVULGACIÓN	20
DE LA INFORMACIÓN A PACIENTES Y/O FAMILIARES	20
DE LA ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	21
DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EN LAS FARMACIAS	23
<u>CAPITULO VI</u>	24
<u>DEL USO</u>	24
DE LA PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y A LA POBLACIÓN PARA EVITAR LA AUTOMEDICACIÓN Y LOGRAR UN USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS.	24
DE LA FARMACOVIGILANCIA	25

DEL ANÁLISIS DE LAS REACCIONES ADVERSAS EN EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO	27
DE LA CAPACITACIÓN A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD QUE PARTICIPAN EN LOS DISTINTOS ESLABONES DE LA CADENA DEL MEDICAMENTO.....	27
<u>CAPITULO VII.....</u>	<u>28</u>
DE LA REGULACIÓN.....	28
<u>CAPITULO VIII.....</u>	<u>28</u>
<u>DE LA GENERALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....</u>	<u>28</u>
<u>CAPITULO IX.....</u>	<u>29</u>
<u>DE LA EVALUACION</u>	<u>29</u>
DE LA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA FARMACOEPIDEMIOLOGÍA	30
DE LA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE ANÁLISIS Y PLANIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS.....	38
DE LA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS.....	39
ANEXO 1. METODOLOGÍA PARA LA CONCILIACIÓN DE LAS FALTAS	43
ANEXO 2. RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 127 SOBRE EL PROCEDIMIENTO PARA LA TENENCIA Y USO DE LOS CUÑOS DE LOS MÉDICOS Y ESTOMATÓLOGOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	45
ANEXO 3. RESOLUCIÓN MINISTERIAL No 194 SOBRE TIEMPO DE VIGENCIA DE LA RECETA MÉDICA.	48
ANEXO 4. RESOLUCIÓN MINISTERIAL SOBRE MEDICAMENTOS POR CERTIFICADO MÉDICO DE ESPECIALIDADES.	50
ANEXO 5. RESOLUCIÓN MINISTERIAL SOBRE LA LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL.....	53
ANEXO 6. RESOLUCIÓN DE PRODUCTOS NO INCLUIDOS EN EL CBM	56
ANEXO 7. ESTRUCTURA, PROCEDIMIENTOS Y EVALUACIÓN DE LOS CFT DE LAS ÁREAS DE SALUD Y HOSPITALES.	59
ANEXO 8. ESTRATEGIA DE DESARROLLO DE LA FARMACODIVULGACIÓN EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.....	67
PACIENTES ATENDIDOS SATISFACTORIAMENTE POR EL SISTEMA DE FARMACODIVULGACIÓN (PACIENTES QUE SE LES HA LOCALIZADO EL MEDICAMENTO, PACIENTES QUE SE LES HA MODIFICADO LA CONDUCTA FÁRMACO TERAPÉUTICA). ANEXO 9. MODELO 33-36-02 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR LOS PROFESIONALES	70
ANEXO 9. MODELO 33-36-02 NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR LOS PROFESIONALES	71
ANEXO 10. FLUJOGRAMA DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA.	73
ANEXO 11. DC-ID 0002. ORGANIZACIÓN DEL PROCESO DE INTRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS.	74

CAPITULO I

DE LA PLANIFICACION

En correspondencia con los lineamientos del VI Congreso del PCC y el llamado de Raúl a que... *“los planes y el presupuesto deben ser sagrados, elaborarse para ser cumplidos, no para conformarnos con justificaciones cuando no se logran las metas trazadas”*..., este capítulo se amplía, haciendo énfasis en la calidad del proceso de la planificación y su control, para evitar consumos por encima del plan o vencimientos de medicamentos, reactivos y materias primas para la Asistencia Médica.

Confección del plan anual de medicamentos

El plan anual de medicamentos de producción nacional y de importación se realizará por la OSDE y el Departamento de Análisis y Planificación de Medicamentos y Reactivos del MINSAP teniendo en cuenta el Cuadro Básico de Medicamentos aprobado para cada año.

Para el desarrollo de esta actividad se deben realizar los siguientes pasos:

1- A nivel provincial, mediante despachos, reuniones y otras actividades organizativas, se captará la demanda de medicamentos, reactivos y materias primas para la Asistencia Médica las necesidades presentadas por los municipios y las unidades de salud de subordinación provincial, con la participación de las droguerías. En este proceso debe tomarse en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Situación del cuadro de salud del territorio.
- b. Estudios de consumo, consumos históricos y tendencias en los últimos años.
- c. Situación de la incidencia y prevalencia de determinadas enfermedades cuyo tratamiento están estandarizados. Ej.: Tuberculosis, Lepra y otros.
- d. Utilización de un grupo de parámetros demográficos y de servicios siendo los más significativos:
 - ✓ Población total
 - ✓ Población femenina en edad fértil número de partos (anticonceptivos, óvulos, otros)
 - ✓ Población menor de cinco años y adultos mayores (suspensiones).
 - ✓ Dotación de camas hospitalarias y el índice la ocupación de las mismas.
 - ✓ Actividad quirúrgica (anestésicos, relajantes musculares)
 - ✓ Interrupciones de embarazo (Tiopental, Misoprostol)
 - ✓ Unidades y camas de terapia intensiva e intermedia (vasopresores, trombolíticos, vasodilatadores y otros)
 - ✓ Número de farmacias
 - ✓ Número de inscripciones para medicamentos de tarjeta control y tendencias
 - ✓ Registro de cáncer.
 - ✓ Programas especiales como trasplante, oftalmología, cardiocirugía, mínimo acceso y otros.

- e. Medicamentos de producción nacional de nueva introducción en el Sistema Nacional de Salud o sustitución de importaciones.
 - f. Niveles de distribución establecidos, instrucciones y otras regulaciones emitidas por el nivel central.
 - g. Investigaciones de medicamentos que concluyan y que se aprueben para ser suministrados por el Sistema Nacional de Salud.
 - h. Otros que la provincia considere pertinente tener en cuenta para elevar la calidad del proceso.
2. Los resultados se evaluarán, consolidando la demanda de la Provincia.
 3. Se efectuará recorrido nacional, con reuniones en la que se analice y discutan las demandas presentadas con las Provincias.
 4. La captación de la demanda de las unidades de subordinación nacional se efectuará mediante despachos programados por el Departamento de Análisis y Planificación de Medicamentos y Reactivos del MINSAP y el resultado se unirá a la demanda nacional.
 5. El Departamento de Análisis y Planificación de Medicamentos y Reactivos del MINSAP y la OSDE evaluarán las demandas provinciales presentadas y conformarán de conjunto la demanda nacional. Se tendrá en cuenta el cronograma de sustitución de importaciones realizando las coordinaciones pertinentes para evitar períodos de desabastecimiento del medicamento.
 6. Se conciliará la demanda nacional captada con los directores de las áreas de Asistencia Médica e Higiene y Epidemiología, así como los grupos nacionales, realizando las consultas y correcciones necesarias.
 7. De acuerdo a las prioridades establecidas por la dirección del Ministerio y el marco financiero aprobado, teniendo como base la demanda presentada, se conformará el Plan y se desagregará a cada provincia y unidad nacional.
 8. Se presentará el 100% del plan anual de medicamentos, reactivos y materias primas para la asistencia médica a las empresas productoras e importadoras para su contratación.
 9. Se realizaran las contrataciones de Medicamentos, reactivos y Materias Primas para la Asistencia Médica entre las instituciones de Salud y las Droguerías provinciales, según el plan aprobado.

Control y evaluación del plan anual de medicamentos

1. La efectividad y cumplimiento de lo planificado tanto en medicamentos como reactivos se mide a través de los siguientes resultados:
 - ✓ No tener medicamentos y reactivos con consumo superior al 10% de lo planificado, excepto que se demuestre que es por falta de un similar.
 - ✓ No tener medicamento y reactivos con consumo inferior al 10% del plan.
 - ✓ No tener vencimientos por bajo consumo.
2. Se podrá efectuar cambio de los planes en el mes de marzo, debido a:
 - ✓ La mayoría de los medicamentos, reactivos y materias primas se reciben en los dos primeros meses del año, correspondiéndose estas a lo solicitado el año anterior.

- ✓ Las coberturas se importan o producen de acuerdo al plan del año anterior, por lo que su variación afecta la disponibilidad de medicamentos.
- 3. Los medicamentos que se introduzcan en una determinada provincia no podrán considerarse falta, hasta que no lo reciban físicamente por primera vez.
- 4. En todos los niveles del sistema se debe evaluar el comportamiento del Plan de Medicamentos, Reactivos y Materias Primas para la Asistencia Médica aprobado, haciendo énfasis en los casos de incrementos o bajos consumos en los que se debe actuar sobre las causa que inciden en este comportamiento adoptando las acciones correctoras necesarias.
- 5. Evaluar la disponibilidad de medicamentos, reactivos y materias primas para la Asistencia Médica de conjunto el MINSAP y la OSDE adoptando las acciones correctoras.

CAPITULO II

DE LA ADQUISICIÓN

La adquisición de medicamentos para el sistema nacional de salud tiene dos fuentes fundamentales; la producción nacional que abastece aproximadamente el 65% del surtido de medicamentos del cuadro básico y la importación de productos terminados por el MINSAP que representa el 35% restante.

La adquisición de productos terminados se realiza por la empresa Medicuba perteneciente al Grupo Empresarial de Abastecimiento para la Salud a partir del plan presentado por el departamento de análisis y planificación de medicamentos y reactivos del MINSAP.

Las Directrices para efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos (Regulación No 43/2005) fueron aprobadas y puesta en vigor por la Resolución No. 73/05 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

Del procedimiento para la adquisición de medicamentos

1. El 100% del plan de medicamentos se presentará a las empresas productoras e importadoras para su contratación teniendo como fecha tope el mes de julio del año anterior.
2. En el proceso de contratación, la empresa importadora debe cumplir las especificaciones solicitadas en los modelos 711 establecidos (producto, presentación, cantidad, fecha en que debe recibirse y vencimiento).
3. Las instituciones y dependencias del Ministerio de Salud Pública y de otras instituciones relacionadas con la adquisición y suministro de los medicamentos deben hacer uso de la Denominación Común Internacional (DCI), o nombre genérico, en todos sus trámites y operaciones.
4. Los medicamentos deben poseer el registro u otra autorización sanitaria, previo a su comercialización.
5. Debe contarse con una lista de proveedores fiables, con capacidad para suministrar productos de buena calidad.
6. El Comité de contrataciones del MINSAP aprobará la adjudicación de los contratos, después de realizado el proceso de licitación correspondiente.

7. Debe garantizarse el cronograma de entrega, según las contrataciones realizadas, para evitar desabastecimientos de medicamentos de importación.
8. Productores e importadores deben gestionar con tiempo de antelación el código y precio de costo del producto. Una vez logrado esto, EMCOMED tramitará el precio público y el subsidio en caso de que proceda.
9. De realizarse una monitoreo semanal de los tiempos de entrega de las empresas importadoras a la distribuidora de medicamentos.

CAPÍTULO III

DE LA DISTRIBUCIÓN

La distribución de Medicamentos, reactivos y Materias Primas para la Asistencia Médica será responsabilidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) y los laboratorios de producción de la OSDE. En la realización de este proceso deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

1. La distribución primaria la realizan los laboratorios de producción de la OSDE a las 16 droguerías provinciales, siendo los responsables de mantener las coberturas de todos productos del cuadro básico de medicamentos.
2. La distribución primaria también contempla la que se realiza, desde las Droguerías Nacionales de San José y de la Habana Vieja a las 16 droguerías provinciales. Esta abarca medicamentos y reactivos importados y de otros productores nacionales (CENTIS, Instituto Finlay, Biocen, CENSA, Heberbiotec, CIMAB, Dalmer, Histoterapia Placentaria, Instituto de Nutrición de los alimentos, TECNOSUMA entre otros).
3. La distribución primaria se realiza por el sistema de días abastecidos, según el plan aprobado y contratado entre las empresas productoras y las droguerías provinciales. Deberá cumplirse además la política de cobertura aprobada.
4. La distribución secundaria de medicamentos, reactivos y materias primas es la que realiza la empresa comercializadora nacional de medicamentos de la OSDE a través de las 16 droguerías provinciales hacia todas las instituciones de salud.
5. La distribución secundaria se realiza electrónicamente, por el sistema de días abastecidos según plan y el cronograma de pedidos acorde a lo contratado con las instituciones de salud, teniendo en cuenta los niveles de distribución aprobados y el cuadro básico de cada institución.
 - ✓ En el nivel de distribución de farmacias el cronograma de pedidos es semanal y se completan 30 días abastecidos.
 - ✓ En el nivel de distribución de hospitales y policlínicos, el cronograma de pedidos es semanal-quincenal-mensual según esté establecido por las características de los mismos y se completa a 30-60 días de abastecimiento según se convenio en el contrato.
 - ✓ En el caso de otros establecimientos autorizados por el MINSAP que presten servicios de venta de medicamentos ya sean bodegas o farmacias de montañas, así como otros casos excepcionales, el cronograma de pedidos será quincenal-mensual u otro periodo que se acuerde. Para estos casos también se evidenciará en el contrato el nivel de cobertura acordado
6. La información de existencia, días abastecidos, consumo y trazabilidad de todos los productos estarán publicadas en la página web COMEDICS, información que

visualizaran los directivos, productores, distribuidores y quienes trabajan con el sistema operativo de distribución y facturación único (MISTRAL) posibilitando que la distribución se realice con uniformidad y además que los directivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP cuente con información oportuna para la toma de decisiones.

7. La Empresa Comercializadora velará porque la comercialización de los productos tenga los códigos y precios establecidos. En el caso que proceda se utilizará para la tramitación del código, precio y subsidio de un producto, el procedimiento establecido.
8. La Empresa Comercializadora alertará y enviará a los laboratorios productores y a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP, mensualmente, la información sobre los riesgos de vencimiento de todos los productos, tanto de los productos para la venta como de los productos de la reserva.
9. Se efectuará conciliación semanal de las faltas entre droguerías provinciales y los Departamentos de Medicamentos de las Direcciones provinciales de Salud según metodología establecida. (Ver anexo 1)
10. Se efectuará nivelaciones entre droguerías provinciales de todos los surtidos que se comercializan por concepto de riesgos de vence y/o unificar niveles de abastecimiento nacionalmente por cambios de morbilidad según procedimiento establecido.
11. Se tramitarán urgencias, a solicitud de las instituciones hospitalarias, de los surtidos que se comercializan, coordinados entre los Centros de Control de las Droguerías Provinciales y el de la oficina central de la Empresa Comercializadora nacional por concepto de productos desabastecidos y/o baja cobertura que pueden poner en riesgo la vida de un paciente, según procedimiento.
12. El ciclo de distribución, los niveles de abastecimiento y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, así como la calidad de los pedidos de las instituciones de salud, se analizarán en conjunto por las direcciones provinciales de salud, las direcciones de las droguerías de los territorios y a nivel nacional por los directivos de la OSDE y el MINSAP.
13. Los directivos de la OSDE y el MINSAP designados se reunirán semanalmente para evaluar la disponibilidad de medicamentos y otros aspectos de interés para el buen funcionamiento del sistema de aprovisionamiento de las Instituciones de Salud.

CAPÍTULO IV

DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

La prescripción médica es un acto científico, ético y legal por medio del cual el facultativo modifica el curso natural de una enfermedad o ejerce una acción de prevención. Su ejercicio responsabiliza al prescriptor con las consecuencias médicas, sociales, legales y económicas que ocurran con dicha intervención.

Cada hospital, área de salud e institución asistencial desde donde se prescriba o utilice fármacos debe confeccionar su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), basado en la morbilidad que atiende, el nivel de servicio que presta, los productos

aprobados para el CBM del país y el nivel de distribución de cada uno establecido por el MINSAP.

Todos los medicamentos se prescribirán a través de la receta médica (modelo 53-05-1) o del certificado para medicamentos controlados (modelo 53-69) en el caso de aquellos utilizados en el tratamiento de enfermedades crónicas.

Son excepción el Ácido acetilsalicílico 500 mg. tabletas, Polivit tabletas, Iodopovidona 10% frasco x 30 mL, Tiomersal frasco x 30 mL y los anticonceptivos orales. Tampoco requieren prescripción por receta médica los fitofármacos y apifármacos, además de los productos dispensariales.

La prescripción debe estar basada en la decisión médica derivada del examen de un paciente y de su necesidad terapéutica.

Metodología para el control de la prescripción

1. Control de entrega de recetarios médicos

- 1.1. La Empresa Nacional de Aseguramiento (ENAT) del MINSAP contratará con el Poligráfico la confección de las recetas médicas y exigirá que esta tenga la calidad requerida errores como folios repetidos, saltos en los folios, impresión ilegible y otros.
- 1.2. La ENAT distribuirá de forma oportuna los recetarios médicos a los Complejos Provinciales de Salud y a las instituciones de nivel nacional, a partir de las demandas presentadas. De igual forma los Complejos distribuirán a las instituciones provinciales y a las direcciones municipales de salud.
- 1.3. La dirección de la unidad designará a un responsable para la entrega de los recetarios.
- 1.4. Se entregarán cantidades diferenciadas a los facultativos según volumen de la actividad asistencial que desempeña.
 - ✓ A los facultativos que brindan consulta médica el cálculo será de tres recetas por paciente visto en consulta, más un 10% de ese cálculo, al mes.
 - ✓ A los facultativos que no brinden consulta se les entregarán 100 recetas de primera vez, debiendo acreditar su uso, cuando las consuman, al director de la institución donde está adscrito para recibir 100 recetas más.
 - ✓ Los médicos jubilados del sector, para recibir recetarios médicos, deberán estar vinculados a una institución de salud, mediante convenio con su director. Se le entregará 100 recetas de primera vez, debiendo acreditar su uso, cuando las consuman, para poder recibir otras 100 recetas.
- 1.5. Los médicos de otras instituciones no pertenecientes al sector Salud recibirán las recetas en su centro de trabajo, previo convenio de dicha institución con la ENAT, una vez autorizada la solicitud por el Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP.
- 1.6. Se habilitará un registro con el volumen de actividad asistencial de cada médico de la institución y en la entrega de las recetas se anotará la fecha, cantidad de recetas y los números de los folios que se le entregan a cada prescriptor y este firmará y acuñará el registro como recibido.
- 1.7. El Departamento de Registros Médicos de cada unidad proveerá mensualmente el volumen de actividad asistencial de cada prescriptor al funcionario encargado del control de entrega de recetas médicas.

- 1.8. Cuando por alguna razón (por ejemplo misión internacionalista, salida del país), el médico deja de prestar la asistencia médica deberá hacer entrega a la administración de su institución tanto el cuño médico como las recetas no utilizados. Se anotarán en el registro especificando cantidad, fecha de devolución y firma del que entrega y quien recibe.
2. Control de los cuños de identificación de los prescriptores.
 - 2.1 Es obligación de las direcciones de las instituciones de salud mantener actualizado el control de la tenencia de los cuños de identificación de los facultativos.
 - 2.2 Los procedimientos de control de los cuños se regulan por la Resolución Ministerial 127 del 2007 correspondientes (anexo 2).
 - 2.3 Ningún prescriptor podrá emitir una receta o certificado médico si carece del cuño acreditativo.
 - ✓ Excepcionalmente, el director de la institución de salud autorizará al médico que no tenga cuño a prescribir a una farmacia determinada (la vinculada al hospital ó la especial de área de salud, según sea el caso), siempre y cuando ya esté tramitada la solicitud del nuevo cuño.
3. De la utilización de las recetas médicas y los certificados de medicamentos controlados en la prescripción.
 - 3.1 Se prohíbe el uso del modelo de receta médica (53-05-1) para otros fines que no sea la prescripción médica.
 - 3.2 Prescribir un solo medicamento por receta médica.
 - 3.3 Llenar correcta y completamente todos los escaques de la receta médica, significando la historia clínica de la institución o los primeros 6 dígitos del Carnet de Identidad y en correspondencia con los datos registrados en la hoja de actividades.
 - 3.4 En las recetas de antimicrobianos debe aparecer la impresión diagnóstica.
 - 3.5 En todas las recetas se escribirá la presentación, fortaleza farmacéutica y cantidad del producto prescrito.
 - 3.6 El tiempo de vigencia de la receta médica es de 30 días hábiles después de su emisión facultativa en cualquier institución del sistema de salud de su provincia. En el caso de los medicamentos clasificados como ANTIINFECCIOSOS, las recetas prescritas tendrán una vigencia de 7 días según Resolución 194/2010 del MINSAP. (Anexo 3).
 - 3.7 Las recetas médicas deben tener el cuño del facultativo y el cuño que identifica la unidad donde labora el que lo expide y ambos ser legibles.
 - 3.8 Toda prescripción debe ir acompañada del método correspondiente.
 - 3.9 Todos los facultativos deben conocer y cumplir lo establecido por las regulaciones, resoluciones e instrucciones emitidas por el Nivel Central del MINSAP, donde se estipula el uso de medicamentos según indicación, especialidad a prescribir y cantidades a dispensar.

4. Del procedimiento para el control del certificado de medicamentos controlados por tarjeta (modelo 53-69)

La prescripción de un medicamento controlado por tarjeta estará comentada en la historia clínica del paciente (ambulatoria, hospitalaria o de egreso hospitalario), especificando el diagnóstico; fármaco(s) indicados, posología y tiempo de duración.

En la emisión del certificado de medicamentos controlados por tarjeta el facultativo llenará todos los acápites solicitados en el modelo. Incluirá el cuño del médico y su firma. Llevará además el cuño que identifica la unidad donde labora en el caso de la atención hospitalaria.

4.1 Control del certificado de medicamentos controlados por tarjeta en el Hospital:

- a. Se habilitará un libro de registro para los certificados de medicamentos que avalan la compra por tarjeta control, independientemente del libro de registro para los certificados que amparan las prestaciones de seguridad social y otros.
- b. El libro de registro para certificados de medicamentos por tarjeta debe contemplar los siguientes datos:
 - ✓ Número consecutivo
 - ✓ Fecha de registro del certificado
 - ✓ Nombre y apellidos del paciente
 - ✓ Historia Clínica y/o número de carnet de identidad
 - ✓ Nombre y apellidos del médico
 - ✓ Especialidad
 - ✓ Diagnóstico
 - ✓ Medicamento indicado, presentación y dosificación
 - ✓ Área de salud a la que pertenece el paciente.
- c. Todo certificado de medicamentos controlados por tarjeta deberá ser presentado por el paciente para asentarse en el libro de registro.
- d. El certificado de medicamentos controlados por tarjeta deberá ser presentado por el paciente en la farmacia de su lugar de residencia para la compra de los mismos, en un plazo de 30 días hábiles a partir de su fecha de expedición.
- e. El Departamento de Registros Médicos entregará mensualmente a los Jefes de Servicios y vicedirecciones, el número de certificados emitidos por los profesionales y los medicamentos indicados, para su análisis en las reuniones de los diferentes servicios, departamentos, vicedirecciones y consejos de dirección. Los excesos ó los errores en las prescripciones se discutirán en el seno de los colectivos médicos de cada unidad organizativa.

4.2 Control de certificado de medicamentos controlados por tarjeta en el área de salud:

- a. Los certificados de medicamentos controlados por tarjeta emitidos en el área de salud no requieren ser registrado en el Policlínico.
- b. Sólo se registrarán los certificados Metilfenidato y Trihexifenidilo de 2 y 5 mg tabletas.

4.3 Del procedimiento para la prescripción por Certificado Médico de Especialidades

- a. Serán prescritos mediante certificado de medicamentos controlados, que para el caso específico de estos medicamentos se considerará como Certificado Médico de Especialidades (CME) según Instrucción 02 del 2011 (Anexo 4).
 - b. Los médicos facultados para la prescripción de estos medicamentos son aquellos pertenecientes al servicio de la especialidad referida en la regulación establecida.
 - c. El Certificado Médico de Especialidades será válido por un período de hasta un año, a cuyo término podrá ser o no renovado
 - d. El Departamento provincial de medicamentos notificará la relación de especialistas autorizados a prescribir cada medicamento a las farmacias designadas.
 - e. Los jefes de departamentos de medicamentos a nivel provincial estarán responsabilizados con supervisar y controlar que la prescripción y dispensación de los medicamentos se ajuste a los niveles de planificación establecidos.
5. Del procedimiento para la prescripción de medicamentos considerados Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias de Efectos Similares

5.1 Las normativas para la prescripción de estupefacientes y psicotrópicos se establecen en el Manual de “Normas y Procedimientos para el Control y Fiscalización de Estupefacientes, psicotrópicos y Sustancias de Efectos Similares” emitido por el MINSAP. En este manual aparece el listado de productos farmacéuticos que constituyen drogas estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otras de efectos semejantes.

5.2 Los medicamentos morfina, meperidina, ketamina, fentanil, metilfenidato, hidrato de cloral y trihexifenidilo, así como codeína y difenoxilato, estas últimas cuando sobrepasen determinadas cantidades establecidas, se prescriben por medio de recetarios del modelo 32-16-01 (recetario para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos semejantes para uso personal de profesionales autorizados) y modelo 32-17-01 (recetario para la prescripción de Estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos semejantes en Centros Asistenciales). Ambos recetarios constan de 50 recetas dobles y foliadas.

La receta 32-16-01 de uso particular incluye:

- a) Unidad emisora.
- b) Inscripción (se refiere al número de inscripción en el registro de profesionales).
- c) Nombre genérico del medicamento.
- d) Presentación y dosis.
- e) Cantidad indicada (expresada en letras y números).
- f) Nombre y dos apellidos del paciente.
- g) Dirección del paciente.
- h) Diagnóstico.
- i) Dosis diaria indicada.
- j) Número de Expediente de Consumo.
- k) Nombre y dos apellidos del médico.
- l) Dirección Particular del médico.
- m) Fecha de emisión de la receta.
- n) Firma del médico.
- ñ) Cuño personal del médico.

o) Cuño de la unidad emisora.

La receta 32-17-01 para uso interno de las unidades asistenciales incluye:

- a) Unidad Emisora.
- b) Nombre genérico del medicamento.
- c) Presentación y dosis.
- d) Cantidad indicada (expresada en letras y números).
- e) Nombre y dos apellidos del paciente.
- f) Número de la historia clínica.
- g) Sala.
- h) Cama.
- i) Diagnóstico.
- j) Dosis diaria indicada.
- k) Nombre y dos apellidos del médico.
- l) Número de expediente de enfermo.
- m) Dirección particular del médico.
- n) Fecha de emisión de la receta.
- ñ) Firma del médico.

5.3 Estas recetas son entregadas a todos los médicos graduados en ejercicio legal de sus funciones asistenciales en sus correspondientes unidades.

5.4 Los talonarios de recetas modelos 32-16-01 y 32-17-01 se confeccionan ambas en originales, escritas con tinta preferiblemente azul, con letra legible y llenando todos los escaques del modelo; no se permiten enmiendas o tachaduras y se identifican con el cuño del lugar donde se formalizó la entrega del recetario, el cuño de la unidad emisora y el cuño personal del facultativo.

Además se ha definido un grupo de fármacos como sustancias de “efectos similares a las drogas” según la Resolución 335 (anexo 5), para cuyo efecto el MINSAP emitió una instrucción donde se regula la prescripción de estos medicamentos.

6. De la prescripción de medicamentos no incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos del país:

En el caso que un paciente requiera un medicamento que no esté incluido en el Cuadro Básico de Medicamentos, debe cumplimentarse tanto por el prescriptor como por el presidente del Comité Farmacoterapéutico y el director de la institución, los pasos establecidos por la Resolución 232 del MINSAP (anexo 6).

7. De los grupos farmacológicos que pueden prescribir los estomatólogos:

- ✓ Antimicrobianos y quimioterápicos de uso ambulatorio.
- ✓ Analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios.
- ✓ Anticonvulsivantes (carbamazepina).
- ✓ Antiparasitarios (metronidazol).
- ✓ Ungüentos y cremas de uso dermatológico.
- ✓ Colirios y ungüentos oftálmicos.
- ✓ Gotas nasales.

- ✓ Inhalaciones y colutorios.
- ✓ Relajantes musculares.
- ✓ Cicatrizantes (factor de crecimiento)
- ✓ Antihistamínicos.
- ✓ Vitaminas
- ✓ Sedantes (benzodiacepinas)

Del control de calidad de la prescripción

1. Del Cuadro Básico Medicamentos

- ✓ Debe confeccionarse y actualizarse el Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) de la institución asistencial por el Comité Farmacoterapéutico, en base al Cuadro de salud de la población que atiende, el nivel de servicio que presta, los fármacos aprobados para el CBM del país y el nivel de distribución de cada uno establecido por el MINSAP.
- ✓ Este CBM debe ser aprobado por el director de la institución y el vicedirector de asistencia médica del municipio. En el caso de las unidades de subordinación provincial, lo hará el jefe del departamento de medicamentos de la provincia y si es de subordinación nacional el director de medicamentos y tecnologías del MINSAP.
- ✓ De igual forma cada farmacia comunitaria tendrá su Cuadro Básico de Medicamentos según el nivel de distribución establecido.
- ✓ Cada hospital, área de salud e institución asistencial que prescriba o use medicamentos debe garantizar que sus directivos y prescriptores conozcan y utilicen su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM).
- ✓ Cada hospital y área de salud debe tener diseñadas sus políticas terapéuticas, así como sus Protocolos de tratamientos de las enfermedades prevalentes, según lo regulado por el MINSAP y garantizar que todos sus prescriptores los conozcan y los utilicen.

2. Del control de la calidad de la prescripción por el Comité Farmacoterapéutico.

- a. El control de la calidad de la prescripción en las instituciones de salud esta regido por el Comité Farmacoterapéutico.
- b. El Comité Farmacoterapéutico (CFT) es la célula de los sistemas sanitarios donde se diseñan, gestionan y aplican las estrategias para alcanzar un uso óptimo y racional de los medicamentos. Constituye un foro que reúne a todos los interesados que intervienen en las decisiones sobre el uso de medicamentos; puede constituirse en cualquier ámbito del sistema de atención de salud.

Principios

El CFT, es un órgano asesor interdisciplinario, debe estar constituido por profesionales médicos y no médicos, técnicos y personal administrativo, con evidencia documental del acto de constitución. La elección de sus miembros se deberá efectuar en función de la motivación y los conocimientos en el campo de la terapéutica y de la utilización de medicamentos. La finalidad es asegurar a los pacientes una asistencia de la mejor calidad y con el menor costo posible, determinando qué medicamentos deben estar disponibles, a qué costo, y cómo deben utilizarse.

Objetivos generales

1. Asesorar al equipo de dirección en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.
2. Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y uso adecuado de los medicamentos.

Objetivos específicos

- ✓ Garantizar una prescripción y uso racional de los medicamentos, así como de las modalidades de Medicina Natural y Tradicional aprobadas por el MINSAP.
- ✓ Controlar la utilización de los medicamentos, evaluando la procedencia selección y oportunidad de su indicación, dosis, duración del tratamiento y cumplimiento de los procedimientos establecidos.
- ✓ Confeccionar, aprobar y actualizar la política de antimicrobianos de la institución que garantice una correcta utilización de los mismos y velar por su cumplimiento.
- ✓ Desarrollar y controlar la actividad de Farmacovigilancia (Sistema de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos).
- ✓ Informar sobre la disponibilidad de los medicamentos
- ✓ Proponer y aprobar investigaciones para evaluar el uso de los medicamentos en la institución
- ✓ Orientar y realizar educación continuada e información en terapéutica a los prescriptores sobre la eficacia, efectividad, eficiencia y seguridad del arsenal de medicamentos disponibles.
- ✓ Evaluar el grado de satisfacción de la población en cuanto a la adquisición y uso de medicamentos.
- ✓ Asesorar la actividad relacionada con la promoción del uso racional de medicamentos dirigida a pacientes.

Procedimientos

El Comité debe contar con una planificación y cronograma de las reuniones. Se reunirá para controlar y evaluar el cumplimiento del Programa Nacional de Medicamentos (PNM) y dar seguimiento a las actividades de la Farmacoepidemiología, con una frecuencia mensual de reuniones ordinarias, y se podrá convocar de manera eventual para reuniones extraordinarias si fuera necesario. El secretario del comité notificará a los miembros, el orden del día, los acuerdos aprobados y redactará con la debida precaución las actas correspondientes, anexando toda la documentación del Comité Farmacoterapéutico discutida en la reunión.

La estructura, procedimientos y evaluación de los CFT de las áreas de salud y hospitales se establecen en el Anexo 7.

Del seguimiento de los acuerdos del CFT

A nivel municipal

1. Los consejos de dirección municipales conocerán y analizarán, periódicamente, en sesiones ordinarias, la marcha de este Programa.
2. El Vicedirector de asistencia médica remitirá al departamento de medicamentos provincial los certificados médicos emitidos por instituciones fuera de su territorio (otros municipios, hospitales intermunicipales, provinciales y nacionales) que considere mal indicados, para se discutan en los CFT. de las unidades correspondientes, remitiendo copia de los resultados del análisis a sus emisores.

A nivel del área de salud

- ✓ El Director del área de salud analizará en su consejo de dirección los resultados del Comité farmacoterapéutico. Tomará las medidas necesarias en cualquier violación de lo establecido en el programa nacional de medicamentos, comunicando al nivel superior las medidas aplicadas con los violadores. De igual forma adoptará las decisiones para el desarrollo de una cultura de la prescripción médica, basada en la evidencia científica conocida.

A nivel de las instituciones hospitalarias

- ✓ La unidad organizativa de calidad analizará en las reuniones mensuales los resultados del Comité farmacoterapéutico, los cuales serán presentados según su relevancia al consejo de dirección.
- ✓ Los consejos de dirección conocerán y analizarán, periódicamente, en sesiones ordinarias, la marcha de este Programa.

CAPITULO V

DE LA DISPENSACIÓN Y LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS SERVICIOS FARMACEUTICOS

De la dispensación de medicamentos

La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una prescripción médica (receta elaborada por un profesional autorizado) o a solicitud directa del paciente. En este acto el farmacéutico educa, informa y orienta esencialmente al paciente pero también al médico, enfermera y otro personal relacionado sobre el uso adecuado de dichos medicamentos. Son elementos importantes en esta orientación el cumplimiento de la dosificación, las reacciones adversas, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y las condiciones de conservación del producto.

Cuando en el proceso de entrega de los medicamentos no es posible garantizar las exigencias técnicas-profesionales y se omiten las acciones educativas e informativas relacionadas con la farmacoterapéutica entonces se considerara solamente como expendio

1. De las formas de dispensación

En los servicios farmacéuticos comunitarios existen diferentes formas de expendio dispensación de medicamentos:

- ✓ Para medicamentos que no necesitan prescripción médica.
- ✓ Para medicamentos que precisan prescripción mediante receta médica.
- ✓ Para medicamentos que precisan prescripción médica por certificado médico-tarjeta control.
- ✓ En los servicios farmacéuticos asistenciales, la dispensación se interrelaciona con los sistemas institucionales de prescripción y distribución de medicamentos con el fin de garantizar los medicamentos a los pacientes hospitalizados y excepcionalmente a pacientes ambulatorios según la legislación establecida al respecto.

Adicionalmente podrán existir regulaciones adicionales a la prescripción y dispensación de medicamentos las cuales son emitidas y notificadas oficialmente por las autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública.

En las unidades de farmacia se dispensarán solo los medicamentos y otros productos relacionados con la salud autorizados por las autoridades competentes del Ministerio de Salud Pública, a saber:

- ✓ Medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos según los niveles de distribución establecidos.
- ✓ Medicamentos del Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos.
- ✓ Medicamentos Químicos-dispensariales establecidos en el formulario relativo vigente (fórmulas oficinales).
- ✓ Medicamentos elaborados por formulación magistrales.
- ✓ Otros productos relacionados con la salud como suplementos nutricionales, antioxidantes, material gastable, insumos médicos, equipos de diagnóstico y otros. previa autorización oficial de circulación en unidades de farmacia emitida de las autoridades competentes.

Los procedimientos específicos de dispensación para cada tipo de medicamento deben ajustarse a los establecidos por los Manuales de Normas y Procedimientos de los Servicios Farmacéuticos.

2. De la metodología para la dispensación

El procedimiento general de dispensación relaciona tres elementos básicos:

- ✓ Verificación de la prescripción médica

De la prescripción médica se deberá verificar que el modelo utilizado sea el oficialmente aprobado según el tipo de medicamento que se precise (receta médica, certificado médico, receta doble foliada y otros), que todos los escaques estén debidamente cumplimentados de forma clara y legible (firma y cuño del prescriptor, datos del paciente, cuño y nombre de la institución de salud, nombre, dosificación, forma farmacéutica, vía de administración del medicamento, fecha de emisión). En caso de existir dudas o no estar precisada alguna información determinante, no se dispensará el medicamento sin la previa aclaración y/o rectificación del prescriptor.

- ✓ Verificación del medicamento a dispensar

Del medicamento a dispensar se comprobará fecha de vencimiento, lote, características organolépticas, integridad del envase, que las especificaciones del nombre, dosificación y vía de administración se ajusten a las indicadas en la prescripción y precio. Igualmente se debe comprobar si el medicamento está sometido a alguna regulación adicional en la prescripción.

- ✓ Asesoramiento e información al paciente sobre la farmacoterapia.

En cuanto a la información a brindar al paciente debe enfatizarse en la necesidad de ajustarse a la posología y duración del tratamiento prescrito (adherencia); procedimiento adecuado de administración, posibilidad de ocurrencia de reacciones adversas e Interacciones con otros medicamentos o alimentos así como los requisitos de conservación y almacenamiento.

Cuando en la farmacia no se dispense la totalidad de los medicamentos prescrito por el médico, ejemplo: se indican 180 tabletas de amitriptilina 25 mg y por diferentes motivos (no disponibilidad de la farmacia, no solvencia inmediata del paciente, u otros motivos) solo se dispensen 100, se procederá de la siguiente forma: en la receta , al dorso se anotará la cantidad de tabletas dispensadas, nombre, dirección y número de

identidad del adquirente, fecha y firma del dependiente que dispensa el producto. Se archivará esta receta en el área de dispensación bajo la custodia del jefe de turno, Director técnico o Administrador según el tipo de farmacia que corresponda, por un periodo de hasta 30 días, límite de tiempo que tendrá el paciente para completar la adquisición del tratamiento prescrito. Una vez vencido el plazo establecido el administrador retirará la receta del área, cancelando el resto de medicamentos sin adquirir.

Las incidencias relevantes e irregularidades en la prescripción que sean detectadas durante el proceso de dispensación deberán ser comunicadas al prescriptor responsable y notificadas al Comité Fármaco terapéutico correspondiente para su análisis y adopción de medidas correctivas

Las unidades de farmacia llevarán un registro de incidencia de la dispensación de los medicamentos, el cual se mantendrá actualizado y en disposición de presentar a las autoridades de salud y gobierno que lo soliciten.

Esta actividad debe ser priorizada para garantizar que sea un proceso dinámico, seguro e ininterrumpido, evitando las manipulaciones innecesarias y los desplazamientos injustificados del paciente.

De la farmacodivulgación

La farmacodivulgación es el conjunto de acciones que acometen los profesionales de los servicios farmacéuticos con el objetivo de aportar información científicamente avalada, de forma actualizada, confiable, verificable, segura y oportuna sobre los medicamentos a los profesionales de la salud y población en general (Anexo 8).

- ✓ Persigue como objetivos esenciales permitir adoptar acciones eficaces y efectivas sobre la farmacoterapia y la gestión de los medicamentos por parte de prescriptores, dispensadores y administrativos de los sistemas sanitarios y por otra parte promover conductas en la población que conduzcan al uso racional de los medicamentos mediante el incremento del conocimiento y la cultura sobre los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos.
- ✓ La farmacodivulgación es una responsabilidad de los servicios farmacéuticos y su diseño, aplicación y control local será jerarquizado por los diferentes niveles administrativos del sistema de salud, la Empresa provincial de farmacia y óptica y la Farmacia Principal Municipal a sus respectivos niveles y ejecutado por el personal farmacéutico capacitado de la red de farmacias del territorio.
- ✓ La farmacodivulgación deberá estar estrechamente relacionada con los Programas de Promoción y Educación para la Salud existentes.
- ✓ Todas las acciones y gestiones inherentes a la farmacodivulgación deberán quedar registradas en los diferentes niveles de los servicios farmacéuticos.

De la información a pacientes y/o familiares

1. Los pacientes y/o sus familiares tienen derecho a solicitar y recibir información científicamente fundamentada y el personal de la farmacia comunitaria tiene el deber de brindar esta información de forma oportuna y eficaz, agotando todas las vías y medios a su disposición (bibliografía disponible, consulta a profesionales farmacéuticos y médicos, consultas fármaco-terapéuticas, centros de información de medicamentos y otras fuentes)

2. El paciente y/o sus familiares, tienen derecho a solicitar en la farmacia donde acude, la localización de medicamentos en la red de farmacias comunitarias en caso de que no esté disponible en dicha farmacia un medicamento determinado. El personal de farmacia está en el deber de realizar la localización de medicamentos de forma oportuna y en caso de que no exista disponibilidad en la red, se le deberá brindar dicha información al paciente así como las previsiones informadas por las entidades correspondientes.
3. Los servicios farmacéuticos deberán mantener una estrecha vinculación con los prescriptores para mantenerlos informados sobre la no disponibilidad o baja cobertura de determinados medicamentos así como de las alternativas fármaco terapéuticas disponibles con el objetivo de garantizar un adecuado tratamiento de los pacientes y niveles óptimos de satisfacción con los servicios de salud recibidos.
4. Las diferentes acciones de información y localización sobre los medicamentos deberán quedar debidamente registradas en las unidades de Farmacia.
5. Las unidades de farmacia deberán implementar acciones y métodos para divulgar los derechos de información y localización de medicamentos de los pacientes.
6. Las droguerías provinciales contribuirán a la información sobre medicamentos aportando información oportuna sobre disponibilidad, cobertura y previsiones de existencia de los medicamentos a los diferentes niveles del sistema de salud.
7. Los CFT y los consejos de dirección de los municipios y provincias evaluarán el desarrollo de las diferentes acciones relacionadas con la información de medicamentos y farmacodivulgación.

De la organización de los servicios farmacéuticos

Los Servicios Farmacéuticos Cubanos están constituidos por la red de unidades de farmacias comunitarias, hospitalarias y otras ubicadas en instituciones asistenciales pertenecientes al Sistema Nacional de Salud como policlínicos, hogares maternos, hogares de ancianos, hogares de impedidos físicos, etc.

Todas las unidades de farmacias comunitarias, independientemente del lugar de ubicación y nivel de distribución deberán tener aseguradas las existencias de los medicamentos previstos en el Cuadro Básico de Medicamentos incluyendo los fitofármacos y apifármacos así como los productos químicos dispensariales en función de la morbilidad y necesidad sentida del área del lugar donde se encuentra la farmacia.

1. Clasificación de las farmacias

A los efectos del presente programa las farmacias comunitarias se clasifican sobre la base de tres principios fundamentales:

- ✓ Necesidad de establecer niveles de distribución de medicamentos.
- ✓ Vinculación de las farmacias a los servicios y unidades de salud.
- ✓ Capacidad y niveles de prestación de servicios en farmacia

1.1. Farmacia Municipal Principal.

- a. La Farmacia Municipal Principal (FPM) es la unidad rectora de la red de farmacias del territorio desde el punto de vista asistencial, metodológico, científico y de control, mantendrá existencias de todos los renglones de medicamentos aprobados en el cuadro básico y aquellos que están definidos para el tratamiento de las enfermedades que se tratan mediante el ingreso en el hogar, los

controlados por tarjeta para pacientes con enfermedades crónicas, drogas estupefacientes y psicotrópicos, dispensarial y local así como los fitofármacos y apifármacos.

- b. El surtido de medicamentos de esta farmacia asegurará la existencia de un grupo de medicamentos que estarán disponibles sólo a este nivel y no en el resto de las farmacias de la red por ser su producción y distribución limitada.
- c. La Farmacia Principal Municipal además de las actividades habituales de distribución y dispensación de medicamentos debe contar con servicios de dispensario, dispensación de drogas estupefacientes-psicotrópicos, mensajería de medicamentos para lo que tendrá los profesionales y técnicos farmacéuticos requeridos según el volumen de actividad y lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos de Farmacia
- d. La Farmacia principal municipal brindará servicios de dispensación de medicamentos las 24 horas del día

1.2 Farmacia Comunitaria Especial de área de salud.

- a. Es la farmacia directamente vinculada a los servicios del policlínico del área de salud. Dispondrá de los medicamentos del Cuadro Básico Nacional según su nivel de distribución, incluyendo controlados por tarjeta, estupefacientes y psicotrópicos que garanticen el adecuado funcionamiento de los diferentes servicios del policlínico y demás entidades a vinculadas.
- b. La Farmacia especial de área de salud brindará servicios de dispensación de medicamentos las 24 horas del día.

1.3 Farmacia comunitaria de atención hospitalaria

- a. Es la unidad de farmacia comunitaria que se relaciona directamente con una institución hospitalaria con el objetivo de garantizar los medicamentos a los servicios de consulta externa , especialidades, urgencia y pacientes atendidos por el hospital tributarios medicamentos de uso ambulatorio aprobados por el Sistema Nacional de Salud.
- b. La Farmacia comunitaria de atención hospitalaria contara con los medicamentos del Cuadro Básico según su nivel de distribución así como aquellos acordados por el Comité fármacoterapéutico y aprobado por la Dirección Provincial de Salud.
- c. Los Servicios y Horarios de funcionamiento de dicha farmacia estarán en función de las necesidades asistenciales y funcionamiento del Hospital al que está vinculada.

1.4 Farmacia comunitaria normal

- a. Es aquella que responde a la atención primaria de salud, esencialmente a los Consultorios del médico de la familia.
- b. El Cuadro Básico de Medicamentos de la farmacia comunitaria normal estará en correspondencia con los niveles de distribución de medicamentos establecidos en el Cuadro Básico nacional.

1.5 Farmacia hospitalaria

- a. Es aquella que pertenece funcional y estructuralmente a las instituciones hospitalarias sean de segundo o tercer nivel de asistencia médica por lo que sus prestaciones se ajustarán a la cantidad y complejidad de los servicios que se presten en dichas instituciones.

- b. La Farmacia hospitalaria contará con los medicamentos correspondientes a su nivel de distribución, previo análisis y aprobación del Comité Farmacoterapéutico Institucional y las autoridades pertinentes de la Dirección provincial de Salud.

1.6 Otras unidades de farmacia

- a. En las unidades del Sistema Nacional de Salud donde se almacene, distribuya, utilice y dispense medicamentos, tales como policlínicos, hogares maternos, hogares de ancianos, hogares de impedidos físicos, etc. deberán quedar habilitados servicios de farmacia en correspondencia con los manuales de normas y procedimientos vigentes.
- b. Los botiquines de medicamentos de los consultorios de médicos de la familia se establecen a partir de las farmacias de los policlínicos a los que ellos están vinculados, por lo que el control técnico- metodológico –administrativo de los mismos es responsabilidad de dicha farmacia

1.7 Otras instituciones que utilizan medicamentos

- a. El establecimiento de botiquines de medicamentos en centros laborales, centros educacionales, círculos infantiles, bodegas en áreas rurales, centros de recreación y otros centros, queda regulado por el ministerio de salud pública en función del nivel asistencial de dichas instituciones y el nivel de distribución de los medicamentos.

Las Direcciones de los policlínicos y de los hospitales atenderán las farmacias a ellas vinculadas como si fueran parte funcional de su propia estructura, teniendo en cuenta la doble subordinación dispuesta.

Del suministro de medicamentos en las farmacias

Los suministradores de medicamentos, insumos y materiales médicos así como otros productos medico-farmacéuticos a las unidades de farmacia del Sistema Nacional de Salud son la Empresa Comercializadora de Medicamentos de la OSDE y en la Empresa de Suministros Médicos del MINSAP. Cualquier otra entidad suministradora estará debidamente autorizada por el MINSAP.

1. El Suministro de medicamentos en farmacia se hará en función de la Planificación establecida y teniendo como norma general la Metodología de máximos y mínimos definida en los manuales de normas y procedimientos respectivos.
2. La frecuencia de los pedidos de suministro de medicamentos de las farmacias podrá ser semanal, decenal, quincenal o mensualmente, en función del nivel asistencial y de distribución, estableciéndose las coordinaciones pertinentes entre la Dirección Provincial de Salud y los suministradores
3. Para los medicamentos que se dispensan por tarjeta control, el pedido se realizará según la cantidad de medicamentos prescrita a los pacientes inscriptos en la farmacia. La Farmacia Principal Municipal, así como las Farmacias especiales de área que por la complejidad o magnitud del municipio lo requieran, contará con una cobertura adicional de cada uno de los medicamentos controlados de hasta un 10 % de su consumo para garantizar las nuevas inscripciones que ocurran en el municipio y no puedan ser cubiertas por las farmacias de origen del paciente.
4. Las farmacias deberán mantener registro de las diferentes acciones del suministro de los medicamentos mediante el modelaje establecido al efecto (pedido, movimiento de producto 30-19, tarjeta de estiba, informe de recepción, reclamaciones, etc.)

5. Recepción del pedido en las unidades de farmacias
- ✓ La recepción del pedido de medicamentos es una actividad con implicaciones técnicas, administrativas y legales por lo que en su ejecución deben estar presentes el responsable de almacén, el administrador y el director técnico de la farmacia.
 - ✓ Para la recepción del pedido de medicamentos en las Farmacias Comunitarias deberá coordinarse la participación de funcionarios designados del área de salud y de representantes de la comunidad para un mayor control y transparencia del actuar farmacéutico.
 - ✓ Los pedidos deben llegar a farmacia en el horario laboral diurno (8:00 a.m. a 5:00 p.m.). Las modificaciones a este horario deben ser previamente coordinadas entre la farmacia y los suministradores.

CAPITULO VI

DEL USO

De la promoción del uso racional de medicamentos a los profesionales de la salud y a la población para evitar la automedicación y lograr un uso adecuado de los medicamentos.

1. Una estrategia de uso racional de medicamentos debe incluir no solamente el abordaje de los temas relacionados con la prescripción y la dispensación racional por parte de los profesionales de la salud; sino también la utilización apropiada por parte de los pacientes. Es imprescindible colocar al paciente y su comunidad en el centro de la escena.
2. Actividades a desarrollar:
 - ✓ Se conformarán grupo de trabajo a nivel nacional y provincial, constituido por funcionarios de las unidades organizativas de los departamentos de medicamentos de las provincias (Farmacoepidemiología, Servicios farmacéuticos y Medicina Natural y Tradicional) y de la Dirección de Medicamentos y Tecnología del MINSAP, con la participación de funcionarios de los Centros nacionales y provinciales de promoción de salud y otros actores.
 - ✓ Se insertarán los actores necesarios a nivel nacional/provincial (activistas de organizaciones de masas, televisoras, prensa plana, departamentos de facultades médicas, investigadores en el área de la comunicación).
 - ✓ Se identificarán problemas de uso racional de medicamentos relacionados con la población a nivel de país y de los territorios, para la definición y establecimiento de prioridades.
 - ✓ Se establecerá un cronograma de actividades según modalidades a implementar (programa de radio, televisión, propaganda gráfica, prensa plana, audiencias y charlas educativas) como parte de la estrategia.
 - ✓ Se diseñarán, validarán y producirán materiales educativos gráficos (plegables, folletos, carteles y sueltos) en correspondencia con las prioridades y problemas identificados.

- ✓ Se diseñarán, validarán y producirán materiales audiovisuales (spots, cuñas radiales, artículos en prensa plana) en correspondencia con las prioridades y problemas identificados.
- ✓ Se identificarán problemas prevalentes de salud a nivel nacional y de los territorios y con dificultades en su tratamiento, manejo por la población e insertará mensajes y acciones dentro de los programas establecidos.
- ✓ Se identificarán segmentos de población diana (adulto mayor, adolescentes y niños, embarazadas y otros) y temas ha abordar en las actividades dirigidas a la comunidad.
- ✓ Se diseñarán diversas estrategias educativas con la inclusión de las organizaciones de masas, activistas de salud, como la realización de barrio debates, cine debate, circulo de abuelos, círculos de interés y audiencias sanitarias a la población en los territorios a partir de la identificación de los problemas con el uso de medicamentos.
- ✓ Se debe identificar y capacitar potenciales promotores de uso racional de medicamentos (docentes de los diferentes niveles educativos, enfermeros, lideres formales y no formales de la comunidad y otros).
- ✓ Se desarrollarán talleres y cursos destinados a capacitar para el URM a profesionales de la salud.
- ✓ Se realizarán de cursos, talleres, jornadas a docentes, y estudiantes de las escuelas de farmacia, medicina y enfermería sobre promoción de uso racional de medicamentos.
- ✓ Se identificarán y utilizarán de plataformas educativas con la finalidad de incorporar cursos sobre uso racional de medicamentos destinados a las patologías prevalentes.
- ✓ Se realizarán estudios de utilización de medicamentos de intervención para evaluar las modificaciones de los patrones de prescripción en problemas identificados y abordados por la estrategia a nivel nacional y de los territorios.
- ✓ Se implementarán investigaciones cualitativas (grupos focales, entrevistas semiestructuradas, entrevistas cara a cara con profesionales) dirigido a prescriptores y población para evaluar conocimiento y la efectividad de la campaña.
- ✓ Se determinarán los conocimientos, aptitudes y prácticas de la población y prescriptores con relación al uso de medicamentos en los problemas identificados y establecidos como prioridad previa a la estrategia y tras su implementación.
- ✓ Se elaborarán indicadores para evaluar el funcionamiento y monitoreo de la estrategia en los territorios y a nivel de país.
- ✓ Se programarán reuniones de control y retroalimentación de la marcha de esta estrategia de promoción (PURMED).
- ✓ El Comité farmacoterapéutico gestionará y controlará la implementación de la estrategia en las áreas de salud y las instituciones.

De la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia forma parte imprescindible de la evaluación del uso de los medicamentos. Esta disciplina trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud

y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes.

En Cuba existe un Sistema de Farmacovigilancia cuyos antecedentes se remontan al año 1976 y que está formalmente establecido en el sistema de salud por la Resolución ministerial No. 76 de julio del 2001. Sus normas y procedimientos están vigentes según Resolución ministerial No. 57 de mayo del 2002 y se encuentran disponibles en el sitio web de farmacoepidemiología (<http://cdfc.sld.cu/farmacovigilancia>).

El objetivo general que persigue es desarrollar un sistema que permita conocer la magnitud y trascendencia de las reacciones adversas (RA) al total de medicamentos consumidos por la población en el país.

Los reportes de reacciones adversas son enviados por los notificadores, utilizando el modelo oficial del Ministerio de Salud Pública 33-36-2, que debe estar disponible en todos los servicios de la unidad asistencial (anexo 9). Además del Programa de Notificación espontánea, pueden realizarse otros programas coordinados o concertados con el Sistema Cubano de Farmacovigilancia que, teniendo como objetivo principal el estudio de las reacciones adversas a los medicamentos, resulte conveniente su realización colaborativa con una metodología única.

De cómo notificar

Profesionales y técnicos de la salud:

- ✓ Debe iniciar el proceso de notificación ante un paciente con un conjunto de signos, síntomas o alteración de algún examen de laboratorio, que lo hacen sospechar una posible asociación con la utilización previa de un medicamento (anexo 10).
- ✓ Debe comunicarlo mediante el modelo 33-36-2 (anexo 9) al jefe de Grupo Básico de Trabajo (GBT), al director técnico o al administrador de la farmacia comunitaria o al director técnico o al administrador de la farmacia principal municipal. En el caso del hospital se dirigirá al farmacoepidemiólogo en funciones o al jefe de la farmacia del hospital.
- ✓ Debe asegurarse de completar con calidad la mayor parte de los datos del modelo, que incluye información sobre el paciente, sobre el notificador, sobre el medicamento sospechoso y sobre la reacción adversa.
- ✓ Todo modelo debe tener la información mínima necesaria para un reporte, reflejada en las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia, aunque el notificador no debe dejar de notificar porque falte algún dato. Posteriormente podrá completar la información.

Esta comunicación del profesional de la salud constituye una *sospecha de reacción adversa a medicamentos*, la cual es sujeta a proceso de evaluación y análisis para su confirmación como efecto adverso provocado por un medicamento en particular.

Qué se debe reportar

- ✓ Todas las reacciones adversas a medicamentos nuevos, con menos de 5 años en el mercado.
- ✓ Reacciones adversas graves y mortales (dentro de las 24 horas de ocurridas).
- ✓ Todas las reacciones adversas moderadas de los diferentes órganos y sistemas, las graves de piel, las que ocurren con productos de medicina natural y tradicional, las que ocurren en poblaciones especiales y aquellas consideradas como de reporte obligatorio según las Normas y Procedimientos del Sistema Cubano De

Farmacovigilancia (Ej.: necrólisis tóxica epidérmica, shock anafiláctico, edema de la glotis, síndrome de Steven-Johnson, entre otras).

- ✓ De igual manera se reportaran todas las reacciones inesperadas (no descritas en la literatura del producto o en el Formulario Nacional de Medicamentos) y aquellas consideradas raras o de baja frecuencia de aparición.

ADEMÁS, TODAS LAS QUE EL NOTIFICADOR CONSIDERE IMPORTANTES

Del análisis de las reacciones adversas en el Comité Farmacoterapéutico

En el comité farmacoterapéutico se discutirán las sospechas de reacciones adversas a medicamentos como un punto fijo en el orden del día del mes.

Se describirán los medicamentos sospechosos que con mayor frecuencia producen reacciones adversas, el tipo de las mismas, grupos farmacológicos, sistemas de órganos afectados, grupos de población y/o servicios con mayor reporte, distribución según severidad, causalidad y frecuencia. Se debe explicitar cuáles medicamentos de los utilizados en la institución están sujetos a vigilancia intensiva y estos deben ser de conocimiento de todos los profesionales sanitarios.

Se debe realizar una descripción detallada cuando el caso sea una reacción grave o mortal. Las discusiones se apoyarán en los grupos de expertos a nivel institucional, municipal, provincial y nacional.

El grupo de expertos quedará conformado como mínimo por 5 personas, el número de integrantes que lo conforma deberá ser siempre impar. Se escogerá a los especialistas cuya formación y conocimientos le permiten brindar un mayor aporte a las discusiones y deberá ser un grupo asesor científico multidisciplinario.

En el caso de los hospitales, los integrantes del comité farmacoterapéutico constituyen el grupo de expertos. Se podrá invitar a expertos ad hoc en caso de ser necesaria su opinión en las discusiones, por ej.:nefrólogo, radiólogo entre otros.

Trimestralmente se emitirá un informe de resultados y seguimiento de la actividad de farmacovigilancia y ante la generación de una alerta o señal el grupo se pronunciará en cuanto a la evaluación de la misma.

De la capacitación a los profesionales de la salud que participan en los distintos eslabones de la cadena del medicamento

1. Entrenar al 100% de los profesionales de la Salud que realicen la actividad de Farmacoepidemiología en las provincias, municipios e instituciones de salud.
2. Participar y desarrollar actividades docentes relacionadas con la farmacoepidemiología en forma de diplomados y maestrías.
3. Entrenar en farmacovigilancia a los nuevos farmacoepidemiólogos (municipales, provinciales).
4. Realizar los cursos básicos, avanzado y especializado de farmacovigilancia a profesionales de la salud.
5. Capacitar al 100% del personal que labora en la planificación de los departamentos provinciales de medicamentos mediante un cronograma de una semana en el Departamento Nacional de Análisis y Planificación de Materiales y Reactivos.

6. Utilizar los recorridos y reuniones que se realizan en provincia para captación y análisis del plan para la capacitación de los compañeros.

CAPITULO VII

DE LA REGULACIÓN

Para lograr el cumplimiento de la política farmacéutica nacional relacionada con el control estatal de la calidad de medicamentos y diagnosticadores la Autoridad Regulatoria Nacional (Centro Estatal para el Control de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Diagnosticadores médicos) establecerá y hará cumplir la estrategia y los programas para el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos en general y de los medicamentos y diagnosticadores, en particular; para las acciones que abarcan investigación, desarrollo, producción, distribución y comercialización, incluyendo las importaciones.

Así mismo debe asegurar que los medicamentos disponibles para la población sean más efectivos y seguros con el menor costo posible y en correspondencia con las necesidades de la salud pública.

CAPITULO VIII

DE LA GENERALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Se necesita mantener actualizado el Cuadro Básico de Medicamentos, acorde al cuadro de salud de la población, con medicamentos eficaces, seguros y a un costo aceptable. Igualmente se requiere ampliar disponibilidad de medicamentos que se importan por el MINSAP, por lo que está establecido un programa de sustitución de importaciones y desarrollo de genéricos por la industria farmacéutica cubana.

También se incorporaran al sistema de salud otros productos innovadores, como los biotecnológicos.

Del cumplimiento del cronograma de sustitución de importaciones y desarrollo de productos genéricos:

1. El programa de sustitución de importaciones y desarrollo de productos genéricos de nueva introducción en el Cuadro Básico de Medicamentos se realiza y controla según el procedimiento establecido (Anexo 11).
2. Es un proceso encaminado al desarrollo de genéricos de producción nacional, que implica la inclusión de formas novedosas en el CBM, a partir de la calidad demostrada en su uso (efectividad y seguridad) y la sustitución de aquellos medicamentos que ya no cumplan los requerimientos del sistema sanitario por caducidad o baja efectividad, con el objetivo de dar respuesta al cuadro de salud de la población.
3. En este programa participan especialistas, funcionarios y directivos de la industria farmacéutica y Centros de investigaciones del Polo Científico y del MINSAP.
4. La incorporación de nuevos medicamentos en el CBM debe de estar amparada por un adecuado proceso de registro y los escalados industriales correspondientes, así como la incorporación a los planes de producción.

5. Las instituciones correspondientes deben garantizar el cumplimiento del cronograma de sustitución de importaciones según el procedimiento establecido, que evite períodos de desabastecimiento del medicamento.
6. Cuando se sustituya un medicamento de importación es responsabilidad del departamento de análisis y planificación de medicamentos y reactivos del MINSAP garantizar con la importación el consumo de 90 días por encima de la fecha de introducción prevista para garantizar que no exista falta del medicamento.
7. Es responsabilidad del laboratorio introductor cumplir con la fecha y cantidades comprometidas de cada medicamento a producir debiéndose alertar al sistema al menos con 90 días de antelación de surgir cualquier problema imprevisto para tomar las medidas que eviten que se produzcan faltas.
8. El laboratorio introductor debe prever la importación del producto terminado en caso incumplimiento de la fecha de introducción planificada.
9. En el primer año de la introducción el compromiso del laboratorio es cumplir las cantidades correspondientes al nivel de distribución que tenía el medicamento importado. A partir del segundo año se comienza a monitorear el consumo en los territorios y se modificará su nivel de distribución a partir que se consolide su presencia en el sistema de salud y se pueda ir perfilando con mayor precisión la demanda.
10. Divulgar a los profesionales la incorporación al Cuadro Básico de Medicamentos de los nuevos productos para evitar vencimientos (farmacodivulgación).
11. Desarrollar programas de vigilancia post-comercialización para monitorear el comportamiento del medicamento.

De la generalización de los medicamentos innovadores, en el sistema nacional de salud, de los resultados de las investigaciones que realizan los centros del Polo Científico:

1. Presentar para su aprobación, a la Dirección del MINSAP, la carpeta de productos biotecnológicos a desarrollar y que se proponen incorporar al sistema de salud.
2. Presentar para su aprobación, por la dirección del MINSAP, la propuesta de Plan de Ensayos clínicos de los productos del Polo y de otras instituciones del país a realizarse en el año en las instituciones del sistema de salud.
3. Informar los resultados de los ensayos clínicos concluidos para su introducción y/o generalización en la Comisión Nacional del Formulario, su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos de ese año.
4. Establecer condiciones necesarias para su comercialización (precio, inclusión en planes y presupuestos de los territorios).
5. Divulgar a los profesionales la incorporación al Cuadro Básico de Medicamentos de los nuevos productos.

CAPITULO IX

DE LA EVALUACION

1. Para el seguimiento del Programa se realizará de forma semanal una reunión con la participación de funcionarios y cuadros de la OSDE y de la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología (Grupo Nacional de Medicamentos).

Este grupo evaluará los siguientes aspectos:

- ✓ Faltas de medicamentos en provincias, farmacias principales, red de farmacias, policlínicos, hospitales e institutos.
 - ✓ Medicamentos en baja cobertura.
 - ✓ Desviación de los consumos estimados.
 - ✓ Vencimiento de medicamentos
 - ✓ Cumplimiento de los ciclos de distribución
 - ✓ Cumplimiento del cronograma de los medicamentos a introducir en el CBM.
 - ✓ Número y tendencia de las Inscripciones para adquirir medicamentos controlados
 - ✓ Comportamiento de la prescripción de medicamentos en determinadas afecciones.
2. A nivel de provincia, la droguería, el grupo de análisis y planificación, el grupo de farmacoepidemiología, la empresa de farmacia y el departamento de farmacia de la dirección de salud evaluarán en conjunto, estos aspectos y otros que consideren pertinentes.
3. Las conciliaciones a nivel de cada provincia y centralmente se realizaran con una frecuencia semanal.
4. Se realizarán visitas conjuntas por los directivos de ambos ministerios para evaluar en los lugares el cumplimiento de este programa.

De la evaluación de la actividad de la Farmacoepidemiología

Se establece la guía de supervisión a partir de los objetivos de trabajo y criterios de medida establecidos para la actividad.

10.1 Garantizar el funcionamiento y efectividad de los comités fármaco-terapéuticos en hospitales y policlínicos.

De la estructura y el funcionamiento del CFT: (40 puntos)

1- Constitución del CFT: (3 puntos)

Si - Cuando está constituido, existe acta de constitución y forma parte del Comité de calidad (Policlínico).

No- Cuando no se cumplen las anteriores condicionales.

2- Estructura y composición del CFT: (5 puntos)

Adecuado (5 puntos) – Cuando se cumple con lo establecido en el programa nacional de medicamentos así como en los reglamentos, según el tipo de institución.

Parcialmente adecuado (3 puntos) Cuando se cumple parcialmente con lo establecido. Por ej. : no en CFT hospitalario no se incluyen alguno de estos miembros: Profesor de Farmacología, Jefe de Dpto. de registros médicos, de Psicología y de trabajo social.

No adecuado (0 puntos)- Cuando no se cumpla con lo establecido.

3- Planificación y cumplimiento del Cronograma de reuniones: (5 puntos)

-Existe cronograma de reuniones: --si (2 puntos) – no (0 puntos)

Se verifica en el plan de trabajo del director del policlínico y en el del jefe de la unidad de calidad en el caso del hospital).

-Verificación de las reuniones efectuadas por las actas:

Bien – Cuando tiene todas las actas del periodo revisado (3 puntos).

Regular- Cuando tengan 2 de las actas (2 puntos).

Mal – Cuando exista solo un acta o ninguna (0 puntos)

4- Inclusión en el plan de temas del consejo de dirección los problemas detectados y acuerdos del CFT de la institución. (7 puntos)

Planificación de temas:

Si: al menos aparece una vez el tema del Programa Nacional de Medicamentos (2 puntos)

No: no aparece ni una vez el tema del Programa Nacional de Medicamentos se verifican los 5 meses si hace falta (0 puntos)

Discusión en el Consejo de dirección:

Si - se reflejan en al menos un acta problemas o acuerdos realizados por el CFT (5 puntos)

No – Cuando no aparece reflejado en las actas (0 puntos).

5- Actividades analizadas en el CFT y reflejadas en las actas (10 puntos)

(Se revisan las 3 últimas actas aunque no sean consecutivas)

Bien (10 puntos): si se analiza en 3 de las actas de los CFT (100%) las actividades de prescripción y farmacovigilancia y está presente la gestión de al menos 3 de las siguientes funciones: distribución, dispensación, necesidad de información, marcha del Programa Nacional de Medicamentos, políticas terapéuticas, promoción de uso racional, docencia e investigaciones.

Regular (5 puntos): si se analiza en 2 de las actas de los CFT las actividades de prescripción y farmacovigilancia y está presente la gestión de al menos 2 de las funciones enunciadas en la categoría de Bien.

Mal (0 puntos): si no se cumple con los requisitos establecidos en las categorías de Bien y Regular.

6- Adopción y cumplimiento de acuerdos: (10 puntos)

Si - Cuando se adoptan, se sigan y se analiza el cumplimiento de los acuerdos. (Acuerdos con número consecutivo, responsable y fecha de cumplimiento)(10 puntos)

No - Cuando no se cumpla con las anteriores condiciones (0 puntos)

De la Efectividad del CFT (60 puntos):

1-Problemas identificados en la prescripción y en la farmacovigilancia (20 puntos) a partir de:

En al menos 1 acta de las 3 evaluadas se recoge:

- Monitoreo de recetas médicas. (4 puntos)
- Monitoreo de certificados de medicamentos controlados por tarjeta. (4 puntos)

- Monitoreo del registro de incidencias en farmacia. (3 puntos)
- Monitoreo de indicaciones médicas en servicio de urgencia e historias clínicas. (3 puntos)
- Monitoreo del cumplimiento de las políticas terapéuticas. (3 puntos)
- Monitoreo de insatisfacciones y quejas relacionadas con medicamentos. (3 puntos)

2- Actividades desarrolladas (20 puntos)

- a. - Gestión y Control: Cuadro básico de medicamento (CBM), instrucciones y resoluciones ministeriales, políticas terapéuticas. (10 puntos)

– No se gestiona y controla. (0 puntos)

- b. - Se realiza y se está recogido en acta al menos 1 de las actividades siguientes (10 puntos):

- Promoción de uso racional de medicamentos dirigido a: profesionales sanitarios y pacientes (Murales, pancartas informativas, Boletines, servicio de consulta terapéutica, programas de medios de difusión masiva, audiencia sanitaria y otros).

- Docencia (Conferencias, talleres, cursos, entrenamientos)

- Investigación (EUM, FV y otras investigaciones relacionadas con medicamentos)

- Se realizan pero no se refleja en actas, se constata por la presencia en murales y otros (5 puntos)

- No se realiza ninguna de las actividades anteriores (0 puntos)

3- Evaluación de resultados en las siguientes actividades (20 puntos):

- Evolución del porcentaje de error de recetas médicas y certificados de medicamentos (confección y cumplimiento de las resoluciones e instrucciones). (cuando se produce la reducción del error en las recetas en los tres meses evaluados y con relación al trimestre previo).

- Modificaciones de patrones inadecuados de prescripción identificados. (recetas médicas, historias clínicas, certificados de medicamentos, cumplimiento de las resoluciones e instrucciones). Se medirá a partir de la identificación de un problema en etapas previas y la realización de una investigación para evaluar las modificaciones de patrones inadecuados.

- Adhesión a las políticas terapéuticas.(Se evalúa la adhesión al menos de una política seleccionada).

- Evolución de los indicadores de la Farmacovigilancia (tasas de reporte, reporte por profesional sanitario, reporte de RAM grave y de baja frecuencia) (Se refleja en el acta el análisis de la progresión de los indicadores).

Confección, actualización y análisis del Cuadro Básico de Medicamento (CBM).

(Además de la confección del Cuadro Básico, se refleja en las actas la

discusión y el análisis en el CFT y en los servicios o entre los facultativos del área.

- Seguimiento del estado de satisfacción de la población.

Se evalúan en las 3 últimas actas o en todo el periodo de ser necesario.

En las actas evaluadas se refleja el análisis del comportamiento o evolución en el período, de al menos 3 de las actividades relacionadas (20 puntos).

En las actas evaluadas se refleja el análisis del comportamiento o evolución en el período, de 1 o 2 de las actividades relacionadas (10 puntos).

En las actas evaluadas no se refleja el análisis del comportamiento o evolución en el período, de ninguna de las actividades relacionadas (0 puntos).

Evaluación final

Bien: 80 y más de puntuación global

Regular: entre 60 y 79 de puntuación global

Mal: menos de 60 de puntuación global

10.2 Evaluado sistemáticamente los sistemas de vigilancia de la seguridad de los medicamentos y la calidad de la prescripción médica.

- A- Si las instituciones de salud tienen confeccionado su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), si es de conocimiento de sus profesionales y si se encuentra disponible en los servicios.
- B- Si se dispone de las instrucciones y regulaciones a la prescripción emitidas por el MINSAP y, se encuentran al alcance de los profesionales para ser consultadas por los mismos.
- C- Si se registra la fecha y los números de los folios los Recetarios Médicos que se le entregan a cada prescriptor y, si las cantidades se corresponden con la actividad médica que realizan.
- D- Si está implementada la resolución 127 del MINSAP sobre el control de la tenencia de los cuños de identificación de los facultativos.
- E- Si está habilitado un Libro de Registro independiente para los Certificados Médicos (CM) que avalan la compra de medicamentos por Tarjeta Control (TC) y, si este Libro de Registro contempla los datos requeridos (Diagnóstico, Fármaco indicado, Posología, Tiempo de Duración, Cuño del médico y firma y su especialidad en el espacio de observaciones).
- F- Si no se realiza venta de medicamentos de uso intrahospitalario para uso ambulatorio.
- G- Si en la Historia Clínica (HC) se recogen los datos de la indicación por la cual fue necesario emitir un certificado que avale la compra de medicamentos por Tarjeta Control (TC). Resultados del muestreo a partir del libro de registro correspondiente.
- H- Si en la Historia Clínica (HC), las indicaciones médicas están en correspondencia con los protocolos de tratamiento establecidos en la

institución y se refleja el pensamiento médico ante los cambios de tratamiento y otras decisiones terapéuticas.

- I- Si las recetas médicas (RM) y certificados médicos (CM) tienen llenos todos sus escaques y los cuños del facultativo y el que identifica la unidad donde labora el que los expide son legibles.
- J- Si se cumple con la cantidad de medicamentos a dispensar por receta médica, se refleja la impresión diagnóstica u otras regulaciones reflejadas en las instrucciones emitidas por el MINSAP.
- K- Si se cumple con la instrucción conjunta No.1/08 CDF-DFO (medicamentos de efectos similares a las drogas).
- L- Si se cumple en los certificados médicos las regulaciones reflejadas en las instrucciones emitidas por el MINSAP.

Evaluación final

Bien: se cumple el 100% de los acápites anteriores.

Regular: se cumple el 70% ó más de los acápites inferiores.

Mal: menos del 70% de cumplimiento de los acápites anteriores.

10.3 Implementado el Sistema de Farmacovigilancia del país, manteniendo un nivel de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos superior a 600 por millón de habitantes e informadas antes de las 24 horas las sospechas de reacciones adversas graves y mortales.

Estos indicadores se han propuesto tomando como base las medidas internacionales de un buen sistema de Farmacovigilancia, las cuales expresan que el sistema basado en la notificación espontánea es eficiente si se alcanza una tasa de reporte entre 250-300 por millón de habitantes/año o en el país reporta alrededor del 10% de los profesionales sanitarios. (*Olsson S ed. Nacional Pharmacovigilance Systems. Uppsala Monitoring Centre, 1999*)

La Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia evalúa a las provincias, municipios e instituciones de salud a través de los siguientes indicadores, construidos en función de indicadores internacionales y al comportamiento histórico del reporte en el país.

1. *Total de RAM.* En este indicador se ha tenido en cuenta el número de municipios de la provincia y se ha calculado a razón de 8 reportes por municipio por mes, de reacciones clasificadas como importantes según Normas y Procedimientos del Sistema cubano de Farmacovigilancia, lo cual asegura en el año una tasa de reporte por encima de 600 x millón de habitantes. Con el objetivo de homogenizar el trabajo se tiene en cuenta la densidad poblacional de las provincias, quedando construido el indicador de la siguiente manera.

Medida del indicador: se debe reportar entre 160 – 200 notificaciones x 100 000 habitantes/provincia/año

Cumplimiento

Bueno: si cumple o sobrepasa el 100% del indicador

Regular: si alcanza entre el 80% y 99%

Deficiente: si alcanza menos del 80%

Nivel de evaluación. Provincial y municipal.

Las provincias deberán aplicar dicho indicador a la población de sus municipios.

2. Se dispone de las instrucciones para el trabajo de farmacovigilancia.

Medida del indicador .Constancia de la existencia en la provincia de los siguientes documentos y herramientas de trabajo.

- ✓ Base de farmacovigilancia en blanco FarmavigC (modelo electrónico de la base de datos)
- ✓ Instructivo base datos nacional año en curso
- ✓ Datos del informe mensual
- ✓ Medicamentos a seguir por vigilancia intensiva
- ✓ Pasos a seguir para una alerta.
- ✓ Normas y procedimientos de trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Cumplimiento. Si/No

Nivel de evaluación. Provincial y Municipal

3. Inclusión de actividad de farmacovigilancia en actas de reuniones del Comité farmacoterapéutico, con identificación de problemas y medidas tomadas.

Mide trabajo del farmacoepidemiólogo y su calidad.

Medida del indicador: revisión de al menos 3 actas de los últimos meses donde se muestre la inclusión y análisis de este punto.

Cumplimiento. Si/No

Nivel de evaluación. Institucional (APS, hospitales e institutos)

4. Notificación por profesionales sanitarios en las instituciones de salud.

Mide trabajo del farmacoepidemiólogo municipal y de la red provincial de farmacovigilancia.

Medida del indicador. Constar del reporte del 1% de los profesionales sanitarios en las instituciones al mes. Este valor se ha calculado a partir de la cifra internacional del 10% de profesionales de la salud de un país, notificadores en el año a su sistema de farmacovigilancia.

Cumplimiento

Bueno: si cumple o sobrepasa el 100% del indicador

Regular: si alcanza entre el 80% y 99%

Deficiente: si alcanza menos del 80%

Referido al número de profesionales sanitarios (médicos, licenciados en enfermería y licenciados en ciencias farmacéuticas plantilla de la institución).

Nivel de evaluación. Institucional (APS, hospitales e institutos)

5. *Indicadores de calidad de reporte*

a) Detección de sospechas de reacciones adversas medicamentosas clasificadas como importantes según Normas y Procedimientos del sistema.

Porcentaje de más de un 70% de notificaciones detectadas clasificadas como importantes (poblaciones especiales, moderadas, graves y mortales de los sistemas de órganos, productos a seguir por vigilancia intensiva y de medicinal y tradicional)

Cumplimiento

Bueno: si cumple o sobrepasa el 70%

Regular: si alcanza entre el 50% y 69%

Deficiente: si alcanza menos del 50%

Nivel de evaluación. Provincial, Municipal e Institucional

b) Detección de reacciones adversas severas

Porcentaje de más de un 50% de notificaciones detectadas clasificadas como moderadas, graves y mortales

Cumplimiento

Bueno: si cumple o sobrepasa el 50%

Regular: si alcanza entre el 30% y 49%

Deficiente: si alcanza menos del 30%

Nivel de evaluación. Provincial, Municipal e Institucional

c) Detección de sospechas de reacciones adversas medicamentosas clasificadas como graves y mortales en las 24 horas siguientes a su ocurrencia y conocimiento

Cumplimiento

Bueno: si se cumple en todos los casos

Regular: si se cumple en el 50% de los casos

Deficiente: si se cumple en menos del 50% de los casos

Nivel de evaluación. Provincial, Municipal e Institucional

d). Detección de efectos adversos de baja frecuencia de aparición en la literatura (clasificados como ocasionales, raras y no descrita).

Porcentaje de más de un 40% de notificaciones detectadas clasificadas en cuanto a frecuencia como ocasional, rara y no descrita.

Cumplimiento

Bueno: si cumple o sobrepasa el 40%

Regular: si alcanza entre el 25% y 39%

Deficiente: si alcanza menos del 25%

Nivel de evaluación. Provincial, Municipal e Institucional

e). Incremento de los reportes en la atención secundaria de salud

Alcanzar en el año un mínimo del 20% de reportes procedentes de atención secundaria.

Cumplimiento.

Bueno: si cumple o sobrepasa el 20%

Regular: si alcanza entre el 15% y 19%

Deficiente: si alcanza menos del 15%

Nivel de evaluación. Provincial y Municipal

10. S/No. Gestión de los recursos humanos

A- Recursos humanos:

1. Cobertura en los hospitales, municipios y departamento provincial del personal para desarrollar la actividad de Farmacoepidemiología.

Cumplimiento

Bueno: cubierto el 100% de las instituciones y red con personal para desarrollar la actividad de Farmacoepidemiología

Regular: cubierto el 70% o más de las instituciones y red con personal para desarrollar la actividad de Farmacoepidemiología

Deficiente: cubierto menos del 70% de las instituciones y red con personal para desarrollar la actividad de Farmacoepidemiología

B- Capacitación

1. Capacitado o entrenado el 70% del personal para desarrollar la actividad de Farmacoepidemiología.

Cumplimiento

Bueno: 70% o más de los farmacoepidemiólogos tienen o están cursando diplomado en Farmacoepidemiología, maestría en farmacoepidemiología o hayan recibido un entrenamiento en la materia.

Regular: 50% al 69% de los farmacoepidemiólogos tienen o están cursando diplomado en Farmacoepidemiología, maestría en farmacoepidemiología o hayan recibido un entrenamiento en la materia

Deficiente: menos del 50% de los farmacoepidemiólogos tienen o están cursando diplomado en Farmacoepidemiología, maestría en farmacoepidemiología o hayan recibido un entrenamiento en la materia

2. Cumplimiento del programa de capacitación y entrenamiento previsto para el período en revisión.

Cumplimiento

Si: si existe evidencia de cumplimiento del programa de capacitación y/o entrenamiento.

No: no existe evidencia de cumplimiento del programa de capacitación y/o entrenamiento.

Nivel de evaluación. Provincial y Municipal

C- Gestión de información:

1. Implementado el sistema de Consulta Terapéutica a nivel provincial.

Cumplimiento

Bueno: si la provincia cuenta con el formato de la base de datos en función, el instructivo para su uso, el modelo de recolección de la información y el procedimiento normalizado

Regular: si tiene uno de los tres instrumentos anteriores

Deficiente: si no tiene ninguno de los instrumentos anteriores.

2. Diseminado el boletín de información terapéutica (BIT) para la APS a nivel provincial y municipal.

Cumplimiento

Bueno: si la provincia y/o municipio cuenta evidencia de la diseminación e implementación del BIT (indicadores establecidos por el Departamento de Farmacoepidemiología)

Deficiente: si la provincia y/o municipio no cuenta evidencia de la diseminación e implementación del BIT (indicadores establecidos por el Departamento de Farmacoepidemiología)

De la evaluación de la actividad de análisis y planificación de medicamentos y reactivos

Aspectos a evaluar:

1. En la Dirección provincial:

- ✓ Consumo: Análisis mensual de los consumos.
- ✓ Faltas: Numero de faltas provinciales con sus causas.

2. En Hospitales:

- ✓ Cuadro básico.
- ✓ Número de faltas y concordancia con las provinciales.
- ✓ Metodología de los pedidos a la droguería y % de satisfacción.
- ✓ Frecuencia de entrega de pedidos a las salas.
- ✓ Supervisión a las salas para el control del destino final de los medicamentos.
- ✓ Devolución de medicamentos de sala a la farmacia.
- ✓ Análisis de consumo.
- ✓ Interrelación con la farmacia comunitaria: Faltas y su correspondencia con las provinciales.
- ✓ Situación de la actividad quirúrgica y otras afectaciones en los servicios debidas a faltas de medicamentos.

3. En Policlínicos:

- ✓ Cuadro básico.
- ✓ Número de faltas y concordancia con las provinciales.
- ✓ Metodología del pedido a la droguería y % de satisfacción.
- ✓ Interrelación con las farmacias comunitarias. Iguales aspectos que en el hospital.

4. En Farmacias:

- ✓ Faltas y correspondencia con las provinciales.
- ✓ Pedido a la droguería y su satisfacción.
- ✓ Conocimiento de la cifra de medicamentos topados que le corresponde semanalmente.

Otros aspectos a evaluar:

- ✓ Resolución 232:
 1. Número de casos. Certificados y resumen de historia clínica.
 2. Satisfacción de las necesidades.

3. Cumplimiento y calidad del informe mensual.

✓ Reactivos:

1. En las unidades:

a. Faltas e investigaciones suspendidas o limitadas. Causas.

b. Existencias y vencimientos.

c. Mecanismo de pedido y satisfacción.

2. Situación de la microbiología:

a. Mecanismo de pedido y distribución.

b. Utilización de la microbiología en toma de decisiones terapéuticas.

De la evaluación de la actividad de servicios farmacéuticos

Aspectos a evaluar:

En los departamentos provinciales de farmacia:

✓ Jefe de departamento nombrado.

✓ Al menos 1 especialista para control y fiscalización de drogas.

✓ Al menos 1 especialista para producción de medicamentos y control de la calidad.

✓ Actualización y calidad de los planes de trabajo.

✓ Cronograma y cumplimiento de visitas a unidades comunitarias y asistenciales.

✓ Existencia y cumplimiento de plan de formación, capacitación, superación.

✓ Planificación y seguimiento del cumplimiento del plan de producción local y dispensarían.

✓ Actualización de circulares.

✓ Conciliación de drogas con las unidades asistenciales.

✓ Realización de reuniones mensuales de trabajo.

Ejemplos de temas de reuniones de trabajo

✓ . Fallas de calidad.

✓ . Deficiencias detectadas en visitas – plan de medidas.

✓ . Atención farmacéutica.

✓ . Atención a quejas de la población.

✓ . Farmacodivulgación.

✓ . Plan turquino.

✓ . Producción local y dispensarial.

✓ . Fiscalización de drogas

✓ . Docencia

✓ . Aseguramiento de la calidad

✓ . Hechos delictivos

✓ . Código de ética de los trabajadores farmacéuticos

I.CRITERIO DIRECCIÓN TÉCNICA

1. Esta identificada la Farmacia. ____

Limpieza y organización. B____ R____ M____

Situación Constructiva. B____ R____ M____

Ventilación. Iluminación. B____ R____ M____

Abastecimiento de modelaje. B____ R____ M____

El personal usa bata sanitaria -----

2. Circulares de la DNF y otras Entidades (del MINSAP, ENCOMED, etc)

Están controladas en files o carpetas. ____

Las Circulares Técnicas tienen que estar archivadas en 4 files:

NF (Notificación Farmacéutica).

TF (Técnicas Farmacéutica).

IF (Información Farmacéutica).

E (Estupefaciente).

3. Existe y se conoce el Formulario Nacional de Medicamentos. ____

4. Existe y se conoce el Cuadro Básico de Medicamentos y el de la unidad ____

5. Conocimientos del Manual de Normas y Procedimientos. ____

6. ALMACÉN:

Si existen condiciones de seguridad y protección en el Área del Almacén. ____

Comprobar si el acceso está limitado, si esta en área cerrada y si cuentan con medio de protección (candados, sellos).

El almacén está organizado y debidamente identificada cada forma farmacéutica ____

Las tarjetas de Estiba están correctamente encabezadas, actualizadas y la cantidad reflejada se corresponde con el físico en almacén. ____

Realizar conteo físico a 10 medicamentos como mínimo y verificar si la cifra reflejada en la Tarjeta de Estiba se corresponde con el físico.

✓ Existencia e identificación de las áreas y zonas de productos retenidos, tóxicos, inflamables, materias primas, vencidos, mal estado.

6.1 Cada producto tiene calculado su máximo y mínimo. ____

Se realiza el Informe de Vencidos y próximos a vencer -----

Actualizado el registro de movimiento de productos 30-19

Actualizado el registro de lote y vencimiento

7. DISPENSARIO

Materias primas en envases cerrados, organizadas e identificadas. ____

Informes mensuales de producción terminada y registro de producción actualizado ____

✓ Estado del equipamiento técnico B____ R____ M____

✓ A todas las producciones se les realiza control de la calidad

✓ Existencia y actualización de la libreta de lotes

- ✓ Verificar correspondencia entre rebajas de materias primas y producciones realizadas
- ✓ Todas las producciones están debidamente etiquetadas (nombre del producto, unidad que elabora, fecha de vencimiento, lote, precio, etc.)
- ✓ Existe formulario dispensarial documento oficial que norme el procedimiento de elaboración de medicamentos dispensariales

En Farmacias comunitarias revisar:

Cumplimiento de los planes de producción del CB de Químico y de fitofármacos y apifármacos ____

No de Formulas magistrales, homeopáticas y de terapia floral realizadas.

8. ÁREA DE DISPENSACIÓN

Estantes, anaqueles y gavetas organizadas e identificadas las formas farmacéuticas. ____

Capacidad de refrigeración. B ____ R ____ M ____

Existen condiciones de protección y Seguridad del Local. ____

Verificar que no haya acceso que permita el alcance de los medicamentos por el usuario (medicamentos próximos a ventanas o de fácil acceso al público).

Hay existencia de tarjeta de Estiba para cada uno de los productos ubicados en el área. Esta actualizada. ____

Existen correspondencias entre las salidas de medicamentos del almacén (en tarjetas de Estibas) con la recepción de los mismos en el área. ____

Realizar conteo físico como mínimo a 20 medicamentos y verificar si la cifra coincide con la reflejada en la Tarjeta Control de Venta.

Reflejar si se detectan diferencias: Nombre del medicamento y cantidades.

Revisar que todo Vale tenga adjunto la receta médica excepto para aquellos medicamentos que son liberados:

Aspirina de 500 mg, vaposan, timerosal ,tintura de yodo, solución de merbromin, anticonceptivos, condones, multivit

Existe correspondencia entre, las cantidades del medicamento prescritas en recetas y las que aparecen en el Vale de Venta. Verificar en 10 recetas médicas como mínimo ____

Existe registro de los pacientes que son tributarios del servicio de mensajería, es previamente coordinado con asistencia social?

Están reflejadas en hojas de cargo y/o registro de aplicación todas las recetas Monitoreadas. ____

Existe y esta accesible al público el listado oficial de precios de los medicamentos

- ✓ Se recogen y notifican las incidencias en la prescripción
- ✓ Los certificados de medicamentos t-control están debidamente archivados y organizados

Las FPM tienen la computadora funcionando y conectada al Comedics.

8.1 En Hospitales y Policlínicos revisar

Se corresponde lo solicitado en el pedido de sala con lo rebajado en la tarjeta de

Estiba. Chequear revisando 10 indicaciones ____

Chequear los Stock de Salas y Terapias:

- Estén debidamente actualizados y firmados
- Completamiento del stock, lote y vencimiento

Comprobar en sala si los medicamentos solicitados en el modelo pedido se corresponden con los indicados por el médico en la historia clínica

Están reflejadas en hojas de cargo y/o registro de aplicación todas las recetas Monitoreadas. ____

9. ESTUPEFACIENTES

Revisar seguridad del local y del stock. ____

Esta actualizado el libro oficial de Estupefacientes ____

Esta actualizado el Registro de aplicaciones de drogas y la libreta de stock mínimo.

Existe correcta emisión y control de las recetas 32-16 y 32-17. ____

Existe el Informe de Expedientes para un adecuado control de los pacientes consumidores de drogas.

Revisar expedientes abiertos. (se realizan las visitas periódicas establecidas)

Existen las actas de stock actualizadas y firmadas en los servicios (solo Policlínicos y Hospitales).

Anexo 1. Metodología para la conciliación de las faltas

1.- Definiciones

- a) **Reunión de Conciliación:** Actividad conjunta realizada entre representantes del MINSAP y EMCOMED encaminada a la identificación y análisis de los medicamentos, reactivos, materia prima y productos de EMSUME que se encuentran en falta o en bajas coberturas en las unidades asistenciales del territorio, elaborando y enviando dicha información a los niveles de mando correspondiente.
- b) **Falta en Farmacia:** Todo medicamento que conforme el Cuadro Básico de la entidad correspondiente, no tenga existencia en las farmacias en el momento del corte informativo independientemente de la causa que lo origine y de que tenga existencia la droguería.
- c) **Falta en Policlínico:** Todo medicamento que conforme el Cuadro Básico de la entidad correspondiente, no tenga existencia en el Policlínico en el momento del corte informativo independientemente de la causa que lo origine y de que tenga existencia la droguería.
- d) **Falta en Hospital:** Todo medicamento que conforme el Cuadro Básico de la entidad correspondiente, no tenga existencia en el hospital en el momento del corte informativo. independientemente de la causa que lo origine y de que tenga existencia la droguería.
- e) **Medicamento de Demanda Regulada (Topado):** Grupo de medicamentos de bajo impacto terapéutico que por su elevada demanda se distribuyen semanalmente el 25 % del plan mensual de la provincia, independientemente de que no satisfagan la demanda real

Estos medicamentos no se consideran falta provincial si se cumple con la distribución establecida en la semana, independientemente de que cumplan el concepto de Falta Provincial.

- Brea champú
- Meprobamato tab.
- Micocilen talco
- Vaposán ungtó
- Mentolán crema
- Vitamina C tab.
- Sales Biliares tab.

f)-**Falta Provincial**

Todo medicamento que no tenga existencia en el 15% o más de las farmacias de la red de la provincia, o en las unidades municipales o en al menos 1 Hospital y no existe una respuesta por la droguería provincial para garantizar las necesidades de 30 días a las unidades que lo declaran en falta.

3. Participantes en la conciliación

- Representantes de la Dirección Provincial de Salud , Empresa de Farmacias y Ópticas y EMSUME.
- Especialistas del Área Comercial y Profesional de EMCOMED.

3.- Frecuencia de la conciliación (semanal)

- Los martes se recibe y organiza la información del monitoreo a las unidades.

- Los miércoles se efectúa la reunión de conciliación en conjunto. (MINSAP-EMCOMED).

4.- Reunión de conciliación

Se realiza de conjunto el equipo de la droguería, y los representantes de la Dirección Provincial de Salud. Para la conciliación se tiene en cuenta los datos de faltas tomados de las instituciones por el monitoreo que se realizan los martes. En este momento se declaran los promedios de faltas en farmacias principales municipales, en la Red de farmacias, en hospitales, y en policlínicos y las faltas provinciales teniendo en cuenta los conceptos antes expuestos.

El reporte de Faltas debe ser congruente con el Cuadro Básico y el Plan aprobado para la institución.

La información presentada se confronta con los pedidos enviados a EMCOMED, con el nivel de satisfacción de los mismos y con las disponibilidades existentes, manteniendo como Faltas Provinciales todos los medicamentos que no puedan ser satisfechas las demandas en las unidades que fueron reportadas.

5.- Información de resumen

La información sobre FALTAS de medicamentos, reactivos y productos de ENSUME se resume utilizando los formatos establecidos en cada caso y se envía CERTIFICADA y FIRMADA por el Director Provincial de Salud (O Quien Designe) y el Director de la Droguería por fax los jueves de cada semana al Centro de Control y a la Dirección Profesional de EMCOMED.

Después de procesada la información se evalúa y aprueba los miércoles por los integrantes del MINSAP y la OSDE designados. Posteriormente se envía a las autoridades del Ministerio de Salud Pública, Directores de Laboratorios de producción, Industria Alimentaria y a todos los responsables en la solución de las Faltas.

Además diariamente, cada 12 horas en Consejo operativo de EMCOMED se da seguimiento a la evolución de las Faltas, informándole a todos los decisores del sistema.

Una vez declarado un medicamento Falta Provincial para que salga de esta condición la provincia debe recibir no menos de 30 días de su plan de consumo

Anexo 2. Resolución Ministerial No 127 sobre el procedimiento para la tenencia y uso de los cuños de los médicos y estomatólogos del sistema nacional de salud

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 127

POR CUANTO: La Ley No. 41 “De la Salud Pública”, de 13 de julio de 1983, en el artículo 97 de la Sección Primera, de su Capítulo 7 “De la producción, distribución y comercialización de medicamentos, instrumental y equipos médicos”, dispone que, el Ministerio de Salud Pública planifica, organiza, dirige y controla la producción, distribución y comercialización, de los productos farmacéuticos y biológicos, instrumentos y equipos médicos, estomatológicos y de laboratorio de las empresas a él subordinadas y ejerce la dirección normativo-metodológica de las empresas subordinadas a las direcciones de salud de los órganos locales del Poder Popular.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médico- farmacéutica, teniendo entre sus atribuciones y funciones específicas, que aparece en el numeral 5 de su disposición segunda, la de regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines, así como a tenor de lo establecido en el numeral 6, la de ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de producción nacional y de importación, y del numeral 12, la de dirigir las actividades de producción, exportación, importación, comercialización, distribución y almacenamiento de medicamentos.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2817 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto – Ley No. 147 “De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, aprueba los deberes, atribuciones y funciones comunes de los Organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo establecido en el numeral 4, del apartado Tercero “Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del poder popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población”.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 280, dictada por el Ministro de Salud Pública, el 12 de septiembre de 2007, se aprobó y puso en vigor el PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, donde se establece que, los procedimientos de control de los cuños se regulan mediante las disposiciones jurídicas del Ministerio de Salud Pública que se dicten al respecto.

POR CUANTO: En virtud de los fundamentos precedentes se hace necesario establecer el procedimiento para la tenencia y uso de los cuños de identificación de los profesionales médicos y estomatólogos del Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 27 de mayo del 2004, se designó al que resuelve Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar el siguiente,

PROCEDIMIENTO PARA LA TENENCIA Y USO DE LOS CUÑOS DE LOS MÉDICOS Y ESTOMATÓLOGOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

ARTICULO 1. Los Médicos y Estomatólogos que laboran en el Sistema Nacional de Salud reciben un cuño de identificación, donde se relacionan sus nombres, apellidos, y el número de registro profesional y son los únicos profesionales facultados en el sector de la salud para emitir recetas, certificados por invalidez, así como los que justifican la adquisición de medicamentos indicados, y las dietas médicas, siendo una condición obligatoria autenticar con el cuño de identificación estos documentos oficiales.

ARTICULO 2. El cuño es estrictamente personal e intransferible; y en los documentos oficiales referidos en el apartado anterior, además de constar el cuño de identificación, tiene que aparecer la firma del Médico o Estomatólogo que lo emite.

ARTICULO 3. El Ministerio de Salud Pública garantiza, en el momento de su graduación, la entrega del cuño de identificación a los Médicos y Estomatólogos.

ARTICULO 4. Es obligación de las direcciones de las instituciones de salud donde laboren los Médicos y Estomatólogos, mantener actualizado el registro control de la tenencia de los cuños de identificación de los mismos.

ARTICULO 5. Cuando el médico o estomatólogo vaya a cumplir una colaboración médica al exterior, la dirección de la institución donde labora, le retira el cuño, y se lo custodia, para devolvérselo una vez concluya la misión.

ARTICULO 6. En cada unidad de salud se habilita un registro, cuyo responsable entregará un comprobante al facultativo, como constancia de la ejecución del procedimiento, establecido en el Artículo precedente.

ARTICULO 7. La Unidad Central de Colaboración Médica, exigirá la presentación del comprobante de entrega del cuño de identificación, como parte del expediente que se le confecciona al colaborador.

ARTICULO 8. Cuando el Médico o Estomatólogo vaya a salir definitivamente del país, está obligado a entregar el cuño de identificación al Director de la institución donde labora, el último día de trabajo, y este le expedirá como constancia, el comprobante de entrega.

ARTICULO 9. En el caso de los Médicos y Estomatólogos jubilados, sin vinculación a una unidad de salud, la institución de salud responsable de la entrega de recetarios a los mismos, será la encargada del control y recuperación del cuño en caso de salida del país o fallecimiento del facultativo.

ARTICULO 10. La reposición por la pérdida o daño del cuño se hará por la unidad de salud donde labore o esté vinculado el Médico o estomatólogo, previa exigencia de la Responsabilidad Material por la autoridad facultada.

ARTICULO 11. Es responsabilidad de los Directores de las entidades de salud, que se incluya en los Reglamentos disciplinarios internos, la obligación de los Médicos y Estomatólogos, de custodiar sus cuños de identificación, constituyendo una infracción de la disciplina laboral la pérdida o deterioro de los mismos, siempre que se demuestre el actuar negligente del titular.

ARTICULO 12. En los casos en que el cuño, se deteriore por el uso, la institución de salud correspondiente, lo repondrá sin costo alguno para el Médico o Estomatólogo.

ARTICULO 13. El Sistema Nacional de Salud repondrá el cuño en un plazo no mayor de sesenta días naturales, después de informada la necesidad de reposición.

ARTICULO 14. Durante el tiempo que medie entre la pérdida o deterioro del cuño y su reposición el Médico o Estomatólogo puede prescribir medicamentos, mediante recetas médicas, que serán válidas en una sola farmacia, donde se registrará la firma de este profesional.

ARTICULO 15. La Dirección de la institución que retira y custodia los cuños, deteriorados, los de los médicos y estomatólogos fallecidos y los de quienes abandonan definitivamente el país, los conservará para su recuperación posterior por la industria poligráfica, procediendo a levantar un acta que será suscrita por el Director y el Vicedirector Económico de la entidad, la cual se archivará como constancia.

SEGUNDO: Se facultan a los Viceministros que atienden la Asistencia Médica y Social; la Economía; y la Logística, para dictar las instrucciones que sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto por esta Resolución.

TERCERO: Los Viceministros que atienden la Asistencia Médica y Social; Economía; la Logística; y la Docencia e Investigaciones, quedan encargados del cumplimiento de lo que por la presente se dispone, en lo que a cada cual le corresponda.

CUARTO: Esta Resolución entra en vigor a los treinta días naturales siguientes a la fecha de su firma.

NOTÍFQUESE a los Viceministros del Organismo.

COMUNÍQUESE a los Directores Provinciales de Salud; a los Directores de las Unidades de Subordinación Nacional; al Director de la Unidad Central de Cooperación Médica, perteneciente al Nivel Central del Organismo; y a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocer de la misma.

DESE CUENTA a la Secretaría del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros.

ARCHÍVESE el original en la Dirección del Organismo.

DADA en la Ciudad de La Habana, en el Ministerio de Salud Pública, a los 4 días del mes de junio de 2008.

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CERTIFICO: Que es copia fiel del original que obra en los archivos de esta Dirección Jurídica. 4 de junio de 2008.

Lic. Tania Maria García Cabello
DIRECTORA JURIDICA

Anexo 3. Resolución Ministerial No 194 sobre tiempo de vigencia de la receta médica.



REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 194

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno, en cuanto a la salud pública y el desarrollo de las ciencias médicas, teniendo entre sus atribuciones y funciones específicas, la de regular el ejercicio de la medicina y de las actividades que le son afines, establecida en el numeral 5 de su disposición segunda, así como, a tenor de lo dispuesto en el numeral 6, la de ejercer la evaluación, el registro, la regulación y el control de los medicamentos de producción nacional y de importación.

POR CUANTO: El Acuerdo para el control administrativo, número 2817, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 25 de noviembre de 1994, adoptado de conformidad con las Disposiciones Finales Sexta y Séptima del Decreto – Ley No. 147 “De la Reorganización de los Organismos de la Administración Central del Estado, de 21 de abril de 1994, establece los deberes, atribuciones y funciones comunes de los Organismos de la Administración Central del Estado, correspondiendo a sus jefes, a tenor de lo dispuesto en el numeral 4, del apartado Tercero “Dictar en el límite de sus facultades y competencia, reglamentos, resoluciones y otras disposiciones de obligatorio cumplimiento para el sistema del organismo; y en su caso, para los demás organismos, los órganos locales del poder popular, las entidades estatales, el sector cooperativo, mixto, privado y la población.”

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 280, de 12 de septiembre de 2007, aprobó el **PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, el cual establece en su Capítulo III “De la prescripción médica”, apartado 3.3, que el tiempo de vigencia de la receta médica es de 7 días naturales para las emitidas en consulta externa y a los egresados hospitalarios y de 48 horas para las emitidas en los servicios de urgencias.

POR CUANTO: A partir del análisis realizado por la dirección del Ministerio de Salud Pública en cuanto al tiempo de vigencia de la receta médica referido en el POR CUANTO anterior, que genera una sobrecarga a los servicios asistenciales, un mayor consumo de recursos materiales y un trámite adicional para la población cuando no está disponible determinado medicamento, se hace necesario modificar el Apartado 3.3 del Capítulo III “De la prescripción médica” del **PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, aprobado mediante la Resolución Ministerial No. 280 de 12 de septiembre de 2007.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado, de fecha 22 de julio del año 2010, fue designado el que resuelve, Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar el Apartado 3.3 del Capítulo III “De la prescripción médica” del **PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, aprobado mediante la Resolución Ministerial No. 280 de 12 de septiembre de 2007, el que queda redactado del modo siguiente:

“3.3. El tiempo de vigencia de la receta médica es de 30 días hábiles después de su emisión facultativa en cualquier institución del Sistema Nacional de Salud. En el caso de los medicamentos clasificados como ANTIINFECCIOSOS, de acuerdo a la clasificación aprobada por las disposiciones legales vigentes, las recetas prescritas tendrán una vigencia de 7 días.”

SEGUNDO: Se faculta a la Directora Jurídica del organismo para incluir la modificación derivada de esta Resolución, en el texto del **PROGRAMA NACIONAL DE MEDICAMENTOS** aprobado por la Resolución Ministerial No. 280 de 12 de septiembre de 2007, por haber pasado a ser parte integrante de su contenido.

TERCERO: El Viceministro que atiende la Asistencia Médica y Social, queda encargado de adoptar las medidas pertinentes para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en esta Resolución.

CUARTO: Esta Resolución entra en vigor el 1ro de noviembre de 2010.

COMUNÍQUESE a los Viceministros del organismos; Directores de Unidades de subordinación nacional y a los Directores Provinciales de Salud.

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana, a los días 22 del mes de octubre de 2010.

Dr. Roberto Tomás Morales Ojeda
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CERTIFICO: Que es copia fiel de su original que obra en los archivos de esta Dirección Jurídica. Ciudad Habana, 22 de octubre de 2010.

Lic. Tania Ma. García Cabello
Directora Jurídica
RP. 5026

Anexo 4. Resolución ministerial sobre medicamentos por certificado médico de especialidades.

INSTRUCCIÓN 2 / 2011

En aras del perfeccionamiento continuo de la prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud; teniendo en cuenta lo establecido en el Programa Nacional de Medicamentos (PNM) V Versión , aprobado por la Resolución Ministerial Nº 280 de Septiembre del 2007 en cuyo Capítulo III, artículo 5.1; dispone: “ ... *no se venderán medicamentos en las Farmacias intrahospitalaria...*” y , con el fin de mejorar la accesibilidad a un grupo de medicamentos utilizados en el ámbito ambulatorio, se decide:

1. Ubicar los medicamentos que se relacionan en el Anexo a esta Instrucción, en unidades de Farmacias Comunitarias que reúnan los requisitos asistenciales y de dispensación que se establecen en la presente:
2. Definir los especialistas médicos facultados a prescribir los medicamentos relacionados según aparece en el Anexo
3. Establecer las siguientes regulaciones para la prescripción y dispensación de los medicamentos relacionados.

Para la Prescripción:

- Los medicamentos relacionados en el anexo serán prescritos mediante Certificado Médico, que para el caso específico de estos medicamentos se considerará a partir de la puesta en vigor de la presente como **Certificado Médico de Especialidades (CME)**.
- Los especialistas facultados para la prescripción de estos medicamentos están definidos en el Anexo (aquellos pertenecientes al Servicio Provincial de cada especialidad referida)
- El Certificado Médico de Especialidades será válido por un período de hasta un año, a cuyo término podrá ser o no renovado
- El Farmacoepidemiólogo provincial notificará la relación de especialistas autorizados a prescribir cada medicamento a las Farmacias Designadas.

Para la Dispensación:

- Las Farmacias Comunitarias designadas para la dispensación de estos productos serán las vinculadas a las Instituciones Asistenciales donde radiquen los Servicios Provinciales de las Especialidades involucradas (Farmacias Comunitarias de Atención Hospitalaria)
- Una vez recibido el paciente con el Certificado Médico de Especialidades en la Farmacia, se comprobará el correcto llenado de todos los escaques del modelo y se verificará la correspondencia del médico emisor con los autorizados, antes de darle entrada a los Registros
- En la farmacia se archivará el Certificado Médico de Especialidades y se habilitará un Registro de los mismos donde conste el nombre y apellidos del paciente, carné de identidad, fecha de asentamiento, cantidad de medicamento dispensada y nombre del médico emisor. Se deberá habilitar un Registro para cada medicamento
- No se emitirá Tarjeta de Adquisición de Medicamentos Controlados (modelo 30-45) para estos productos
- Una vez registrado el paciente , en cada nueva visita a la farmacia para adquirir los medicamentos que le correspondan, deberá presentar su carné de identidad

(puede presentarse otra persona a adquirir los medicamentos con el carné de identidad del paciente registrado)

- Antes de realizar la dispensación en la farmacia se comprobarán los datos del carné de identidad con los reflejados en el Registro.
- Se podrán dispensar hasta 2 meses de tratamiento en función de la disponibilidad del producto y de la solicitud del paciente
- Una vez dispensado el producto se reflejarán las cantidades entregadas en el Registro habilitado y la fecha en que se realizó
- Se le deberá informar al paciente cuando su certificado esté próximo a vencer para que proceda a su renovación oportuna y pueda renovarse igualmente en el Registro de la Farmacia

Los Jefes de Departamentos Provinciales de Farmacia, los Farmacoepidemiólogos Provinciales y los Grupos de Análisis y Planificación a nivel provincial estarán responsabilizados con supervisar y controlar que la prescripción y dispensación de los medicamentos se ajuste a los niveles de planificación establecidos.

Debe notificarse a todo el personal médico, farmacéutico y funcionarios del Sistema Nacional de Salud relacionado con el cumplimiento de esta Instrucción.

Esta instrucción actualiza y deroga la instrucción 4 del 2009, dispuesta por el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

Poner en vigor lo dispuesto en esta Instrucción a partir del 1 de Junio del 2011.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 1 días del mes de Julio del 2011

"Año del 53 Aniversario la Revolución"

Dr. José Ángel Portal Miranda
Viceministro

Nº	Medicamento	Servicio que lo indica:
1	Propafenona 150 mg x 30 tabletas	Servicio provincial de cardiología
2	Propafenona 300 mg x 30 tabletas	Servicio provincial de cardiología
3	Sotalol 160 mg x 30 tab	Servicio provincial de cardiología
4	Valproato Sódico 500 mg x 40 comprimidos	Servicio provincial de neurología
5	Gabapentina 300 mg x 30 cápsulas	Servicio provincial de neurología
6	Hidrocortisona 20 mg x 30 comprimidos	Servicio provincial de endocrinología
7	Carvedilol 6.25 mg x 30 tabletas	Servicio provincial de cardiología
8	Carvedilol 12.5 mg x 30 tabletas	Servicio provincial de cardiología

INSTRUCCIÓN 10 / 2012

Esta instrucción incorpora al listado de medicamentos que se prescriben y dispensan por Certificado Médico de Especialidades (CME) los relacionados a continuación:

Nº	Medicamento	Lo indican especialistas pertenecientes a:
1	Aciclovir ucto oftálmico	Hospitales con servicio de oftalmología
2	Cloruro de sodio hipertónico ungüento oftálmico	
3	Acido poliacrílico gel oftálmico	
4	Fluorometalona colirio	
5	Vitamina d 0.25mcg x 30 cápsulas (calcitriol)	Hospitales con servicio de nefrología
6	Diltiazem 90 mg comprimidos	Servicio provincial de cardiología
7	Diltiazem 120 mg comprimidos	
8	Metoprolol 100 mg tabletas	
9	Diosmina tab 600 mg tabletas	Servicio provincial de angiología
10	Olanzapina 5 tabletas	Servicio provincial de salud mental (psiquiatría)
11	Olanzapina 10 mg tabletas	
12	Sertralina 50 mg tabletas	

Anexo 5. Resolución ministerial sobre la lista de sustancias consideradas de efecto similar a las drogas estupefacientes y psicotrópicas sometidas a control nacional

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA RESOLUCION MINISTERIAL No. 335

POR CUANTO: La Ley No. 41, de Salud Pública, de 13 de Julio de 1983, establece en su artículo 98 que, el Ministro de Salud Pública controla la importación, exportación, elaboración, almacenamiento, distribución, circulación, venta y uso o aplicación de las drogas estupefacientes y sustancias sicotrópicas.

POR CUANTO: El acuerdo No. 2840, de 25 Noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del consejo de Ministros, establece que el Ministerio de Salud Pública, es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la Salud Pública, el desarrollo de las Ciencias Médicas y la Industria Médico- Farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas, la de ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, así como la de dirigir las actividades de producción, exportación, importación, comercialización, distribución y almacenamiento de medicamentos.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial no. 232, de 8 de mes de Junio de 2005, puso en vigor la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, en la cual se relacionan un total de 23 fármacos, así como dos plantas cuyos principios activos son productores de los mencionados efectos sobre el organismo humano.

POR CUANTO: La propia Resolución Ministerial no. 232, de 8 de mes de Junio del 2005, establece que "La Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos, podrá proponer al que resuelve, las modificaciones o adiciones al contenido de la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL , que estime oportunas, de acuerdo con los resultados aportados por los estudios e investigaciones farmacoepidemiológicos que se realicen a este tenor".POR CUANTO: La Carbamazepina es un fármaco de producción nacional, existente en el Cuadro Básico de Medicamentos, que se indica fundamentalmente en la epilepsia, aunque también puede utilizarse en otras afecciones limitadas.

POR CUANTO: Se ha detectado un uso frecuente y creciente de la Carbamezapina, en el mercado ilícito de medicamentos, por sus acciones en el Sistema Nervioso Central, que producen algunos efectos similares a los producidos por las sustancias psicotrópicas. POR CUANTO: Se ha propuesto al que resuelve, adicionar el fármaco Carbamazepina al cuerpo de la norma legal, al ser este medicamento productor de efectos similares a los suscitados en el organismo humano por las sustancias sicotrópicas.

POR CUANTO: Se hace necesario proceder a la aprobación y puesta en vigor de una nueva LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, que contenga todos los fármacos incluidos en la Resolución No. 232, de 8 de mes de junio del 2005 y donde se adiciona el medicamento Carbamazepina, con la consecuente abrogación de las citada Resolución Ministerial a los efectos de facilitar un mejor control de los fármacos que se relacionen,

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, la cual se consigna a continuación:

LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTO SIMILAR A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SICOTROPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL.

1. AMITRIPTILINA
2. CAMILOFINA (ESPASMOFORTE)
3. KETAMINA
4. PROPOFOL
5. LIDOCAINA
6. MEPIVACAINA
7. PROCAINA
8. TETRACAINA
9. CLORPROMACINA
10. ATROPINA
11. HOMATROPINA
12. PAPAVERINA
13. LEVOPROMACINA
14. TRIHEXIFENIDIL (Parkinsonil)
15. HIDRATO DE CLORAL
16. TRIFLUOPERACINA
17. FLUFENACINA
18. TIORIDACINA
19. IMIPRAMINA
20. DESIPRAMINA
21. TRAMADOL
22. PRINCIPIO ACTIVO DE LA PLANTA YAGUE”, BANISTERIA LAURIFOLIA.
23. PRINCIPIO ACTIVO DE LA PLANTA “CAMPANA”, GENERO DATURA.
24. CARBAMAZEPINA.

SEGUNDO: En el caso de las plantas YAGUE y CAMPANA, se prohíbe su consumo, así como de los productos de síntesis y preparados para uso humano que de ellos se deriven.

TERCERO: Los Viceministros que atienden las áreas de Asistencia Médica y Social, y de la Logística, quedan encargados del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Ministerial en lo que a cada cual corresponda.

CUARTO: El Buró Regulatorio para la protección de la Salud, queda encargado de establecer las medidas para el control de la producción, almacenamiento, distribución y uso de las sustancias incluidas en la Lista de Sustancias Consideradas de Efecto Similar a las Drogas Estupefacientes y sustancias Psicotrópicas Sometidas a Control Nacional.

QUINTO: La Dirección de Farmacia y Óptica del Ministerio de Salud Pública, es la encargada de controlar el expendio de estas sustancias en toda la red de farmacias.

DISPOSICIONES ESPECIALES:

PRIMERA: La Comisión Nacional del Formulario de Medicamentos podrá proponer al que Resuelve, las modificaciones o adiciones al contenido de la LISTA DE SUSTANCIAS CONSIDERADAS DE EFECTOS SIMILAR A LAS DROGAS

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICAS SOMETIDAS A CONTROL NACIONAL, que estime oportunas, de acuerdo con los resultados aportados por los estudios e investigaciones farmacoepidemiológicas que se realicen a este tenor.

SEGUNDA: A los efectos de representar al Ministerio de Salud Pública, ante cualquier Dictamen Pericial relacionado con la determinación de aquellos fármacos que, por su acción, puedan considerarse SUSTANCIAS SIMILARES A LAS DROGAS ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS, se designan al Secretario de la Comisión del Formulario Médico Nacional de Medicamentos y al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

TERCERA: En los casos que la solicitud se realice en una provincia, el Dictamen será realizado por el Jefe Provincial de Farmacoepidemiología, quien coordinará con el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, antes de establecer dicho Dictamen Pericial.

DISPOSICIÓN FINAL

UNICA: Abrogar y consecuentemente, dejar sin vigor, la Resolución Ministerial no. 232, de 8 de mes de Junio del 2005.

COMUNÍQUESE al Presidente del Tribunal Supremo Popular, al fiscal General de la República, al Ministro del Interior, al Jefe de la Dirección de Instrucción del Ministerio del Interior y a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocerla.

ARCHIVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 17 días del mes de Octubre de 2005. "Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas"

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Anexo 6. Resolución de productos no incluidos en el CBM

REPÚBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. 232

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 67 del 19 de abril de 1983, de Organización de la Administración Central del Estado, en su artículo 81, establece que el Ministerio de Salud Pública es el organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno en cuanto a la atención de los problemas de la salud del pueblo y a ese fin, además de las comunes expresadas en el Artículo 52 de ese Decreto Ley, las atribuciones y funciones comunes consignadas en el inciso b) organizar los servicios de atención médica, preventiva y curativa para toda la población.

POR CUANTO: En los últimos años como consecuencia del PERÍODO ESPECIAL se han venido presentando limitaciones materiales que aun afectan el buen funcionamiento de los servicios diagnósticos y terapéutico así como la disponibilidad de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Se han presentado otros fenómenos de carácter subjetivos al indicarse investigaciones, diagnósticas y/o prácticas terapéuticas que no son indispensables y que no pueden ser satisfechas por las instituciones asistenciales o territoriales donde se indican. Esto último provoca insatisfacción en la población e induce a los pacientes y sus familiares a gestionar personalmente la solución de sus indicaciones.

POR CUANTO: El Sistema Nacional de Salud requiere que las instituciones asistenciales asuman la responsabilidad de la resolución de las indicaciones realizadas a los pacientes que son atendidos en ellas y faciliten el trabajo asistencial de sus facultativos.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Revisar y actualizar la Regionalización de los Servicios vigentes en cada territorio, tanto para la realización, de pruebas diagnósticas, como la remisión de casos con vistas a su atención médica especializada.

SEGUNDO: La Dirección Provincial de Salud establecerá las coordinaciones necesarias para su materialización en la práctica, definiéndose las capacidades para cada institución y territorio, así como la frecuencia.

TERCERO: Los Directores de cada institución de Asistencia Médica son responsables de garantizar que las indicaciones de investigaciones diagnósticas o terapéuticas que se prescriban en la misma, se ajusten a la política que al respecto se ha trazado el territorio.

CUARTO: La Dirección del Centro, cuando exista la necesidad de realizar una investigación diagnóstica que supere la capacidad asignada a la institución o que por las limitaciones de recursos no se esté realizando, es responsable de exigir que le sea comunicada al paciente con toda la argumentación y realizará las coordinaciones necesarias para garantizar su realización en la institución que corresponda.

QUINTO: En los casos en que la Regionalización de los Servicios no sea capaz de solucionar el estudio por razones de rotura tecnológica o de limitaciones de recursos, la Dirección de la Institución deberá coordinar con el Departamento que le

corresponda de la Dirección Provincial para que éste asuma la responsabilidad de coordinar con otra provincia en aras de satisfacer la necesidad del paciente.

SEXTO: Los facultativos deberán evaluar con discreción y toda la ética necesaria las indicaciones que realicen en cada momento de acuerdo a la capacidad diagnosticada y terapéutica de la institución y a los requerimientos esenciales para cada paciente y las posibles alternativas para enfrentarlas.

SÉPTIMO: Los Directores de las instituciones hospitalarias tienen que garantizar el traslado de los pacientes ingresados a los lugares donde se realicen las pruebas diagnósticas y los procedimientos terapéuticos que le hayan prescrito en la institución.

OCTAVO: Las instituciones que por su capacidad diagnóstica y tecnológica constituyen centro de oferta de capacidades para el resto de las unidades del territorio, deberán obrar con ética y prudencia en la atención de aquellos casos que lleguen a solicitar sus servicios diagnósticos y/o terapéuticos sin la coordinación necesaria, buscando satisfacer a la población en el menor tiempo posible con independencia de indagar las causas por la que se ha producido esta presencia a título persona, con la finalidad de corregir estas situaciones.

NOVENO: Todas las indicaciones de investigaciones diagnósticas o terapéuticas que no se ajusten a lo que por la presente se indica deberán ser comunicadas a las Vicedirecciones de Asistencia Médica y Social en las provincias para su análisis y discusión en las reuniones correspondientes a ese nivel.

DÉCIMO: En el caso específico de la prescripción de medicamentos se reitera la vigencia del Programa Nacional de Medicamentos, en forma abreviada PNM existente en el país y se añaden las siguientes regulaciones para las solicitudes de fármacos fuera del Programa Nacional de Medicamentos .

10.1 EN LOS CASOS NO EMERGENTES

10.1.1 Para los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos, en forma abreviada CBM del país pero no disponibles para este nivel de atención.

- El Director de la institución de donde se prescribe el fármaco, debe hacer la solicitud al Vicedirector Provincial de Medicamentos, en forma abreviada VDPM.
- El Vice Director Provincial de Medicamentos, de no estar disponible el fármaco en la provincia si lo considera necesario hará llegar la solicitud al Grupo Operativo Nacional de Medicamentos, en forma abreviada GONM, por vía telefónica, Fax, teles o correo electrónico, cerciorándose que dicha solicitud haya llegado a este Grupo.
- El GONM podrá consultar con los designados para la utilización de productos y decidir algunas de estas alternativas.
- Aprobar la solicitud
 - Orientar que el especialista prescriptor en cuestión haga una interconsulta telefónica, por FAX, correo electrónico o personal con el experto que el MINSAP designe y luego este brinde su criterio al GONM el cual aprobará o no la solicitud.

10.1.2 Para los medicamentos NO incluidos en el CBM

- El director de la Institución hará una solicitud igual que en el acápite 1.1 del inciso anterior pero dirigido al Director Provincial de Salud
- El DPS analizará la solicitud y si lo cree conveniente lo remitirá al GONM el cual decidirá su adquisición o no.

10.2 EN LOS CASOS EMERGENTES

10.2.1. Para los medicamentos incluidos en el CBM pero No disponibles para ese nivel de atención.

- El Director del hospital contactará con el Director del Instituto de Investigaciones o Jefe del Servicio
- del Instituto u hospitales nacionales o interprovinciales designados, que están autorizados para el uso de ese producto y discutirá las indicaciones con el objetivo de que el paciente reciba la mejor terapéutica disponible de acuerdo a su situación médica.
- La decisión final puede ser enviar el producto de la propia institución consultada o del lugar donde se encuentre disponible, remitir al paciente a la institución rectora de esa terapéutica o modificar la
- terapéutica.
- Cualquier discrepancia entre ambos actuantes se comunicará por el solicitante al director provincial de salud y este inmediatamente GONM el cual decidirá

10.2.2. Para los fármacos NO INCLUIDOS en el CBM

El Director del Hospital solicitante hará llegar el requerimiento al DPS el cual lo tramitará directamente con el GONM el cual decidirá.

UNDÉCIMO: Los Directores de las instituciones asistenciales emitirán una resolución adaptando estas regulaciones, a las características de su unidad.

DUODÉCIMO: La violación de lo dispuesto por la presente constituye una indisciplina laboral por lo que estará sujeta a la adopción de medidas disciplinarias conforme a lo establecido en la legislación vigente.

DECIMOTERCERO: Estas regulaciones serán discutidas y analizadas por todos los trabajadores dirigentes y estudiantes en coordinación con el Sindicato y las demás organizaciones del Centro.

Dése cuenta a cuantos órganos, organismo, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de al misma y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Habana, a los 29 días del mes de Diciembre del 2000.

Dr. Carlos Dotres Martínez
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Anexo 7. Estructura, procedimientos y evaluación de los CFT de las áreas de salud y hospitales.

Comité Fármaco Terapéutico del área de salud

Estructura

Presidente del Comité FT: Director u otra persona designada por el. (Médico)

Secretario: Vicedirector u otra persona designada por el presidente. (Lic. en Farmacia o Médico)

Jefes de grupo básico de trabajo (GBT)

Vicedirectores.

Jefe de enfermería

Responsable de medicamentos del área

Administradores de las farmacias del área y especialista de Droga.

Médicos representantes de diferentes especialidades médicas (Medicina Interna, MGI, Pediatría y Ginecoobstetricia)

Jefe de Estadística o registros médicos

Coordinador del programa de desarrollo y generalización de la medicina natural y tradicional.

Invitados: Director de la Farmacia Principal Municipal, Farmacoepidemiólogo municipal, otras especialidades médicas, representantes de otras instituciones correspondientes al área de salud y otros que decida el director de la institución.

Orden del día

1. Chequeo de acuerdos

2. Control y evaluación de la calidad de la prescripción médica a través de:

- a) Revisión de Historias clínicas
- b) Revisión de certificados de medicamentos
- c) Revisión de recetas médicas.
- d) Revisión de los expedientes de los pacientes con indicaciones de Drogas y/o estupefacientes.
- e) Revisión de las hojas de actividad médica (la del Consultorio como la de urgencia)
- f) Análisis del comportamiento de los medicamentos controlados por tarjeta.
- g) Cumplimiento de los protocolos de tratamientos establecidos.
- h) Uso de la Medicina Natural y Tradicional.

3. Seguimiento de la actividad de farmacovigilancia

Comportamiento y análisis de los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

4. Control de las actividades del Programa Nacional de Medicamentos:

- ✓ Adecuación y seguimiento del Cuadro básico de medicamentos.
- ✓ Cumplimiento de las instrucciones que regulan la prescripción de medicamentos según nivel de distribución, especialistas designados, cantidad de medicamentos a dispensar por recetas u otras.

- ✓ Disponibilidad de medicamentos en las farmacias correspondientes a su área de salud.
- ✓ Existencia de modelos de recetas medicas, certificados y su uso adecuado.
- ✓ Entrega de recetarios médicos a los prescriptores.
- ✓ Tenencia de los cuños médicos de los prescriptores. (Resolución 127)

5. Evaluación del grado de satisfacción de la población.

Análisis del estado de opinión de la población, a partir de las quejas recibidas, encuestas realizadas y otras fuentes

6. Seguimiento de la actividad de promoción y uso racional de medicamentos dirigido a la población y a los profesionales de la salud

Información de las actividades realizadas y propuestas de acciones de los problemas identificados. Medida del impacto.

7. Actividad Científica y Docente.

- ✓ Planificación, diseño y comunicación de los resultados de Estudios de Utilización de Medicamentos. (EUM)
- ✓ Actualización terapéutica a partir de Boletines, Guías de la práctica clínica, Hojas informativas, resultados de consultas terapéuticas y/o otras fuentes de información apoyada en la realización de cursos, talleres, seminarios, conferencias, encaminados a los problemas identificados en relación a los medicamentos.

8. Asuntos generales

Nota: Los puntos que están subrayados siempre deben estar presente en la orden del día, el resto pueden estar o no en dependencia de los problemas identificados y su nivel de respuesta.

Comité Fármaco Terapéutico Hospitalario (CFTH).

Forma parte de los comités asesores pertenecientes a la Unidad Organizativa de Calidad para el cumplimiento del Programa de perfeccionamiento continuo de la Calidad de los Servicios Hospitalarios. Debe estar en contacto y coordinación con otros comités como el Comité de Prevención y Control de la Infección Hospitalaria (CPCIH), el Comité de Evaluación de la Medicina Transfusional (CEMT) y otros que considere necesario para evitar la duplicación de actividades.

El jefe de la Unidad Organizativa de Calidad, presentará información mensual al Consejo de Dirección sobre la marcha del trabajo del comité, resultados y problemas identificados con propuestas de soluciones.

Estructura

El Comité estará integrado por un Presidente, un secretario y tantos miembros como sean necesarios de acuerdo a la complejidad de los servicios asistenciales que posea el hospital.

Integración del Comité

- ✓ Presidente: Vicedirector de Asistencia Médica u otro Vicedirector que designe la dirección del Hospital. En los casos que la institución disponga de un especialista entrenado en Farmacoepidemiología hospitalaria, podrá ser designado si el Director lo considera.
- ✓ Secretario: Licenciado en Farmacia o farmacoepidemiólogo de no estar nombrado como presidente. Profesor de farmacología de la Universidad de Ciencias Médicas

en el caso de Hospital Clínico Quirúrgico Docente

- ✓ Especialistas médicos de alta calificación (el número de especialistas estará en función de las especialidades que tenga el hospital)
- ✓ Responsable de la Comisión de Antimicrobianos
- ✓ Especialista en Microbiología
- ✓ Especialista en Medicina Natural y Tradicional
- ✓ Especialista del Dpto. de Registros Médicos
- ✓ Vicedirector o supervisor de Enfermería.
- ✓ Especialista del Dpto. de Trabajo Social
- ✓ Licenciado en farmacia intrahospitalaria
- ✓ Administrador de la farmacia vinculada al Hospital.
- ✓ Cualquier otro personal que decida el Director.

Orden del día

1. Chequeo de acuerdos

Los acuerdos deben ser enumerados de forma consecutiva, y ser chequeados en cada reunión siempre que no hayan sido cumplidos.

2. Control y evaluación de la calidad de la prescripción médica:

- a. Monitoreo y evaluación de Historias clínicas (HC) concurrentes (en sala): 5 %, cuantificar el % de tratamientos y/o prescripciones inadecuadas, con especial interés en:
 - ✓ HC de pacientes con indicaciones de drogas y/o estupefacientes, antimicrobianos y quimioterápicos, analgésicos, anestésicos, psicofármacos, corticoesteroides, fármacos cardiovasculares, de Medicina Natural y Tradicional u otros que considere necesario la institución.
 - ✓ HC de pacientes de alto riesgo y poblaciones especiales.
 - ✓ HC según diagnóstico para evaluar adherencia a protocolos de tratamiento.
- b. Monitoreo y evaluación del 10 % de las Historias clínicas de pacientes egresados con certificados para la adquisición de medicamentos por tarjeta control, evaluando la prescripción de los mismos y cuantificar el % de prescripciones inadecuadas.
- c. Monitoreo de recetas médicas en la farmacia intrahospitalaria y la vinculada al hospital así como la libreta de incidencia en esta última. Cuantificar el % de errores en la confección de las mismas.
- d. Análisis y evaluación del informe de la comisión de antimicrobianos, cuantificándose el número de casos evaluados, especificidad del tratamiento, gérmenes más frecuentes, antimicrobianos más prescritos, costos, actualización y adherencia a la política de antimicrobianos de la institución así como otros problemas identificados.

3. Seguimiento de la actividad de farmacovigilancia

- a. Comportamiento y discusión de los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM), según lo referido en el capítulo VI, sección de farmacovigilancia del PNM.
- b. Análisis del cumplimiento del indicador de reporte de RAM institucional (1% del total de profesionales de la salud).

- c. Análisis de las reacciones adversas a medicamentos graves, mortales e inesperadas como grupo de expertos de farmacovigilancia.

4. Control de las actividades del Programa Nacional de Medicamentos:

- a. Confección, aprobación y actualización del Cuadro básico de medicamentos de la Institución.
- b. Divulgación y cumplimiento de las instrucciones que regulan la prescripción de medicamentos según nivel de distribución, especialistas designados, cantidad de medicamentos a dispensar por recetas u otras.
- c. Disponibilidad de medicamentos en la farmacia intrahospitalaria y la farmacia vinculada a la entidad. Informar sobre los planes de aviso emitidos por la Industria y la Agencia Reguladora sobre retenciones y retiros de medicamentos.
- d. Revisión del Libro de Registro para certificados de medicamentos e informar el número de certificados de medicamentos emitidos en la Institución por parte del Departamento de Registros médicos para analizar los excesos y/o errores en las prescripciones.
- e. Chequear el cumplimiento del control de los cuños médicos de los prescriptores según la resolución ministerial del 2007 correspondiente.
- f. Controlar el proceso de entrega de recetas a los prescriptores y analizar el gasto de recetas por médico según volumen de actividad y periodo de tiempo.
- g. Discutir y aprobar de manera individualizada las prescripciones de fármacos por resolución 232.
- h. Informar y analizar los resultados del control de establecido por la Instrucción General No 206 del Viceministerio de Economía y proponer medidas al consejo de Dirección.

5. Evaluación del grado de satisfacción de la población.

A través de encuestas realizadas por los círculos de calidad y el Dpto de Atención a la Población. Cuantificar el % de insatisfacciones.

6. Seguimiento de la actividad de promoción y uso racional de medicamentos dirigido a la población (PURMED) y a los profesionales de la salud.

Información de las actividades realizadas y propuestas de acciones de los problemas identificados.

7. Actividad Científica y docencia.

- a. Planificación, diseño y comunicación de los resultados de Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM), según problemáticas detectadas o de interés para la institución.
- b. Actualización terapéutica a partir de Boletines, Guías de la práctica clínica, Hojas informativas, resultados de consultas terapéuticas y/o otras fuentes de información, apoyado en la realización de cursos, talleres, seminarios, conferencias, encaminados a los problemas identificados en relación a los medicamentos.

8. Informes por Servicios

- ✓ Microbiología
- ✓ MNT
- ✓ Farmacia IH
- ✓ Farmacia vinculada

✓ otros

9. Asuntos generales

Nota: Los puntos que están subrayados siempre deben estar presente en la orden del día, el resto pueden estar o no en dependencia de los problemas identificados y su nivel de respuesta.

Evaluación

Criterios de medidas para evaluar el funcionamiento y efectividad del CFT (Ver Capítulo De la Evaluación)

Control

El presidente del Comité Farmacoterapéutico Municipal participará periódicamente en las reuniones de los CFT de sus áreas y evaluará mensualmente el trabajo de los mismos.

1. La Dirección Provincial de Salud, Departamento de Farmacoepidemiología, supervisará y evaluará el trabajo de los CFT del policlínico, municipio, y hospitales de la provincia.
2. La Dirección Nacional de Medicamentos, Departamento de Farmacoepidemiología, supervisará y evaluará sistemáticamente el trabajo de los CFT de los policlínicos, municipios, hospitales y unidades de subordinación nacional.

Aspectos a tener en cuenta para el buen funcionamiento de un Comité farmacoterapéutico (CFT)

Que el CFT:

1. Sea un foro de discusión y de análisis para la toma de decisiones en el uso de los medicamentos.
2. No tiene atributo administrativo, es asesor del consejo de dirección para la toma de decisiones; CFT propone y Consejo de dirección ejecuta.
3. Es un órgano activo y como tal debe identificar y solucionar los problemas relacionados con la farmacoterapia, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia medica.
4. Está facultado para crear comisiones adjuntas en función al tipo de problema detectado.
5. Cumpla con las funciones esenciales que son:
 - a. Asesoría al personal médico, de administración y de farmacia.
 - b. Adecuación, elaboración y difusión de políticas farmacéuticas.
 - c. Evaluación y selección de medicamentos para la lista del formulario.
 - d. Adecuación, elaboración y difusión de directrices terapéuticas normalizadas.
 - e. Evaluación del uso de medicamentos para detectar problemas.
 - f. Puesta en práctica de medidas eficaces destinadas a mejorar el uso de medicamentos
 - g. Gestión de las reacciones adversas a los medicamentos y de los errores de medicación.
 - h. Difusión de información y transparencia.

SUBCOMITÉ DE ANTIMICROBIANOS

El hospital constituye una pequeña comunidad donde las decisiones terapéuticas son tomadas, en muchas ocasiones, después del intercambio de pareceres entre especialistas en distintas áreas de la medicina. La selección de antimicrobianos hoy debe ser el resultado de una decisión colectiva ya que puede acarrear consecuencias negativas para el total de la colectividad. Se impone por tanto, la selección de criterios racionales que, sin lesionar la libertad individual de cada médico para prescribir un determinado antimicrobiano a un paciente, haga posible el empleo satisfactorio de estos fármacos.

Este subcomité presta asistencia al CFT en la gestión de estos fármacos, sobre todo, para garantizar que se disponga de antimicrobianos seguros, eficaces y costo-efectivos, que sólo se usen en los casos en que están indicados, en la dosis correcta y durante el tiempo apropiado. Debe evaluar y controlar los hábitos de prescripción, dispensación, uso y desarrollo de efectos indeseables tanto para cada paciente como para la unidad asistencial.

Integrantes: será dirigido por un experto en el tema designado por la dirección del hospital o Unidad Organizativa de Calidad y participarán como miembros regulares representantes de los servicios médicos, quirúrgicos y otros considerando que el criterio de selección necesario debe ser el liderazgo profesional en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas. Además deben participar expertos de microbiología, farmacia, epidemiología, y enfermedades infecciosas. Con la necesaria integración de la Dirección, Administración y Enfermería.

Objetivo general: optimizar la selección, dosificación y duración de los tratamientos antimicrobianos para obtener los mejores resultados clínicos en la prevención y tratamiento de la infección, con una mínima toxicidad para el paciente y con un mínimo impacto en la creación de resistencias. Además en lo posible, moderar el gasto farmacéutico en antimicrobianos.

Funciones del subcomité de antimicrobianos

1. Asesorar en la evaluación y selección de antimicrobianos para su inclusión en el cuadro básico de la institución y las directrices terapéuticas normalizadas.
2. Elaborar políticas sobre el uso de antimicrobianos para que las apruebe el CFT y la dirección del hospital. Las políticas deberán contener apartados específicos sobre los métodos para limitar y restringir el uso de antimicrobianos.
3. Participar en programas de garantía de la calidad de la prescripción y en evaluaciones del uso de fármacos,
4. Colaborar con el comité de control de infecciones en la evaluación y el uso de datos obtenidos mediante el seguimiento de la sensibilidad microbiana y los perfiles de resistencia en los hospitales y la comunidad.
5. Asesorar al CFT y al personal médico sobre todos los aspectos de la prescripción de los antimicrobianos.

Actividades principales

1. Aprobación del uso, en los pacientes, de antimicrobianos restringidos por la Institución.
 - a. relacionados con la aparición de resistencias: Penicilinas con IBL y antipseudomónicas, Cefalosporinas G3^a y G4^a, Fluoroquinolonas
 - b. antimicrobianos últimas líneas de tratamiento: carbapenemes, glicopéptidos, oxazolidinonas
 - c. otros que considere la institución

2. Suspensión de la profilaxis quirúrgica cuando no se ajuste al protocolo aprobado.
3. Modificar las pautas de tratamiento antimicrobianas que no se correspondan con los protocolos establecidos.
4. Valorar antimicrobianos candidatos a paso a la vía oral
5. Evaluar aminoglucósidos en pautas de más de una vez al día y sin ajuste de dosis.
6. Reevaluar todos los pacientes con antimicrobianos restringidos con duración de tratamiento mayor de 7 días.

Otras actividades

1. Ofrecer servicio de consulta de prescripción o problemas derivados del uso de antimicrobianos
2. Realizar auditorías para evaluar la calidad de prescripción y retroalimentación de dicha información al equipo asistencial.
3. Desarrollar guías de práctica clínica y revisión de las políticas de uso de antimicrobianos con monitorización de su cumplimiento.
4. Establecer estrategia de rotación de antimicrobianos según sea necesario.
5. Proponer retirada selectiva o restricción en la prescripción de determinados antimicrobianos.
6. Promover un uso racional a través de sesiones educativas de análisis de los problemas identificados.

Premisas a tener en cuenta para desarrollar la actividad

1. Adecuación del tratamiento antimicrobiano a los datos microbiológicos
2. Limitar el uso de cefalosporinas de tercera y cuarta generación, carbapenemes y quinolonas a infecciones que lo requieran.
3. Promoción de la vía oral siempre que sea posible
4. Suspensión de profilaxis antimicrobiana inadecuada
5. Suspensión de tratamientos más largos de lo necesario
6. Suspensión de tratamientos si no hay evidencia de infección bacteriana
7. Disminución del uso de antimicrobianos antipseudomónicos si la infección es poco probable que se deba a este germen
8. Limitación del uso de glucopépticos a infecciones por bacterias resistentes o en pacientes alérgicos a betalactámicos

Procedimiento

1. El subcomité deberá evaluar las prescripciones de manera sistemática, preferiblemente diaria (de lunes a viernes) y presencial.
2. Para hacer recomendaciones, los miembros del subcomité se basarán en las políticas de los servicios (aprobadas por el CFT), elementos clínicos y estudios complementarios de los pacientes, el mapa microbiológico y otros elementos en situaciones específicas.
3. Los prescriptores deberán acudir al subcomité de antimicrobianos con todos los elementos necesarios que fundamenten su solicitud, que incluye la historia clínica y las pruebas complementarias relevantes.

4. Los fines de semana en que no sea posible hacerle consultas al subcomité, son los jefes de guardias médicas y/o de servicio quienes autorizan las prescripciones, las que serán reevaluadas por el subcomité.
5. Deberá quedar registrado cada caso que sea evaluado por el subcomité.

Indicadores

1. Número promedio de antibióticos por paciente ingresado y día
2. Proporción de pacientes de cirugía a los que se proporciona una profilaxis quirúrgica adecuada
3. Número de antibiogramas notificados por ingreso hospitalario
4. Uso de antimicrobianos, global y por servicios: pacientes que utilizan antimicrobianos/pacientes monitoreados (muestra) por 100.
5. uso inadecuado de antimicrobianos, global y por servicio: pacientes en los que se identifica prescripción inadecuada/pacientes que utilizan antimicrobianos por 100.
6. Costo de antimicrobianos en el hospital y por servicios
7. Índice de eficiencia (pacientes con modificación del tratamiento/pacientes evaluados)
8. Índice de cobertura (pacientes con tratamiento recibido/pacientes tributarios de tto)

Anexo 8. Estrategia de desarrollo de la farmacodivulgación en los servicios farmacéuticos del sistema nacional de salud.

Introducción

La farmacodivulgación es el conjunto de acciones que acometen los profesionales de los Servicios Farmacéuticos con el objetivo de aportar información científicamente avalada de forma actualizada, confiable, verificable, segura y oportuna sobre los medicamentos a los profesionales de la salud y población en general. Persigue como objetivos esenciales permitir adoptar acciones eficaces y efectivas sobre la Farmacoterapia y la Gestión de los Medicamentos por parte de prescriptores, dispensadores y administrativos de los sistemas sanitarios y por otra parte promover conductas en la población que conduzcan al Uso Racional de los Medicamentos mediante el incremento de conocimiento y cultura sobre los beneficios y riesgos de los productos farmacéuticos.

Situación Actual

Aunque la farmacodivulgación queda reflejada en el Programa Nacional de Medicamentos como actividad inherente de los Servicios Farmacéuticos en la actualidad la misma no cuenta con el marco metodológico ni con las herramientas técnicas y documentales necesarias para implementarla. Estas condicionantes sumadas al insuficiente índice de profesionalización de la Red de Farmacias y la poca capacitación de los profesionales existentes en temas de farmacodivulgación, Información de Medicamentos, Educación Sanitaria y Promoción de Salud generan que esta actividad no esté estructurada orgánicamente y no se alcancen los resultados que podría ofrecer entre los cuales se pudieran citar:

- Mejoría en la calidad de la planificación de las necesidades y consumos de medicamentos
- Disminución de los errores de prescripción
- Incremento de los índices de satisfacción de la población con los Servicios Farmacéuticos y con el Sistema de Salud en sentido general.

No obstante existen determinadas experiencias y acciones emprendidas en esta esfera que pudieran ser aprovechadas para la generalización y desarrollo a escala nacional como la existencia de Centros de Información de Medicamentos (SIMIFAL-UH La Habana; CEDIMED- Villa Clara), la emisión de Boletines de farmacodivulgación en Instituciones Hospitalarias (INOR- La Habana).

Por las razones anteriormente enunciadas se considera necesaria la implementación de una **ESTRATEGIA DE DESARROLLO DE LA FARMACODIVULGACIÓN EN LOS SERVICIOS FARMACEUTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

Objetivo:

Diseñar, Implementar y Desarrollar un Sistema de farmacodivulgación eficiente, eficaz y efectivo en los Servicios Farmacéuticos que permita disponer a los profesionales de la salud y a la población de información verídico y oportuna sobre los medicamentos utilizados en el Sistema Nacional de salud.

Tarea Principal

- 1- Estructurar Sistema de farmacodivulgación a nivel nacional que desarrolle las acciones comprendidas en la presente estrategia y que alcance los resultados esperados mediante la evaluación de indicadores de impacto de la actividad.

Tareas Anexas

1.1 – Establecer marco normativo –metodológico inherente a la actividad de Farmacodivulgación en el Sistema Nacional de Salud

1.2 - Definir herramientas técnicas y documentales básicas para el desarrollo de la farmacodivulgación, planificar y presentar la necesidad de recursos para la adquisición de las mismas

1.3 -Desarrollar actividades de actualización, capacitación y adiestramiento a profesionales Farmacéuticos en farmacodivulgación, Información de Medicamentos, Educación Sanitaria y Promoción de Salud.

Acciones comprendidas en cada tarea

Acciones de la Tarea Principal.

- a) Designar entidad administrativa y personal responsable de la actividad a los diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud.
- b) Definir y normar las actividades a desarrollar por el Sistema, las Instituciones y el personal (cual será la información relevante, quienes son los receptores de cada información y que vías y métodos se utilizaran para divulgarla)
- c) Establecer indicadores de seguimiento e impacto para la evaluación y control de la actividad
- d) Definir recursos básicos para desarrollo de la actividad.

Acciones de las Tareas Anexas

Tarea Anexa 1.1

- a) Definir conceptualmente y establecer las acciones fundamentales de la farmacodivulgación en el Programa Nacional de Medicamentos
- b) Desarrollar el acápito de farmacodivulgación, incluyendo los diferentes procedimientos técnicos y administrativos de dicha tarea en la actualización de los Manuales de Normas y Procedimientos de Farmacia
- c) Incluir el desarrollo de la farmacodivulgación como Objetivo de trabajo de los Servicios Farmacéuticos en el periodo 2012-2015.

Tarea Anexa 1.2

- a) Identificar y seleccionar los recursos esenciales para el desarrollo del Sistema de farmacodivulgación, en función de las particularidades de Nuestro Sistema de Salud y aprovechando las posibilidades disponibles actualmente.
- b) Proponer y planificar la adquisición de los recursos seleccionados en (a)
- c) Movilizar recursos externos mediante la presentación de Proyectos de Cooperación Internacional.

Tarea Anexa 1.3

- a) Diseñar y realizar Seminario-Taller nacional de farmacodivulgación y herramientas para la información de medicamentos dirigidos a responsables de la actividad
- b) Diseñar a nivel nacional curso de farmacodivulgación para profesionales farmacéuticos para ser implementado en todas las provincias del país con participación de profesionales de todos los municipios.
- c) Editar Boletín electrónico de farmacodivulgación con periodicidad Bimensual
- d) Promover la Publicación de temas de farmacodivulgación en la Revista Cubana de Farmacia

- e) Incrementar y profundizar el contenido de farmacodivulgación en los Programas de estudio de la Licenciatura en Ciencias Farmacéuticas y del Técnico Medio en Servicios Farmacéuticos
- f) Promover la utilización de los medios masivos de información y comunicación en acciones de farmacodivulgación
- g) Implementar métodos de divulgación y propaganda gráfica con el tema Uso Racional de los Medicamentos

Se considerará Información Relevante a ser gestionada por el sistema:

1. Disponibilidad de Medicamentos
2. Introducción y Supresión de Medicamentos en el Cuadro Básico Nacional
3. Fitfármacos, Apifármacos y medicamentos de elaboración dispensarial
4. Incidencia de Reacciones Adversas a los Medicamentos
5. Medicamentos con riesgos de vencimiento

Acciones concretas a implementar en los servicios farmacéuticos a nivel asistencial y comunitario.

1. Actualización sistemática a prescriptores de la disponibilidad de medicamentos (en las entregas de Guardia, a los consultorios del médico de la familia, etc.)
2. Conformación de murales de farmacodivulgación y actualización fármaco terapéutica
3. Emisión de Boletines (electrónicos y/o impresos) en instituciones asistenciales.
4. Discusión y análisis en los CFT de medicamentos de nueva introducción, para nuevo uso, con problemas en la prescripción y dispensación, etc.
5. Realización de acciones educativas dirigidas a la población, particularmente enfocadas a grupos de riesgo como Adulto Mayor, Mujeres embarazadas, pacientes VIH Sida, pacientes consumidores de estupefacientes y psicotrópicos. (Charlas, círculos de interés, concursos, etc.).
6. Desarrollo de actividades de actualización y capacitación dirigido a prescriptores y dispensadores.
7. Responder a interrogantes, dudas e inquietudes sobre medicamentos por parte de profesionales de la salud y de población.
8. Desarrollo de trabajos investigativos referidos a utilización de medicamentos y publicación de los mismos.

Período de implementación de la Estrategia: Enero 2012-Diciembre 2015

Responsable de la implementación

- Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
- Departamento de Servicios Farmacéuticos

Ejecutores

- Departamento de Servicios Farmacéuticos- MINSAP
- Secciones Provinciales de Servicios Farmacéuticos
- Empresas Provinciales Minoristas de Farmacia
- Facultad de Tecnología de la Salud

- Instituto de Farmacia y Alimentos

Recursos necesarios

Esencialmente relacionados con los referidos a capacitación del personal, impresión de documentos normativos, adquisición de bibliografía, materiales promocionales, equipamiento informático y mobiliario no clínico básico.

No precisa de inversiones constructivas

Resultados esperados

1. Incrementada la satisfacción de la Población con los Servicios Farmacéuticos y con el Sistema de Salud
2. Elevado el grado de conocimiento de prescriptores y dispensadores sobre la farmacoterapia y la disponibilidad de medicamentos
3. Superada la calidad del proceso de dispensación de medicamentos en las unidades de farmacia
4. Mejorada la calidad de la prescripción médica
5. Disminuido los gastos por concepto de medicamentos a nivel hospitalario
6. Mejorada la adherencia a los tratamientos farmacoterapéuticos por los pacientes
7. Disminuidos los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos (RUM)

Indicadores para evaluar el Sistema de farmacodivulgación.

Indicadores de desarrollo

Número de Hospitales que cuentan con Boletín de farmacodivulgación.

- ✓ Número de actividades de capacitación y superación en farmacodivulgación.
- ✓ Número de profesionales participantes en las actividades de capacitación y superación.
- ✓ Número de actividades educativas sobre medicamentos dirigidas a pacientes y población.
- ✓ Número de participantes en las actividades educativas.
- ✓ Número de consultas sobre medicamentos realizadas.

Indicadores de impacto

- ✓ Índice de satisfacción con los servicios farmacéuticos.
- ✓ Grado de actualización de prescriptores y dispensadores sobre disponibilidad de medicamentos.
- ✓ Trabajos científicos realizados y publicados.
- ✓ Errores de prescripción debido a insuficiente información sobre medicamentos.
- ✓ Cantidad de medicamentos recuperados de los posibles vencimientos.

Pacientes atendidos satisfactoriamente por el sistema de farmacodivulgación (pacientes que se les ha localizado el medicamento, pacientes que se les ha modificado la conducta fármaco terapéutica).

Anexo 9. MODELO 33-36-02 Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos por los profesionales

Modelo 33-36-02 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Farmacia		NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS POR EL PROFESIONAL SANITARIO						Pag. 1 de 1						
Unidad que reporta:		Provincia:			Municipio:									
PACIENTE: Nombre y apellidos: _____ Edad: _____ Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Color de la piel: (kg) <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M _____ Piel: _____														
Nombre del que reporta:		Médico <input type="checkbox"/> Lic. Farmacia <input type="checkbox"/> Tec. Farmacia <input type="checkbox"/> Lic. Enfermería <input type="checkbox"/>		Enfermera <input type="checkbox"/> Estomatólogo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>										
Medicamentos tomados hasta 3 meses antes de la RAM. Marcar con una cruz los sospechosos	Lote	Vía de administración	Cosa daña	TRATAMIENTO						Motivo de Prescripción				
				Inicio			Fin							
				Día	Mes	Año	Día	Mes	Año					
Fabricante:			Patologías que presenta el paciente											
REACCIONES. Enumérense por separado			Fecha de inicio			Fecha de término			Requirió ingreso o prolongó su estadía hospitalaria		Atención de urgencia		Puso en peligro su vida	
			Día	Mes	Año	Día	Mes	Año	SI	NO	SI	NO	SI	NO
DESENLACE									SI		NO			
Recuperado	<input type="checkbox"/>	¿Se ha suspendido la medicación?								Fecha de notificación:				
No recuperado	<input type="checkbox"/>	¿Ha mejorado al suspenderla?												
Recuperado con secuela	<input type="checkbox"/>	¿Se administró nuevamente este medicamento?												
Mortal	<input type="checkbox"/>	¿Si se administró nuevamente, hubo recurrencia de síntomas?								Día	Mes	Año		
Observaciones adicionales:														

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos
Informe Confidencial

1. Por favor notifique todas las reacciones a los fármacos recientemente introducidos en el mercado y todas las reacciones moderadas, severas, raras y mortales a todos los medicamentos, productos estomatológicos, quirúrgicos, DIU, suturas y lentes de contacto.

2. Indique el/los medicamentos a que se atribuyen los efectos nocivos causados al paciente (en caso de existir más de uno marque con un asterisco el nombre del más sospechoso). Indique además todos los medicamentos administrados los tres meses anteriores.
3. No deje de notificar reacciones adversas raras por considerar que no estén relacionadas con el medicamento, estas pueden ser las más importantes.
4. En caso de anomalías congénitas, aunque estas fueran menores, indique todos los medicamentos tomados por la madre durante la gestación. En el acápite patologías que presenta el paciente poner las patologías maternas crónicas y las padecidas durante la gestación, sin olvidar las etiologías infecciosas.
5. Debe poner en observaciones especiales cualquier dato de interés que crea importante incluir, incluyendo procederes que hubo de indicársele al paciente para el tratamiento de la reacción, hábitos tóxicos, resultados de exámenes complementarios, etc.
6. Trate siempre de llenar la planilla completa, sin omitir nada, pero NO DEJE DE NOTIFICAR PORQUE LE FALTE ALGUN DATO.

ESTA PLANILLA DEBE ENVIARSE A LA FARMACIA PRINCIPAL MUNICIPAL QUE LA HARA LLEGAR A LA UNIDAD PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA UBICADA EN LA VICEDIRECCION DE MEDICAMENTOS DE LA DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD.

Cualquier consulta o ampliación de la información contactar con:

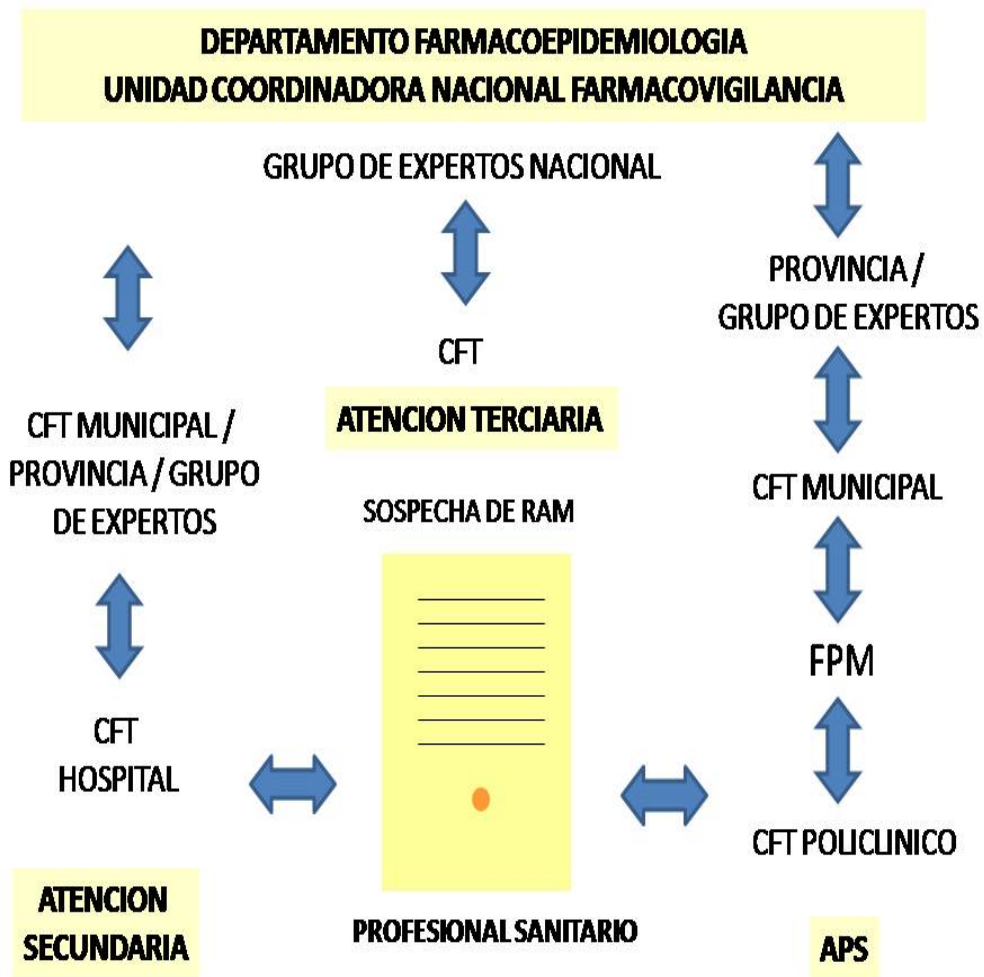
Departamento de Farmacoepidemiología.

Dirección de Medicamentos y Tecnologías

MINSAP 23 y N 7mo piso Vedado

Email: giset@msp.sld.cu, ismary@msp.sld.cu

Anexo 10. Flujograma de reporte de sospecha de reacción adversa.



Anexo 11.DC-ID 0002. Organización del proceso de introducción de medicamentos.

	Nombres y Apellidos	Cargo/Organización
Elaborado por:	Lic. Aurora Gutiérrez	Especialista de Investigación y Desarrollo GE Quimefa
	Dra. Martha Carralero	Especialista Principal Investigación y Desarrollo GE Quimefa
	Lic. Ramón Arango	Director Calidad y Desarrollo del GE Quimefa
Aprobado por:	Ing Luis Alarcón	Director General Quimefa

1. Objetivo.

1.1 El presente procedimiento establece la metodología para la implementación de acciones para el desarrollo, introducción y mejora continua de los medicamentos.

2. Alcance.

2.1 Es aplicable a todos los medicamentos producidos nacionalmente por las Empresas Productoras de Medicamentos del Grupo Empresarial QUIMEFA y a las del Polo Científico.

3. Siglas y definiciones.

3.1 Actividad de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (I+D): Es un proceso encaminado a la obtención de medicamentos innovadores o al desarrollo de genéricos de producción nacional, que implica la inclusión de formas novedosas en el CBM, a partir de la calidad demostrada en su uso (efectividad y seguridad) y la sustitución o retiro del CBM de aquellos medicamentos que ya no cumplan los requerimientos del Sistema Sanitario por caducidad o baja efectividad. La incorporación de nuevos medicamentos en el CBM debe de estar amparada por un adecuado proceso de registro y los escalados industriales correspondientes, así como la incorporación a los planes de producción.

3.2 Medicamento: toda sustancia o mezcla de éstas destinado para su utilización en las personas y dotado de propiedades que permitan fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

3.3 Medicamento de nueva introducción: medicamento que no se encuentra incluido en el CBM

3.4 Medicamento sustituto de importación: medicamento que sustituye a otro incluido en el Cuadro Básico que se importa.

3.5 Medicamento introducido: medicamento incluido en el Cuadro Básico y que tenga aprobado un plan de producción para cubrir la demanda del MINSAP

3.6 Reformulación: modificación que se realiza a la formulación de un medicamento ya comercializado para mejorar su calidad.

3.7 Cuadro Básico de Medicamentos: Listado de medicamentos que constituyen el arsenal terapéutico del que dispone el país para enfrentar el fenómeno salud-

enfermedad.

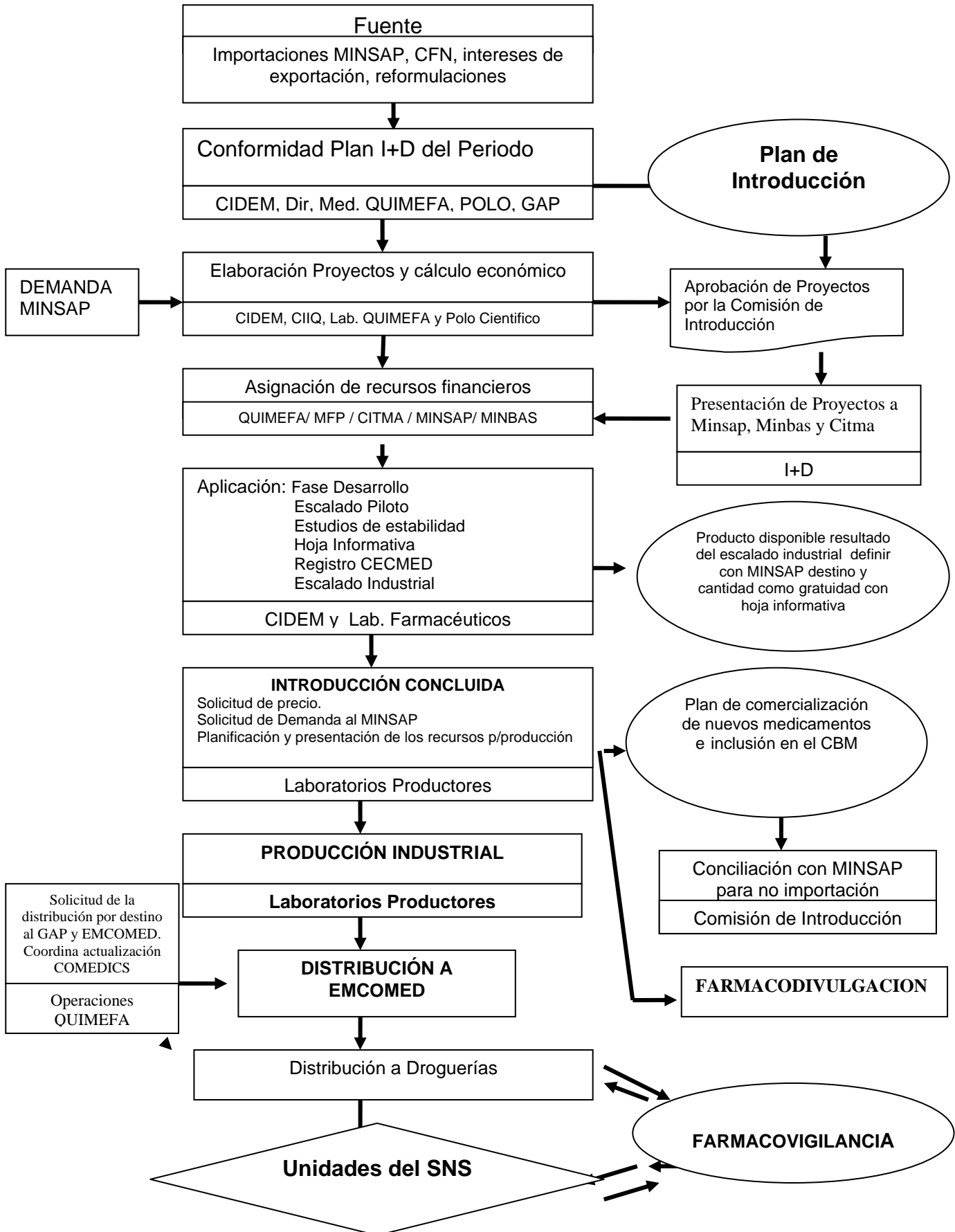
- 3.8 Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades declaradas o implícitas. En este caso, la calidad de un medicamento está dada por la combinación de sus propiedades de efectividad, eficacia, seguridad y los indicadores de calidad descritos en sus especificaciones (descripción, indicadores fisicoquímicos, etc).
- 3.9 Eficacia: Indicador de calidad, que define la actitud de un medicamento para producir los efectos deseados, determinado esto por estudios clínicos especiales en condiciones óptimas experimentales
- 3.10 Efectividad: Indicador de calidad de un medicamento, que define la actitud de éste para producir el efecto deseado, determinada a partir su uso en la práctica clínica diaria en condiciones reales de consumo. Depende de la prescripción correcta, precisión del diagnóstico y la tasa de observación del tratamiento.
3. 11 Seguridad: Cualidad que caracteriza a un medicamento que garantiza su aptitud para el uso por encontrarse libre o exento de todo peligro, daño o riesgo o que sus efectos adversos son mínimos y no invalidan su utilización en la práctica clínica.
- 3.12 CIDEM: Centro de investigaciones y Desarrollo de Medicamentos
- 3.13 CITMA: Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente
- 3.14 MINBAS: Ministerio de la Industria Básica
- 3.15 GAP: Grupo de Planificación y Análisis del MINSAP
- 3.16 MINSAP: Ministerio de Salud Pública
- 3.17 Comisión Central de Introducción (CCI): Grupo de especialistas, funcionarios y Directivos del GE QUIMEFA, Laboratorios Farmacéuticos, Centros de Investigaciones del Polo Científico, del GAP y CDF.
- 3.18 COMEDICS: Sistema Informático del GE Quimefa que brinda la situación de las existencias de medicamentos en el Sistema de Salud.
- 3.19 MFP: Ministerio de Finanzas y Precios.
- 3.20 EMCOMED: Empresa Comercializadora de Medicamentos perteneciente al GE Quimefa
- 3.21 DEMANDA: Cantidad de medicamento que es necesario producir para suplir las necesidades del Sistema de Salud. En el primer año de introducción su volumen está determinado por la cantidad que importaba el MINSAP y debe mantenerse el nivel de distribución que existía cuando el medicamento se importaba. A partir del segundo año después de la introducción se incrementarán paulatinamente las necesidades, y la cantidad de medicamento a elaborar será estimada y presentada por la Dirección de Medicamentos del MINSAP. En el caso de aquellos medicamentos que nunca fueron importados y se categorizan como novedosos se tomará como demanda en su primer año de introducción la cantidad resultante del proceso de escalado industrial y a partir del segundo año de introducción por un estimado de necesidad que crecerá de forma progresiva y será presentado por la Dirección de Medicamentos del MINSAP.

4. Referencias.

- 4.1. DC-GC/P 0001 Control de documentos del SGC del GE QUIMEFA.

5. Anexos

5.1 Anexo 1. Flujograma de la actividad de Investigación + Desarrollo



6. Responsabilidades

- 6.1 Es responsabilidad de la Dirección General del GE QUIMEFA, la aprobación de este procedimiento.
- 6.2. Es responsabilidad del Director de la Dirección de Calidad y Desarrollo del GE QUIMEFA, la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.
- 6.3 Es responsabilidad de los Directores y Especialistas Principales de los Centros y Unidades de Investigación del GE QUIMEFA y del Polo Científico la aplicación y cumplimiento de este procedimiento.
- 6.4 Es responsabilidad de la Dirección Profesional de EMCOMED el cumplimiento de los aspectos relativos a sus actividades en el presente procedimiento
- 6.5 Es responsabilidad de los directivos, funcionarios y especialistas de los organismos del MINSAP, MINBAS y CITMA la aplicación y cumplimiento de este procedimiento
- 6.6 Es responsabilidad de los Directores y Especialistas Principales de Investigación de los Laboratorios productores el cumplimiento del cronograma de ejecución de la Introducción.

7. Desarrollo

7.1 CONSIDERACIONES GENERALES.

7.1.1 La necesidad de investigación y desarrollo de un medicamento puede surgir de diferentes fuentes:

- ✓ De la Dirección de Medicamentos del MINSAP del Grupo de Análisis y Planificación del MINSAP (Sustitución de Importaciones)
- ✓ De la Comisión del Formulario Nacional del MINSAP (Nuevo Medicamento a Introducir)
- ✓ De la Dirección de Gobierno por interés de la exportación
- ✓ Para mejorar la calidad de un medicamento ya existente o comercializado (reformulación)

7.1.2 La Actividad de investigación y desarrollo tiene como objetivo mantener permanentemente actualizado el CBM, introduciendo:

- ✓ Medicamentos de nueva formulación, que han demostrado por estudios nacionales o por la práctica internacional ser eficaces y seguros para el tratamiento de determinadas patologías
- ✓ Medicamentos que sustituyen a otros incluidos en el CBM que se importan
- ✓ Medicamentos que se reformulan para mejorar su calidad
- ✓ Por otro lado, eliminar del CBM (y en consecuencia, dejar de producir) aquellos medicamentos que a partir de estudios clínicos, experiencia de los médicos, estudios de bioequivalencia y estudios de mercado, han demostrado que no son efectivos, o que existen sustitutos más efectivos, seguros y económicos.

7.1.3 Para la coordinación de esta actividad se forma la Comisión Central de Introducción que agrupa a una serie de especialistas tanto del MINSAP como del GE QUIMEFA y el Polo Científico.

7.1.4 La Comisión Central de Introducción tiene como tareas principales:

- ✓ Revisión y aprobación de los proyectos para Plan de Introducción

- ✓ Reuniones para las introducciones de nuevos medicamentos y sustitución de importaciones
 - ✓ Informar a la Dirección de Medicamentos del MINSAP el plan de comercialización de los medicamentos a introducir para su inclusión en el CBM
 - ✓ Conciliar con la Dirección de Medicamentos del MINSAP, en los casos que sustituyen importaciones, para dejar de importar
 - ✓ Análisis de medicamentos resultado de los escalados para su distribución.
 - ✓ Analizar y sugerir el alcance de la distribución de un medicamento a introducir
 - ✓ Solicitar la aplicación del Sistema de Farmacovigilancia (Vigilancia Intensiva) para un medicamento de reciente introducción.
 - ✓ Sugerir vías para lograr una adecuada Farmacodivulgación de los medicamentos a introducir
- 7.1.5 Para dar cumplimiento a la actividad de I+D, es necesario implantar y ejecutar en las diferentes entidades, descritas a continuación, procedimientos e instrucciones donde queden establecidas las siguientes acciones:

7.2 Acciones de QUIMEFA

- 7.2.1 Planifica de conjunto con la Comisión de Introducción la necesidad de desarrollar o mejorar un producto tecnológicamente.
- 7.2.2 A propuesta de los Centros y Unidades de Investigación- Desarrollo, confecciona el plan de introducción y comercialización de medicamentos del período y los concilia con las entidades según corresponda (Dirección de Medicamentos del MINSAP, POLO y cualquier otra Entidad participante).
- 7.2.3 De conformidad con el plan de Investigación y Desarrollo confecciona el Plan de Escalados y el de Introducción de medicamentos del período y vela por su cumplimiento.
- 7.2.4 Confecciona el Plan de Comercialización y vela por su cumplimiento. Se define que para llegar a este paso el medicamento debe estar registrado, con precio aprobado y solicitada su inclusión en el Cuadro Básico de Medicamentos. La cantidad a producir deberá estar conciliada con el MINSAP sea un medicamento nuevo o de sustitución de importaciones.
- 7.2.5 Confecciona y firma de conjunto con la Dirección de Medicamentos, el Polo Científico, y los Laboratorios Introdutores implicados la cantidad de los medicamentos a Comercializar en el período, así como la fecha en que entrará en vigor dicha comercialización conciliado con las existencias de las importaciones en el país.
- 7.2.6 Da el Visto Bueno a las solicitudes de recursos que las Áreas de Investigación – Desarrollo hagan a Farmacuba para el proceso de Introducción. Queda definido que para la fase productiva (Comercialización) los Laboratorios deben planificar y adquirir los recursos como parte de su Plan de producción corriente y monitorear la situación de los mismos con Farmacuba.
- 7.2.7 Informa a la Dirección de Medicamentos del MINSAP y a EMCOMED, la cantidad disponible del producto resultado del escalado para que se disponga del mismo de forma controlada en la institución de salud que proceda.
- 7.2.8 La Dirección de Operaciones del GE QUIMEFA solicita la distribución por destino a la Dirección de Medicamentos al GAPS y a través de EMCOMED y coordina actualización del COMEDICS

7.3 Acciones de los Laboratorios Productores y Centros de Investigaciones

- 7.3.1 A partir de la demanda presentada por la Dirección de Medicamentos del MINSAP (GAPS y otros especialistas) elabora los proyectos, realiza el cálculo económico de los mismos y los presenta a la Dirección de Calidad y Desarrollo del GE QUIMEFA.
- 7.3.2 Planifica y solicita la asignación de los recursos financieros necesarios para acometer el desarrollo de los proyectos aprobados por QUIMEFA, MINBAS, MINSAP y CITMA según el caso.
- 7.3.3 Realiza la investigación y desarrollo de los medicamentos aprobados en los proyectos siguiendo las siguientes etapas:
- ✓ Planificación de los recursos de importación necesarios (materias primas, materiales de envase, reactivos, patrones, otros) para los lotes pilotos y de escalado que tendrán lugar en el periodo y los presenta a Farmacuba para su compra (precisando cantidad y especificaciones de calidad) con el Visto Bueno de las Direcciones de Operaciones y Calidad y Desarrollo de Quimefa.
 - ✓ Investigación y desarrollo para selección de la formulación y material de envase
 - ✓ Ejecución del Escalado piloto de 3 lotes para el proceso de registro sanitario (Confirma las especificaciones de calidad, realiza los estudios de estabilidad, confecciona el expediente con la información para la solicitud de registro).
 - ✓ Presentación al CECMED de la solicitud de Registro Sanitario y del Código del medicamento Precio (expediente, proyectos de textos para materiales de envase impresos, Literatura Interior y hoja informativa, muestras y sustancia de referencia del producto)
 - ✓ Realización del Escalado Industrial para la introducción del medicamento
 - ✓ Confección y tramitación del expediente de precio para su aprobación en las instancias correspondientes de QUIMEFA, MINSAP y/o el MFP según el caso.
 - ✓ Gestión e impresión de los materiales de envase y embalaje requeridos según los formatos aprobados en el expediente de registro del medicamento.
 - ✓ Producción Industrial del medicamento introducido con plan de producción aprobado
- 7.3.4 Informa a la Dirección de Calidad y Desarrollo de QUIMEFA o al Grupo Coordinador del Polo la cantidad de medicamento obtenido como resultado del escalado.
- 7.3.5 Entrega al MINSAP, de forma gratuita, el producto resultado del escalado industrial con la hoja informativa adjunta.
- 7.3.6 Solicita demanda del producto a la Dirección de Medicamentos del MINSAP. a través de EMCOMED
- 7.3.7 Para la fase de Producción Industrial del medicamento (Comercialización) concilia mediante Acta firmada con la CCI las cantidades y fechas de producción, a su vez planifica y presenta a Farmacuba previa aprobación de la Dirección de Operaciones del GE QUIMEFA los recursos de importación necesarios, detallando las especificaciones de calidad de estos recursos y precisando las cantidades.
- 7.3.8 Se ratifica la total responsabilidad del Laboratorio Introdutor con la fecha y cantidades comprometidas de cada medicamento a producir debiéndose alertar al Sistema al menos con 90 días de antelación de surgir cualquier problema imprevisto para tomar las medidas que eviten que se produzcan faltas.

- 7.3.9 El laboratorio introductor debe prever la importación del producto terminado en caso incumplimiento de la fecha de introducción planificada.
- 7.3.10 Entrega el producto con la hoja informativa a EMCOMED para su distribución a la red nacional de salud
- 7.3.11 Desarrolla programas de vigilancia post-comercialización para monitorear el comportamiento del medicamento.
- 7.3.12 Participa en las investigaciones que se realicen debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos, según los procedimientos establecidos

7.3 Acciones del MINBAS, MINSAP, CITMA

- 7.1 Aprueba los proyectos presentados por la Comisión Central de Introducción (según el caso) para su financiamiento
- 7.4.1 Asigna o aprueban los recursos financieros necesarios para la ejecución de los Proyectos.

7.5 Acciones de EMCOMED:

- 7.5.1 Capta del MINSAP la demanda de los medicamentos propuestos a Introducir y la presenta a la Dirección de Calidad y Desarrollo del GE QUIMEFA para su conciliación con los Laboratorios introductores.
- 7.5.2 Informa a la Dirección de Operaciones del GE QUIMEFA la distribución del producto por destino
- 7.5.3 Informa a la Comisión Central de Introducción los medicamentos introducidos con riesgo de vencimiento para análisis y redistribución
- 7.5.4 Recepciona, almacena y distribuye el Producto con la Hoja Informativa a todas las Droguerías del país
- 7.5.5 Garantiza que el producto llegue a su destino final con la hoja Informativa
- 7.5.6 Responde por la calidad, seguridad y entrega de los productos garantizando las Buenas Prácticas de Distribución
- 7.5.7 Desarrolla programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad de acuerdo a los procedimientos, regulaciones y normativas establecidas Recibe
- 7.5.8 Recibe e informa a la Dirección de Calidad del GE QUIMEFA cualquier queja por falla de calidad o evento por sospecha de reacción adversa al producto
- 7.5.9 Participa en las investigaciones que se realicen debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos, según los procedimientos establecidos.

7.6 Acciones de Dirección de Medicamentos del MINSAP

- 7.6.1 Dirige, coordina y canaliza los acuerdos de la Comisión del Formulario Nacional.
- 7.6.2 Concilia los criterios y elementos sobre los medicamentos a incluir o retirar del Cuadro Básico de Medicamento el cual debe ser actualizado anualmente.
- 7.6.3 Canaliza y da respuesta ante la CCI de las propuestas de introducción de medicamentos provenientes de los Centros, Unidades de Investigación/Desarrollo y de los Grupos de Especialidades del MINSAP.

- 7.6.4 Propone definición sobre el alcance de la distribución de los medicamentos a introducir en su primer año la cual puede ser modificada en la medida que este consolida su presencia en el Sistema de Salud y se pueda ir perfilando con mayor precisión la demanda.
- 7.6.5 Concilia y propone las cantidades a producir comercialmente por cada medicamento a introducir teniendo en cuenta la importación anual de este (si es sustitución de importaciones) o de un medicamento de efecto similar (si es un medicamento nuevo en el cuadro básico).
- 7.6.6 Brinda los datos de precios de importación de los medicamentos que se importan y van a ser sustituidos para realizar los cálculos necesarios sobre la factibilidad económica de su producción en Cuba.
- 7.6.7. Concilia las fechas de término de las importaciones de los medicamentos que se van a producir comercialmente en el período. (Este proceso quedará en Acta firmada por las partes integrantes en la CCI).
- 7.6.8 Propone la distribución de los medicamentos que se obtengan como resultado de los escalados que tengan lugar del propio proceso de introducción.
- 7.6.9 La dirección de medicamentos (MINSAP) continuará importando los medicamentos de nueva introducción hasta un trimestre (según la importancia del medicamento) posterior a la fecha declarada de introducción.

8. Registros

PLAN DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS DE INTRODUCCION.

MEDICAMENTO	CANTIDAD A INTRODUCIR	FECHA DE INTRODUCCION

(Nombre y Firma)

Por Director de Laboratorio: _____

Por QUIMEFA o Polo Científico: _____

Por Dirección Medicamentos MINSAP: _____

Por EMCOMED: _____

Fecha _____