



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

**MANUAL DE NORMAS Y
PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA



HOJA DE APROBACIÓN

Fecha de Elaboración: Octubre de 2011

AUTORIZADO POR:



Dra. Yanira B. Bonilla de Aviles
Jefe División de Evaluación y Monitoreo



Lic. Cecilia C. Rodas Zúniga
Jefe de Unidad de Planificación y
Desarrollo Institucional



Dr. Guillermo Vaquerano
Jefe de Farmacoterapia



Lic. Gilda I. Hernández
Colaborador Técnico en Salud I

REVISADO POR:



Lic. Claudia M. Campos de Mayén
Jefa Depto. Gestión de la Calidad
Institucional



Ing. Jorge Baíres
Jefe Sección Normas y Manuales

ELABORADO POR:



Ing. Pedro Henriquez
Analista de Desarrollo Institucional



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 0.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Acuerdo de Dirección General No. 2003-05-0859	Departamento Desarrollo Institucional	Dr. Marco Obdulio Barrientos
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Fecha: Mayo - 2003	Fecha: Noviembre - 2003	Fecha: Noviembre - 2003

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Acuerdo de Consejo Directivo No. 2007-0824-JUL	Inga. Erika Enith Fuentes Perla	Dr. Simón Baltazar Agreda	1.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Fecha: Julio 2007	Fecha: Octubre 2008	Fecha: Octubre 2008	

MODIFICACIÓN: Actualización de todos los procedimientos que conforman el proceso de Farmacoterapia, debido a cambios en la estructura organizativa del ISSS.

Dr. Guillermo Vaquerano	Ing. Pedro Henríquez	Dra. Yanira B. Bonilla de Aviles	2.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Fecha: Julio 2011	Fecha: Octubre 2011	Fecha: Octubre 2011	

MODIFICACIÓN: Actualización de todos los procedimientos que conforman el proceso de Farmacoterapia, debido a cambios en la estructura organizativa del ISSS.

			3.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN

MODIFICACIÓN:



Contenido

HOJA DE APROBACIÓN	2
REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS	4
1. Introducción	6
2. Uso y Actualización	6
3. Objetivo del Manual	7
4. Marco Legal	7
CAPITULO II. CONTENIDO DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	8
2. Procedimientos Incluidos	9
2.1 Actualización del Listado Oficial de Medicamentos.....	9
2.2 Evaluación de Solicitudes de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO).....	14
2.3 Evaluación de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos.....	18
2.4 Actualización de Listados Oficiales de Material e Instrumental Odontológico; Materias Primas y Fórmulas Magistrales	21
2.5 Elaboración del Boletín de Información Farmacológica.....	25
2.6 Estudios de Utilización de Medicamentos	27
2.7 Elaboración y actualización de Fichas Farmacológicas para el Formulario Terapéutico Institucional.....	29
2.8 Elaboración y actualización de protocolos de uso de medicamentos incluidos en el Listado Oficial y NILO	31



CAPITULO I. GENERALIDADES DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

1. Introducción

En cumplimiento a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas para el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, de fecha Mayo 2008 en su Art. 52 "Definición de Políticas y Procedimientos de Autorización y Aprobación"; así como para lograr la mayor eficiencia en las complejas operaciones del ISSS, es preciso establecer normas y procedimientos los cuales sean cumplidos por los responsables de su ejecución con la mayor fidelidad en todo momento.

Este Manual ha sido diseñado para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización durante el desarrollo de la vida del Instituto. Las revisiones y actualizaciones podrán ser hechas a iniciativa de los Funcionarios del Instituto y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procedimientos.

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

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

2. Uso y Actualización

Las Jefaturas deberán mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar del Manual para consulta y análisis del trabajo.

El personal de nuevo ingreso deberá estudiar el Manual como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.

Las Jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los Procesos.

Las revisiones y enmiendas del mismo serán permitidas solamente una vez al año con la aprobación del Departamento de Gestión de Calidad Institucional (serán permitidas más de una vez al año siempre que exista un acuerdo de Dirección General que lo ampare), quien será responsable de documentar y distribuir los Procesos actualizados a los tenedores del Manual, para ello existe un registro de actualizaciones donde aparece un apartado que muestra la creación del documento y quiénes participaron en la



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

elaboración del mismo; además contará con otro apartado que muestra el registro de actualizaciones que indica igualmente quiénes participan en la actualización del documento y las causas de la modificación.

3. Objetivo del Manual

El Manual de Normas y Procedimientos ha sido diseñado para lograr los objetivos siguientes:

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

4. Marco Legal

- ✓ NTCIE ISSS Mayo 2008
CAPÍTULO III
Actividades de Control
Documentación, actualización y divulgación de políticas y procedimientos.
Art. 48 al 51

CAPÍTULO V
Normas Relativas al Monitoreo
Monitoreo sobre la Marcha
Art. 102
- ✓ Reglamento para la Aplicación del Régimen del Seguro Social.



CAPITULO II. CONTENIDO DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

1. Descripción del Proceso

1.1 Objetivo del Proceso

Normar, coordinar y establecer las regulaciones para la selección, prescripción y uso racional de medicamentos, en el ISSS.

1.2 Normas Generales

1. Farmacoterapia deberá regular la selección, prescripción y promover el uso racional de los medicamentos en la Institución.
2. Farmacoterapia deberá mantener actualizado el Listado Oficial de Medicamentos y divulgarlo a todos los Centros de Atención del ISSS y demás usuarios.
3. Farmacoterapia evaluará las solicitudes de medicamentos no incluidos en el Listado Oficial (NILO), de acuerdo al procedimiento de evaluación de solicitudes de medicamentos NILO
4. Farmacoterapia deberá promover y fortalecer la fármaco vigilancia en la Institución.
5. Farmacoterapia será el responsable de la coordinación, asesoría, capacitación, seguimiento y evaluación del desempeño de los Comités Locales de Farmacoterapia en el ISSS de acuerdo a la "NORMA DE INTEGRACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES LOCALES DE FARMACOTERAPIA DEL ISSS".
6. Farmacoterapia planificará y desarrollará un Programa Anual de Capacitaciones dirigidas a los miembros de los Comités Locales de Farmacoterapia a nivel nacional, a fin de proporcionarles los conocimientos y técnicas necesarias para el desempeño de sus funciones.
7. Farmacoterapia establecerá los Requisitos Técnicos para la adquisición de medicamentos.
8. Farmacoterapia apoyará a la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI), en el proceso de certificación de medicamentos y evaluación de estudios de Bioequivalencia.
9. Identificación y elaboración de alertas farmacológicas de medicamentos de interés institucional en base a las publicaciones de las agencias reguladoras internacionales de referencia; realizando posteriormente la divulgación a las áreas correspondientes a nivel institucional. (En alertas correspondientes a defectos de calidad o suspensión de uso, se realiza investigación de disponibilidad Institucional del medicamento según el fabricante y lote reportado y de existir se realizan las gestiones con las áreas correspondientes).



2. Procedimientos Incluidos

- 1.0 Actualización del Listado Oficial de Medicamentos.
- 2.0 Evaluación de Solicitudes de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO).
- 3.0 Evaluación de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos.
- 4.0 Actualización de Listados Oficiales de Material e Instrumental Odontológico; Materias Primas y Fórmulas Magistrales.
- 5.0 Elaboración del Boletín de Información Farmacológica.
- 6.0 Estudios de Utilización de Medicamentos.
- 7.0 Elaboración y actualización de Fichas Farmacológicas para el Formulario Terapéutico Institucional.
- 8.0 Elaboración y actualización de protocolos de uso de medicamentos incluidos en el Listado Oficial y NILO

2.1 Actualización del Listado Oficial de Medicamentos

2.1.1 Normas Específicas del Procedimiento.

1. El Médico/Odontólogo del nivel local será el que regularmente dará inicio al procedimiento de Actualización del Listado Oficial de Medicamentos, pero éste también puede ser efectuado por Farmacoterapia, de acuerdo a resultados obtenidos en Investigaciones de Medicamentos sobre efectividad, seguridad, alertas, así como disponibilidad en el mercado farmacéutico local.
2. El Listado Oficial de Medicamentos es editado cada dos años y será divulgado por Farmacoterapia a los Centros de Atención y áreas administrativas del ISSS. Las actualizaciones posteriores a la edición, se divulgarán mediante Adendas.
3. Previo a la eliminación de un medicamento del Listado Oficial, se deberá evaluar las existencias disponibles en los Almacenes y Farmacias del ISSS, así como las gestiones de compra en proceso para proceder a las acciones correspondientes.
4. El Comité Consultor de Medicamentos y Terapéutica será nombrado por acuerdo de Consejo Directivo.

2.1.2 Descripción del Procedimiento

Médico/Odontólogo del Centro de Atención

1. Elabora Solicitud de modificación, eliminación o incorporación al Listado Oficial de Medicamentos en formulario Solicitud de actualización del LOM , firma y sella.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA
DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

Jefe de servicio Clínico

2. Evalúa la necesidad terapéutica y si es procedente autoriza la solicitud y Envía solicitud al Comité Local de Farmacoterapia para su evaluación.

Comité Local de Farmacoterapia

3. Evalúa pertinencia de Solicitud y emite dictamen.
4. Si no es procedente se devuelve al Jefe de servicio.
5. Si la solicitud es procedente se remite a Farmacoterapia para evaluación.

Farmacoterapia

6. Recibe Solicitud, verifica que contenga la información completa y entrega al Colaborador Técnico de Salud II.
7. Si la Solicitud no se encuentra completa, la devuelve al Centro de Atención que la remitió y explica por escrito el motivo de su devolución.

Colaborador Técnico de Salud II (Farmacoterapia)

8. Inicia el proceso de evaluación de la solicitud de actualización del Listado.
9. Verifica la existencia de alternativas disponibles en el Listado Oficial de Medicamentos (LOM).
10. Revisa literatura científica para evaluar indicaciones de uso aprobadas, eficacia, seguridad, costo efectividad y necesidad institucional del medicamento.
11. Investiga disponibilidad del producto en el mercado farmacéutico local.
12. Verifica que el medicamento se encuentre registrado en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).
13. Presentación y análisis de la evidencia en conjunto con médicos especialistas de las áreas correspondientes.
14. En los casos que no se logre un consenso con los especialistas del área clínica solicitante, se presentará al Comité Consultor de Medicamentos y Terapéutica emitiendo resolución de aprobación o denegatoria a través de un Acta.
15. Si se logra un consenso, se elabora Informe Técnico y Propuesta de Actualización del LOM y lo presenta a Jefe de Farmacoterapia.



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

Jefe de Farmacoterapia

16. Si la Propuesta de Actualización del LOM no es aprobada, informa al Comité Local de Farmacoterapia que remitió la Solicitud.
17. Si la Propuesta de Actualización del LOM es aprobada, elabora Hoja de Análisis para Consejo Directivo.
18. Solicita evaluación y autorización de Subdirector de Salud.
19. Presenta Propuesta de Actualización del LOM al Consejo Directivo para aprobación.

Consejo Directivo.

20. Analiza Propuesta de Actualización del LOM, emite resolución (Acuerdo de Consejo Directivo) y devuelve Hoja de Análisis con anexos a Jefe de Farmacoterapia.

Colaborador Técnico de Salud I (Farmacoterapia)

21. Actualiza Base de Datos de Medicamentos (según Acuerdo de Consejo Directivo).
22. Solicita a DPLAN creación de códigos y actualización en SAFISS de los cambios aprobados.
23. Elabora Adenda de actualización del LOM, con Visto Bueno de Subdirección de Salud.

Jefe de Farmacoterapia

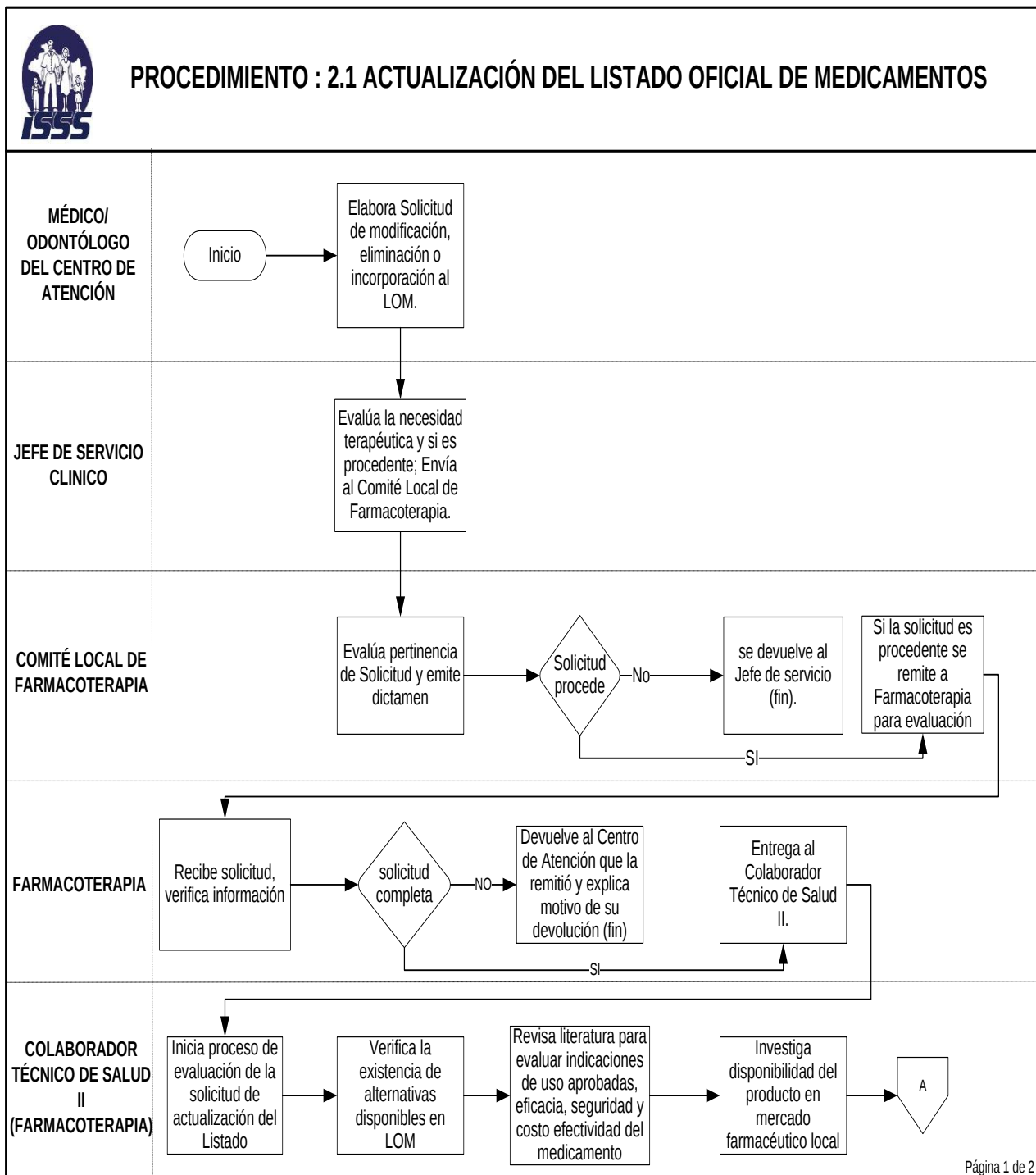
24. Divulga Adenda a los Centros de Atención y dependencias administrativas involucradas (establecidas en Norma Específica No. 1).
25. En el caso de una nueva edición del Listado Oficial se divulga a través de medios impresos y electrónicos.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2.1.3 Diagrama de Flujo.



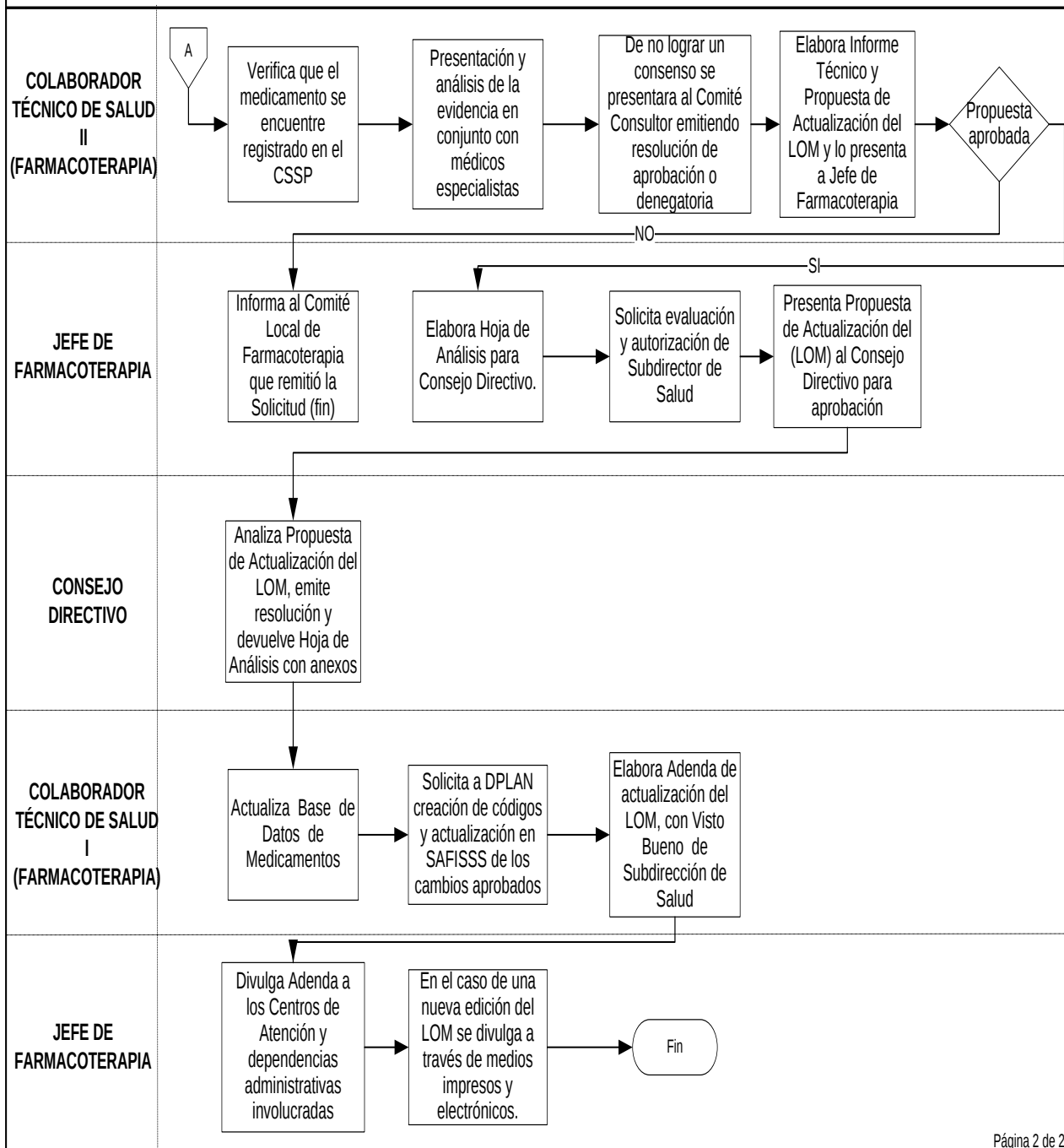


**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA



PROCEDIMIENTO : 2.1 ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS





2.2 Evaluación de Solicitudes de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO).

2.2.1 Normas Específicas del Procedimiento.

1. Toda Solicitud para uso de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) se realizará únicamente para pacientes considerados CASOS EXCEPCIONALES; cuando se han utilizado todas las alternativas terapéuticas disponibles en el Listado Oficial (LOM) y el medicamento solicitado represente la única opción de tratamiento por su eficacia, seguridad y costo/efectividad demostrada científicamente y que su falta amenace o ponga en riesgo la vida del paciente; también podrá solicitarse un medicamento NILO si existe un vacío terapéutico en el LOM.
2. Este procedimiento será de aplicación exclusiva para Hospitales del ISSS, Consultorio de Especialidades y Unidades Médicas que tengan consulta de Sub especialidad.
3. Toda solicitud de compra de medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) debe estar respaldada con la autorización del Departamento de Farmacoterapia.
4. El Médico tratante deberá asegurarse de que los medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) solicitados tengan la indicación de uso aprobada por la FDA o la EMEA y al menos con cinco años de comercialización, con el objetivo de velar por la seguridad del paciente. Además deberá estar disponible en el mercado farmacéutico local.
5. Todo Medicamento No Incluido en el Listado Oficial (NILO) solicitado deberá contar con su respectivo protocolo de uso, elaborado por el servicio clínico solicitante y revisado y aprobado por Farmacoterapia.
6. Las solicitudes de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) deberán ser analizadas y justificadas en consenso con especialistas del servicio clínico dejando constancia de ello en el expediente del paciente.
7. Las solicitudes de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) para casos agudos o emergencias que surjan en horarios no hábiles serán autorizadas por el Médico Coordinador de Turno de los diferentes hospitales, lo cual deberá informarse al Departamento de Farmacoterapia el primer día hábil posterior a la autorización a través de la dirección local.
8. Para la evaluación de los casos subsecuentes deberán presentar resumen de Evolución Clínica, que incluya la eficacia obtenida y la tolerancia del paciente al medicamento a la fecha.
9. En aquellos casos en los que se ha perdido la continuidad del tratamiento por un período de un año o más, serán considerados como caso nuevo.



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

10. Para los casos crónicos, en los que se ha planificado tratamiento por al menos un año o más, se requiere que el Centro de Atención local realice la estimación de necesidades para el año siguiente, en base a los casos aprobados y estas serán validadas conjuntamente con Farmacoterapia.
11. El Médico no deberá generar falsas expectativas en el paciente debido a que cada solicitud de un medicamento no disponible en el Listado Oficial del ISSS, será evaluada considerando la evidencia científica que demuestre eficacia, seguridad y costo- efectividad del medicamento y su impacto en la evolución y calidad de vida del paciente.
12. Para todo trámite de solicitud de medicamento No Incluidos en el Listado Oficial (NILO), el Médico prescriptor no deberá tener conflicto de intereses con los proveedores.
13. La documentación requerida para la evaluación de medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) comprende: expediente clínico, solicitud de uso y recetas.
14. Toda Solicitud y receta de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) debe ser llenada en forma completa. Debiendo incluir firma del médico prescriptor, jefe de Servicio Clínico y del Director del Centro de Atención.
15. Se deberá anexar a la solicitud de medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) la Evidencia científica que respalde la eficacia y seguridad del medicamento, para los casos que el medicamento es solicitado por primera vez a nivel institucional.
16. El trámite de la solicitud de medicamento No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) debe ser enviado por el Jefe de servicio que generó la solicitud a Farmacoterapia.
17. Farmacoterapia evaluará la documentación para solicitud de medicamento No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) y emitirá un dictamen.
18. Si el caso de solicitud de medicamento No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) es aprobado por Farmacoterapia la resolución se enviara en original al Jefe de Servicio, con copia a Director y a Farmacia. Las recetas autorizadas serán remitidas a farmacia para iniciar la gestión de compra.
19. El Técnico de Farmacia debe verificar al dorso de la Receta Médica que esta se encuentre firmada por el Director Local, jefe de Servicio y Farmacoterapia.
20. Para casos de solicitudes de medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) de pacientes hospitalizados las resoluciones se emitirán el mismo día.



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2.2.2 Descripción del Procedimiento.

Médico Prescriptor del Centro de Atención

1. Llena Receta Médica y Solicitud para Uso de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO).
2. Presentación del caso en conferencia de la especialidad para su análisis y justificación.

Jefe de Servicio del Centro de Atención

3. Autoriza solicitud y recetas de casos justificados en conferencia y envía Expediente Clínico de Paciente, Recetas Médicas y Solicitud para Uso de Medicamentos NILO a Farmacoterapia.

Farmacoterapia:

Secretaria Farmacoterapia

4. Recibe documentación requerida y Verifica que esté completa.
5. Si la documentación no se encuentra completa, será devuelta adjuntando motivo de devolución (Hoja de Devolución de solicitud de medicamentos NILO).
6. Si la documentación está completa se recibe y la entrega para ingreso a la base de datos.

Técnico de Salud I (Informático)

7. Registra la información en base de datos.

Técnico de Salud II (médico)

8. Revisa y Analiza la Solicitud y expediente clínico, que justifique el uso del medicamento.
9. Búsqueda y revisión de evidencia científica que respalde la eficacia, seguridad, conveniencia (Esquema de dosificación, vía de administración, tiempo de tratamiento) y costo efectividad del medicamento.
10. Investigación de registro, disponibilidad y costo del medicamento en el mercado farmacéutico local.
11. Elaboración de informe de evaluación del caso.
12. Emite dictamen de Aprobado o no aprobado.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

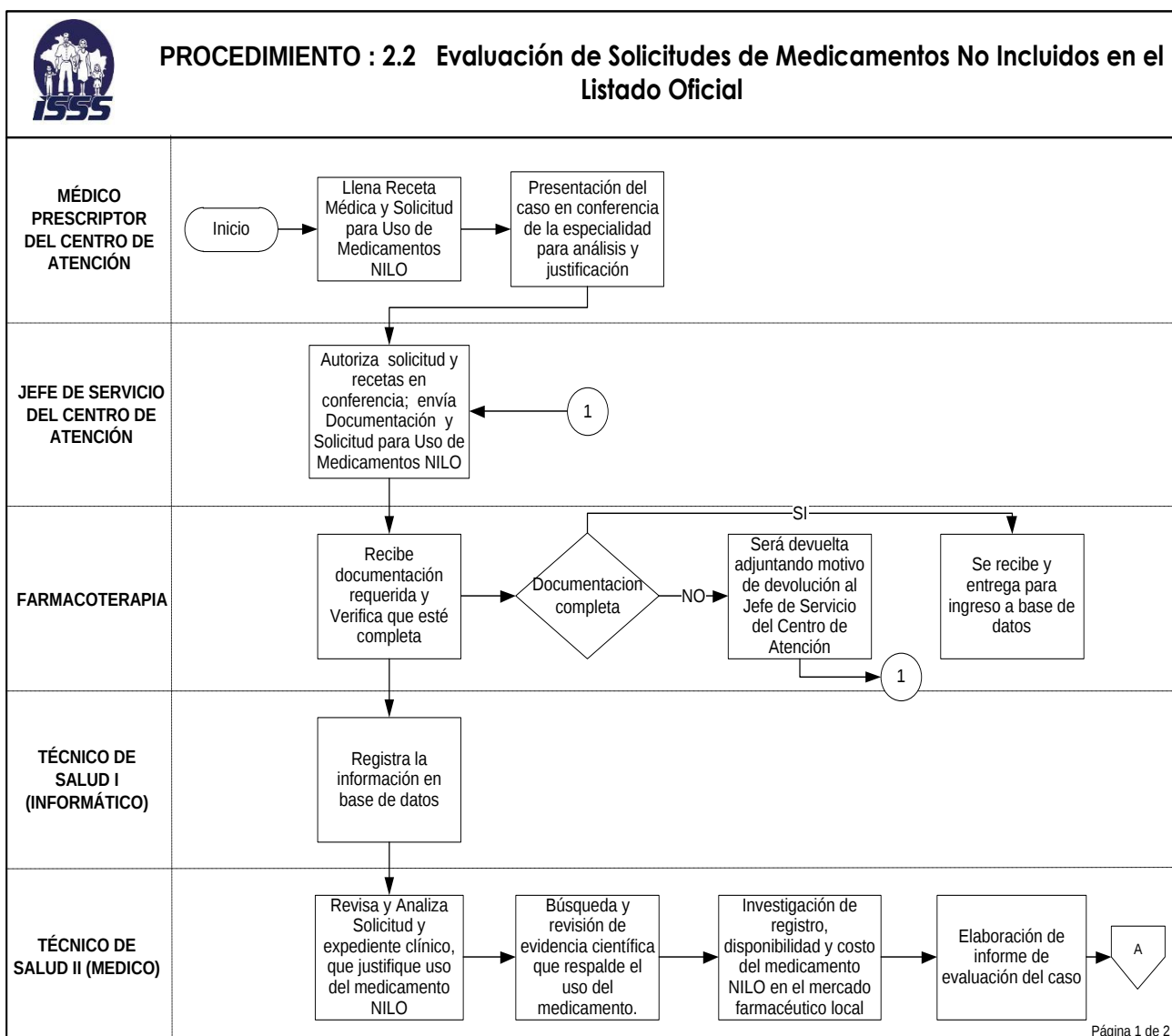
DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

13. Si es aprobado por la Jefatura del Departamento firma recetas y registra serie y número de recetas con las cantidades aprobadas en base de datos.

Jefe Farmacoterapia

14. Evaluación y autorización del resultado del dictamen
15. Si es aprobado firma recetas y registra serie y número de recetas con las cantidades aprobadas en base de datos.
16. Si la Solicitud no es aprobada, envía Resolución Denegada Jefe de Servicio, y copia al Director del Centro de Atención.

2.2.3 Diagrama de Flujo



Página 1 de 2

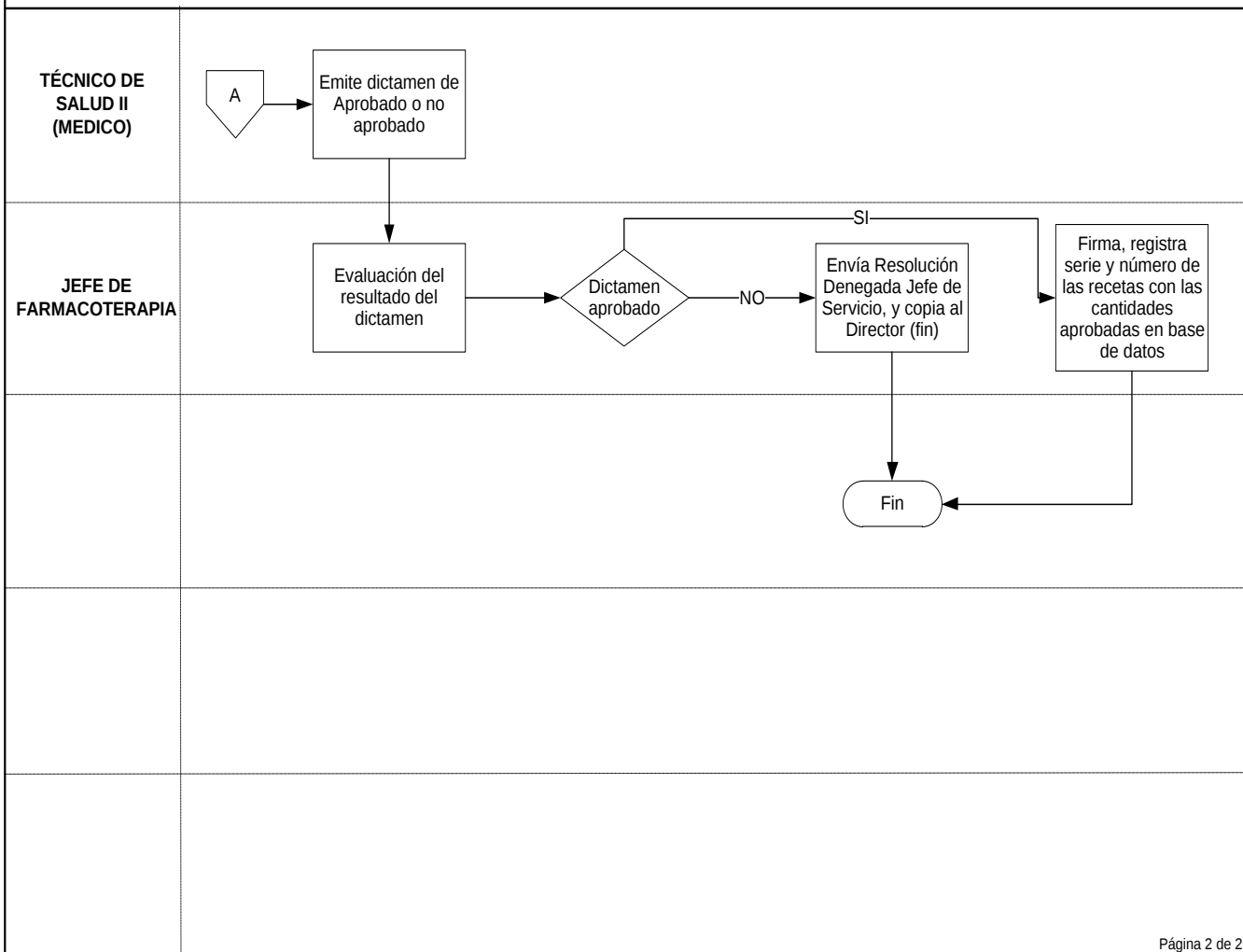


NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA



PROCEDIMIENTO : 2.2 Evaluación de Solicitudes de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial



2.3 Evaluación de Reportes de Sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos.

2.3.1 Normas Específicas del Procedimiento

1. Los Médicos, Farmacéuticos, Odontólogos, Enfermeras u otros Técnicos Paramédicos, reportarán voluntariamente sus sospechas de reacción adversa asociada a medicamentos, haciendo uso del formulario denominado "Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos". Los Médicos y Odontólogos, reportarán las sospechas de falla terapéutica de medicamentos, para lo que utilizarán el formulario identificado como "Reporte de Sospecha de Falla Terapéutica".



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2. Posterior al análisis técnico, se evaluará la necesidad de solicitar a Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (ACABI), Análisis de Calidad del producto reportado y si se requiere estudios complementarios, de acuerdo a la naturaleza del problema notificado.
3. Se elaborará Informe Trimestral de Farmacovigilancia (reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas), el cual se divulgará a las áreas correspondientes.
4. Cuando se tengan casos de reacciones adversas a medicamentos o fallas terapéuticas probadas, que sean de alto impacto institucional se informará de inmediato a la Subdirección de salud, Centros de Atención y áreas involucradas a nivel nacional, de los lineamientos a tomar; con el fin de prevenir riesgos en la población.

2.3.2 Descripción del Procedimiento

Médico Tratante/Odontólogo/Farmacéutico/Enfermera/Técnico Paramédico

1. Elabora Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos o de Falla Terapéutica, al observar la ocurrencia de alguna de ellas (Norma Específica No. 1) y remite al Farmacoterapia.
2. Entrega Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos o Falla Terapéutica a Farmacia para completar la información del medicamento y al Comité Local de Farmacoterapia para visto bueno y posterior envío a Farmacoterapia.

Colaborador Técnico de Salud I/II (Depto. de Farmacoterapia).

3. Recibe y revisa el llenado adecuado del Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos o Falla Terapéutica.
4. Registra el reporte en la Base de Datos correspondiente.
5. Se emite nota de recepción de reporte al médico que notifica.
6. Realiza investigación bibliografía de fuentes oficiales.
7. Revisa Expediente Clínico del paciente (A excepción de los casos en que exista claridad en la relación causa efecto).
8. Se Efectúa análisis de caso reportado.
9. Clasifica la reacción adversa a medicamentos o la falla terapéutica de acuerdo a las escalas respectivas.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

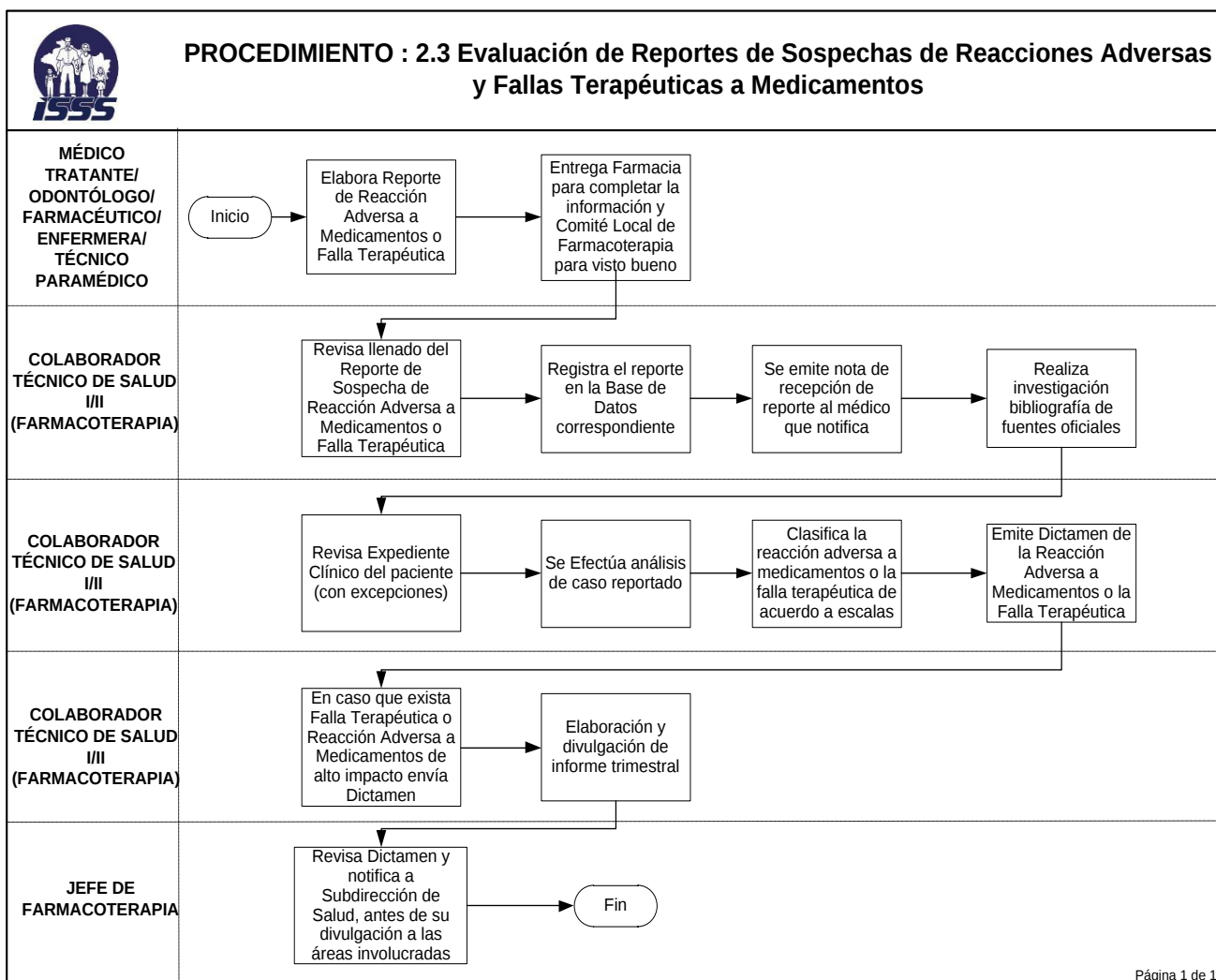
DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

10. Emite Dictamen de la Reacción Adversa a Medicamentos o la Falla Terapéutica.
11. En caso que exista Falla Terapéutica probada o Reacción Adversa a Medicamentos de alto impacto para la población envía Dictamen al Jefe Farmacoterapia y si no existe falla se registra y se cierra el caso.
12. Elaboración y divulgación de informe trimestral.

Jefe de Farmacoterapia

13. Revisa Dictamen de la Reacción Adversa a Medicamentos o Falla Terapéutica y se notifica a Subdirección de Salud con el visto bueno de la jefatura de la División, antes de su divulgación a las áreas involucradas a nivel nacional con las recomendaciones correspondientes.

2.3.3 Diagrama de Flujo.



Página 1 de 1



**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2.4 Actualización de Listados Oficiales de Material e Instrumental Odontológico; Materias Primas y Fórmulas Magistrales

2.4.1 Normas Específicas del Procedimiento.

1. Las actualizaciones (incorporación, modificación o eliminación de los Listados Oficiales de Material e Instrumental Odontológico; Materias Primas y Fórmulas Magistrales, se realizarán a través de solicitudes de usuarios o en base a revisión efectuada por Farmacoterapia, aplicando los lineamientos establecidos en el Listado Correspondiente.
2. Las modificaciones deberán ser divulgada por Farmacoterapia a los respectivos usuarios a nivel nacional y a las áreas administrativas involucradas.
3. Serán editados y divulgados por Farmacoterapia, de acuerdo a la pertinencia las actualizaciones que se realicen posteriormente a la edición, se divulgarán mediante Adendas o Circulares.
4. Las Comisiones Técnicas encargadas de evaluar las Propuestas de actualización de dichos listados serán nombradas por Farmacoterapia, con VºBº de la División de Evaluación y Monitoreo.
5. Siempre que se elimine un producto de estos Listados Oficiales deberán cuantificarse las existencias disponibles y reportarse a las áreas respectivas para proceder a la gestión correspondiente.

2.4.2 Descripción del Procedimiento

Médico/Odontólogo/Técnico en Salud

1. Identifica necesidad de actualizar Listado Oficial y verifica que no existan alternativas disponibles para el producto solicitado.
2. Elabora Solicitud de Actualización del Listado Oficial respectivo, la cual firma y sella.
3. Obtiene VºBº de Jefatura de Servicio, Departamento y Director del Centro de Atención y la envía a Farmacoterapia.

Colaborador Técnico de Salud I/II (Farmacoterapia)

4. Recibe y revisa Solicitud de Actualización de Listado Oficial.
5. Verifica la existencia de alternativas disponibles de uso para la misma necesidad, en el Listado Oficial correspondiente (cuando se trate de incorporaciones o modificaciones).

**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA****DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA**

6. Si encuentra alternativas de uso para la misma necesidad, informa al Médico/Odontólogo/Técnico Solicitante.
7. Si no existen otras alternativas oficiales, efectúa revisión aplicando criterios científico-técnicos para evaluar usos y especificaciones técnicas del producto solicitado.
8. Investiga disponibilidad del producto en el mercado local e internacional.
9. Elabora Informe Técnico y Propuesta de Actualización del Listado Oficial y los presenta a la Comisión Técnica respectiva, para la evaluación de la solicitud realizada.

Comisión Técnica

10. Evalúa Propuesta de Actualización del Listado Oficial correspondiente y emite resolución de aprobación o denegación (con las firmas y sellos correspondientes), registrándola en el Acta respectiva y luego devuelve documentación al Jefe de Farmacoterapia.

Jefe de Farmacoterapia

11. Si la Propuesta no es aceptada, informa a Médico/Odontólogo/Técnico Solicitante.
12. Si la Propuesta es aceptada, firma y sella.
13. Solicita VºBº de Subdirector de Salud anexando la siguiente documentación: Propuesta de Actualización del Listado Oficial, Solicitud de Actualización de Listado Oficial correspondiente, Informe Técnico y copia de Acta con recomendaciones de la Comisión Técnica.

Subdirector de Salud

14. Revisa Propuesta, proporciona VºBº y envía al Director General, para emisión de Acuerdo, la siguiente documentación: Solicitud de Actualización de Listado Oficial correspondiente, Informe Técnico, Propuesta de Actualización del Listado Oficial y copia de Acta con recomendaciones de la Comisión Técnica.

Director General

15. Revisa documentación, emite Acuerdo de Dirección General de Aprobación y lo envía a Farmacoterapia, con anexos adjuntos.

Colaborador Técnico de Salud I/II

16. Recibe Acuerdo de Dirección General y anexos, y luego actualiza la Base de Datos del Listado Oficial correspondiente (según Acuerdo de Dirección General) y archiva documentación en el expediente respectivo.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

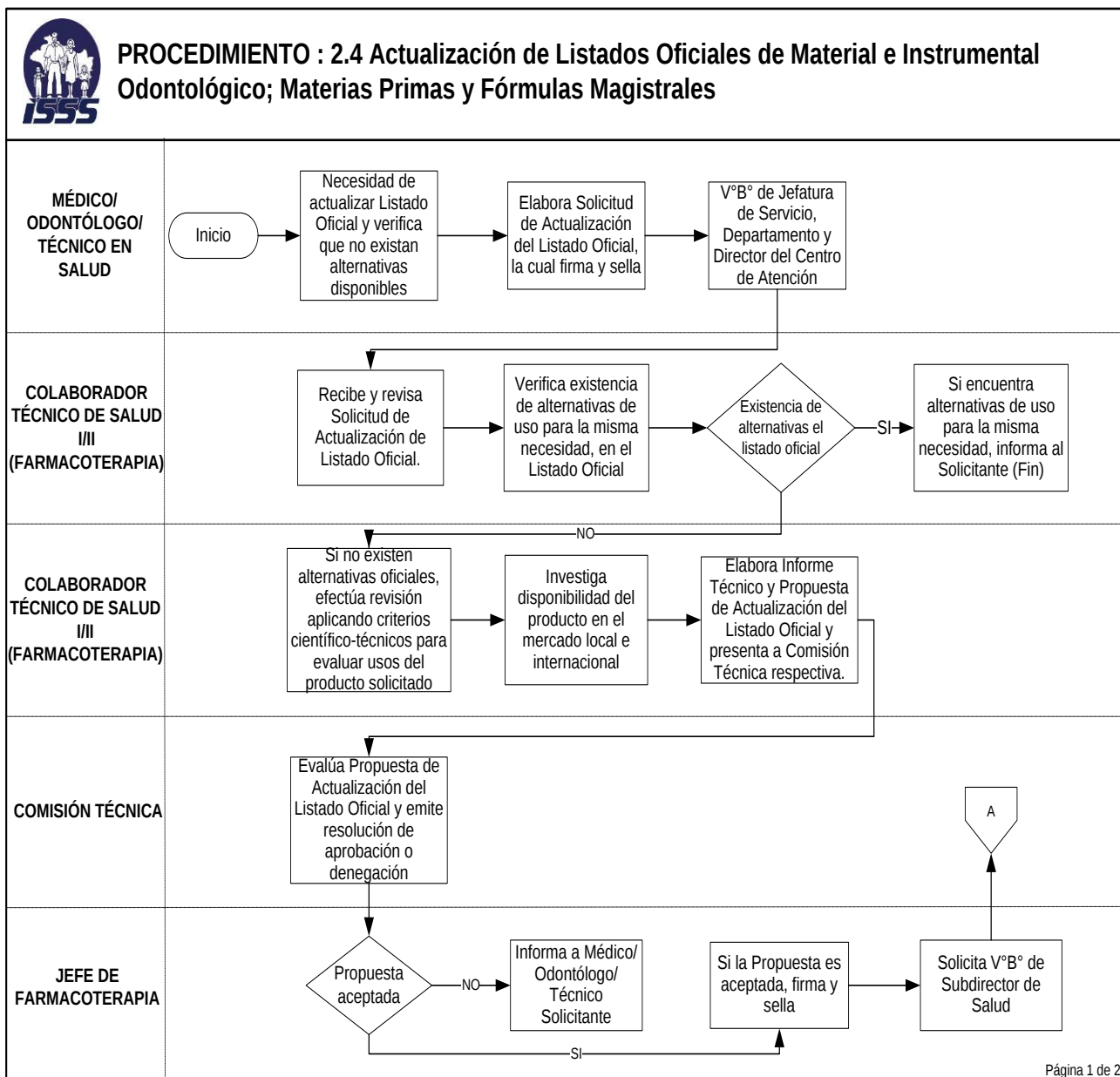
DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

Jefe de Farmacoterapia

17. Elabora Adenda o Circular que contiene la información de la actualización realizada al Listado Oficial respectivo.

18. Divulga Adenda o Circular a los usuarios a nivel nacional y áreas administrativas involucradas.

2.4.3 Diagrama de Flujo.



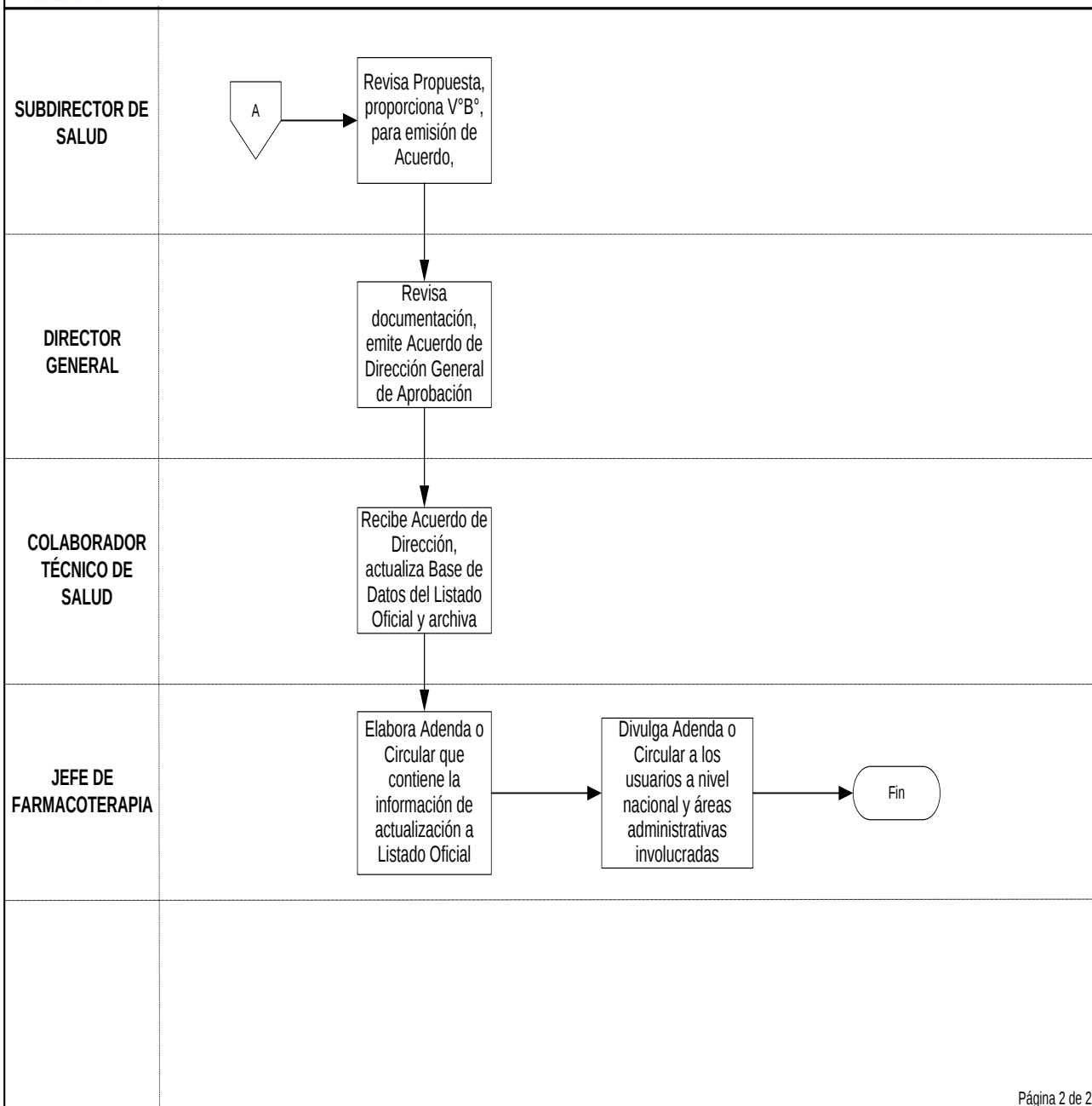


**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA



**PROCEDIMIENTO : 2.4 Actualización de Listados Oficiales de Material e Instrumental
Odontológico; Materias Primas y Fórmulas Magistrales**





**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2.5 Elaboración del Boletín de Información Farmacológica.

2.5.1 Normas Específicas del Procedimiento

1. Farmacoterapia Identificará y seleccionará los temas que serán incorporados en el Boletín de Información Farmacológica.
2. Farmacoterapia elaborará y divulgará trimestralmente el Boletín de Información Farmacológica, con el fin de promover el uso racional de medicamentos a nivel nacional.
3. Para la elaboración del Boletín de Información Farmacológica, Farmacoterapia hará uso de información procedente de fuentes internas o independientes, tales como: Publicaciones científicas, FDA, Farmacopeas, EMA, BNF, entre otros, con el propósito de brindar información con evidencia científica.
4. Farmacoterapia será el responsable de la elaboración del documento inicial y la revisión final se efectuara por el Jefe de Farmacoterapia.
5. En los casos que se requiera se solicitara opinión de profesionales relacionados con el tema.

2.5.2 Descripción del Procedimiento

Colaborador Técnico de Salud I/II (Depto. de Farmacoterapia)

1. Efectúa búsqueda procedente en fuentes de informaciones internas o independientes.
2. Efectúa Análisis y consolidación de la información que se incorporará al Boletín.
3. Elabora Boletín documento preliminar lo presenta al Jefe de Farmacoterapia y de la División, para su revisión.

Jefe de Farmacoterapia

4. Realiza revisión de Boletín.

Colaborador Técnico de Salud I/II

5. Si existen observaciones al Boletín, las incorpora al documento.
6. Si no existen observaciones al documento preliminar o una vez superadas, elabora el documento final, y entrega al Jefe de Farmacoterapia para su aprobación y obtiene V°B° del Jefe de la División.



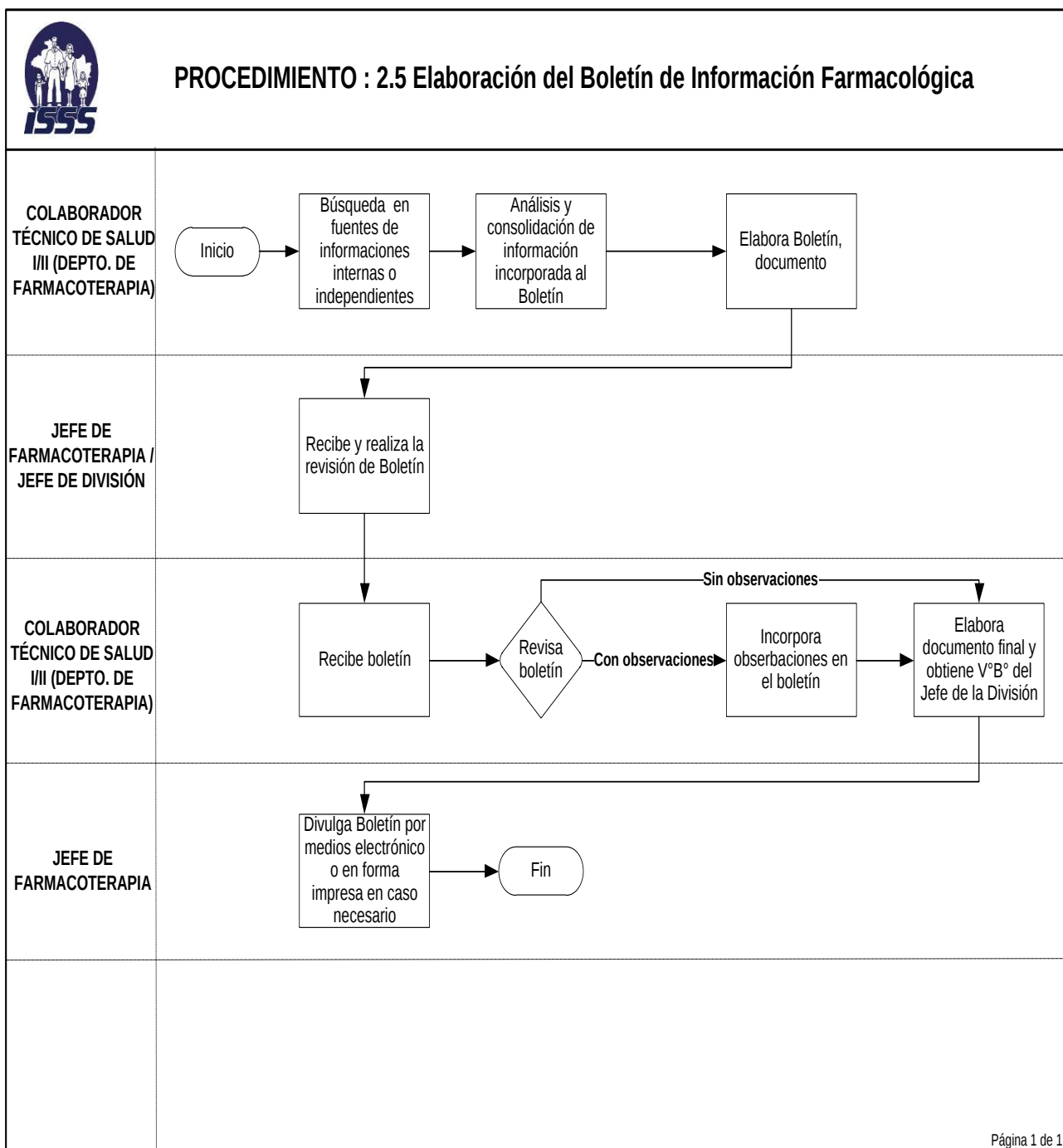
NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

Jefe de Farmacoterapia

7. Divulga Boletín por medios electrónicos (Correo electrónico, Portal Institucional, Sitio Web y otros), o en forma impresa en los casos que se considere necesario.

2.5.3 Diagrama de Flujo.





2.6 Estudios de Utilización de Medicamentos

2.6.1 Normas Específicas del Procedimiento

1. Farmacoterapia realizará periódicamente Estudios de Utilización de Medicamentos o a solicitud de las autoridades superiores del ISSS, con la finalidad de identificar problemas asociados con su uso y realizara intervenciones a fin de mejorar el uso de los medicamentos en la institución.
2. Estos estudios pueden ser realizados en base a prioridades institucionales (como medicamentos sin experiencia institucional, alto riesgo sanitario, etc.)
3. El diseño y metodología del estudio de uso y evaluación de medicamentos, dependerá del objetivo o necesidad a evaluar:
 - Estudios de Consumo de Medicamentos.
 - Estudios de Dosis Diaria Definida
 - Análisis ABC.
 - Análisis VEN.
 - Estudios de Prescripción.
 - Indicadores de Uso de Medicamentos.

2.6.2 Descripción del Procedimiento

Jefe de Farmacoterapia

1. Identifica y prioriza los medicamentos a estudiar e informa a Colaborador Técnico de Salud I/II.

Colaborador Técnico de Salud I/II (Farmacoterapia)

2. Efectúa revisión bibliográfica.
3. Selecciona tipo de estudio a realizar y diseña estrategia respectiva (Norma Específica No. 2).
4. Diseña instrumento de recolección de datos.
5. Identifica casos clínicos a estudiar.
6. Revisa datos de Recetas Médicas, consumo de medicamentos o Expedientes Clínicos, dependiendo del tipo de estudio a realizar.
7. Ingresa y analiza la información obtenida.
8. Elabora documento de Estudio de Utilización de Medicamentos.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

9. Entrega Estudio de Utilización de Medicamentos a Jefe de Farmacoterapia para revisión.

Jefe de Farmacoterapia

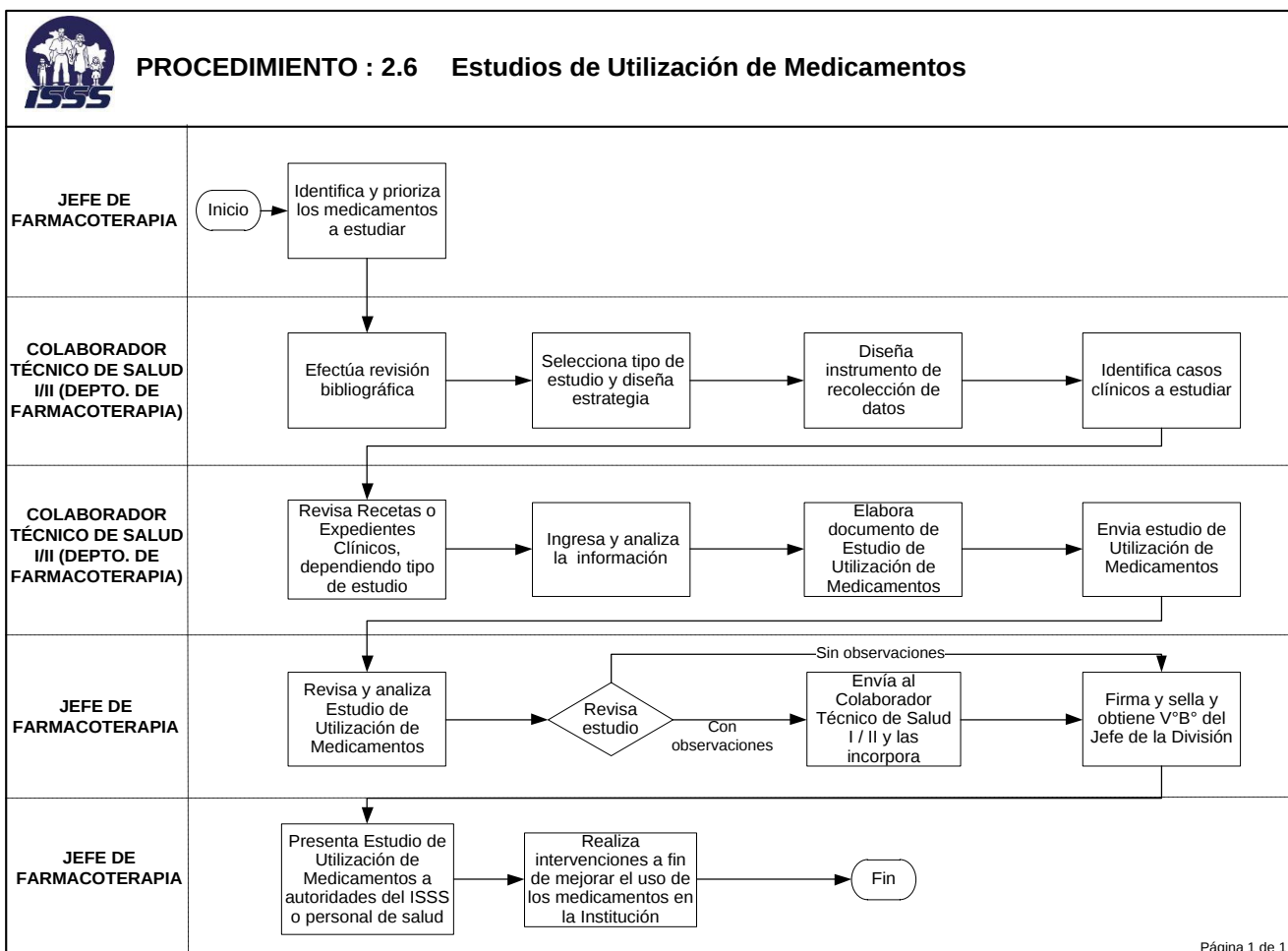
10. Revisa y analiza Estudio de Utilización de Medicamentos.

11. Si no existen observaciones al Estudio de Utilización de Medicamentos o estas se superan, firma y sella y obtiene V°B° del Jefe de la División.

12. Presenta los resultados del Estudio de Utilización de Medicamentos a autoridades del ISSS o personal de salud que se consideren pertinentes, con las propuestas de intervención educativas, regulatorias y administrativas.

13. Realiza intervenciones pertinentes que se requieran a fin de mejorar el uso de los medicamentos en la Institución.

2.6.3 Diagrama de Flujo.





**NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
FARMACOTERAPIA**

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2.7 Elaboración y actualización de Fichas Farmacológicas para el Formulario Terapéutico Institucional.

2.7.1 Normas Específicas del Procedimiento

1. Farmacoterapia Identificará y elaborará las fichas de los medicamentos considerados prioritarios (de alto consumo o costo, uso frecuente, problemas en la prescripción, potencial toxicidad, entre otros).

2.7.2 Descripción del Procedimiento.

Colaborador Técnico de Salud I/II:

1. Realiza Investigación bibliográfica amplia de todas las fuentes de referencia.
2. Analiza y consolida la información técnica relevante a ser incluida en el modelo diseñado de ficha farmacológica.
3. Elaboración de las fichas farmacológicas de cada medicamento en el LOM.
4. Solicita autorización del Jefe de Farmacoterapia.
5. Divulgación a los Centros de atención y áreas involucradas.



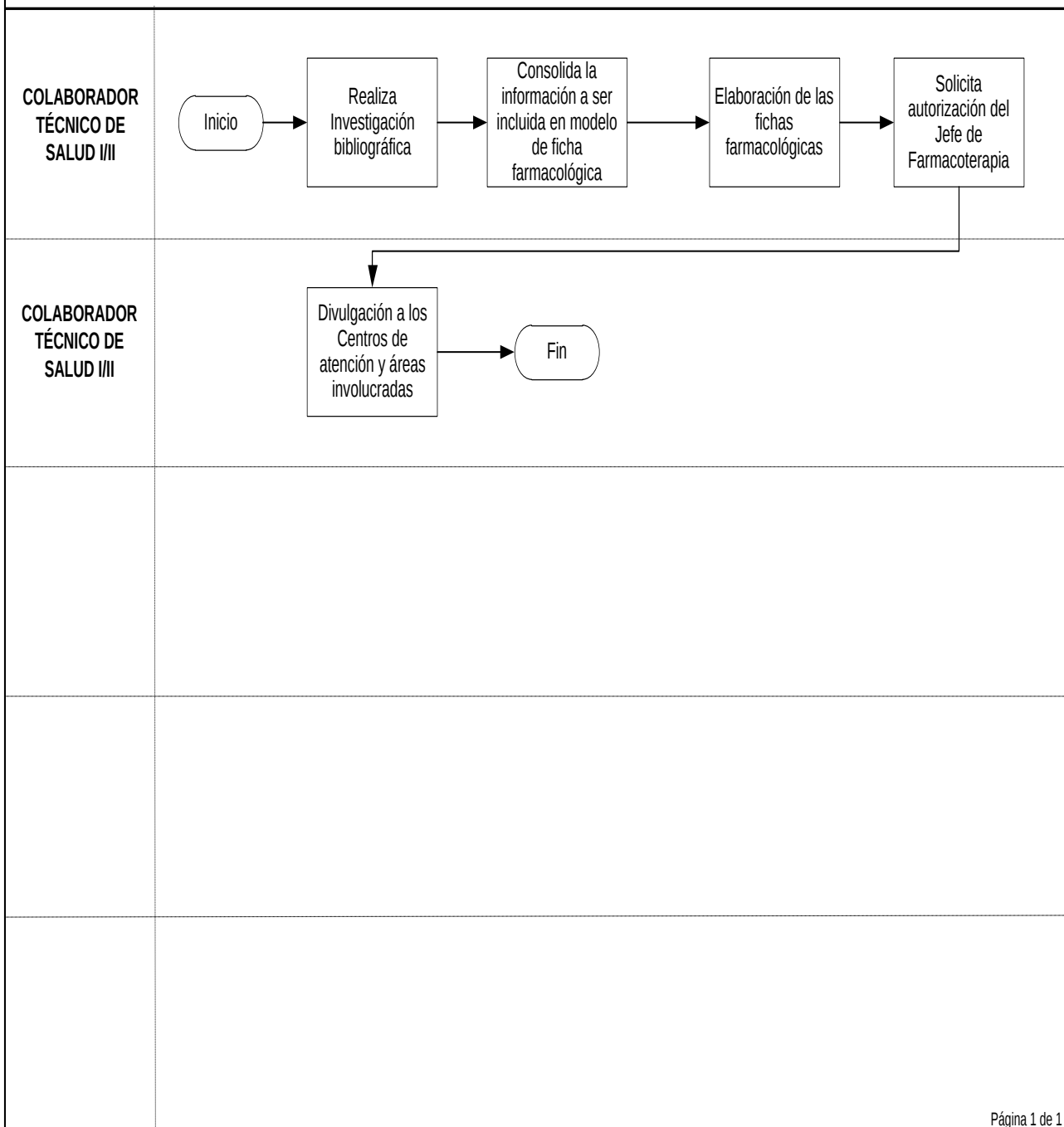
NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

2.7.3 Diagrama de Flujo.



PROCEDIMIENTO : 2.7 Elaboración y actualización de Fichas Farmacológicas para el Formulario Terapéutico Institucional



Página 1 de 1



2.8 Elaboración y actualización de protocolos de uso de medicamentos incluidos en el Listado Oficial y NILO

2.8.1 Normas Específicas del Procedimiento

1. Los protocolos de uso de medicamentos son elaborados o actualizados a solicitud de la especialidad correspondiente o a requerimiento de Farmacoterapia.
2. Para la elaboración de un protocolo se priorizaran aquellos medicamentos con mayores problemas de prescripción, de alto costo, con criterios de uso específicos o potencial toxicidad.
3. Los protocolos deberán cumplir con los requerimientos contenidos en el formato elaborado y divulgado por Farmacoterapia.

2.8.2 Descripción del Procedimiento.

Medico Tratante

1. Elabora propuesta del protocolo en base al formato establecido por Farmacoterapia.
2. Presenta la propuesta a la jefatura del servicio correspondiente para consenso, visto bueno y remisión al Farmacoterapia.

Colaborador Técnico de Salud II, (Farmacoterapia)

1. Recibe y revisa la propuesta del protocolo.
2. Realiza Investigación bibliográfica en las fuentes de referencia y consolidación de la evidencia científica que respalda el uso del medicamento protocolizado
3. Incorpora la evidencia científica y recomendaciones al protocolo preliminar
4. Presentación, discusión y consenso de la evidencia científica con la especialidad correspondiente.
5. Elaboración de documento final.
6. Remisión de protocolo Final para firma de los especialistas que participaron en la elaboración y a las autoridades correspondientes.

Jefe de Farmacoterapia

7. revisión y firma de Protocolo.



NOMBRE DEL PROCESO: MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS FARMACOTERAPIA

DEPENDENCIA: FARMACOTERAPIA

Colaborador Técnico de Salud II, (Farmacoterapia)

8. Divulgación e implementación del protocolo.

2.8.3 Diagrama de Flujo.

