

MINISTERIO DE SALUD

**PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA
POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
2011-2014**

Ministerio de Salud



SAN SALVADOR, OCTUBRE DE 2011

AUTORIDADES

María Isabel Rodríguez
Ministra

Eduardo Antonio Espinoza
Viceministro de Políticas de Salud

Elvia Violeta Menjívar
Viceministra de Servicios de Salud

San Salvador, El Salvador
2011

FICHA CATALOGRÁFICA.

2011 Ministerio de Salud.

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede ser accesada a través de: <http://www.salud.gob.sv>

Guía

Tiraje: 1º Edición. 2011.

Edición y Distribución

Ministerio de Salud

Viceministerio de Políticas de Salud

Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 22027000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Diseño de proyecto gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por:

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios. Política Nacional de Medicamentos. Plan de Implementación 2011-2014. San Salvador, El Salvador. C.A.



MINISTERIO DE SALUD

HOY SE EMITIÓ LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 253 QUE DICE:

“Ministerio de Salud, San Salvador, a los veinte días de mes de octubre del año dos mil once. CONSIDERANDO: Que de conformidad a lo prescrito en el Artículo 42 Numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, esta Secretaría de Estado, con el propósito de contribuir a la garantía del derecho a la salud a toda la población salvadoreña, a través del acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y promoviendo el uso racional de los mismos; Que es necesario emitir el Plan para garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la Atención Integral en Salud, tanto en el sector público como en el privado, POR TANTO: En uso de sus facultades legales, RESUELVE: emitir el siguiente: **“PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS 2011-2014”**; en consecuencia a partir de la presente fecha es de obligatorio cumplimiento por parte de todo el personal involucrado, de las Redes Integradas e Integrales de Servicios de Salud. HAGASE SABER. La Titular del Ramo de Salud. (f) M. I. Rodríguez”.

Lo que se transcribe para el conocimiento y efectos consiguientes.



DIOS UNIÓN LIBERTAD

María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN 2011-2014

PRIMER COMPONENTE: ACCESO

Estrategia 1.1. Asegurar la accesibilidad económica a los medicamentos en el sector público, a través de la implementación de medidas de contención de costos, tales como la negociación conjunta de precios a nivel nacional e internacional y en el sector privado mediante una regulación efectiva del mercado farmacéutico.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
1.1.1. Creación de la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMED), con la participación de los Ministerios de Salud (MINSAL) quien la preside, Economía (MINEC), Instituto salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Superintendencia de Competencia (SC), Defensoría del Consumidor (DC), Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (PDDH), Universidad de El Salvador (UES) y un representante del Foro Nacional de Salud (FNS), en consulta permanente con las asociaciones empresariales y profesionales.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Definición de Perfiles de los Miembros de la Comisión ✓ Elaboración y oficialización de la Resolución que Conformar la Comisión ✓ Formulación del reglamento interno para la organización y funcionamiento de la Comisión ✓ Definir criterios y mecanismos para el desarrollo de un Sistema de Información de Precios de Medicamentos en los diferentes niveles de la cadena de comercialización. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comisión conformado y funcionando de acuerdo al perfil definido ✓ Reglamento interno aprobado y oficializado en el ✓ Plan de trabajo anual elaborado en el ✓ Información de precios de referencia implementado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ "Resolución de conformación. ✓ Plan de trabajo del Comité, actas y acuerdos de la Comisión. ✓ Reglamento interno ✓ Propuesta de sistema de sistema de información de precios 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ MINEC ✓ DC ✓ SC ✓ PDDH ✓ UES ✓ FNS 	Diciembre 2011
1.1.2. Promover el desarrollo de mecanismos de contención de costos en el sector público.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaboración de propuestas viables de mecanismos de contención de costos en la adquisición de medicamentos en el sector público. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuesta elaborada y presentada durante el primer semestre 2012 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Emisión de resoluciones de propuestas viables para la adquisición de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CONAMED 	Marzo 2012
1.1.3. Elaborar propuestas de actualización de la legislación vigente para la adquisición de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud y regular precio en el sector privado.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaboración de la argumentación para la presentación de iniciativa de ley que elimine el IVA a los medicamentos ✓ Elaboración de la argumentación que incluya la aplicación de las flexibilidades de los ADPICs en la Ley de Propiedad Intelectual. ✓ Elaborar propuesta que incluya la aplicación de precios de referencia, subasta inversa y otras que se estimen pertinentes en la Ley LACAP. ✓ Elaboración de propuesta de Ley para la regulación de precios en el sector privado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuestas elaboradas y presentadas a la Asamblea legislativa 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Copia de documento con evidencia de recepción por la Asamblea Legislativa. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CONAMED 	Junio 2012
1.1.4. Formular e implementar una regulación efectiva de precios de los medicamentos del Listado Unificado de Medicamentos Esenciales, así como la eliminación de las prácticas comerciales antiéticas.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar documento que incluya los criterios económicos que ponderen los costos y beneficios del registro de los nuevos productos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuestas elaboradas y presentadas 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Emisión de resoluciones de propuestas viables para la modificación y 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CONAMED 	Junio 2012

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar una propuesta de regulación de los márgenes de utilidad de cada uno de los eslabones de la cadena de distribución de medicamentos ✓ Incluir en la legislación nacional los criterios éticos de promoción y comercialización de medicamentos propuesto por la OMS. 		actualización del marco legal para la regulación de precios		
1.1.5. Promover el uso de los Medicamentos Genéricos siempre que cumplan con los estándares de calidad aceptados internacionalmente.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aplicar medidas para el cumplimiento de prescripción de medicamentos por DCI. ✓ Propuesta de normativa que garantice la verificación de la calidad de los medicamentos genéricos. ✓ Establecer mecanismos de verificación del cumplimiento del etiquetado de medicamentos por medio de DCI en los productos farmacéuticos que se comercializan en El Salvador. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El 100% de las prescripciones elaboradas en el sector público aplican el DCI. ✓ El CSSP aplique la normativa de prescripción de medicamentos por DCI ✓ Propuesta de metodología de verificación aprobada 	✓	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CONAMED ✓ CSSP ✓ Defensoría del Consumidor ✓ Instituciones del Sector Salud ✓ JVPM y JVPQF 	Diciembre 2011
1.1.6. Implementación del Sistema de Información de Precios de Medicamentos en los diferentes niveles de la cadena de comercialización tanto a nivel nacional como internacional, para ser utilizada por las instituciones públicas en la adquisición de los productos y por los usuarios para buscar las alternativas más costo-efectivas en el mercado privado.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formulación de la normativa para la aplicación de precios de referencia del LUME. ✓ Definición de la autoridad competente para la aplicación de la lista de precios de referencia. ✓ Evaluación y seguimiento del Sistema de información de precios de referencia 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuesta de normativa aprobada ✓ Autoridad Competente definida ✓ Propuesta de sistema de evaluación, monitoreo y supervisión del Sistema de Precios de Referencia 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamentos aprobado ✓ Documento de remisión del reglamento a CAPRES ✓ Plan de implementación aprobado 	✓ CONAMED	Junio 2012

Estrategia 1.2. Asegurar un financiamiento sostenible que permita ampliar gradualmente la cobertura de medicamentos y vacunas de calidad, seguridad y eficacia demostrada, para ser dispensados en los establecimientos de atención del Sistema Nacional de Salud.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
1.2.1. Formular un presupuesto destinado a medicamentos en el Sistema Nacional de Salud de acuerdo a las necesidades reales que responda de manera equitativa a la situación demográfica y al perfil epidemiológico del país.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación de necesidades de medicamentos en el SNS. ✓ Evaluación económica de la utilización de medicamentos de alto consumo y de alto costo. ✓ Elaboración del presupuesto de 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presupuesto de medicamentos acorde a las necesidades identificadas para los años 2012 y 2013. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estimación de necesidades de medicamentos para el año 2012 y 2013. ✓ Documento de estudios y 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ CFTN 	Diciembre 2011

medicamentos respaldado por los resultados de las evaluaciones. ✓ Gestión de ampliación del presupuesto para 2012 e incremento para 2013.		evaluaciones realizados. ✓ Presupuesto asignado.		
1.2.2. Crear un Fondo Nacional para la Adquisición de Vacunas e Inmunizaciones (FONAVI) que cubra el costo total del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y al cual aportarán las instituciones que conforman al Sistema Nacional de Salud en una proporción correspondiente con el segmento de la población bajo su responsabilidad.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación y evaluación de necesidades de vacunas en el SNS. ✓ Evaluación del impacto de la incorporación de nuevas vacunas al esquema nacional de vacunación en la reducción de la incidencia de enfermedades inmunoprevenibles. ✓ Elaboración del presupuesto de vacunas respaldado por los resultados de las evaluaciones. ✓ Gestión de ampliación del presupuesto para 2012 e incremento para 2013. ✓ Abogacía para la aprobación de la Ley de Vacunas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presupuesto de vacunas acorde a las necesidades identificadas para los años 2012 y 2013. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estimación de necesidades de vacunas para el año 2012 y 2013. ✓ Documento de estudios y evaluaciones realizados. ✓ Presupuesto asignado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ CAPI 	Diciembre 2011
1.2.3. Definir presupuesto para la atención de enfermedades catastróficas.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Definir las enfermedades catastróficas. ✓ Estudio de costos para la atención de enfermedades catastróficas. ✓ Gestión de presupuesto para atención de enfermedades catastróficas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presupuesto para atención de enfermedades catastróficas para el año 2013, acorde a las necesidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Listado de enfermedades catastróficas definido. ✓ Documento con los resultados del estudio de costos. ✓ Presupuesto asignado para enfermedades catastróficas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ CFTN 	Diciembre 2011

Estrategia 1.3. Mejorar los procesos de suministro de medicamentos que respondan a las necesidades reales, a los precios más bajos posibles, cumpliendo con las normas de calidad vigentes, que evite el desabastecimiento mediante entregas controladas por parte de proveedores precalificados que cumplan con el 100% de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la confiabilidad, eficiencia y transparencia del proceso, en todas las instituciones prestadoras de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
1.3.1. Adoptar las recomendaciones de Buenas Prácticas de Adquisición de Medicamentos, para eficientizar y transparentar la adquisición de medicamentos en el sector público de salud.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formulación del Manual Institucional de Buenas Prácticas de Adquisición de Medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Manual Institucional aprobado para finales del 2011 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resolución de aprobación del manual. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS 	Marzo 2012
1.3.2. Desarrollar un proceso de supervisión, monitoreo y evaluación de la gestión del suministro de medicamentos a fin de adoptar las medidas correctivas durante la ejecución de los procesos de gestión, utilizando todos los recursos materiales y la tecnología informática disponible.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar el programa de supervisión, monitoreo y evaluación de la gestión de suministros médicos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Supervisión, monitoreo y evaluación de la gestión de suministros 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Programa oficializado ✓ Cronograma del Plan 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ CFTN 	Junio 2012

	ejecutándose de acuerdo al programa aprobado			
1.3.3. Introducir procedimientos que garanticen la calidad de los productos que se adquieren en las instituciones del sector público.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar los Términos de Referencia (TR) para el proceso de precalificación de proveedores de cumplimiento con los estándares adoptados de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, y distribución así como el certificado de comercialización de medicamentos objeto de comercio internacional en el caso de productos importados. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El 100% de los procesos de compra en el sector público han incorporado los TR aprobados. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Términos de referencia elaborados y aprobado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS 	Diciembre 2011
1.3.4. Diseño e Implementación de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formulación y homologación de las Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos en las Instituciones del Sistema. ✓ Diagnóstico de la situación de almacenamiento y distribución de medicamentos. ✓ Gestión de financiamiento para la adecuación de las instalaciones de almacenamiento, transporte, equipamiento, capacitación e implementación BPA&D 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Almacenamiento y distribución de medicamentos cumpliendo las Buenas Prácticas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Oficialización de la normativa de Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ DC 	Diciembre de 2013

SEGUNDO COMPONENTE: CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

Estrategia 2.1. Revisar, actualizar y completar el marco regulatorio que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, tomando en consideración las recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, tanto en los procesos de registro sanitario como en la vigilancia post-registro o comercialización. Se pondrá especial énfasis en la actualización de los contenidos y los mecanismos de implementación de las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución y Transporte por parte de los laboratorios productores y las empresas importadoras/distribuidoras que proveen los productos tanto al sector público como al privado.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
2.1.1. Actualizar, elaborar o revisar la normativa de registro de medicamentos que permita desarrollar un proceso transparente y libre de conflictos de interés, para verificar la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados, restringiendo la entrada al mercado de los medicamentos peligrosos e ineficaces.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar propuesta de actualización del Reglamento de Especialidades Farmacéuticas. ✓ Gestión de la aprobación del reglamento 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamento de Especialidades Farmacéuticas actualizado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documento de reglamento enviado a CAPRES. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CSSP 	Junio 2012
2.1.2. Actualizar la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura para la habilitación y supervisión periódica				

de laboratorios farmacéuticos, adoptando las recomendaciones y las Directrices de la OMS/OPS.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestionar la aprobación de las Buenas Prácticas de Manufactura reconocidas internacionalmente. ✓ Elaborar un plan de implementación de la normativa de BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aprobación del Reglamento de BPM y su Guía de verificación ✓ Plan elaborado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamento y guía aprobado ✓ Plan de implementación aprobado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CSSP 	<p>Diciembre 2011</p> <p>Marzo de 2012</p>
2.1.3. Elaborar la normativa nacional para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, así como las guías y mecanismos de control y vigilancia de éstas tanto en el sector público como privado.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestionar la aprobación de las Buenas Prácticas de Manufactura reconocidas internacionalmente. ✓ Elaborar un plan de implementación de la normativa de BPM 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aprobación del Reglamento de BPM y su Guía de verificación para diciembre 2011 ✓ Plan de implementación elaborado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamento y guía aprobado ✓ Plan de implementación aprobado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CSSP 	<p>Marzo de 2012</p>
2.1.4. Elaborar y ejecutar la normativa necesaria para la ejecución de la vigilancia post-registro o comercialización de los medicamentos, tanto en los establecimientos públicos como en los laboratorios, almacenes y farmacias del sector privado.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar Reglamento de Vigilancia Post registro y comercialización de medicamentos ✓ Gestionar la aprobación del reglamento. ✓ Elaborar un plan y presupuesto de implementación del reglamento de vigilancia post registro. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aprobación del Reglamento ✓ Plan de implementación elaborado para el primer trimestre 2012" 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamentos aprobado ✓ Documento de remisión del reglamento a CAPRES ✓ Plan de implementación y presupuesto aprobado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL 	<p>Diciembre 2011</p> <p>Marzo 2012</p>
2.1.5. Elaborar la normativa para implementar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que permita en forma eficiente, el análisis y gestión de riesgos de las sospechas de fallas terapéuticas y de Reacciones Adversas atribuidas a Medicamentos (RAM); tanto en los establecimientos del sector público como privado, así como el seguimiento a las fallas de calidad de los medicamentos, estableciendo las medidas correctivas a implementar según el caso.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar Reglamento de Farmacovigilancia. ✓ Gestionar la aprobación del reglamento. ✓ Elaborar un plan y presupuesto de implementación del reglamento de farmacovigilancia. ✓ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aprobación del Reglamento de Farmacovigilancia. ✓ Plan de implementación elaborado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamento aprobado enviado a CAPRES. ✓ Documento de plan de implementación 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL 	<p>Marzo 2012</p> <p>Junio 2012</p>
2.1.6. Creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia que retome e implemente las recomendaciones de la Red PARF sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Asignación de Personal, presupuesto, equipo y espacio físico para el funcionamiento del Centro. ✓ Elaboración del Manual de Organización y Funcionamiento. ✓ Atención de notificaciones de RAM, fallas terapéuticas y de calidad de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Centro de Farmacovigilancia funcionando 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documento publicado en el diario oficial. ✓ Notificaciones de RAM y falla terapéutica recibidas e informes de evaluación. ✓ Alertas emitidas. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL 	<p>Enero 2013</p>

✓ Adopción del sistema informático del sistema de farmacovigilancia regional.				
---	--	--	--	--

Estrategia 2.2. Fortalecimiento de la institucionalidad para ejercer la rectoría y ejecución de la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, garantizando la transparencia y la eliminación de los conflictos de interés al interior de las dependencias del Estado encargados de aplicar la normativa.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
2.2.1. Promover la efectiva rectoría del Ministerio de Salud, en la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, a través de la Dirección de Medicamentos y el apoyo del Laboratorio de Control de Calidad y los Comités de Farmacoterapia, así como otras instituciones públicas y organismos interinstitucionales encargados de aplicar y vigilar la aplicación de la normativa de los medicamentos tanto en el sector público como en el privado.				
✓ Elaborar una propuesta para articular las funciones de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) en un sistema coordinado por el MINSAL, de acuerdo a las recomendaciones de OPS/OMS.	✓ Sistema regulador funcionando de acuerdo a la propuesta aprobada.	✓ Documento de propuesta aprobado por las instituciones responsables.	✓ MINSAL ✓ CSSP	Marzo 2012
2.2.2. Gestionar los recursos necesarios para fortalecer la capacidad instalada del Laboratorio Nacional de Referencia para que garantice el control de calidad de medicamentos como ente encargado de realizar los análisis de calidad, tanto para el registro como para el control post-registro o comercialización.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaboración de propuesta de presupuesto para proveer la infraestructura, equipo, recurso humano y capacidades técnicas del laboratorio. ✓ Elaboración de proyecto de fortalecimiento de la capacidad instalada del laboratorio. ✓ Gestionar presupuesto de funcionamiento ✓ Elaboración de un convenio de cooperación entre países para el fortalecimiento de las capacidades del recurso humano del laboratorio en técnicas analíticas. 	✓ El laboratorio responde al 100% de la demanda de análisis de verificación de la calidad en la vigilancia post registro y de las adquisiciones del MINSAL.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuesta de presupuesto ✓ Documento de proyecto ✓ Informes de inspección y análisis realizados 	✓ MINSAL ✓ CSSP	Diciembre 2013
2.2.3. Promover la implementación de estrategias proactivas y los mecanismos de coordinación que sean necesarios para la prevención y combate de medicamentos falsificados, adulterados y fraudulentos.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaboración de la normativa para el combate a la falsificación de medicamentos propuesto por la OPS. ✓ Gestionar la aprobación e implementar la propuesta de normativa del combate a la falsificación de medicamentos. ✓ Conformar la Comisión Interinstitucional de Combate a la Falsificación de medicamentos. 	✓ Propuesta de prevención y combate de medicamentos falsificados, adulterados y fraudulentos aprobada.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuesta de Normativa. ✓ Resolución de conformación de la Comisión. 	✓ MINSAL ✓ CONAMED	Diciembre 2012

TERCER COMPONENTE: USO RACIONAL

Estrategia 3.1. Crear la estructura organizativa de carácter permanente necesaria para desarrollar el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos en todos sus componentes y en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
3.1.1. Crear un Comité Farmacoterapéutico Nacional (CFTN) con participación de todas las instituciones del sector público que prestan servicios de salud.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Definición de Perfiles de los Miembros del CFTN ✓ Elaboración y oficialización de la Resolución que Conformar el CFTN. ✓ Formulación del reglamento interno para la organización y funcionamiento del CFTN ✓ Formulación del plan de trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CFTN conformado y funcionando de acuerdo al perfil. ✓ Plan de trabajo anual elaborado 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resolución de conformación. ✓ Plan de trabajo del Comité, actas y acuerdos del CFTN ✓ Documentos oficializados 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ UES 	Diciembre 2011
3.1.2. Desarrollar un Listado Unificado de Medicamentos Esenciales (LUME) y un Formulario Terapéutico Nacional (FNT), para su utilización obligatoria en la adquisición, prescripción, capacitación, educación e información sobre medicamentos a los profesionales de salud y la población en general.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinar los criterios de selección y nivel de uso de medicamentos del LUME. ✓ Establecer los criterios para la adquisición de medicamentos no incluidos en el LUME. ✓ Definir el procedimiento de inclusión y exclusión de medicamentos del LUME. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ LUME y FTN elaborados. ✓ Manual de procedimiento para la inclusión y exclusión de medicamentos del LUME oficializado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documentos oficializados y publicados en el Diario Oficial 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CFTN 	Junio 2011
3.2.3. Crear al interior de la Dirección de Medicamentos del MINSAL, una dependencia responsable de elaborar, ejecutar y evaluar el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Crear por decreto ministerial la Unidad de Promoción del Uso Racional de Medicamentos dentro de la Dirección de Medicamentos del MINSAL. ✓ Elaborar el manual de organización y funcionamiento. ✓ Gestionar los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para el funcionamiento del Programa de Uso Racional de Medicamentos. ✓ Utilizar los resultados de los estudios de uso de medicamentos y de la farmacovigilancia para retroalimentar el programa de URM. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Creación de la Unidad de Promoción del Uso Racional de Medicamentos. ✓ Unidad organizada y funcionando. ✓ Programa de Uso Racional estructurado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Decreto de creación. ✓ Manual de Organización y Funcionamiento. ✓ Programa de Uso racional oficializado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CFTN 	Diciembre 2011 a Marzo 2012

Estrategia 3.2. Desarrollar o actualizar la legislación y regulación necesaria para promover el uso racional de los medicamentos, aplicable al proceso de autorización sanitaria (registro), adquisición por parte del sector público, comercialización, prescripción, dispensación, promoción y publicidad, consumo y administración.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
3.2.1. Revisión y actualización de las leyes, reglamentos y normativas existentes en el sector farmacéutico que favorezcan el uso racional de los medicamentos.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Promover la aprobación de la Ley de Medicamentos y la modificación de los reglamentos vigentes y elaboración de nuevos reglamentos que fomenten el uso racional de los medicamentos. ✓ Incorporar en la regulación mecanismos que permitan valorar la pertinencia, necesidad, innovación terapéutica relevante, criterios económicos y condición de venta de los medicamentos en la evaluación para la autorización de comercialización, a fin de restringir la entrada al mercado de productos farmacéuticos que no presenten una ventaja terapéutica demostrable. ✓ Establecer en la normativa las condiciones que garanticen la exigencia de receta médica en la comercialización, prescripción y dispensación en los medicamentos en que se requiera. ✓ Revisar los criterios para determinar qué medicamento serán de venta libre para disminuir la automedicación y el autoconsumo no responsable. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ley de medicamentos y sus reglamentos aprobados y en proceso de publicación. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resoluciones, dictámenes, decretos emitidos por la Asamblea Legislativa o el Órgano Ejecutivo. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CONAMED 	Octubre 2011 a Junio 2012
3.2.2. Fortalecer el ciclo del medicamento en sus etapas prescripción y dispensación de medicamentos seguros y eficaces.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisar y fortalecer las normas de prescripción y dispensación, con el objeto de que éstas sean exclusivas de profesionales debidamente acreditados y con renovación periódica de la licencia cumpliendo con las Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación. ✓ Elaborar e implementar normativa para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos en sus funciones administrativas y clínico-asistenciales, tanto en los establecimientos públicos y como privados que dispensen medicamentos.. ✓ Promover la prescripción por nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI), según el nivel de complejidad y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Prescripción. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Normas de prescripción y dispensación en uso tanto en el sector público como privado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglamentos y normas emitidas por el MINSAL. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ CFTN 	Junio 2012
3.2.3. Fortalecer las normas de control de la publicidad y promoción de medicamentos en el sector público y privado, en cumplimiento de los criterios éticos emitidos por la OMS.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Promover la investigación para evaluar el 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Investigación sobre el 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Política Nacional de 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL 	Junio 2012

Estrategia 3.3. Implementar medidas de tipo educativo y concientización en los prescriptores, dispensadores, pacientes, líderes de opinión y líderes comunitarios, para fomentar el uso racional de los medicamentos tanto en los establecimientos públicos como en la práctica privada de la medicina.

Líneas / Acciones	Indicador	Fuentes de verificación	Responsable	Plazo de ejecución
3.3.1. Contribuir a la formación y calificación de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud en el uso racional de medicamentos.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Desarrollar actividades educativas sobre medicamentos esenciales y su uso racional destinadas a los profesionales de salud en los distintos niveles de desempeño de las diferentes instituciones prestadoras de servicios de salud. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Programa de educación en servicio sobre uso racional de medicamentos implementado. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plan de capacitación institucional por región y nivel de atención. ✓ Listados de participantes en las actividades educativas por región y/o establecimiento de salud. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ CFTN 	Junio 2012
3.3.2. Introducir el uso racional en los programas educativos de las diferentes instituciones de educación superior que forman profesionales de la salud, sensibilizando a profesores y estudiantes de diferentes niveles y carreras profesionales.				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar un análisis de la situación académica con respecto a la existencia del tema de Uso racional de Medicamentos en los programas de pregrado y postgrado en las Facultades de Ciencias de la Salud. ✓ Realizar foros, jornadas o seminarios en las facultades de ciencias de la salud para sensibilizar a las autoridades, docentes y estudiantes sobre la necesidad de incorporar el URM como parte de la curricula. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diagnóstico de la enseñanza de URM establecido. ✓ Actividades educativas puestas en marcha en las diferentes universidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documento de diagnóstico. ✓ Constancia de realización de las actividades de sensibilización. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ UES ✓ MINSAL ✓ CFTN 	Junio 2012 Agosto 2012
3.3.3. Promover la educación de los usuarios y las comunidades				
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Utilizar diferentes estrategias educativas sobre automedicación, uso de antibióticos, resistencia bacteriana, efectos adversos y en general uso racional de medicamentos destinadas a los usuarios de los establecimientos de salud y las comunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estrategias de comunicación puestas en marcha en establecimientos de salud del SNS 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Propuesta de implementación de la estrategia comunicacional. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MINSAL ✓ ISSS ✓ CFTN 	Junio 2012