MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LOS COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS

San Salvador, Agosto de 2013.

Documento Derogado

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

Documento Derogado

"MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LOS COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS"

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, AGOSTO DE 2013

FICHA CATALOGRÁFICA

2013 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 fines de lucro.

Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede ser consultada a través de:
http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp

Tiraje:
Edición y Distribución

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2202-7000. Página oficial:
http://www.salud.gob.sv

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación: Imprenta
Impreso en El Salvador por Imprenta.

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud, Dirección de Regulación y Legislación en Salud, Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos. "Manual de organización y funciones de los Comités Farmacoterapéuticos". San Salvador. El Salvador, C.A.

1. Ministerio de Salud.

Documento Derogado

AUTORIDADES

DRA. MARÍA ISABEL RODRIGUEZ
MINISTRA DE SALUD

DR. EDUARDO ESPINOZA FIALLOS
VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD

DRA. ELVIA VIOLETA MENJÍVAR
VICEMINISTRA DE SERVICIOS DE SALUD

Documento Derogado

EQUIPO TÉCNICO
COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO INSTITUCIONAL

Lic. Irma Isabel Vaquerano de Posada
Directora de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos y Coordinadora del Comité

Lic. Pastora Gómez de Martínez
Colaborador Técnico Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos y Secretaria del Comité

Dr. Héctor Milton Barrientos
Representante de Pediatría, Hospital Nacional "Benjamín Bloom", San Salvador

Dr. José Carlos Fonseca Erazo
Representante Ginecología y Obstetricia, Hospital Nacional de Maternidad "Dr. Raúl Arguello Escolán"

Dr. José Santiago Cerón López
Hospital Nacional "Rosales", San Salvador

Lic. María de los Ángeles Campos de Murillo
Colaborador Técnico Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

Lic. Pilar Alfredo Lagos
Colaborador Técnico Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

Documento Derogado

ÍNDICE

Acuerdo 1
Introducción 2

I. OBJETIVOS DEL MANUAL 3

1.General 3
2. Específicos 3

II. DESCRIPCIÓN DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO INSTITUCIONAL (CFTI) 3

Objetivos y funciones 3
Conformación y perfil de sus miembros 4

III. DESCRIPCIÓN DE LOS COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS DE HOSPITALES Y REGIONES (CFT) 5

- Misión 5
- Visión 5
- Objetivos 5

4. Conformación y disposiciones generales 5
5. Perfil de los miembros 6
6. Funciones 6
7. Atribuciones y deberes 9
8. Dependencia Jerárquica 10
9. Estructura organizativa 10
10. Relaciones de trabajo 10
11. Cesación de funciones 11

11

IV. DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS 11

V. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL 11

VI. VIGENCIA 11

Documento Derogado

Documento Derogado

MINISTERIO DE SALUD

ACUERDO No. 1426

San Salvador, 13 de agosto del 2013

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD CONSIDERANDO:

I. Que la Ley del Sistema Básico de Salud Integral en el Art. 24 inciso 2 y el Art. 31 del Reglamento de la misma, establecen que se debe elaborar los manuales que se consideren necesarios para el logro del objeto de la Ley en mención y la organización técnica y administrativa de esta Secretaría de Estado;

II. Que el Artículo 16 numeral 3 y 67 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo establece que es facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los Manuales de organización; así como determinar la estructura administrativa y funcionamiento de esta Secretaría de Estado.

III. Que es necesario el ordenamiento y sistematización de la organización y funciones de los Comités Farmacoterapéuticos Regionales y Hospitalarios, a efecto de desarrollar las funciones de manera ágil y oportuna.

POR TANTO: en uso de sus facultades legales, ACUERDA emitir el siguiente:

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LOS COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS

INTRODUCCIÓN

Para la implementación de la Política Nacional de Medicamentos, es necesario proponer mejoras a fin de obtener la correcta prescripción y administración de la terapéutica, reduciendo al mínimo los riesgos en la utilización de los medicamentos y promoviendo el uso racional de los mismos, por lo anterior dentro del impulso de la Reforma de Salud se hace necesario reestructurar los Comités Farmacoterapéuticos Regionales y Hospitalarios, en adelante CFT, como organismo asesor a la Dirección de los Hospitales Nacionales y Regiones de Salud en lo referente a la normativa y regulación efectiva en el uso racional de los mismos.

En tal sentido el Ministerio de Salud, (MINSAL), como ente rector de salud, a través de la Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos (DIRMED), pone a disposición de los Directores de Hospitales Nacionales y Directores Regionales de Salud el presente "Manual de organización y funciones de los Comités Farmacoterapéuticos", el cual surge como respuesta a la necesidad de regular aspectos relacionados con la selección, adquisición, prescripción, dispensación, así como evaluar los problemas derivados de la utilización de medicamentos, proponiendo mejoras a fin de obtener el uso racional de estos, siendo este comité el vínculo de comunicación entre las Regiones y Hospitales con el Nivel central representado en la DIRMED, teniendo como finalidad una correcta prescripción y administración de la terapéutica disminuyendo así los riesgos de la utilización de los medicamentos.

Este documento se convierte en una herramienta técnica de cumplimiento obligatoria para los establecimientos de la red del Ministerio de Salud, y para facilitar el desarrollo de sus funciones en los aspectos relacionados al uso de los medicamentos.

La DIRMED ejerció la coordinación y elaboración del presente Manual con la asesoría de los miembros que conforman el Comité Farmacoterapéutico Institucional en adelante (CFTI), en este documento se definen la visión, misión, y perfil de los miembros, objetivos, funciones dependencia jerárquica y las relaciones de trabajo, de los diferentes comités al mismo tiempo, es un instrumento que permite supervisar, controlar y evaluar el funcionamiento de los mismos en relación a la gestión integral de medicamentos.

Documento Derogado

I.OBJETIVOS DEL MANUAL

1. **General:**

Exponer en forma ordenada y sistemática la organización, el funcionamiento y las relaciones de trabajo del Comité Farmacoterapéutico Institucional (CFTI) y los Comités Farmacoterapéuticos (CFT) de los establecimientos de la red del Ministerio de Salud (MINSAL).

2. **Específicos:**

a) Establecer los elementos, para la comprensión del rol de los Comités, así como de la visión, misión, objetivos y funciones generales.

b) Establecer el perfil de los miembros y relaciones de trabajo internas y externas, que permita la orientación de manera práctica al personal y la información referente a las funciones de cada Comité.

c) Disponer del instrumento técnico jurídico que facilite las labores, para regular aspectos relacionados con la selección, adquisición, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos.

II. DESCRIPCIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPÉUTICO INSTITUCIONAL (CFTI).

1. Objetivos

1.1. General:

Asesorar a la DIRMED en establecer los criterios de selección, prescripción y uso de los medicamentos a fin de impulsar la utilización eficiente y racional de los mismos, así mismo en la actualización de instrumentos técnicos jurídicos y documentos técnicos científicos.

1.2. Específicos:

a) Promover el uso racional de medicamentos.
b) Asesorar a la DIRMED en la evaluación de resultados derivados de los Estudios de Utilización de Medicamentos.
c) Asesorar a la DIRMED en la actualización del Listado Oficial de Medicamentos, Formulario Terapéutico, Guía de Buenas Prácticas de Prescripción, Listado de Suministros Médicos para Emergencia Sanitaria.
d) Promover la homogeneidad de los criterios de utilización y selección de medicamentos en los establecimientos de salud de la red del MINSAL.

2. Funciones

2.1 Asesorar a la DIRMED en el establecimiento de las directrices relativas a la selección de los medicamentos esenciales y vitales, teniendo en cuenta los principios de Medicina Basada en Evidencia (MBE), además de utilizar la información científica de fuentes confiables referente a eficacia, seguridad, calidad y el consecuente análisis fármaco económico.

Documento Derogado

2.2 Analizar, evaluar y resolver las solicitudes de inclusión, modificación y exclusión de medicamentos al Listado oficial, propuestos por los Comités de Farmacoterapeúticos Regionales y Hospitalarios de los establecimientos de salud de la red del MINSAL, Programas Nacionales de Salud, Unidades de Atención Integral en Salud y otros.

2.3 Asesorar y revisar el proceso de actualización del Formulario Terapéutico Institucional.

2.4 A solicitud de la DIRMED, apoyar en la divulgación de los instrumentos técnicos jurídicos, documentos técnico científicos relacionados a medicamentos y en la capacitación a los Comités Farmacoterapéuticos de los Establecimientos de Salud de la Red del MINSAL.

2.5 Establecer los indicadores que permitan conocer y evaluar las actividades que realizan los Comités Farmacoterapéuticos y sus resultados.

2.6 Apoyar a la DIRMED en la revisión y análisis de los resultados obtenidos en los estudios de utilización de medicamentos realizados en los establecimientos de salud de la red del MINSAL.

2.7 Apoyar el Programa de Farmacovigilancia del MINSAL impulsado por la DIRMED.

2.8 Establecer un sistema de documentación que registre y respalde los acuerdos tomados por el CFTI.

2.9 Revisar y validar el Plan Operativo Anual del Comité en el mes de noviembre del año anterior.

3. Conformación del Comité

3.1 El Comité debe estar integrado por un grupo multidisciplinario de profesionales tales como médicos de los diferentes niveles de atención, un farmacólogo clínico, un epidemiólogo, un representante de la Unidad de Enfermería, el jefe de la Unidad de Farmacoterapia y Químicos Farmacéuticos de la DIRMED, pudiendo variar en número de personas y especialidades que se requieran.

3.2 Los representantes de los diferentes niveles de atención del MINSAL que conformaran el Comité se distribuye de la manera siguiente:

- Representantes de los Hospitales Nacionales Especializados (un representante del Hospital Nacional Rosales, un representante del Hospital Nacional Benjamín Bloom y un representante del Hospital Nacional de Maternidad) a propuesta de sus respectivos Directores.
- Un representante de los Hospitales Departamentales, Municipales y Regionales, respectivamente, a propuesta de la Dirección de Hospitales.
- Un representante del Primer Nivel de Atención, a propuesta de la Dirección de Primer Nivel de Atención.

3.3 Los miembros de los Comités serán nombrados y juramentados por el Titular de esta Secretaría de Estado.

4. Del perfil de los miembros

- Experiencia en análisis de información científica y selección de medicamentos.
- Manejo de información farmacológica y terapéutica.
- Conocimiento de la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos.
- Conocimiento de las Leyes y Reglamentos del rubro de medicamentos.
- No tener conflicto de intereses con el sector farmacéutico.

Documento Derogado

- Iniciativa para la autoformación y formación académica continúa.
- Conocimiento en gestión de los medicamentos.

III. DESCRIPCION DE LOS COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS DE HOSPITALES Y REGIONES (CFT).

1. Misión

Equipo multidisciplinario responsable de asesorar a la Dirección de los Hospitales Nacionales o Regiones de Salud, en lo referente a la normativa y regulación efectiva en la gestión integral de los medicamentos e insumos médicos.

2. Visión

Convertirse en el organismo técnico científico permanente, con recursos humanos comprometidos y los recursos tecnológicos necesarios para el seguimiento y control de la normativa vigente de medicamentos e insumos médicos.

3. Objetivos

3.1 General:

Establecer los criterios relacionados con la selección, adquisición, prescripción, administración, dispensación y uso de los medicamentos e insumos médicos, a fin de impulsar la utilización eficiente y racional de los mismos.

3.2 Específicos:

a) Evaluar los problemas derivados de la utilización de medicamentos e insumos médicos.
b) Reducir los riesgos en la utilización de los medicamentos.
c) Promover el uso racional de medicamentos e insumos médicos.
d) Asesorar al personal médico, administrativo, de farmacia y otros departamentos sobre aspectos relacionados a medicamentos e insumos médicos.

4. Conformación y disposiciones generales del Comité

4.1 El Comité Farmacoterapéutico (CFT) debe estar integrado por un grupo multidisciplinario de profesionales, el cual debe conformarse de acuerdo al nivel de atención y a las especialidades médicas con las que cuente la Institución, pudiendo variar en número de personas y especialidades.

4.2 Se debe asignar al siguiente personal, pudiendo variar de acuerdo a las características de la Región de Salud u Hospital:

- Médico Director o su Delegado, que ejercerá como Coordinador;
- Jefe o Encargado de farmacia, en el caso de no contar con profesional farmacéutico;
- Jefe de Enfermería;

Documento Derogado

- Miembros Médicos: General, Cirujano, Ginecólogo Obstetra, Internista, Pediatra, Epidemiólogo.

4.3 Serán nombrados y juramentados por la Dirección del Hospital o Dirección Regional de Salud.

4.4 Para facilitar los procesos de trabajo se debe constituir un número total de integrantes del Comité no mayor a diez, no obstante el Comité para cumplir con determinadas funciones, podrá formar comisiones coordinadas por uno de sus miembros y en las que participe otro personal del establecimiento que no necesariamente integre el comité.

4.5 El Comité podrá apoyarse de las opiniones técnicas de los profesionales y especialistas que considere pertinentes y en este sentido convocará a sus reuniones a profesionales de la salud ya sean internos o externos al establecimiento de salud, que por sus conocimientos puedan contribuir a la resolución de problemáticas planteadas.

4.6 Para la eficiencia del CFT el coordinador y el secretario deben cumplir con sus funciones. El coordinador debe ser el Director o su delegado quien debe ser un profesional de experiencia y responsabilidad.

4.7 El secretario debe ser el farmacéutico Jefe del servicio de farmacia, en el caso de no contar con esta figura será el profesional que para estos efectos sea designado por el Comité, hasta que el establecimiento de salud cuente con el recurso del profesional farmacéutico.

4.8 Los miembros que integren el Comité deben contar como mínimo con cuatro horas contratadas en el establecimiento de salud, y destinar el tiempo necesario que le permita desempeñar las funciones. Se recomienda que se realice una reunión ordinaria al mes y de requerir reuniones extraordinarias estas se deben programar cuando sea necesario.

5. Perfil de los miembros

a) Experiencia en análisis de información científica.
b) Manejo de información farmacológica y terapéutica.
c) Conocimiento de la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos.
d) No tener conflicto de intereses con el sector farmacéutico.
e) Iniciativa para la autoformación y formación académica continúa.
f) Conocimiento en gestión de los medicamentos.
g) Disponer de al menos cuatro hora diarias contratadas por la Región u Hospital respectivo.

6. Funciones del Comité

6.1 Asesoría al personal médico, de administración y de farmacia

Asesorar sobre todas las políticas y directrices relativas a la selección, distribución y utilización de los medicamentos e insumos médicos; el CFT establecerá las recomendaciones y las unidades ejecutoras serán los jefes de departamento o servicios médicos, farmacia, enfermería y unidades administrativas relacionadas con los acuerdos tomados.

Documento Derogado

6.2 Establecer los procedimientos operativos del Comité

Establecer los procedimientos que sirvan de base para la operativización de las funciones del CFT; todos los hospitales y Regiones deben contar con procedimientos específicos relativos a los aspectos siguientes:

a) Evaluación y selección de los medicamentos esenciales y vitales para el Listado de Medicamento Local, ésta se realizará de acuerdo a su nivel de atención, regulación de prescripción y a las Guías Clínicas de tratamiento establecidas; además del análisis de las patologías prevalentes, capacidad resolutiva del establecimiento, facilidades para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento a pacientes así como la experiencia del personal de salud para brindar la atención.

b) Difundir el Listado de Medicamentos Local a todo el personal de salud y administrativo.

c) Directrices terapéuticas normatizadas, en los que debe basarse la selección de medicamentos.

d) Restricciones en el uso de algunos medicamentos considerando alto costo, su estrecho margen terapéutico, efectos secundarios graves, indicaciones exclusivas, cuyo uso se restringe a determinados médicos, departamentos o patologías. Para aplicar este inciso se debe utilizar formularios oficiales y vigilar su cumplimiento.

e) Implementación del Programa de Farmacovigilancia y tecnovigilancia a Nivel Regional y Hospitalario e incentivar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, sospechas de fallas terapéuticas y quejas por problemas relacionados a la funcionalidad de los insumos médicos.

f) Formular los criterios técnicos para la estimación de necesidades de la solicitud anual de compras de medicamentos e insumos médicos para el establecimiento de salud y validación de la misma.

g) Promover la realización de estudios de farmacoepidemiología y farmacoeconomía, tales como: estudios comparativos de consumo; estudios de correlación entre indicación y prescripción de medicamentos a nivel general y de patologías concretas; estudios de errores en la prescripción, administración y dispensación de medicamentos; así como estudios costo beneficio, costo efectividad y costo utilidad y otros estudios de utilización de medicamentos.

h) Promoción de uso racional de medicamentos, mediante acciones de control y supervisión, tales como: revisar y aprobar los sistemas de dispensación de medicamentos en el establecimiento de salud; revisar y aprobar los medicamentos para stock de emergencia en los servicios de hospitalización, quirófanos, emergencia y otras Unidades, previo asesoramiento de los servicios correspondientes.

i) Elaborar y revisar periódicamente las normas de prescripción y dispensación de medicamentos del establecimiento; así como evaluar su cumplimiento.

Documento Derogado

j) Velar por el cumplimiento de las Guías Clínicas donde se contemplan las pautas de tratamiento aprobadas en la institución.

k) Proponer al nivel central modificaciones a las Guías Clínicas basándose información científica de fuentes confiables y los principios de Medicina Basada en Evidencia (MBE).

l) Elaboración y difusión de Boletines Informativos de medicamentos en forma periódica.

6.3 Evaluación y selección de medicamentos para solicitar inclusión en el Listado Oficial de Medicamentos

Deben evaluarse los medicamentos teniendo en cuenta los principios de medicina basada en evidencia (MBE), es decir con pruebas documentadas, utilizando información científica de fuentes confiables referentes a la eficacia, seguridad, y análisis farmacoeconómicos de todos los fármacos.

Las evaluaciones para inclusión en el Listado Oficial de Medicamentos debe remitirse por vía oficial al Comité de Farmacoterapia Institucional, para la valoración técnica respectiva, debiendo remitirla para trámites de oficialización. La DIRMED y la Dirección de Regulación y Legislación en Salud realizarán los trámites de oficialización respectivos.

6.4 Documentar las acciones del CFT

El Comité debe llevar registro de las acciones, acuerdos o deliberaciones del desarrollo de cada reunión; los miembros del CFT, deben verificar la divulgación de las resoluciones que adopte, acción que será responsabilidad del Secretario.

6.5 Formar Comisiones para abordar problemas específicos

Con frecuencia, determinadas situaciones requieren una gran dedicación y conocimientos adicionales que demanden mayor investigación o el apoyo de otros profesionales. Por lo que se puede conformar comisiones responsables de trabajar en la tarea específica e informar posteriormente al CFT en pleno.

6.6 Educación a profesionales, personal en general y pacientes

En temas relacionados con el uso y el consumo de medicamentos, gestionar ante las Unidades de Desarrollo Profesional o la Unidad responsable de los programas de educación médica continua, desarrollando entre otros temas los siguientes:

a) Divulgación de las Guías para las buenas prácticas de prescripción y Guías Clínicas.
b) Divulgación del Listado Oficial de Medicamentos vigente y sus adendas.
c) Cursos de actualización sobre uso racional de medicamentos.
d) Divulgación de los estudios de utilización de medicamentos, farmacoepidemiología y farmacoeconomía, realizados en el establecimiento.
e) Promoción de la notificación de sospecha de fallas terapéuticas, sospechas de reacciones adversas, fallas de calidad de medicamentos y quejas por problemas relacionados a la funcionalidad de los insumos médicos.
f) Divulgación de folletos informativos para los pacientes sobre el cumplimiento de la medicación, riesgos de la automedicación y la polifarmacia.

Documento Derogado

6.7 Establecer sistemas de evaluación del cumplimiento de la normativa

El CFT de la Región u Hospital debe determinar sus indicadores y su respectivo Plan Operativo Anual, que le permitan evaluar el cumplimiento de la normativa que se emita, a fin de alcanzar las metas planteadas, reducir el costo de la terapéutica junto con la máxima efectividad y seguridad de los medicamentos que se han definido en el Listado de Medicamentos Locales.

El CFT debe remitir al Comité Farmacoterapéutico Institucional los siguientes documentos:

- El Plan Operativo Anual en el mes de diciembre del año anterior.
- Los indicadores, elaborados anualmente, respondiendo a la realidad Local, estos deben ser remitidos en el mes de febrero de su respectivo año.
- El Listado de Medicamentos Locales, a más tardar en cinco días después del acuerdo del Comité, para obtener el visto bueno del Comité Farmacoterapéutico Institucional. Dicho documento debe de ser remitido a la Dirección de Regulación y Legislación en Salud, para ubicarlo en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria del MINSAL.

7. Atribuciones y deberes de los miembros del Comité

7.1 Coordinador

a) Convocar y dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
b) Aprobar la agenda de reuniones.
c) Proponer el Plan Operativo Anual y memoria de labores del Comité.
d) Lograr acuerdos y conclusiones en cada reunión.
e) Resolver sobre los asuntos ordinarios que no requieran aprobación del pleno del Comité.
f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos tomados e informar al Comité.
g) Representar al CFT de acuerdo a delegación del Director del establecimiento.

7.2 Secretario

a) Preparar y someter a consideración del coordinador la agenda de la reunión.
b) Elaborar las convocatorias de las reuniones.
c) Controlar la asistencia.
d) Dar seguimiento a los acuerdos pendientes de discusión de las reuniones anteriores.
e) Levantar acta en cada reunión, la cual debe contener los puntos tratados y los acuerdos tomados.
f) Presentar al comité las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos al Listado Oficial.
g) Coordinar y ejecutar las actividades necesarias para el cumplimiento y seguimiento de los acuerdos.
h) Resguardar y custodiar los documentos, actas o acuerdos según las disposiciones legales establecidas en la administración pública.

Documento Derogado

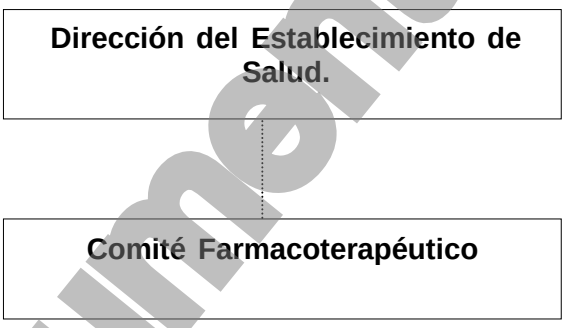
7.3 Otros Miembros del Comité

a) Participar con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
b) Plantear en las reuniones la modificación de la agenda, solicitando la inclusión de algún tema que lo consideren importante, el que será puesto a consideración de los demás integrantes del comité, quienes podrán aceptarlo o rechazarlo.
c) Asistir puntualmente a las reuniones y talleres que sean convocados.
d) Informar a las autoridades de sus respectivos establecimientos de salud sobre lo tratado y resoluciones tomadas en cada una de las reuniones.
e) Ser parte de los subcomités o grupos de trabajo que se conformen para realizar las acciones pertinentes que permitan dar seguimiento a temas específicos.
f) Solicitar de ser necesario, asesoramiento técnico en temas específicos para el mejor cumplimiento de las funciones del Comité
g) Cumplir con lo establecido en el Listado de Medicamentos Local Vigente, el Manual de organización y funcionamiento del Comité y otras normas relacionadas a medicamentos.
h) Asistir a las reuniones en conocimiento del contenido del acta de la reunión anterior, sus respectivos anexos, así como de cualquier documentación enviada.
i) Cumplir en el plazo señalado los trabajos que el CFT encomendare.
j) La inasistencia a la sesión, no exime del cumplimiento de las tareas encomendadas, de ahí la necesidad de la revisión del acta en donde se detallarán las actividades por realizarse.

8. Dependencia jerárquica

El Comité Farmacoterapéutico dependerá de la Dirección del Establecimiento de Salud.

9. Estructura organizativa



10. Relaciones de trabajo

10.1 Internas:

Con: Dirección del Hospital
Para: informar de los acuerdos tomados para su visto bueno.

Con: La División Médica y División de Diagnóstico y Servicios de Apoyo.
Para: comunicar las disposiciones relativas a la normativa concerniente a medicamentos e insumos médicos, así como en el seguimiento de las acciones propuestas por el Comité en

Documento Derogado

todo lo relacionado a la gestión, dispensación, farmacovigilancia, tecnovigilancia y uso racional de medicamentos.

Con: La Unidad de Formación Profesional
Para: coordinar los trabajos de investigación propuestos por el Comité de Farmacoterapia.

Con: División Administrativa, Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional, Unidad Financiera Institucional y Almacén de medicamentos.
Para: la gestión de adquisición de medicamentos e insumos médicos, solicitar información sobre costos de medicamentos, para la realización de estudios de utilización de medicamentos y dar seguimiento a las buenas prácticas de almacenamiento, entre otras.

10.2 Externas:

Con: Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos
Para: informar sobre el listado medicamentos local, las normativas locales, resultados de los estudios de utilización de medicamentos, farmacoepidemiológicos o farmacoeconómicos realizados, el seguimiento al programa de farmacovigilancia y para solicitar apoyo técnico en lo relativo a la implementación de su Plan Operativo Anual.

Con: El Comité Farmacoterapéutico Institucional y otros Comités de Farmacoterapia.
Para: para intercambio de información, experiencias y coordinar esfuerzos.

11. Cesación de funciones

Los integrantes del CFT, cesarán en sus funciones por los siguientes motivos: renuncia, cambio de delegado por parte de las autoridades del establecimiento de salud, inasistencia injustificada a tres reuniones consecutivas y finalización de su periodo de un año.

IV. DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El Comité Farmacoterapéutico Institucional deberá emitir a más tardar en los treinta días siguientes a la publicación del presente documento, el respectivo Manual de procedimientos para la Inclusión, Exclusión y Modificación del Listado Oficial de Medicamentos.

V. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL

El presente Manual debe ser revisado y actualizado periódicamente, cuando sea requerido de acuerdo a las necesidades institucionales del MINSAL

VI. VIGENCIA

El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de oficialización, por parte de la Titular.

María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

Documento Derogado

ANEXOS

Documento Derogado

Anexo No. 1

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

Ministerio de Salud
EL SALVADOR

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL

A. Nombre del establecimiento de salud solicitante:

_____

B. Identificación del Medicamento

✓Grupo Terapéutico en que se clasifica: _____

Nombre Genérico (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Presentación

Otros Datos

Nombres Comerciales	Número de Registro Sanitario en El Salvador	Laboratorio Fabricante	Aprobadas por FDA, EMA y otras Autoridades Reguladoras

C. Problemas de salud para el que se solicita

Indicación clínica _____

_____

_____

Dosis adulto: _____

Dosis Pediátrica: _____

Guía o protocolo de manejo de referencia: Sí ☐ No ☐
Si su respuesta es afirmativa anexar

Existen otros medicamentos en LOM para dicha indicación: Sí ☐ No ☐

1/3

Documento Derogado

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL

Características comparadas con otros medicamentos similares (Acción Farmacológica)

	Medicamento propuesto a inclusión	Medicamento Comparador 1	Medicamento Comparador 2
Nombre Genérico (DCI)			
Concentración forma farmacéutica			
Dosis			
Características diferenciales			

D. Evaluación Económica

- Costo por tratamiento/día y costo del tratamiento completo

Costo de tratamiento (US$)	
Precio unitario	
Dosis	
Costo/día	
Costo/tratamiento completo o	
Costo tratamiento/año	
No. de pacientes estimados a tratar/año	

E. Características farmacodinámicas y farmacocinéticas

- Mecanismo de acción _____
- Absorción _____
- Metabolismo _____
- Distribución _____
- Eliminación _____
- Vida Media (T 1/2) _____

Documento Derogado

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL

F. Contraindicaciones:

_____

_____

_____

_____

G. Interacciones:

_____

_____

_____

H. Precauciones y advertencias relacionadas con embarazo, lactancia, niños, geriatría y cuadros clínicos específicos

_____

_____

_____

I. Señalar el Nivel de Uso propuesto:

- ☐ P: Medicamentos autorizados a Enfermería, Tecnólogo Materno Infantil y Promotores de Salud para ser entregados en los Programas de Atención en Salud Pública
- ☐ M: Medicamentos para ser prescritos por Médicos Generales en el Primer Nivel de Atención y Hospitales
- ☐ E: Medicamentos para ser prescritos por Médicos Especialistas en el Primer Nivel de Atención y Hospitales
- ☐ HM: Medicamentos para ser prescritos por Médicos Generales en Hospitales
- ☐ HE: Medicamentos para ser prescritos por Médicos especialistas en Hospitales

J. Regulación de prescripción de acuerdo al nivel de uso propuesto, especificar (las) especialidades que prescribirán el producto _____

K. Bibliografía:

1. Total de artículo(s) científicos presentados _____ ( )
2. Detalle de los artículos científicos presentados:

3/3

Documento Derogado

Anexo No. 2

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DEL SOLICITANTE DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL

Nombre.....

Especialidad médica .....

Institución y Cargo.....

Correo Electrónico y teléfono.....

Tiene usted o alguien de su familia algún interés financiero u otro tipo en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos, que pueda ser considerado un conflicto de interés real, potencial o aparente?
Sí: ☐ No: ☐ Si es sí, por favor brinde detalles en los casilleros abajo.

Tiene o ha tenido, durante los últimos 4 años, un empleo u otra relación profesional con alguna entidad directamente involucrada en la producción, manufactura, distribución o venta de medicamentos, o directamente ha representado los intereses de una entidad semejante?
Sí: ☐ No: ☐ Si es sí, por favor brinde detalles en los casilleros abajo.

Tipo de interés; por ejemplo, patentes, acciones, empleo, asociación, pagos	Nombre de la entidad comercial	Es propiedad suya, de su familia o de su unidad de trabajo?	Se trata de un Interés en vigor? (En caso contrario, señale el año en que dejó de tener vigencia)

Existe algo más que pudiera afectar su objetividad o independencia en la reunión o trabajo, o sobre la percepción por otros de su objetividad o independencia?

_____

_____

Declaro que la información brindada es correcta y que no se me conoce ninguna otra situación de conflicto de interés real, potencial o aparente. Me comprometo a informarlo de cualquier cambio en estas circunstancias, incluyendo si surge algún tema durante la reunión o el trabajo mismo.

_____ Firma y Sello

_____ Fecha

Documento Derogado

Anexo No. 3

EVALUACION Y ANALISIS DEL COMITÉ FARMACOTERAPÈUTICO PARA INCLUSION DE MEDICAMENTOS Al LISTADO OFICIAL

A. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO

- Denominación común internacional (DCI)

B. PROBLEMA DE SALUD PARA EL QUE SE SOLICITA. (Prevalencia- incidencia del problema de salud en su país).

C- OTROS DATOS

- Nombre/s comercial/es: ……
- Laboratorio/s: ……
- Grupo terapéutico: ……

D. CARACTERISTICAS FARMACODINAMICAS. INDICACIONES CLINICAS APROBADAS.

- Mecanismo de acción: ……
- Indicaciones clínicas formalmente aprobadas

  EMA……

  FDA……

  Otras Agencias Reguladoras ……...

E.RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES SUBROGADAS Y/O PARA VARIABLES CLINICAS RELEVANTES

……
……
……
……
……
……
……
……
……

Documento Derogado

F. RESUMEN DE SEGURIDAD (EFECTOS ADVERSOS MÁS SIGNIFICATIVOS)

Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)

Más frecuentes
……
……
Más graves
……
……

G. EVALUACION DE LA CONVENIENCIA.

Consideraciones farmacocinéticas

1. Absorción……
……
2. Metabolismo……
……
3. Distribución, tiempo de vida media……
……
4. Excreción……
……

- Posología, forma de preparación y administración:……
- Vía de administración:……
- Contraindicaciones……
……
- Principales interacciones……

Presentaciones disponibles en el mercado farmacéutico y precios			
Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Costo Unitario para la Institución

Fuente del costo y fecha del mismo: ……..

H. EVALUACIÓN ECONOMICA

- Costo tratamiento / día y costo del tratamiento completo

Costo de tratamiento	
Precio unitario	
Posología	
Costo día	
Costo/ tratamiento completo ò Costo/tratamiento año	
Número estimado de pacientes a tratar / año	

Documento Derogado

I. DISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO EN EL MERCADO NACIONAL

……
……

J. CONCLUSIONES.

- **Resumen de los aspectos más significativos de la eficacia, seguridad y costo/beneficio, para la indicación clínica solicitada, adjuntando las referencias bibliográficas, especialmente revisiones sistemáticas y/ o meta-análisis.**

  ……
  ……

- Comparación con otras opciones disponibles, si las hubiera, para la misma patología.

  ……
  ……

- Recomendación, basada en los puntos anteriores, respecto a la inclusión o no del medicamento para la indicación clínica propuesta en el Listado Oficial

  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

K. BIBLIOGRAFÍA

• Referencias empleadas para la evaluación del medicamento propuesto y para redactar el informe.

• Adjuntar carpeta electrónica con los trabajos analizados

L. MIEMBROS DEL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO

- Nombre y Apellido
- Profesión
- Especialidad
- Correo electrónico
- Teléfono
- Firma
- Sello

Documento Derogado

Anexo No. 4

I-Revisiones sistemáticas/meta-análisis publicados y sus conclusiones.

RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD OBTENIDOS EN METANALISIS Y REVISIONES SISTEMATICAS DEL MEDICAMENTO SOLICITADO						
Meta-análisis/ revisión sistemática(autor/año)	Nº de estudios	Nº y tipo de pacientes+	Tratamiento grupo activo vs Tratamiento grupo control	Medida de resultado (variables estudiadas)	Impacto del efecto (OR/RR, con IC)*	
					Eficacia (RR, RAR, NNT)*	Seguridad**

II- Ensayos clínicos controlados randomizados (ECCR) disponibles para la indicación clínica evaluada. Análisis de los resultados sobre Eficacia y Seguridad

RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD OBTENIDOS EN LOS DIFERENTES ESTUDIOS DE ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS RANDOMIZADOS										
Indicación clínica evaluada:										
Ensayo (Autor/año)	Número de pacientes	Duración	Criterios de inclusión			Tratamiento grupo activo vs Tratamiento grupo control	Impacto del tratamiento RR*			Seguridad **
			Edad	Variable/s	otros		v 1	v2	v3	

* Se expresa en Riesgo relativo (RR), acompañado por el intervalo de confianza (IC) 95 % y la significación estadística (*: p 0.05; **: p 0.01; *** p 0.001)
** Principales efectos adversos notificados en el/ los estudios correspondientes.
Distintas variables (ejemplo: reducción de la mortalidad, disminución de la presión arterial, reducción de la retinopatía, etc.)
+ Cantidad de pacientes evaluados en el metaanálisis y tipo de pacientes (especificar características especiales ej.: niños, ancianos, obesos, pacientes internados, con un factor de riesgo, etc.)

Documento Derogado

III-Estudios en los que se recoge información sobre Riesgo o Seguridad

INFORMACION MAS DETALLADA SOBRE LOS RESULTADOS DE RIESGO O SEGURIDAD														
Estudio (Autor/año)	Nº Pacientes	Tratamiento grupo activo vs Tratamiento grupo control	Variables evaluadas en los estudios											
			Variable 1				Variable 2				Variable 3			
			Eventos/ N° pacientes	RRA	RR*	NND	Eventos/ N° pacientes	RRA	RR*	NND	Eventos/ N° pacientes	RRA	RR*	NND

Riesgo relativo (RR): Responde la pregunta: ¿cuántas veces más probable (o menos probable en estudios de tratamientos efectivos) es la ocurrencia del evento en los expuestos comparado con el grupo control? (Riesgo absoluto del evento en los expuestos / Riesgo absoluto en los no expuestos). Si el riesgo de sufrir el evento es igual en ambos grupos, el RR = 1 (no diferencia), si es mayor en el grupo expuesto es > 1 y si es menor es < 1.
RR = RA en tratados / RA en no tratados = 0.12 / 0.20 = 0.6. En este caso al ser el RR menor que 1 significa que el efecto del tratamiento es protector. Es decir que por cada ACV registrado en el grupo control se registraron 0,6 en el grupo tratado (o por cada 100 ACV en el control se registraron 60 en el tratado).

Reducción del Riesgo Relativo (RRR): Es una de las formas más comunes de informar los resultados de estudios terapéuticos en la literatura. Informa el porcentaje de reducción de riesgo del evento en el grupo tratado. RRR = (1 - RR) x 100 o [(riesgo en expuestos - riesgo en no expuestos) / riesgo en no expuestos] x 100. Se mide en porcentaje de reducción.

Reducción de riesgo absoluto (RRA): Nos responde la pregunta: cuál es, en términos absolutos, la reducción del riesgo de sufrir el evento que se le atribuye al tratamiento (o el aumento del riesgo, en caso de un factor nocivo). Se obtiene calculando la diferencia de los riesgos absolutos en una y otra población. RRA= Riesgo en no tratados - Riesgo en tratados

Número de Pacientes Necesario para Tratar (NNT): Es el número de pacientes que necesitamos tratar para evitar un evento: a cuántos pacientes hay que someter al tratamiento para obtener un beneficio? Cuando una intervención es costosa, invasiva o está acompañada de muchos efectos colaterales que comprometen la calidad de vida, habrá que evaluarla muy cuidadosamente para justificar su implementación. Al igual que el riesgo atribuible, el NNT incorpora el concepto de cuán frecuente es el evento en la población que no recibe la intervención. NNT = es la inversa del RRA = 1 / RRA.

Número de Pacientes Necesario para Dañar (NND): Se utiliza cuando una intervención aumenta el riesgo de un evento adverso. Similar al concepto de NNT pero cuando el tratamiento experimental provoca efectos adversos. Es el número de pacientes que necesitamos tratar para 'provocar' un evento: a cuántos pacientes sometidos al tratamiento experimental hay que tratar (comparado con el tratamiento control) para provocar un evento adverso. Se calcula como la inversa del aumento de riesgo absoluto: 1 / (incidencia de evento adverso en el grupo experimental - incidencia del evento adverso en el grupo control)

Documento Derogado

IV- EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN FUENTES SECUNDARIAS

- Guías de Práctica clínica ……
  ……
- Boletines independientes. International Society Drugs Bulletin ISDB (http://www.isdbweb.org)
  ……

V. MIEMBROS DEL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO

- Nombre y Apellido
- Firma
- Sello

Documento Derogado

Anexo No. 5

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

Ministerio de Salud
EL SALVADOR

SOLICITUD DE EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL

A. Nombre del establecimiento de salud solicitante

B. Marque con una equis (X) el tipo de propuesta: Exclusión ☐ ó Modificación ☐

C. Identificación del Medicamento

✓Denominación Común Internacional (DCI)
✓Grupo Terapéutico: _____

Nombre Genérico (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Presentación

D. Propuesta de Modificación

Nombre Genérico (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Presentación

E. Motivos por el que se solicita la exclusión o modificación

- Alerta Sanitaria
- Existencias de nuevas moléculas que superan a las existentes en el LOM ☐
- Cambio de normas o protocolos de tratamiento ☐
- Contraindicaciones absolutas y relativas e interacciones ☐
- Precauciones y advertencias relacionadas con embarazo, lactancia, niños, geriatría y cuadros clínicos específicos ☐
- Limitaciones de uso en otros países ☐
- Retiro del mercado farmacéutico ☐
- Otros ☐

1/2

Documento Derogado

SOLICITUD DE EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL

F. En caso de exclusión que otros medicamentos existentes en el LOM pueden reemplazarlo:

- _____
- _____
- _____

G. Datos del Solicitante:

✓Nombre, Firma y Sello del Solicitante: _____

✓Profesión: _____

✓Especialidad: _____

✓Cargo: _____

✓Correo electrónico y Teléfono: _____

RESERVADO COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO LOCAL
Conclusiones:

Firma y Sello de cada uno de los Miembros del Comité:

Documento Derogado

Anexo No. 6

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS

INFORMACION GENERAL DEL PACIENTE

Nombre del paciente y apellidos	N° de expediente clínico	Sexo		Fecha de Nacimiento			Edad	Peso (Kg)
		M	F	Día	Mes	Año		

Pacientes Hospitalizados Si ☐ No ☐

INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONAR EL MEDICO TRATANTE

Fármacos	Dosis diaria y vía de administración	Fechas		Motivo de la prescripción (Dx)
		Inicio	Final	

Patologías Concomitantes: _____

Observaciones Adicionales: _____

INFORMACION QUE DEBE PROPORCIONAR EL SERVICIO DE FARMACIA

Fármaco	Laboratorio fabricante	N° de lote	Fecha de vencimiento

Médico que notifica: _____ _____
Nombre Teléfono/fax

Hospital o Unidad de Salud: _____ Fecha: _____

Firma: _____
Sello

Farmacéutico o responsable de la farmacia que notifica:
_____ _____
Nombre Teléfono/fax

Fecha: ☐ Firma: _____
Sello

Documento Derogado

Anexo No. 7

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINSTERIO DE POLITICAS DE SALUD
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, EQUIPO Y DISPOSITIVOS MEDICOS

Identificación de la Notificación:

Fecha: _____

Información del paciente:

Nombre y apellido: _____
Número de expediente clínico: _____
Edad (años): _____
Sexo: M☐ F☐
Peso (Kg): _____Kg

Datos Clínicos

Hospitalizado ☐
Ambulatorio ☐

Motivo de prescripción del medicamento con sospecha: _____

Antecedentes Clínicos de importancia: _____

Medicamentos con sospecha	Dosis diaria	Vías de administración	Fecha de Tratamiento (Día/Mes/Año) Inicio	Finalización

Medicamentos concomitantes	Dosis diaria	Vías de administración	Inicio	Finalización

Reacciones	Fecha de Aparición de RAM (Día/Mes/Año) Inicio	Finalización

Documento Derogado

1/2

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINSTERIO DE POLITICAS DE SALUD
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, EQUIPO Y DISPOSITIVOS MEDICOS

Desenlace de la RAM

Desapareció la reacción al suprimir el medicamento	Si	No	No se sabe
Reapareció la reacción al suprimir el medicamento	Si	No	No se sabe

Evaluación del paciente	Reacción tratada con otro medicamento*	Requirió hospitalización	Falleció
	Incapacidad permanente	Se prolongó la hospitalización	Recuperado con secuelas

Observaciones:_____

* De haber utilizado un medicamento detalle cual fue y la dosis utilizada:_____

Datos de los medicamentos

Código: _____

Descripción: _____

Nombre genérico: _____ Concentración: _____ Forma Farmacéutica: _____

Presentación: _____ Nombre comercial: _____

Vencimiento: _____ Fabricante: _____ Lote: _____

Notificador

Nombre:_____

Profesión:_____

Especialidad:_____

Nombre del establecimiento:_____

Teléfonos de contacto:_____

Correo electrónico:_____

Fecha de notificación: _____ Firma y sello del Notificador:_____

Documento Derogado

2/2

Anexo No. 8

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos
Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos

Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRCQ-F01	Revisión Nº *2*
	Manual de Procedimientos	Página *1* de *2*
	Informe de quejas de medicamentos e insumos médicos	

Nombre del establecimiento: _____
Fecha de remisión: _____
Nombre genérico del medicamento, insumo médico o producto biológico:
_____
_____
Laboratorio fabricante: _____
Suministrante: _____
Lote: _____ Fecha de fabricación: _____ Fecha de vencimiento: _____
Lic.: _____ Contrato: _____ Resolución: _____ Modificativa: _____
Otros: _____
Nº y texto del renglón: _____
_____
_____
_____
_____
_____

Identificación de la inestabilidad
(Marca con una "x" si se presenta este problema)

- ☐ Olor desagradable.
- ☐ cambio de color.
- ☐ cambio de sabor.
- ☐ Formación de precipitado.
- ☐ Formación de cristales.
- ☐ Endurecimiento de polvos.
- ☐ Otros: _____
_____

Documento Derogado

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos
Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos

Laboratorio de Control de Calidad	N° PRCQ-F01	Revisión N° 2
	Manual de Procedimientos	Página 2 de 2
	Informe de quejas de medicamentos e insumos médicos	

Condiciones de almacenamiento del medicamento, insumo médico o producto biológico en el Establecimiento de Salud:

Bueno ☐ Regular ☐ Deficiente ☐

Necesita condición de almacenamiento específico: Si ☐ No ☐

La cumple Si ☐ No ☐

Nombre de la persona que reporta la inestabilidad:

_____

Firma: _____ Sello: _____

Teléfono: _____

Documento Derogado

Anexo No. 9

Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Dirección de Medicamentos, Equipo y Dispositivos Médicos
Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos

Laboratorio de Control de Calidad	Nº PRSS-F05	Revisión Nº 2
	Manual de Procedimientos	Página 1 de 1
	Informe de remisión de muestras de medicamentos e insumos médicos para análisis en Laboratorio de Control de Calidad	

Establecimiento que remite muestra: _____

Fecha de remisión: _____

Nombre del medicamento, insumo médico o producto biológico:

_____

_____

Nombre comercial: _____

Laboratorio fabricante: _____

Suministrante: _____

Lote: _____ Fecha de fab.:_____ Fecha de ven.:_____

Lic.	Contrato:	Resolución:	Modificativa:

Nº y texto del renglón: _____

Cantidad contratada: _____

Nº de factura: _____ Fecha de ingreso: _____

Cantidad ingresada: _____ Cantidad remitida: _____

_____

Nombre y firma

(Quien remite muestra)

Sello del establecimiento

Teléfono: _____

Nota: anexar a este documento copia de contrato, certificado de análisis, copia de crédito fiscal que ampare la compra del producto

Documento Derogado