

CIRCULAR MSyD/AGEMED/CR/13/2024

A los Servicios Departamentales de Salud - SEDES, Seguridad Social de Corto Plazo, Programas Nacionales del Ministerio de Salud y Deportes y las Direcciones de Salud/Jefaturas de Salud de Gobiernos Autónomos Municipales.

REF.: Actualización de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud — AGEMED del Ministerio de Salud y Deportes, en el marco de la Ley N° 1737, Política Nacional del Medicamento de fecha 17 de diciembre de 1996 y su Decreto Supremo Reglamentario N° 25235 de 30 de noviembre de 1998, en concordancia con la Resolución Ministerial N° 142, de fecha 27 de abril de 2001, que establece el Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los SEDES del Sistema Nacional de Salud y la Resolución Ministerial N° 589, de fecha 6 de noviembre de 2000, que regula el funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

EXHORTA a presentar solicitudes de INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN de Medicamentos a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales — LINAME, con el objetivo de evaluar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos propuestos y asegurando un proceso metodológico transparente basado en la evidencia científica pertinente, respaldada por estudios clínicos actualizados y relevantes; siendo esta documentación esencial para garantizar la toma de decisiones respecto a su inclusión o exclusión en la LINAME.

I. Requisitos

Tomándose en cuenta lo siguiente¹.

- a. Formulario de Adición y Supresión de medicamento
- b. Eficacia y seguridad comprobadas por estudios clínicos y/o epidemiológicos fiables y en número adecuado.
- c. La necesidad del medicamento en función de los perfiles de morbimortalidad característica de nuestra población y el tipo de personal en los servicios.
- d. No incluir productos farmacéuticos con dos o más principios activos combinados a dosis fijas.
- e. Evitar la duplicación innecesaria de fármacos.
- f. Considerar las limitaciones del uso considerando las siguientes pautas:
 - Mayor cociente beneficio/riesgo.
 - Medicamentos que hayan sido objeto de estudios más completos.
 - Propiedades farmacocinéticas.
 - Medicamentos o formas farmacéuticas más estables.



¹ Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Departamentales de salud del sistema nacional de salud aprobado por Resolución ministerial N° 0142 de fecha 27 de abril de la gestión 2001

- Medicamentos o formas farmacéuticas más estables.
 - Medicamentos para los que existen normas adecuadas para el control de calidad.
 - Medicamentos cuya producción local sea confiable.
 - Calidad verificable con documentos de control de calidad.
 - Ocasionalmente, la experiencia favorable en el uso de determinados medicamentos en el país.
 - Menor costo.
- g. Los productos de reciente introducción en el campo clínico deberán ser tomados en cuenta solo si ofrecen mayor eficacia y/o seguridad sobre alternativas existentes en nuestro medio o si llenan en vacío terapéutico.

Además, se requiere adjuntar el precio estimado en la solicitud del medicamento.

La presentación de las solicitudes debe ser remitida mediante el **FORMULARIO DE ADICIÓN Y SUPRESIÓN**, adjunta a la presente circular, por instancias detalladas a continuación:

a) Programas Nacionales del Ministerio de Salud y Deportes:

Los Programas Nacionales que requieran la inclusión y exclusión de medicamentos deben remitir la documentación de acuerdo a los requisitos ya mencionados, para posteriormente remitir a la AGEMED hasta fecha 28 de junio de la gestión 2024.

En caso de no anexar la información requerida y/o no remitir en el tiempo límite, la solicitud será descartada.

b) Subsistema de la Seguridad Social de Corto Plazo:

- Los establecimientos de salud que componen la Seguridad Social remitir su solicitud, adjuntando los requisitos, a la Unidad de Farmacia Regional, Seccional o Distrital.
- Toda la información consolidada debe remitirse a la Unidad/ Departamento de Farmacia Nacional del Ente Gestor Respectivo.
- Posteriormente consolidada la información de la Regionales, sección y/o Distritales por el ente gestor, remitir al Comité Asesor de Farmacia y Terapéutica de la Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo-ASUSS.
- La Autoridad de Supervisión de la Seguridad Social de Corto Plazo-ASUSS debe remitir la información consolidada de todos los entes gestores hasta fecha 28 de junio de la gestión 2024 en caso de no anexar la información requerida y/o remitir en el tiempo límite, la solicitud será descartada.

c) Establecimientos de Salud del Subsistema Público:

- Los Comités de Farmacia y Terapéutica Hospitalario de Segundo Nivel, Centros de Salud con Internación o Integral del Primer Nivel, deben remitir su solicitud de inclusión y/o exclusión anexando todos los requisitos a la Dirección Municipal de Salud o Jefatura Municipal de Salud.



- La Dirección Municipal de Salud o Jefatura Municipal de Salud remitir a la Unidad de Farmacia del Servicio Departamental de Salud para su revisión por el Comité de Farmacia y Terapéutica Departamental.
- Comités de Farmacia y Terapéutica Hospitalario de establecimientos de Tercer Nivel remitir a la Unidad de Farmacia del Servicio Departamental de Salud para revisión por el Comité de Farmacia y Terapéutica Departamental.
- Consolidada la documentación por el Comité de Farmacia y Terapéutica Departamental remitir a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud — AGEMED, hasta el 28 de junio de la gestión 2024.

En caso de no anexar la información requerida y/o no remitir en el tiempo límite, la solicitud será descartada.

II. Periodos de revisión, sistematización, entrega de la documentación para la Solicitud de Inclusión y Exclusión de Medicamentos a la LINAME 2025-2027

Los Comités de Farmacia y Terapéutica/Niveles de Gestión Gerencial - Administrativa de acuerdo a sus competencias: solicita, revisa, sistematiza, consolida y remite la documentación en los tiempos pertinentes en cada nivel de gestión a la AGEMED, desde el 15 de enero al 28 de junio de la gestión 2024.

La presentación de la documentación extemporánea no será considerada en la evaluación.

III. Órgano de Asesoramiento

Comisión Farmacológica Nacional

El órgano asesor técnico-científico para la elaboración de la LINAME, se encuentra delegada a la Comisión Farmacológica Nacional, asesora en la elaboración, en forma periódica y oportuna, de las Listas de Medicamentos Esenciales, de acuerdo a la patología prevalente².

Los Servicios Departamentales de Salud - SEDES y la Autoridad de Supervisión de Seguridad Social de Corto Plazo — ASUSS, Direcciones de Salud/Jefaturas de Salud de Gobiernos Municipales; quedan a cargo de la notificación a los niveles de su dependencia y cumplimiento a la presente.

La Paz, 7 de marzo de 2024



Usuario: COL/GCA
C.c. Arch: DTU



Dra. Patricia Elsa Tames Parra
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD
AGEMED



² Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional aprobada por Resolución Ministerial N° 0138 en fecha 14 de abril de 1998.



RESOLUCION MINISTERIAL
27 ABR. 2001

№ 0142

COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que el art. 11 de la Ley No. 1788 de Organización del Poder Ejecutivo, establece que es atribución del Ministerio de Salud y Previsión Social, regular, supervisar, evaluar y coordinar el Sistema Nacional de Salud y de Previsión Social; asimismo el art. 6, párrafo cuarto del D.S. No. 25233 señala, corresponde al Ministerio de Salud y Previsión Social ejercer la instancia rectora-normativa de la gestión de salud a nivel nacional debiendo someterse a la supervisión directa del Ministerio.

Que la Ley No. 1737 de Medicamentos y su Decreto Reglamentario No. 25235, determina como parte de la Política Nacional del Medicamento, la finalidad de preservar el uso racional de los medicamentos, atendiendo las necesidades de la población de menores ingresos a través del suministro oportuno de medicamentos esenciales, de buena calidad, de eficacia reconocida.

Que es necesario instituir y reglamentar el "Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud, como órgano consultivo del equipo asistencial que represente la línea oficial de comunicación e integración entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico; además de instituir el sistema de vigilancia y de recomendación para el uso racional del medicamento en el personal médico, paramédico y administrativo de los servicios de salud.

Por tanto; con las atribuciones previstas en el art. 10 de la Ley No. 1788 de Organización del Poder Ejecutivo;

SE RESUELVE:

Aprobar y poner en vigencia el "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA DE LOS SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD", en sus cuarenta y dos artículos y VIII Capítulos, conforme al texto que en anexo forma parte de la presente resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. René Bilbao B.
VICEMINISTRO DE SALUD
Min. de Salud y Previsión Social

Dr. Carlos Fuentes Ycaza
MINISTRO DE SALUD
PREVISIÓN SOCIAL

COPIA LEGALIZADA



MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

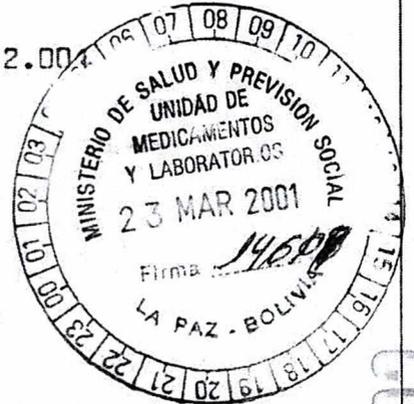
NOTA INTERNA

DGAJ/026/01

FECHA: La Paz, 23 de marzo de 2.001

A: Dra. Ayda Lila Oviedo Huerta
JEFE DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y L.

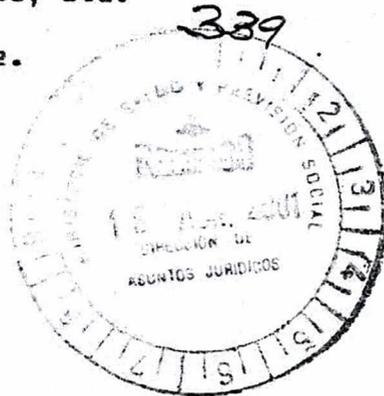
De: Dr. Waldo Encinas Flores
JEFE DE LA UNIDAD DE ANALISIS JURIDICO



NOTA: Doctora:

Adjunto al presente tengo a bien remitirle el Proyecto de Resolución Ministerial de aprobación del "Reglamento del Comité de Farmacias y Terapéutica de la SEDES" del Sistema Nacional de Salud, para su correspondiente consideración. Asimismo pido a su Jefatura proceder a una nueva revisión del referido reglamento para adecuarlo a la actual estructura institucional de la CEASS, SEDES, etc.

Atte.



[Handwritten signature]
Dr. Waldo Encinas Flores
JEFE DE LA UNIDAD DE ANALISIS JURIDICO
Min. de Salud y Previsión Social

Dr. Caballero:

Remitimos a usted el documento con las correcciones efectuadas.
Atentamente.

[Handwritten signature]
Antonio Choque Sánchez
JEFE DEL AREA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNICO
MINISTERIO DE SALUD

[Handwritten signature]
Dra. Dora Castellón
UNIMED



[Handwritten signature]
Dra. Ayda Lila Oviedo Huerta
JEFE UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y LABORATORIOS
Ministerio de Salud y Previsión Social

COPIA LEGALIZADA



COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE MEDICAMENTOS,
LABORATORIOS Y BANCOS DE SANGRE

La Paz, 9 de marzo del 2001

CITE: UNIMEL/0265/01



Señor
Dr. José Manuel Caballero
DIRECTOR DE ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y PREVISIÓN SOCIAL
Presente.-

De mi consideración:

Mediante la presente solicito a usted la emisión de la Resolución Ministerial para la aprobación del Reglamento del Comité de Farmacias y Terapéutica de los Servicios Departamentales de salud del Sistema Nacional de Salud. Adjunto Documento.

Sin otro particular saludo a usted muy atentamente.

COPIA LEGALIZADA



Dra. Ayda Lila Oviedo Huerta
JEFE UNIDAD DE MEDICAMENTOS
Y LABORATORIOS
Ministerio de Salud y Previsión Social

Dr. W. Encinas = Jefe U.A.I.
Dada su opinión y proyecto
gracias
Kabarruf

Antonio...
RESP. DEL JEFE DE UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y LABORATORIOS
MINISTERIO DE SALUD Y PREVISIÓN SOCIAL

LA PAZ, BOLIVIA

19-03-01

Dr. José M. Caballero Lengue
DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS
MIN. DE SALUD Y PREVISIÓN SOCIAL



COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE LOS SERVICIOS DEPARTAMENTALES DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



I. DE SU NATURALEZA Y FINES

Art. 1. El Comité de Farmacia y Terapéutica (C.F.T.) de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud, es un órgano consultivo del equipo asistencial que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico.

Art. 2. Es un comité con carácter asesor.

Art. 3. Además se considera como un sistema de vigilancia y recomendación para el personal médico, paramédico y administrativo de los servicios del Sistema Nacional de Salud, en todos los aspectos relacionados con el uso de medicamentos.

Art. 4. Dentro de las líneas anteriores de trabajo, tiene dos fines perfectamente delimitados:

- a) Asesor: Por el que recomienda la adopción de amplia vigilancia profesional sobre aspectos tales como selección, valoración, aprovisionamiento, distribución uso y seguridad de los medicamentos, dispositivos e insumos médicos en los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud.
- b) Educativo: Facilitando con su asesoramiento la adopción de medidas sobre programas de formación del personal médico y paramédico, así como en todo lo relacionado con el campo farmacoterapéutico.

II.- DE SU ORGANIZACIÓN Y COMPOSICIÓN

Art. 5. El Comité de Farmacia y Terapéutica está conformado por el Director Técnico del SEDES, Jefatura de Servicios, Jefatura de Epidemiología, Jefatura de Coordinación Distrital, Jefatura Regional de Farmacia, Jefatura de las Unidades Desconcentradas del CEASS, Responsable del Seguro Básico de Salud o sus representantes.

Art. 6. El Presidente del Comité de Farmacia y Terapéutica debe ser el Director Técnico del SEDES o su representante que podrá ser un médico Jefe de algún Departamento. El secretario debe ser el Jefe Regional de Farmacia.

COPIA LEGALIZADA



COPIA FIEL DEL ORIGINAL

La periodicidad de sus reuniones será mensual, programada con un mínimo de 48 horas de antelación, si existe motivo justificado podrá convocarse a reuniones extraordinarias fuera del plazo establecido.



Art. 8. Se podrá invitar a formar parte en las reuniones a profesionales intra o extra institucionales que puedan contribuir con sus conocimientos a la solución de los problemas planteados en determinados campos.

Art. 9. Se preparará con minuciosidad el orden del día de las reuniones y se procurará que los miembros del Comité asistan a ellas debidamente informados.

Art.10. Las actas de las reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutica deberán ser elaboradas por el secretario del comité a cargo de la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios y deberá archivar en el Servicio de Farmacia, procurando que sean accesibles a cualquier facultativo del Sistema Nacional de Salud que requiera información.

Art.11. El secretario del Comité de Farmacia y Terapéutica será responsable de difundir las recomendaciones y acuerdos tomados por el comité al equipo de salud para su conocimiento.

III.- DE SUS ATRIBUCIONES Y FUNCIONES

Art.12. Actuar como asesor del cuerpo médico y del servicio farmacéutico.

Art.13. Elaborar el listado básico de medicamentos, dispositivos e insumos médicos de las SEDES del Sistema Nacional de Salud.

Art.14. Elaborar las normas para la inclusión o exclusión de medicamentos del listado básico.

Art.15. Difundir el listado básico de medicamentos y las normas para su utilización en los diferentes servicios.

Art.16. Vigilar las prescripciones de los servicios para que se ajusten al listado básico de medicamentos, señalar las razones técnicas y administrativas en que se fundamenten sus orientaciones.

Art.17. Recomendar en la medida de lo posible la sistematización de la terapéutica farmacológica atendiendo a criterios científicos.

Art.18. Señalar los errores de prescripción, incompatibilidades, duración prolongada o excesivamente corta de los tratamientos que puedan plantearse en los distintos servicios.

COPY LEGALIZADA



COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD



Art.19. Elaborar un formulario o guía farmacoterapéutica, debiendo el mismo basarse en las necesidades de los centros de los Servicios Departamentales de Salud y en los criterios de selección de medicamentos ya establecidos en el Formulario Terapéutico Nacional.



Art.20. Desarrollar actividades docentes y de información que contribuyan a la mejor terapéutica farmacológica en los centros de los Servicios Departamentales de Salud.

Art.21. Informar de todo lo concerniente a la adquisición, distribución y seguridad del uso del medicamento, dispositivos e insumos médicos de los centros de los Servicios Departamentales de Salud.

Art.22. Planificar trabajos de investigación concretada en: la identificación de problemas de cumplimiento de normas de prescripción, adquisición, dispensación, distribución y administración; estudios de utilización de medicamentos como un instrumento esencial para identificar los problemas de uso inadecuado de los mismos o las necesidades no cubiertas; y estudios clínicos controlados, como manera de ser más participativa, asumible y realista la filosofía de la selección de medicamentos en los centros de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud.

Art.23. Promover el uso racional del medicamento mediante: la identificación sencilla y concisa de los mismos, (utilización de la denominación común internacional D.C.I.); el establecimiento de condiciones de prescripción y utilización para algunos definidos como de uso restringido; contribuir en la elaboración de protocolos de diagnóstico y tratamiento en centros de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud; la formación continuada del personal sanitario; y la educación e información a los pacientes.

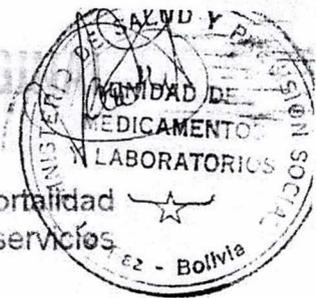
IV.- DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Art.24. El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá estudiar las necesidades terapéuticas basándose en los criterios de selección de la OMS siguiendo principalmente los criterios que se exponen a continuación, previa consulta a los diferentes departamentos médicos, para luego establecer las directrices generales del repertorio medicamentoso de los Servicios Departamentales del Sistema Nacional de Salud.

a) Eficacia y seguridad comprobadas por estudios clínicos y/o epidemiológicos fiables y en número adecuado.



COPIA FIEL DEL ORIGINAL



b) La necesidad del medicamento en función de los perfiles de morbi - mortalidad característicos de nuestra población y el tipo de personal en los servicios hospitalarios.

c) No incluir productos farmacéuticos con dos o más principios activos combinados a dosis fijas, excepto si existe documentación clínica que justifique su uso y si el efecto terapéutico es mayor que la suma de sus componentes, o el costo resulta menor, o que facilita el cumplimiento en situaciones especiales y las proporciones de los componentes permite una adecuada dosificación.

d) Evitar la duplicación innecesaria de fármacos. Debe existir una variedad razonable en cada grupo terapéutico.

e) Evitar excesivo número de formas farmacéuticas o de concentración.

f) Considerar las limitaciones del uso (ej. para empleo por especialistas diferentes a los de cada centro hospitalario), considerar las siguientes pautas de priorización de grupos farmacológicos componentes de eficacia, seguridad y necesidad demostradas:

- Mayor cociente beneficio / riesgo
 - Medicamentos que hayan sido objeto de estudios más completos
 - Propiedades farmacocinéticas
 - Medicamentos o formas farmacéuticas más estables
 - Medicamentos para los que existen normas adecuadas para el control de calidad.
 - Medicamentos cuya producción local sea confiable
 - Calidad verificable con documentos de control de calidad
 - Ocasionalmente, la experiencia favorable en el uso de determinados medicamentos en el país
 - Menor costo
- Los productos de reciente introducción en el campo clínico deberán ser tomados en cuenta solo si ofrecen mayor eficacia y/o seguridad sobre alternativas existentes en nuestro medio o si llenan un vacío terapéutico.

V.- DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Art.25. La guía farmacéutica de los Servicios Departamentales de Salud del Sistema Nacional de Salud es la fuente oficial de información para facilitar el uso racional de los medicamentos del listado básico. Estará dirigida principalmente al sector médico.

Art.26. El contenido o temática será de dos tipos:



COPIA FIEL DEL ORIGINAL



COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD



Enfoques terapéuticos de problemas médicos en las especialidades de los Servicios Departamental de Salud.

b) Información básica sobre los grupos farmacológicos importantes y fármacos del Formulario Terapéutico Nacional (F.T.N.).

Art.27. Los miembros del Comité serán los encargados de revisar los grupos farmacológicos a ser incluidos en la Guía farmacoterapéutica

Art.28. El formato de la guía será decidido por el Comité

Art.29. Se tendrá en cuenta las siguientes pautas:

- Énfasis en la evaluación de la relación eficacia-riesgo y costo de la medicación.
- Consideración de estudios clínicos controlados.
- Consideración de resultados de estudios nacionales disponibles.
- Consideración de alternativas terapéuticas no farmacológicas.
- Se emplearán esquemas predeterminados para la revisión de cada medicamento y grupo farmacológico del listado básico, así como de los problemas médicos seleccionados.
- Se privilegiará el espacio dedicado a los problemas médicos más importantes y a los grupos farmacológicos y fármacos de uso más frecuente.

Art.30. La Guía Farmacoterapéutica servirá para las tareas de registro en lo relativo a la verificación de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, efectos adversos, interacciones, etc., así como para la evaluación del contenido de los insertos de productos farmacéuticos y los materiales de promoción.

VI. DE LA REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO BÁSICO Y GUÍA FARMACOTERAPEUTICA

Art.31. El listado básico de medicamentos será revisado y actualizado cada año.

Art.32. Se evaluarán las solicitudes de inclusión y exclusión de medicamentos de acuerdo a criterios establecidos en el Formulario Terapéutico Nacional.

Art.33. Se retirarán los productos farmacéuticos que se consideren innecesarios u obsoletos.

Art.34. La inclusión de un medicamento se realizará cuando exista un producto farmacéutico de eficacia y seguridad demostrada y que representa un real avance terapéutico para cubrir una importante necesidad médica.

COPIA LEGÍTIMA





COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL



Art. 35. Se revisara o actualizara tambien las indicaciones, limitaciones y dosis de los medicamentos.

La Art. 36. La Guia Farmacoterapeutica de los Servicios Departamentales de Salud sera revisada y actualizada cada dos años. En los periodos intermedio se publicaran fasciculos y/o boletines acerca de la corrección o actualización, además en los mismos se incluirán los medicamentos incorporados o retirados del listado básico.



VII.- DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Art.37. El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá reunirse una vez al mes y cuantas veces sea necesario, reuniones que deber ir precedidas de la elaboración de un orden del día por el secretario del comité y las citaciones se efectuarán por escrito, por lo menos con 48 horas de anticipación.

Art.38. Los acuerdos que se tomen en el transcurso de la reunión se recogerán en actas, de cuya elaboración y archivo es responsable el secretario del comité. Las actas serán firmadas por los asistentes al finalizar la reunión.

Art.39. El Jefe Regional de Farmacia será responsable de que se cumplan las decisiones tomadas y de informar en la siguiente reunión del comité la marcha de los mismos.

Art.40. Las actas del Comité de Farmacia y Terapéutica se archivarán en la Jefatura Regional de Farmacia y deberán ser accesibles a cuantos facultativos del Sistema Nacional de Salud las requieran.

Art.41. El Jefe Regional de Farmacia como secretario del comité deberá enviar un informe mensual, además de una copia del Acta de la reunión mensual, con los acuerdos, decisiones, planteamientos, metas, solicitudes y necesidades al área de Uso Racional del Medicamento de la Unidad de Medicamentos, Laboratorios y Bancos de Sangre del Ministerio de Salud y Previsión Social.

VIII.- DE LAS FUNCIONES DEL SECRETARIO

Art.42. La mayoría de estas funciones se deducen de los articulados ya expuestos anteriormente, las mismas que se resumen en las que siguen:

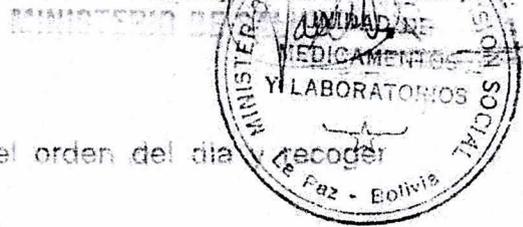
- Coadyuvar en todas las actividades del comité.
- Convocar a las reuniones y elaborar el orden del día.



COPIA LEGALIZADA



COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Plantear los problemas a tratar que se inserten en el orden del día de las reuniones.

Elaborar y archivar las actas de las reuniones del comité.

Promover el conocimiento y difusión de la Guía Farmacoterapéutica en los distintos niveles de atención de salud, considerando todos los aspectos inherentes al medicamento.

Elevar un informe mensual adjuntando una copia del acta a la UNIMED.



COPIA LEGALIZADA



Ministerio de Salud
y Previsión Social



COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION MINISTERIAL
- 6 NOV. 2000

№ 0589

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que la Ley No. 1737 de Medicamentos y su Decreto Reglamentarios No. 25235, establecen que la autoridad en Salud es la encargada de instituir mecanismos normativos para asegurar el control de calidad, suministro, selección, valoración, distribución, uso, seguridad y dispensación de medicamentos, así como la conformación de órganos consultivos y de asesoramiento en los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

Que mediante nota Cite: UNIMED/0835/2000 de fecha 12 de octubre de 2000, la Jefatura de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, solicita que mediante Resolución Ministerial se apruebe y ponga en vigencia el "Reglamento del Comité de Farmacias y Terapéutica de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud".

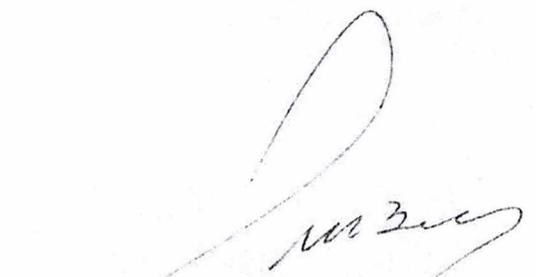
POR TANTO; con las atribuciones conferidas por el Art. 10 inciso I) de la Ley No. 1788 de Organización del Poder Ejecutivo,

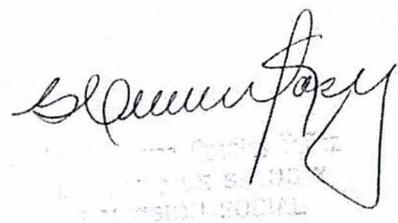
RESUELVE:

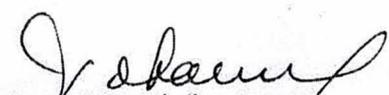
Apruébase el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE FARMACIAS Y TERAPEUTICA DE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**, en sus ocho capítulos y cuarenta y un artículos, conforme al texto que en anexo forma parte de la presente resolución.

Regístrese, hagase saber y archívese.

COPIA LEGALIZADA


Dr. René Bilbao B.
VICEMINISTRO DE SALUD
Min. de Salud y Previsión Social




Dr. José M. Caballero Leigue
DIRECTOR GEN. DE ASUNTOS JURIDICOS



Ministerio de Salud y Previsión Social

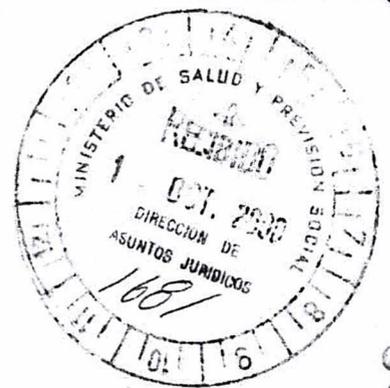


COPIA FIEL DEL ORIGINAL
MINISTERIO DE SALUD

UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y ACREDITACION DE LABORATORIOS

La Paz, 12 de octubre de 2000
Cite: UNIMED/0835/2000

Señor
Dr. José Manuel Caballero
DIRECTOR DE ANALISIS JURIDICO
Presente.-



De mi consideración:

Mediante la presente solicito a usted, la elaboración de Resoluciones Ministeriales para los siguientes documentos:

- Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

Sin otro particular me despido de usted muy cordialmente.

COPIA LEGALIZADA

[Signature]
Dra. *[Signature]* Aila Oriedo Huerta
JEFE UNIDAD DE MEDICAMENTOS Y LABORATORIOS
Ministerio de Salud y Previsión Social



Dr. W. Encinas -

*Favor atender la solicitud
Se extraña la ausencia de
los documentos a ser aprobados
gracias*

[Signature]
Dr. José M. Caballero Leigue
DIRECTOR GRAL. DE ASUNTOS JURIDICOS
MIN. DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

14 OCT 2000

[Signature]
Antonio *[Signature]* Sanchez
RESP. DE AREA DE ASUNTOS Y DOCUMENTACION EJ.
UNIDAD ADMINISTRATIVA
MINISTERIO DE SALUD

REGlamento DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

I. DE SU NATURALEZA Y FINES

Art. 1 El Comité de Farmacia y Terapéutica (C.F.T.) de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, es un Órgano consultivo del equipo asistencial que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico.

Art. 2 Es uno de los Comités Hospitalarios con carácter asesor.

Art. 3 Además, se considera como un sistema de vigilancia y recomendación para el personal médico, paramédico y administrativo de los Servicios del Sistema de Salud, en todos los aspectos relacionados con el uso de medicamentos.

Art. 4 Dentro de las líneas anteriores de trabajo, tiene dos fines perfectamente delimitados:

a) Asesor: Por el que recomienda la adopción de amplia vigilancia profesional sobre aspectos tales como selección, valoración, aprovisionamiento, distribución uso y seguridad de los medicamentos, dispositivos e insumos médicos en los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

b) Educativo: Facilitando con su asesoramiento la adopción de medidas sobre programas de formación del personal médico y paramédico, así como en todo lo relacionado con el campo farmacoterapéutico.

II. DE SU ORGANIZACIÓN Y COMPOSICIÓN

Art. 5 El comité de Farmacia y Terapéutica está conformado por todos los jefes de Departamento, la Enfermera Jefe y el Farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia. El Administrador de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud, o su representante designado, será un miembro "ex officio" del comité.

Art. 6 El Presidente del C.F.T. deberá ser el Director del S.H.S.N.S. o su representante que podrá ser un médico Jefe de algún Departamento. El secretario debe ser el farmacéutico Jefe del Servicio de Farmacia.

Art. 7 La periodicidad de sus reuniones será mensual, programada con un mínimo de 48 horas antelación; si existe motivo justificado podrá convocarse a reuniones extraordinarias fuera del plazo establecido.

Art. 8 Se podrán invitar a tomar parte en las reuniones a profesionales intra o extra Institucionales que puedan contribuir con sus conocimientos a la solución de los problemas planteados de determinados campos.

Art. 9 Se preparará con minuciosidad el orden del día de las reuniones y se procurará que los miembros del Comité asistan a ellas debidamente informados.

Art. 10. Las actas de las reuniones del C.F.T. deberán ser elaboradas por el Servicio del Comité y archivarse en el Servicio de Farmacia, procurando que sean accesibles a cualquier facultativo de S.H.S.N.S. que requiera información.

Art. 11. Las recomendaciones y acuerdos tomados por el C.F.T. deben presentarse al cuerpo médico para su conocimiento.

III.- DE SUS ATRIBUCIONES Y FUNCIONES

Art. 12. Actuar como asesor del cuerpo médico y del servicio farmacéutico.

Art. 13. Elaborar el listado básico de medicamentos, dispositivos e insumos médicos de los Servicios Hospitalarios del Sistema Nacional de Salud.

Art. 14. Elaborar las normas para la inclusión o exclusión de medicamentos del listado básico.

Art. 15. Difundir el listado básico de medicamentos y las normas para su utilización en los diferentes servicios.

Art. 16. Vigilar las prescripciones de los servicios para que se ajusten al listado básico de medicamentos, señalando las razones técnicas y administrativas en que se fundamentan sus orientaciones.

Art. 17. Recomendar en la medida de lo posible, la sistematización de la terapéutica farmacológica atendiendo a criterios científicos.

Art. 18. Señalar los errores de prescripción, incompatibilidades, duración prolongada o excesivamente corta de los tratamientos, que puedan plantearse en los distintos servicios.

Art. 19. Elaborar un formulario o guía farmacoterapéutica, debiendo el mismo basarse en las necesidades de los centros hospitalarios y en los criterios de selección de medicamentos ya establecidos para el F.T.N.

Art. 20. Desarrollar actividades docentes y de información que contribuyan a la mejor terapéutica farmacológica en los centros Hospitalarios.

Art. 21. Informar de todo lo concerniente a la adquisición, distribución y seguridad del uso del medicamento, dispositivos e insumos médicos de los centros hospitalarios.

Art. 22. Planificar trabajos de investigación concretada en la identificación de problemas de cumplimiento de prescripción, dispensación y administración; estudio de utilización de medicamentos como un instrumento esencial para identificar los problemas de uso inadecuado o las necesidades no cubiertas y

estudios clínicos controlados, como manera de ser más participativa, asumible y realista la filosofía de la selección de medicamentos en los centros hospitalarios del sistema nacional de salud.

Art. 23. Promover el uso racional del medicamento mediante: la identificación sencilla y concisa de los mismos, (utilización de la denominación común internacional, D.C.I.), el establecimiento de condiciones de prescripción y utilización para algunos fármacos definidos como de uso restringido; contribuir en la elaboración de protocolos de diagnóstico y tratamiento de los centros hospitalarios del sistema nacional de salud; la formación continuada del personal sanitario; y la educación e información a los pacientes.

IV.- DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Art. 24. El C.F.T. deberá estudiar las necesidades terapéuticas siguiendo principalmente los criterios que se exponen a continuación y previa consulta a los diferentes departamentos médicos y luego de establecer las directrices generales del repertorio medicamentoso de los centros hospitalarios del sistema nacional de salud.

a) Eficacia y seguridad comprobadas por estudios clínicos y/o epidemiológicos fiables y en número adecuado.

b) La necesidad del medicamento, en función de los perfiles de morbi-mortalidad, características de nuestra población y el tipo de personal de los servicios hospitalarios.

c) No incluir productos farmacéuticos con dos o más principios activos combinados a dosis fijas, excepto si existe documentación clínica que justifique su uso y si el efecto terapéutico es mayor que la suma de sus componentes, el costo resulta menor, facilita el cumplimiento en situaciones especiales y las proporciones de los componentes, permite una adecuada dosificación.

d) Evitar la duplicación innecesaria de fármacos. Procurar la variedad razonable en cada grupo terapéutico.

e) Evitar excesivo número de formas farmacéuticas o de concentraciones.

f) Considerar las limitaciones del uso (ej. Para empleo por especialistas diferentes a los de cada centro hospitalario) considerar las siguientes pautas de priorización de grupos farmacológicos componentes de eficacia, seguridad y necesidad demostradas:

Menor costo

Mayor cociente beneficio/riesgo

Medicamentos que hayan sido objeto de estudios más completos

Propiedades farmacocinéticas

Medicamentos o formas farmacéuticas más estables

- Medicamentos para los que existen normas adecuadas para el control de calidad.
- Medicamentos cuya producción local sea confiable
- Ocasionalmente, la experiencia favorable en el uso de determinados medicamentos en el país.
- Los productos de reciente introducción en el campo clínico deberán ser tomados en cuenta solo si ofrecen mayor eficacia y/o seguridad sobre alternativas existentes en nuestro medio o si llenan un vacío terapéutico.

V.- DE LA GUIA FARMACOTERAPEUTICA

Art. 25. La guía farmacéutica de los centros hospitalarios del sistema nacional de salud es la fuente oficial de información para facilitar el uso racional de los medicamentos del listado básico.

Esta G.F.T. estará dirigida principalmente a los prescriptores médicos.

Art. 26. El contenido o temática será de dos tipos:

- a) Enfoques terapéuticos de problemas médicos en las especialidades de cada centro hospitalario.
- b) Información básica sobre otros grupos farmacológicos importantes y fármacos del formulario terapéutico nacional (F.T.N.).

Art. 27. Los miembros del Comité serán los encargados de revisar los grupos farmacológicos a ser incluidos en la G.F.T.

Art. 28. El formato de la guía será decidido por el Comité.

Art. 29. Se tendrá en cuenta las siguientes pautas:

· Énfasis en la evaluación de la relación eficacia-riesgo y costo de la medicación.

· Consideración de estudios clínicos controlados.

· Consideración de resultados de estudios nacionales disponibles.

· Consideración de alternativas terapéuticas no farmacológicas.

· Se emplearán esquemas predeterminados para la revisión de cada medicamento y grupo farmacológico del listado básico, así como de los problemas médicos seleccionados.

· Se privilegiará el espacio dedicado a los problemas médicos más importantes y a los grupos farmacológicos y fármacos de uso más frecuente.

Art. 30. La Guía farmacoterapéutica servirá para las tareas de registro en lo relativo a la verificación de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones, efectos adversos, interacciones, etc.; así como para la evaluación del contenido de los insertos de productos farmacéuticos y los materiales de promoción.

VI.- DE LA REVISION Y ACTUALIZACION DEL LISTADO BASICO Y GUIA FARMACOTERAPEUTICA

Art. 31. El listado básico de medicamentos será revisado y actualizado cada año.

Art.32. Se evaluarán las solicitudes de inclusión y exclusión de acuerdo a criterios establecidos en el F.T.N.

Art.33. Se retirarán los productos farmacéuticos que se consideren innecesarios u obsoletos.

Art.34. Cuando exista un producto farmacéutico de eficacia y seguridad demostrada y que representa un real avance terapéutico para cubrir una importante necesidad médica, se podrá autorizar en forma transitoria o inclusión en el listado básico con cargo a regularizar en el periodo de revisión anual establecido para el F.T.N.

Art.35. Se revisará o actualizará también las indicaciones, limitaciones y nivel de uso de los medicamentos.

Art.36. La Guía Farmacoterapéutica de los centros hospitalarios será revisada y actualizada cada dos años. En los periodos intermedio se publicarán fascículos y/o boletines a cerca de la corrección o actualización, además en los mismos se incluirán los medicamentos incorporados o retirados del listado básico.

VII.- DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Art.37. El comité de Farmacia y Terapéutica deberá reunirse una vez al mes y cuantas veces sea necesario, reuniones que deber ir precedidas de la elaboración de un orden del día por el secretario del comité y las citaciones se efectuarán por escrito, por lo menos con 48 horas de anticipación.

Art.38. Los acuerdos que se tomen en el transcurso de la reunión se recogerán en actas, de cuya elaboración y archivos es responsable el secretario del comité.

Art.39. El farmacéutico será responsable de que se cumpla las decisiones tomadas e informar en la siguiente reunión del Comité la marcha de los mismos.

Art.40. Las actas del Comité de Farmacia y Terapéutica se archivarán en la División de Farmacia y deben ser accesibles a cuantos facultativos del centro hospitalario las requieran.

VIII.- DE LAS FUNCIONES DEL SECRETARIO

Art.41. La mayoría de estas funciones se deducen de los articulados ya expuestos anteriormente, las mismas que se resumen en las que siguen:

.Coadyuvar en todas las actividades del comité.

.Convocar a las reuniones y elaborar el orden del día.

.Plantear los problemas a tratar que se inserten en el orden del día y recoger opiniones.

.Elaborar y archivar las actas de las reuniones del Comité.

Promover el conocimiento y difusión de la Guía Farmacoterapéutica en los distintos niveles de atención de salud, considerando todos los aspectos inherentes al medicamento.

La Paz, Agosto de 1999

Dr. Oscar Vera Carrasco.
MIEMBRO DE LA COMISIÓN FARMACOLÓGICA
NACIONAL

cc. Archivo.