

ISSN1659-3847

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

NORMATIVA

de la

Lista Oficial de Medicamentos



WWW.CCSS.SA.CR

TABLA DE CONTENIDOS

CONTENIDO
• Glosario
• Decreto No. 19-343-S –Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional
• Revisión de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM)
• Normativa de la LOM
<i>Capítulo I. Principios éticos de la buena gobernanza de medicamentos</i>
<i>Capítulo II. Generalidades</i>
– <i>II.1. Introducción</i>
– <i>II.2. Consideraciones sobre la adquisición y uso institucional de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares registrados. Posición técnica de la CCSS</i>
– <i>II.3. Nomenclatura</i>
– <i>II.3. Clasificación</i>
– <i>II.5. Secciones y apartados</i>
<i>Capítulo III. Normativa para la utilización de medicamentos en la CCSS</i>
– <i>III.1. Prescripción</i>
– <i>III.2. Despacho</i>
○ <i>Despacho de medicamentos almacenables del ALDI a la Unidad</i>
○ <i>Requerimiento excepcional de un despacho de recetas por un periodo mayor a un mes</i>
○ <i>Entrega de medicamentos por el Técnico de Atención Primaria (ATAP) según programas específicos</i>
– <i>III.3. Administración</i>
– <i>III.4. Entrega de medicamentos inyectables o clave H para administración extrainstitucional</i>
– <i>III.5. Pacientes referidos de otro nivel de atención para continuar el control médico con tratamiento especializado</i>
– <i>III.6. Prescripciones (recetas copias) de medicamentos especializados para continuar el despacho en el primer o segundo nivel de atención</i>
– <i>III.7. Otros procedimientos</i>
○ <i>III.7.1. Gestión ante medicamentos LOM almacenables agotados </i>
○ <i>III.7.2. Gestión ante la necesidad de medicamentos LOM almacenables con diferente nivel de usuario</i>
○ <i>III.7.3. Gestión ante la necesidad de medicamentos LOM no almacenables (Z) con diferente nivel de usuario.</i>
○ <i>III.7.4. Stock de medicamentos</i>
○ <i>III.7.5. Stock de vacunas</i>
– <i>III.8. Autoprescripción</i>
– <i>III.9. Medicamentos en otras modalidades de atención</i>
○ <i>III.9.1. Sistema Mixto de Atención en Salud</i>
○ <i>III.9.2. Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa</i>

o	III.9.3. Otras situaciones
-	III.10 Medicamentos para programas especiales
o	III.10.1. Estrategia DOTS para la administración de tratamiento antituberculoso en pacientes con tuberculosis
o	III.10.2. Estrategia TES (estrategia de tratamiento estrictamente supervisado) para la administración del tratamiento en pacientes con la Enfermedad de Hansen.
o	III.10.3. Medicamentos para pacientes del Programa de Cirugía Ambulatoria
o	III.10.4. Medicamentos para pacientes del programa de Atención Domiciliar (PAD)
o	III.10.5. Telemedicina y Programa de Consulta Especializada a Distancia
-	III.11 Posibilidad de continuar el uso de medicamentos adquiridos a nivel extrainstitucional a pacientes hospitalizados
-	III.12 Farmacovigilancia
-	III.13 Vigilancia de la calidad y sospecha de defectos en la calidad de medicamentos
Capítulo IV. Modificaciones a la Lista Oficial de Medicamentos y Fichas Técnicas de Medicamentos	
o	Modificaciones a la Lista Oficial de Medicamentos
o	Fichas Técnicas de Medicamentos
Capítulo V. Solicitud de medicamentos no LOM	
o	V.11. Gestión para tratamiento agudo
o	V.12. Solicitud para atender una necesidad aguda fuera del horario convencional (durante guardias, fines de semana o feriados) en pacientes hospitalizados con medicamentos no-LOM
o	V.13. Gestión para tratamiento crónico
o	V.14. Continuaciones de tratamiento crónico con medicamentos no LOM previamente autorizados por el CCF o por el AMTC
o	V.15. Gestión local según acreditación para medicamentos no LOM
o	V.16. Gestión por resoluciones judiciales
o	V.17. Informes periódicos sobre utilización institucional de medicamentos no LOM
Capítulo VI. Normativa sobre venta de medicamentos incluidos en la LOM	
Capítulo VII. Normativa institucional sobre donación de medicamentos	
•	Anexos
1.	Formulario para solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de la LOM
2.	Solicitud de medicamento no incluido en la LOM para tratamiento agudo
3.	Formulario estandarizado para gestionar la solicitud de un medicamento no LOM para tratamiento crónico en la CCSS
4.	Trámite para solicitud de medicamento LOM almacenable por no corresponder a nivel de usuario de la unidad (SA)
5.	Formulario: Uso de medicamentos adquiridos en farmacias privadas
6.	Formulario para solicitud de medicamento LOM almacenable (SA-T) por Consulta Especializada a Distancia – Telemedicina
7.	Formulario: Reporte de Falla Farmacéutica
8.	Formulario: Notificación de Sospecha de Reacción de Adversa a Medicamentos
9.	Reglamento para la tramitación de donaciones a favor de la CCSS
10.	Comités Locales de Farmacoterapia
11.	Consentimiento informado para uso compasivo de un medicamento en la CCSS

GLOSARIO

ACRÓNIMO	SIGNIFICADO
AFEC	Área de Farmacoeconomía
AFEC-EUM	Área de Farmacoeconomía-Estudio de Utilización de Medicamentos
ALDI	Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS
AMTC	Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
ATAP	Asistentes Técnicos de Atención Primaria
ATC	Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química
BGSF	Buena Gobernanza del Sector Farmacéutico
BPA	Buenas prácticas de administración
BPD	Buenas prácticas de dispensación
BPP	Buenas prácticas de prescripción
CCF	Comité Central de Farmacoterapia
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
CDF	Combinación de medicamentos dosis fijas
CFTM	Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos
CFTR	Comisión de Fichas Técnicas de Radiofármacos
CLF	Comité Local de Farmacoterapia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud
DAINES	Drogas Anti-Inflamatoria No Esteroideas
DCI	Denominación Común Internacional
DFE	Dirección de Farmacoepidemiología
DOTS	Estrategia de tratamiento acortado directamente observado
EBAIS	Equipos Básicos de Atención Integral en Salud
EDUS	Expediente Digital Único en Salud
EUM	Estudios de Utilización de Medicamentos
FTM	Ficha Técnica de Medicamentos
FTR	Ficha Técnica de Radiofármacos
g	Gramo
kg	Kilogramo
L	Litro
LOM	Lista Oficial de Medicamentos
mg	Milígramo
mL	Mililitro
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAD	Programa de Atención Domiciliar
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PSA	Prueba de sensibilidad a antibióticos
RAM	Reacción adversa a medicamentos
RESP	Respectivamente
SAVE	Sub-Área de Vigilancia Epidemiológica
SIES	Sistema Integrado de Expediente en Salud
TB	Tuberculosis
TES	Estrategia de Tratamiento Estrictamente Supervisado
ug	Microgramo

DECRETO N° 19343-S

REGLAMENTO DEL

FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL

Decreto Nº 19343-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

De conformidad con los artículos 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, 2º, 55º y 106 de la Ley General de Salud, y 1º y 2º, inciso b) de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud:

Considerando:

- 1º Que la multiplicidad de productos farmacéuticos disponibles en el mercado y el desarrollo de nuevos descubrimientos de la medicina hacen difícil la selección adecuada de medicamentos y la aplicación de criterios terapéuticos eficaces.
- 2º Que es necesario racionalizar la utilización de los recursos físicos y materiales de los servicios públicos de salud, de acuerdo con las funciones técnico-administrativas asignadas a cada Institución, a fin de garantizar la oportuna disponibilidad de aquellos recursos para la prestación de los servicios y la ejecución de las actividades administrativas de apoyo, así como para reducir el costo de los programas de suministros mediante la sistematización de los procedimientos y la normación de los insumos.
- 3º Que para alcanzar aquellos objetivos, es indispensable establecer normas técnicas oficiales definidas, pero que a su vez sean susceptibles de revisión y actualización permanentes, de conformidad con las necesidades de los servicios, todo lo cual implica el uso obligatorio, por parte de los servicios públicos de salud, de un método uniforme en la adquisición, distribución y utilización de los medicamentos. Por tanto,

Decretan:

El siguiente,

Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional

Artículo 1º El Formulario Terapéutico Nacional, es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos en salud. Contiene además las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su curso.

Artículo 2º Declarándose oficial el Formulario Terapéutico Nacional, que se incluye como anexo del presente Decreto. Este formulario podrá ser modificado en el futuro, de acuerdo con las normas y procedimientos previstos en este mismo Reglamento.

Así mismo, el Ministerio queda autorizado para emitir los instructivos técnicos necesarios con la información terapéutica correspondiente a cada producto. Tales instructivos formarán parte del Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 3º Créase un Comité Técnico como organismo auxiliar y asesor del Ministerio de Salud, con miras a la constante revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 4º El Comité Técnico a que se refiere el artículo anterior estará integrado en la siguiente forma:

- 1) El Ministro de Salud o su delegado, quien lo presidirá
- 2) Un representante de la Caja Costarricense de Seguro Social
- 3) Un representante del Instituto Nacional de Seguros
- 4) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos
- 5) Un representante del Colegio de Farmacéuticos
- 6) Un farmacólogo
- 7) Un experto en administración de servicios de salud.

Los miembros integrantes señalados en los incisos 2, 3 y 4, deberán ser médicos en alguna de las siguientes especialidades: medicina interna, geriatría, pediatría, infectología, gineco-obstetricia y cirugía general. Cada miembro tendrá su respectivo suplente para sustituirlo en sus ausencias temporales, nombrado de la misma forma que el titular. Todos desempeñarán sus cargos *ad honorem*.

Artículo 5º Las entidades representadas en el Comité, según el artículo anterior, harán sus designaciones dentro de los treinta días de haber sido requeridas para ello por el Ministerio de Salud; caso contrario, el propio Ministerio hará libremente el nombramiento.

Los integrantes señalados en los incisos 6 y 7 del artículo anterior serán designados por el Ministerio de Salud.

Artículo 6º Los miembros del Comité, excepto el titular de la Cartera o su representante, durarán en sus cargos dos años y se renovarán por mitades cada año. No podrán ser reelectos en forma sucesiva, excepto en casos calificados de inopia.

Artículo 7º El cargo de miembro del Comité es incompatible con cualquier relación de trabajo, de asesoría o de asociación con empresas productoras, distribuidoras o vendedoras de productos farmacéuticos, o con entidades asociadas a tales empresas; igualmente esta incompatibilidad alcanza al cónyuge, a los hijos, a los padres, hermanos y a los suegros, yernos, cuñados de los miembros titulares del Comité. Las causas de incompatibilidad señaladas en este artículo comprenderán un período de hasta un año antes de la fecha en que se debe hacer el respectivo nombramiento.

Artículo 8º El Comité deberá reunirse por lo menos una vez al mes en la hora, lugar y fecha que el mismo designe, sin perjuicio de las convocatorias extraordinarias que fuesen necesarias. Se llevará un libro donde se asienten los acuerdos sin insertar las deliberaciones, a menos que un miembro interesado lo pidiere expresamente. El quórum lo formará la mitad más uno de sus integrantes. Para la validez de los acuerdos referentes a la aplicación de este Reglamento, será suficiente una mayoría de la mitad más uno de los presentes.

La ausencia injustificada de los miembros a más de dos sesiones consecutivas determinará la cesación del cargo del ausente, lo que el propio Comité pondrá en conocimiento del órgano encargado de hacer el nombramiento, para los fines consiguientes. El Comité ordenará su propio Reglamento Interno de Trabajo.

Artículo 9º Serán atribuciones y funciones del Comité las siguientes:

- 1) Realizar los estudios científicos necesarios para la revisión y actualización del Formulario Terapéutico Nacional.
- 2) Analizar periódicamente las estadísticas de morbilidad, a fin de determinar si se han producido cambios que justifiquen la revisión de los productos de primera elección incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional.
- 3) Recomendar a las instituciones del Sector Público de Salud, las normas generales sobre la prescripción de medicamentos, conforme con las estructuras y decisiones internas de cada institución, especialmente en lo tocante a la cantidad de medicamentos a recetar, al personal idóneo para la prescripción de cada producto y al procedimiento para hacer sustituciones dentro del grupo farmacológico correspondiente, así como a las medidas para resolver casos excepcionales.
- 4) Hacer estudios sobre la utilización de medicamentos en relación con la morbilidad.
- 5) Prestar asesoramiento a quien corresponda en materia de controles de calidad y producción de medicamentos.
- 6) Ordenar, realizar o coordinar estudios especiales sobre medicamentos.
- 7) Proporcionar información en el campo de la terapéutica, especialmente en cuanto a indicaciones, contraindicaciones, precauciones especiales, efectos adversos, duración del tratamiento, dosis pediátricas y de adultos, y otros temas atinentes.
- 8) Promover programas de divulgación al público y al personal del Sector Público de Salud, sobre el Formulario Terapéutico Nacional utilizando los medios de comunicación social.
- 9) Sugerir a las instituciones públicas de salud, normas sobre la promoción de medicamentos, inclusive en el campo de la visitaduría médica.
- 10) Realizar estudios de costo-beneficio en cuanto a la implementación del Formulario Terapéutico Nacional, dentro de una política de coordinación de normas y procesos de compras y suministros, con el fin de reducir tales costos.

Artículo 10º Todas las solicitudes para modificar el Formulario Terapéutico Nacional, serán resueltas en definitiva por el Ministerio de Salud, mediante la promulgación del respectivo decreto, previa la

recomendación del Comité creado en este mismo Reglamento. Las solicitudes de modificación serán tramitadas por iniciativa del organismo interesado a través del Comité, con el aporte de la siguiente información:

- 1) Indicación del tipo de cambio propuesto que puede ser inclusión, exclusión y modificación de algún medicamento.
- 2) Nombre genérico, fórmula química y forma o formas de presentación del medicamento.
- 3) Indicaciones sobre la utilización del medicamento, incluyendo dosis y duración del tratamiento.
- 4) Indicación de la categoría terapéutica a que corresponde el producto.
- 5) Manifestación de las ventajas terapéuticas del producto cuya inclusión se propone en comparación con productos similares ya existentes en el formulario con indicación de los estudios farmacológicos y de investigaciones clínicas efectuadas recientemente, que respalden esas declaraciones, con bibliografía actualizada.
- 6) Manifestación de las desventajas terapéuticas o de otra naturaleza del medicamento cuya exclusión se propone, en su caso.
- 7) Indicación de productos similares ya existentes en el Formulario Terapéutico Nacional.
- 8) Costo actualizado y disponibilidad en el mercado nacional del medicamento que se trate.
- 9) Estimación del consumo anual del medicamento.
- 10) Cualquier otra información adicional que sea necesaria a juicio del Comité.

Artículo 11º Las decisiones del Comité en sus recomendaciones referentes a inclusiones o exclusiones de medicamentos o modificaciones de cualquier tipo en el Formulario Terapéutico Nacional, deberán estar técnicamente justificadas, conforme con los siguientes criterios:

- 1) Selección de medicamentos de evidente eficiencia de riesgo aceptable, determinado por estudios clínicos, empleando métodos científicos reconocidos, referidos a seres humanos y teniendo como base de referencia productos de reconocida e indiscutida eficacia.
- 2) Evitar duplicaciones innecesarias de medicamentos o presentaciones similares.

- 3) Comparar los productos nuevos en cuanto a su eficacia y toxicidad con productos existentes en el formulario.
- 4) Incluir productos combinados solamente cuando ofrezcan beneficio cierto y verdadero con respecto al uso individual de cada uno de sus componentes.
- 5) Selección de los medicamentos con indicaciones claras de ser “*medicamentos de primera elección*”, para las enfermedades prevaecientes en el país.
- 6) Evaluar y considerar las consecuencias administrativas y de costos de compra y de operación de los nuevos productos, con atención a las unidades de dosis necesarias y a las facilidades de adquisición, almacenamiento y distribución.
- 7) Investigar y evaluar, conforme con las normas técnicas y científicas pertinentes las contraindicaciones y precauciones y los efectos adversos del medicamento, a fin de determinar una correcta relación entre el beneficio y el riesgo del producto.
- 8) Los medicamentos identificados como los más eficaces y de menor riesgo para el tratamiento de una morbilidad específica, tendrán prioridad de inclusión en el formulario sobre los de segunda elección.

Artículo 12º Dentro del ámbito de su competencia y con base en los criterios técnicos y científicos establecidos en este Reglamento, el Comité podrá resolver lo siguiente:

- 1) Aceptar o denegar la solicitud de inclusión, modificación o exclusión de los medicamentos respectivos.
- 2) Aceptar la inclusión solicitada, provisionalmente por un período no mayor de un año, prorrogable, con el objeto de establecer evaluaciones clínicas sobre el valor terapéutico del producto. Una vez vencido este plazo, el Comité de oficio o a solicitud de parte, resolverá en definitiva.
- 3) En todo caso, de previo a resolver en definitiva, pedirá la información adicional que se juzgue necesaria.

Artículo 13º Las resoluciones del Comité serán comunicadas al Ministerio de Salud, para los fines señalados en el artículo décimo. Igualmente serán notificadas a las partes interesadas, conforme con la ley.

Artículo 14º Para tomar sus decisiones, el Comité podrá a su vez asesorarse en campos específicos por profesionales o por grupos de trabajo de reconocido prestigio.

Artículo 15º La exclusión de un medicamento será efectiva a partir del agotamiento de sus existencias en las instituciones públicas de salud, a menos que se tome una determinación distinta por parte del Ministerio, conforme con la ley.

Artículo 16º Las Instituciones del Sector Público de Salud, deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional. Para tales efectos y para velar correctamente por la aplicación del presente Reglamento, cada institución tendrá en su seno un Comité de Farmacoterapia, que será quien tendrá también la responsabilidad de aprobar la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional en casos de excepcional urgencia y necesidad.

En todo caso, esta determinación deberá ser puesta en conocimiento del Comité con la información y datos que sean necesarios para justificar esa medida.

Artículo 17º Deróguese el decreto ejecutivo número 13878-SPPS del 22 de setiembre de 1982.

Artículo 18º Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. - San José, a los veintitrés días del mes de noviembre de mil novecientos ochenta y nueve.

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ.- El Ministro de Salud Edgar Mohs Villalta.

REVISIÓN DE LA LOM

NORMATIVA

DE LA

LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA BUENA GOBERNANZA DE MEDICAMENTOS

- I.1 La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha puesto en marcha un programa de “Buena Gobernanza del sector farmacéutico [BGSF]” destinado a reducir la corrupción en las estructuras del Sector Farmacéutico con la aplicación de procedimientos administrativos transparentes, responsables y la promoción de prácticas éticas entre los profesionales de la salud, dotándolas de mecanismos de mayor transparencia, concientización y responsabilidades en las funciones.
- I.2 El buen desempeño de los funcionarios públicos en toda la ejecución sumado al componente ético en la buena gobernabilidad de los medicamentos, garantiza la integridad Institucional. Es indispensable que el modelo se enmarque según los valores morales siguientes:
- a. **Justicia e imparcialidad:** La justicia se relaciona con la emisión de un juicio imparcial, al determinar la verdad de los hechos y principios en la toma de decisiones colectivas. La imparcialidad se refiere a la justicia y a la responsabilidad moral personal del individuo.
 - b. **Verdad:** Es la base de la confianza, la integridad y el honor, tanto para la persona como para la sociedad.
 - c. **Servicio en pro del bien común:** Todo funcionario público debe cumplir el imperativo moral de usar su puesto oficial para servir al interés público.
 - d. **Confianza:** Una institución pública no puede ser eficaz sin un grado adecuado de confianza pública, que solo se les concede a los funcionarios y a las organizaciones públicas que demuestran transparencia en los procesos y eficiencia.

e. **Honestidad.** Cualidad de la calidad humana que consiste en comprometerse y expresarse con coherencia y autenticidad, de acuerdo con los valores de verdad y justicia.

I.3 El Sector Público fundamenta su quehacer en estrategias basadas en valores, por lo que es relevante definirlos. Los funcionarios públicos inmersos en el Sistema, deben ser visualizados con un sentido de pertenencia e identificación personal hacia un bien social inmutable, que no es independiente de los valores morales y principios éticos que son adoptados como esenciales; tanto en las actividades promovidas (intrínsecas y extrínsecas) como con la visión de transparencia.

CAPÍTULO II

GENERALIDADES

II.1. INTRODUCCIÓN

El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es un órgano técnico colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica, responsable de la *Selección de Medicamentos* y de velar por la seguridad, calidad y uso racional de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social (Caja). Se rige por un Reglamento aprobado por la Junta Directiva de la CCSS (Sesión No.8314, artículo 4 del 15-01-2009, publicado en La Gaceta N° 29 del 11 de febrero de 2009), que lo define:

“Es un órgano técnico creado por la Caja Costarricense de Seguro Social, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989, por disposición del Ministerio de Salud, en ejercicio de las facultades concedidas por los artículos 1 y 2 inciso b de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y artículos 2, 55 y 106 de la Ley General de Salud; con una integración multidisciplinaria de profesionales de ciencias de la salud, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de los diferentes niveles de atención; cuya función esencial consiste en confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos de la Caja con normas administrativas y de información concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional; velar por la correcta aplicación de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos. Es un órgano colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social, responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional”.

Los acuerdos del CCF en el tema de los medicamentos y su utilización institucional serán vinculantes y de acatamiento obligatorio, ningún funcionario puede alegar desconocimiento de la normativa.

La Caja ha desarrollado una POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS que establece *las directrices, lineamientos, acciones y estrategias de carácter general y particular emitidas por la Institución como las idóneas para racionalizar la utilización de los recursos físicos y materiales de los servicios públicos de salud*, las funciones técnico-administrativas asignadas son concordantes con el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989 *Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional*, con el principal OBJETIVO de garantizar la disponibilidad oportuna y la accesibilidad de los medicamentos a los usuarios, en los servicios brindados por la Caja en los diferentes niveles de atención.

Dos *estrategias* básicas sustentan la *POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y DENOMINACIÓN GENÉRICA*:

- a. **Medicamentos esenciales:** definidos como *“los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población”* ¹; ese término se refiere a *aquellos medicamentos que son prioritarios para atender la morbilidad* de la mayoría de la población en Costa Rica, en el entendido de que la morbilidad siempre detalla las patologías o diagnósticos con mayor frecuencia en la población atendida. El modelo de la *Lista de Medicamentos Esenciales* y su concepto fue desarrollado por la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* en la década de los setenta, con la finalidad de favorecer la accesibilidad poblacional a los medicamentos bajo la premisa de un uso racional, en los países en vías de desarrollo. Esto fue acogido por el país y por la Institución.
- b. **Denominación genérica:** En el marco de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y dentro del ámbito Institucional, a los medicamentos se les nombrará de acuerdo con la Denominación Común Internacional (DCI); es decir, por el nombre oficial y no comercial, de manera que la prescripción, dispensación y administración se hará bajo esta nomenclatura.

Para implementar la *POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS*, se requiere de la disponibilidad de medicamentos eficaces y seguros, en la cantidad y la presentación idónea, junto con el respectivo aseguramiento de la calidad, en procura de que no se afecte la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social y se ajuste a los principios de *igualdad, equidad, universalidad, obligatoriedad y solidaridad*. Este marco sirve de referencia para la *Selección* mediante criterios científico-técnicos sistematizados.

Es competencia exclusiva del CCF emitir recomendaciones técnico-científicas a las Jerarquías Institucionales en materia de *POLÍTICA INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS*, según lo establece el Decreto N° 19343-S; cuyo Artículo 16 crea la obligatoriedad de su permanencia y le asigna la preparación del Formulario Institucional.

La ***Selección de Medicamentos*** para uso institucional y la Lista Oficial de Medicamentos (inclusiones) es competencia exclusiva del CCF, así como todo lo concerniente a modificaciones y exclusiones de la LOM. Los cambios se realizan tras un análisis sistemático individualizado y la aplicación de una serie de criterios científico-técnicos que enfatizan a tres aspectos: epidemiológico, farmacológico y de sostenibilidad del sistema; entre otros, incluyen la evaluación comparativa ponderada de la eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, disponibilidad, costo y otras indicaciones; así como la calificación del valor intrínseco y su perfil de uso como insumo profiláctico, diagnóstico o terapéutico. Todo lo anterior, fundamentado en los principios de la medicina basada en evidencia y la evidencia científica de alta calidad.

Como resultado se publica la LOM, la cual ha sido elaborada y codificada por el Comité Central de Farmacoterapia, junto con el *Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC)* de la *Dirección de Farmacoepidemiología (DFE)* como su ente operativo. La LOM está en constante revisión y se edita cada dos años. Las modificaciones que se realizan durante este período, se informan mediante el *Boletín Informativo del Comité Central de Farmacoterapia* o por medio de *Circulares* emitidas por el CCF o el AMTC, disponibles en tiempo real en la *base de datos de la LOM-Digital* de la página web Institucional (www.ccss.sa.cr).

Como complemento a la LOM, se elabora el *FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL*; esto es una fuente terciaria de información científica que compila y sistematiza los mejores insumos farmacoterapéuticos sobre los medicamentos incluidos en la LOM, en orden

alfabético. Entre otras informaciones, se incluye indicaciones, dosis, vías de administración, interacciones y reacciones adversas. Esto le permite el acceso rápido a la información más relevante y útil en cuanto al fármaco para su prescripción, dispensación y administración.

El *FORMULARIO TERAPÉUTICO INSTITUCIONAL* es un subconjunto del Formulario Terapéutico Nacional, instrumento normativo que es elaborado por el Ministerio de Salud en concordancia con el Decreto N° 19343-S. El ente rector enlista y describe los productos farmacéuticos que serán utilizados dentro del Sistema de Salud Pública del país.

Con la LOM y los medicamentos esenciales se resuelve la necesidad farmacoterapéutica de la gran mayoría de la población, aproximadamente un 97%. Sin embargo, al reconocer la existencia de patologías en grupos minoritarios (3%) que no estarían cubiertas con la LOM, se ha planteado un apoyo a estas condiciones en forma excepcional. Para ello, se crea el concepto de un sistema de formulario terapéutico *abierto*, que permite la adquisición y utilización individualizada de medicamentos para atender la necesidad en casos especiales. El "*medicamento excepcional*"² brindará respuesta a una condición clínica en particular que ha desarrollado un paciente, ante una evolución tórpida de un cuadro patológico o debido a que no responde adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en la LOM; de manera que la situación de excepcionalidad se reconoce porque la condición clínica *se sale de la regla o de la generalidad*. Lo anterior obedece a que lo excepcional es conformado por el paciente junto con su condición clínica. Por tanto, en la Caja se genera un mecanismo complementario para la gestión formal de un medicamento no incluido en la LOM (denominado como no-LOM).

En la Caja, los medicamentos serán utilizados bajo prescripción por los pacientes de manera ambulatoria o para uso hospitalario, según corresponda. Los medicamentos para uso hospitalario, de acuerdo con la normativa interna y en concordancia con lo dispuesto por el Ministerio de Salud, deberán ser administrados única y exclusivamente *dentro* de las instalaciones de la Seguridad Social que cumplan con la infraestructura y el recurso humano adecuado para garantizar la máxima seguridad al paciente. No obstante, se dispone de excepciones como parte de programas específicos de la Caja con atención ambulatoria, lo cual hace permisible el despacho para administración domiciliaria. Las excepciones son establecidas y comunicadas por el CCF.

II.2. CONSIDERACIONES SOBRE LA ADQUISICIÓN Y USO INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES REGISTRADOS. POSICION TÉCNICA DE LA CCSS

A- Posiciones Generales

1- El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) como responsable de la Política de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realiza técnicamente una selección de los fármacos con base en varios factores para determinar los principios activos que deben estar en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM). El objetivo primordial de la institución es mejorar la salud de la población costarricense y en lo que concierne a medicamentos, garantizar el acceso a productos de calidad con probada eficacia y seguridad, además de velar por la eficiencia en la gestión de los presupuestos públicos (que es un mandato constitucional), como lo es el presupuesto de medicamentos, en apego a los valores filosóficos de la CCSS, principalmente equidad, universalidad, igualdad y solidaridad, brindando respuesta a la Política de salud de la Institución.

El CCF es congruente con su competencia de brindar la oportunidad a nuevos oferentes, para que participen en igualdad de oportunidades con medicamentos eficaces, seguros y que cumplan con los estándares de calidad, para poder seguir garantizando el acceso a los medicamentos como derecho humano.

2- La Institución considera positiva la introducción de medicamentos biológicos similares (biosimilares) en el país por su contribución al acceso a los medicamentos y el uso eficiente de los recursos institucionales y garantiza que su adquisición en el ámbito institucional se hace en apego a criterios técnicos y legales estrictos, apoyándose para esto en la verificación previa de los requisitos vigentes para la autorización de su comercialización por parte del Ente Rector en Costa Rica (Ministerio de Salud) y por agencias reguladoras de referencia que han sido catalogadas por el ente rector como agencias de referencia en temas de registro sanitario para nuestra región, tales como¹

a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de

¹ Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40084 del 3 de octubre del 2016

América.

c) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón.

d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.

e) Health Canada.

f) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.

g) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.

h) Agencia Noruega de Medicamentos.

i) Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein.

Es importante mencionar que la EMA fue la primera agencia reguladora que acuñó el término “biosimilares” y desde el 2005 diseñó una vía para su regulación, habiendo aprobado hasta la actualidad 16 de estos medicamentos. A nivel mundial, el primer biosimilar aprobado fue en abril de 2006, cuando la EMA autorizó la comercialización de un biosimilar de la somatropina (hormona recombinante de crecimiento humano)².

- 3- La Institución considera que un medicamento biológico, ya sea de referencia o biosimilar, que cuenta con registro sanitario para su comercialización en Costa Rica y al menos una autorización emitida por alguna agencia reguladora de referencia por el Ente Rector, cuando sea adquirido para uso institucional en estricto apego a los procesos establecidos de contratación, se podrá prescribir con garantía de calidad, eficacia y seguridad en todas las indicaciones autorizadas.
- 4- Dado que existe un marco de regulación específico y estricto para el registro de medicamentos biológicos, particularmente para los catalogados como biosimilares, complementado con un plan de gestión de riesgo al cual se encuentra comprometido el titular del registro y con las acciones permanentes de farmacovigilancia ya establecidas a nivel institucional, nacional e internacional, se puede afirmar que la adquisición y uso de un biosimilar por parte de la institución no introduce un elemento de riesgo o peligro superior al ya conocido y/o asumido con el medicamento de referencia (original o innovador) al cual se considera comparable.
- 5- Cuando exista disponibilidad para la adquisición en el mercado local de medicamentos biológicos registrados tanto bajo la marca original como bajo la marca biosimilar y su concurso para adquisición se realice bajo un mismo código institucional en apego a los criterios técnicos y legales aplicables, la Institución asume justificadamente que ambos productos para fines de prescripción son equivalentes en términos de su garantía de calidad, seguridad y eficacia. En este contexto, no se considera que exista ninguna diferencia al prescribir empleando la denominación común internacional, el principio activo disponible en la institución, independientemente de la fuente de producción que esté disponible.

² Juan Ricardo Márquez, Fernando Gomollón. (2017). El papel de los biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal: una realidad en nuestro país. *Rev Colomb Gastroenterol*, 32 (4), 311-325

- 6- La liberación de recursos económicos que conlleva el uso de los biosimilares en la Institución no necesariamente persigue obtener un ahorro en costos para el sistema, sino más bien traducirse en un mayor acceso de los pacientes a los tratamientos. La liberación de recursos para su reasignación también puede considerarse una mejora de la eficiencia del sistema, y dar acceso a tratamientos antes inasequibles, con el fin de cumplir con el derecho humano de acceso a los medicamentos y mejorar la salud poblacional.

B- Consideraciones sobre el Marco Reglamentario y de Evaluación Técnica de los Biosimilares

- 7- Históricamente la **EMA** fue la primera agencia regulatoria que aplicó unas directrices específicas para los medicamentos biosimilares, convirtiéndose, junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en un marco de referencia para otros muchos países, que comenzaron a publicar sus propias normas sobre biosimilares a partir de 2009. Así, países como Estados Unidos, Australia, Canadá, Japón, Suiza, Turquía, Croacia, Malasia, Corea del Sur, Israel han seguido los principios de la EMA en el desarrollo de su propio marco regulatorio. Otros, como Brasil, Cuba y diversos países africanos, eligieron las directrices de la OMS. Para el desarrollo de su regulación actual en esta materia Costa Rica ha seguido tanto las directrices de EMA como las de OMS.
- 8- En el caso de Costa Rica, el registro sanitario de los medicamentos biológicos implica el cumplimiento con el **Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos N° 37006-S**, publicado en La Gaceta N° 59 del 22/03/2012, el cual define un marco regulatorio local específico para este tipo de productos. Según dicha regulación todo medicamento biológico que pretenda registrarse como medicamento biosimilar debe cumplir con un *“ejercicio de biosimilitud”*, el cual consiste en un *proceso que describe las actividades, incluyendo el diseño y conducción de estudios (preclínicos, clínicos y de calidad) y evaluación de los datos, para demostrar que un medicamento biológico tiene un perfil similar en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad que el medicamento biológico de referencia*. Normalmente el medicamento de referencia que se utiliza es el medicamento biológico innovador o también llamado original. En términos generales el ejercicio de biosimilitud requerido en la regulación local es esencialmente igual al requerido por agencias reguladoras de referencia y recomendaciones de OMS.

Para referencia, del Reglamento Técnico local se desprenden las siguientes definiciones:

Medicamento biológico: Producto farmacéutico que ha sido elaborado con materiales de partida (de los cuales se fabrica o de los que se extrae el principio activo) de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano

o animal y los diseños celulares (sustratos celulares, sean o no recombinantes, incluidas las células primarias); así como los productos de origen biotecnológico, los relacionados con la terapia génica o celular y los de naturaleza compleja o alta complejidad molecular de origen biológico que en el futuro se considerarán a la luz de los conocimientos científicos y la experiencia reguladora obtenida hasta ese momento”.

Medicamento o producto innovador: Es aquel medicamento biológico que se autorizó primero para su comercialización, en el primer país de origen, sobre la base de su documentación de eficacia, seguridad y calidad.

Medicamento biológico de referencia: Es el producto biológico con el cual el medicamento de prueba pretende demostrar ser biosimilar.

Medicamento biosimilar: Medicamento biológico que ha demostrado mediante el ejercicio de biosimilitud que es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia al medicamento biológico de referencia.

Ejercicio de biosimilitud: Proceso que describe las actividades, incluyendo el diseño y conducción de estudios (preclínicos, clínicos y de calidad) y evaluación de los datos, para demostrar que un medicamento biológico tiene un perfil similar en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad que el medicamento biológico de referencia.

- 9- La institución en aras de velar por la seguridad de los pacientes y por la calidad de los medicamentos que ofrece a la población, cuenta con un programa nacional de farmacovigilancia pasiva y activa y está en capacidad de activar protocolos de farmacovigilancia de acuerdo a las notificaciones, señales y alertas identificadas. En conjunto con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud realiza la investigación respectiva y, cuando se requiere, cuenta con un plan de seguimiento clínico de pacientes que valora el beneficio terapéutico de la intervención farmacológica y su evolución clínica.
- 10- Asimismo, la Institución cuenta con el sistema de información de gestión de suministros que permite dar trazabilidad a los lotes, laboratorio farmacéutico del medicamento adquirido entre otros datos de relevancia, asimismo, existe una real coordinación entre el almacén general, los servicios de farmacia, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, funcionarios de Enlace de Farmacovigilancia CCSS y el Centro Nacional de Farmacovigilancia que permiten un seguimiento estrecho y comunicación oportuna si existiera alguna señal reportada con determinado medicamento.
- 11- La esencia y objetivo del proceso de revisión diferenciado que se lleva a cabo, tanto a nivel de registro sanitario en el Ministerio de Salud de Costa Rica como por las autoridades reguladoras de medicamentos que tenemos como referencia (EMA y FDA,

entre otras) es contar con suficiente evidencia científica objetiva de comparabilidad. Por lo tanto, la Institución considera procedente desde el punto de vista legal y justifica razonable técnicamente el confiar en el proceso de revisión y autorización regulatoria por parte del ente rector de salud al que se someten los biosimilares y apoyarse en dicho proceso para considerar que su utilización en el ámbito institucional se realiza en un marco de garantía de calidad, seguridad y eficacia equivalente al medicamento de referencia (que en la mayoría de los casos corresponde al medicamento biológico innovador u original).

C- Consideraciones sobre la Precalificación y Adquisición Institucional de Medicamentos Biológicos

12- La Institución confía y se apoya en los procesos de evaluación previos y posteriores a la otorgación del registro sanitario realizados por el Ente Rector (Ministerio de Salud) en apego al marco reglamentario local. Por lo tanto, la Institución no considera necesario y tampoco estima que sea su competencia legal la repetición al momento de precalificación o adquisición el proceso de revisión y evaluación exhaustiva de dossier de registro que correspondió en su momento realizar al Ente Rector como parte del proceso de autorización del registro sanitario.

13- De manera complementaria y específica para medicamentos biológicos y biotecnológicos la Institución exige una lista de requisitos técnicos los cuales se anexan al registro precalificado y/o expediente de compra y que son verificados antes de que el producto se ponga a disposición de los usuarios. Dichos requisitos especiales se resumen a continuación:

Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos (Publicado en La Gaceta No. 1 publicada el 08/01/2018)

- Certificado de Registro Sanitario de Medicamento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente.
- Certificado que indique que cumple con la Normativa Nacional Vigente de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica o por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de referencia según listado de países de referencia, certificación que no debe tener más de un año de emisión a la fecha de la revisión técnica.
- En caso de no contar Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia deberá aportar el Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR), debe contener información de al menos 1 año calendario correspondiente a los tres años previos al momento del análisis para la precalificación o adquisición de un medicamento. En este documento debe constar ventas y consumo del medicamento en uno de los países de referencia.

- En caso de que el proveedor no cuente con la certificación de Registro Sanitario antes descrita, debe aportar una Certificación emitida por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos en los países de referencia como garante de su registro y comercialización en ese país, dichas certificaciones serán:
 - Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o
 - Certificado de Registro de Inscripción más Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
 - Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Las certificaciones admitidas serán las emitidas por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos de los siguientes países:
 - Agencia Europea de Medicamentos (EMA),
 - Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA)
 - Ministerio de Trabajo, Sanidad y Bienestar de Japón (MHLW)
 - Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (Swissmedic)
 - Health Canada,
 - Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA)
 - Agencia Islandesa para Control de Medicamentos (IMCA)
 - Agencia Noruega de Medicamentos
 - Oficina de Salud / Departamento de Medicamentos de Liechtenstein, Alemania
 - Países miembros de la Unión Europea que se encuentran registrados ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Nota: Estos países se consideran como de referencia debido a que tienen altos estándares en la regulación de medicamentos

14- Para cada uno de los medicamentos que se adquieren en la Institución, se elabora una ficha técnica del medicamento, la cual permite describir la calidad farmacéutica exigida y asegura que la fabricación y control de los productos se ajusten en todo momento a las especificaciones de calidad. Así mismo, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos realiza una verificación del cumplimiento de los estándares de calidad de cada lote de medicamento que se adquiere de forma centralizada por la institución.

15- El medicamento biosimilar que desee precalificarse debe tener autorizadas al menos las mismas indicaciones que el medicamento de referencia con el cual compartiría el código institucional. Para esto se solicita una certificación emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica con las indicaciones oficiales de uso autorizadas o bien por la Máxima Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de referencia en donde se encuentra registrado o se puede documentar mediante inserto autorizado por el Ministerio de Salud de Costa Rica o la Máxima Autoridad Reguladora del país de

referencia. Es importante recordar que las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) son soberanas en sus decisiones en cada país.

Adicionalmente el proveedor debe aportar documentos emitidos por el laboratorio fabricante en los cuales conste la fórmula cualitativa-cuantitativa completa con los excipientes usados, especificaciones del producto terminado con los rangos permitidos de impurezas y la caracterización del medicamento (propiedades fisicoquímicas, biológicas e inmunológicas).

Todos aquellos oferentes interesados, en igualdad de condiciones, deberán cumplir con estos requisitos.

- 16- Todas las consideraciones anteriores evidencian que como parte del derecho fundamental del cuidado a la salud, la Institución se apoya en una serie de salvaguardas en forma de procedimientos y requisitos, incluyendo el registro sanitario ante el ente rector y la farmacovigilancia para garantizar la adquisición de productos de calidad adecuada que garanticen seguridad y eficacia, asegurando el acceso a la innovación real que significan los medicamentos biológicos incluyendo las alternativas biosimilares.

D- Consideraciones sobre Medicamentos Biológicos que NO se consideran Biosimilares

- 17- No todos los medicamentos biológicos que se investigan y desarrollan pretenden ser biosimilares a un medicamento innovador de referencia. En algunos casos el medicamento biológico cuenta con un desarrollo científico, experimental y clínico completamente independiente, original y propio aunque comparta el mismo principio activo o denominación común internacional que un medicamento innovador ya comercializado. Aunque se trata de un desarrollo completamente válido, ese tipo de producto se considera para fines de registro como un medicamento biológico nuevo y como tal no puede asumir para su propio desarrollo datos de seguridad y eficacia del medicamento innovador o de referencia ni extrapolar sus indicaciones. En este sentido, estos medicamentos biológicos desarrollados de esta manera se convierten en **productos innovadores por sí mismos** (también denominados **stand-alone**). En este contexto la Institución puede considerar dos medicamentos biológicos con desarrollos completamente independientes como alternativas, si ambas se han registrado con evidencia de calidad, seguridad y eficacia para todas las indicaciones requeridas por la Institución. Estos medicamentos pueden ser alternativas terapéuticas equivalentes para las mismas indicaciones e incluso compartir el mismo código institucional. Ejemplo de esto son las marcas de insulina cristalina o la insulina isofánica (NPH) adquiridas por la institución y la hormona de crecimiento.

- 18- **Riesgo de los Medicamentos Biológicos No Comparables (NCBs):** Cabe señalar que existe otro tipo de medicamento biológico que se desarrolla y comercializa en algunas regiones sin haber demostrado comparabilidad con el medicamento innovador de referencia. A pesar de esto los fabricantes de estos productos, sin base alguna, pretenden asumir como propios los datos de desarrollo y prueba de seguridad y eficacia de las indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia aprovechándose de

la falta o expira de la protección de patente. Lamentablemente algunas agencias reguladoras no de referencia los aprueban y llegan a ser comercializados. Estos productos denominados **medicamentos biológicos no comparables** (NCB, por sus siglas en inglés) no pueden considerarse como medicamentos biosimilares al no existir estudios clínicos comparativos con el medicamento de referencia.

A diferencia de un biosimilar, un NCB no cuenta con evidencia científica de comparabilidad que permita garantizar un perfil de calidad, seguridad y eficacia equivalente al medicamento de referencia para las indicaciones autorizadas. Un NCB no es un medicamento biosimilar ni puede asumir esa denominación ya que no ha demostrado que es comparable en calidad, eficacia y seguridad con un medicamento de referencia y por lo tanto tampoco puede asumir datos de prueba, indicaciones y pautas de uso autorizadas para el producto de referencia.

La Institución tiene como política no adquirir NCBs ya que no considera que sean productos con adecuada garantía de calidad, seguridad y eficacia. Afortunadamente **la regulación actualmente en vigencia en Costa Rica actúa como un filtro para el registro este tipo de productos de discutible calidad en el país**, evitando así el riesgo de que se registre bajo la definición de “biosimilar” un medicamento biológico no comparable.

Gracias a los requerimientos de registro actualmente vigentes tanto en Costa Rica como en las agencias reguladoras internacionales de referencia, junto con los requerimientos especiales que se solicitan como parte de la precalificación de proveedores la Institución puede oportunamente discriminar y rechazar los NCB de manera anticipada y evitar así su adquisición.

- 19- La Institución reconoce la necesidad de velar para que los pacientes estén adecuadamente informados sobre las ventajas y los posibles efectos adversos de la terapia con medicamentos biológicos antes de comenzar el tratamiento independientemente de que se trate del medicamento de referencia o el biosimilar. De la misma manera, deben estar informados sobre la posibilidad de intercambio de medicamento biológico de referencia que reciben por una alternativa biosimilar o viceversa y las razones que lo justifican y sobre el seguimiento especial que puede implicar.
- 20- Los prescriptores, farmacéuticos, enfermeros y demás personal de salud involucrado en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos biológicos deben estar adecuadamente informados sobre el medicamento biológico (marca) que está siendo adquirido por la institución, sea el medicamento de referencia o un biosimilar. En caso de que un nuevo proceso de adquisición resulte en un intercambio respecto a la marca disponible, se debe informar igualmente a dicho personal de salud para que estén enterados como garante del cumplimiento de las declaraciones y normas relacionadas

con el respeto a la dignidad de la persona usuaria y la implementación efectiva del proceso de consentimiento informado, el cual se recuerda mediante la circular GM-MDA-7251-2018 con fecha del 05 de junio del 2018 el Dr. Fernando Llorca, Presidente Ejecutivo, y por ende se establece que se debe cumplir lo establecido en el Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Clínica Asistencia de la CCSS aprobado por Junta Directiva en el artículo 25 de la sesión n° 8601 celebrada el 20 de setiembre de 2012.

E- Procedimiento sobre Intercambiabilidad de Medicamentos Biológicos de Referencia y Biosimilares como Alternativas Terapéuticas Equivalentes para mismas Indicaciones Autorizadas

21- Aplicación del Principio de Equivalencia Terapéutica (Referencia/Biosimilar) para pacientes que inician tratamiento (pacientes nuevos):

El inicio del tratamiento debe llevarse a cabo con el medicamento que esté disponible en la institución, prescrito bajo denominación común internacional, independientemente si se trata de un biosimilar o un producto biológico de referencia.

El prescriptor institucional autorizado podrá iniciar el tratamiento en un nuevo paciente según los lineamientos establecidos en por el CCF para el producto biológico en cuestión, para lo que hará la prescripción por denominación común internacional y en la farmacia se despachará el producto que esté disponible al momento de la prescripción. No hay evidencia que indique que el inicio de tratamiento con un medicamento biológico de referencia o con un biosimilar genere diferencias en eficacia o seguridad, ventajas o desventajas o riesgos para la salud de los pacientes que reciban una u otra opción. En ese contexto la Institución, con fundamento en la rigurosidad de los procesos de registro sanitario que han superado tanto el producto de referencia como el biosimilar puede asumir que existe una garantía equivalente de calidad, seguridad y eficacia independientemente de la opción que se prescriba.

22- Aplicación transitoria del Principio Precautorio aplicable a la Intercambiabilidad Referencia/Biosimilar para continuación de tratamiento (pacientes crónicos):

El término “intercambiabilidad” o “intercambiable” es una condición en la cual el medicamento biológico de referencia puede ser sustituido por el medicamento biosimilar o viceversa sin la intervención del prescriptor. Para afirmar la “intercambiabilidad” para el biosimilar, se debe presentar información adicional que demuestre que se puede esperar que el biosimilar produzca el mismo resultado clínico que el medicamento de referencia en cualquier paciente dado y que para un producto biológico que se administra más de una vez a un paciente, el riesgo en términos de seguridad o disminución de la eficacia de alternar o cambiar entre el uso del producto biosimilar y el producto de referencia no es mayor que el riesgo de usar el producto de referencia sin dicha alternancia o cambio.

Existe un gran cuerpo de evidencia publicada para medicamentos biológicos que evalúan el impacto de cambiar del medicamento de referencia a los biosimilares que evalúan la inmunogenicidad, eficacia y seguridad. **Dos revisiones sistemáticas recientes** ^{3, 4} **concluyen que los extensos datos recopilados hasta la fecha sugieren que el acto de cambiar de un medicamento de referencia a un biosimilar no es intrínsecamente peligroso y que los pacientes, profesionales de la salud y el público no deberían asumir que es problemático.**

Sin embargo, como con todos los productos biológicos, se insiste en la importancia de la farmacovigilancia continua para monitorear eventos de seguridad y cambios inesperados en los perfiles de eficacia o seguridad que pueden ocurrir después de un intercambio (switch) o de cambios en el proceso de fabricación o cambios de lote lo cual puede afectar tanto al medicamento biológico de referencia como al biosimilar. Además, la farmacovigilancia continua y exhaustiva para todos los productos biológicos contribuye a aumentar la confianza de pacientes, profesionales de la salud y el público en los biosimilares.

F- Sobre la Denominación Común Internacional (DCI) de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares y la necesidad de su adaptación para fines de trazabilidad institucional

23- Para fines de prescripción, dispensación y administración se seguirá utilizando la Denominación Común Internacional (DCI).

¹Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 40084 del 3 de octubre del 2016

²Juan Ricardo Márquez, Fernando Gomollón. (2017). El papel de los biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal: una realidad en nuestro país. *Rev Colomb Gastroenterol*, 32 (4), 311-325

³ Cohen HP, et al. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018 Mar;78(4):463-478. doi: 10.1007/s40265-018-0881-y. Review. PubMed PMID: 29500555; PubMed Central PMCID: PMC5854749.

⁴ McKinnon RA, et al. Biosimilarity and Interchangeability: Principles and Evidence: A Systematic Review. *BioDrugs*. 2018 Feb;32(1):27-52. doi: 10.1007/s40259-017-0256-z. Review. PubMed PMID: 29344876; PubMed Central PMCID: PMC5814534.

II.3. NOMENCLATURA

Los medicamentos incluidos en la LOM se citan en forma genérica según la *Denominación Común Internacional (DCI)*³, lo que implica referir el principio activo o nombre farmacológico.

En la Caja, todos los medicamentos se deben prescribir, despachar y administrar bajo esa denominación *oficial*.

II.4. CLASIFICACIÓN

Los medicamentos de la LOM se clasifican en 54 grupos farmacoterapéuticos. Además, los medicamentos LOM se reordenan según la clasificación *Anatómica-Terapéutica-Química (ATC)*, que es un sistema de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos que utiliza cinco niveles (siete dígitos): sistema u órgano efector, efecto farmacológico, indicaciones terapéuticas, estructura química y nombre del fármaco.

En la LOM, a la derecha del nombre de cada medicamento aparecen tres columnas tituladas: código, clave y usuario; tal como se describe a continuación.

a. Código

El código es un número que identifica cada medicamento y para efectos Institucionales corresponde a un ordenamiento administrativo. Los primeros dos dígitos corresponden al grupo terapéutico del medicamento y van del número 01 al 54; luego, separados por un guion aparece otros cuatro números que corresponden a una secuencia establecida que sirve para identificación en el Catálogo General de Suministros. Según ese Catálogo, todos los medicamentos están comprendidos en la Clase 1, Subclase 10, por ello se omite esos tres dígitos en los códigos citados en la LOM. Además, los medicamentos no-LOM, la Institución los codifica como Clase 1, Subclase 11.

b. Clave

En aras de asegurar la disponibilidad de los medicamentos en la Institución y de acuerdo con la capacidad resolutoria de la Unidad, al considerar el cumplimiento de la infraestructura y el recurso humano adecuado para garantizar la máxima seguridad al paciente, todo medicamento es clasificado para asignar una, dos o tres letras que tipifican la clave respectiva:

- **M:** Medicamentos para prescripción por médico general.
- **E:** Medicamentos para prescripción por médico especialista; nombrándose las especialidades correspondientes
- **H:** Administración de medicamentos dentro de las Instalaciones de Centros Médicos
- **HM:** Medicamentos para prescripción por médico general y administrado dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.

- **HE:** Medicamentos para prescripción por médico especialista y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.
- **R:** Medicamentos para uso en condiciones específicas o de uso restringido.
- **HR:** Medicamentos de uso restringido y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.
- **RE:** Medicamento de uso restringido para prescripción por médico con la especialidad correspondiente.
- **HRE:** Medicamento de uso restringido para prescripción por médico con la especialidad correspondiente y administración dentro de las instalaciones de los Centros Médicos.

Esta clasificación no obedece a estructuras jerárquicas ni administrativas, por lo que la receta debe ser emitida por el prescriptor autorizado según las especificaciones de la clave. Por tanto, los “*vistos buenos*” o los “*mandatos*” no tienen validez según la normativa.

c. Usuario

En el extremo derecho, luego del código y clave, aparece la clasificación de cada medicamento según el nivel de usuario, el cual define el contexto institucional permitido para la utilización del medicamento.

El nivel de usuario atiende a la complejidad técnica y capacidad resolutoria de la unidad programática y se fundamenta en las especialidades disponibles en cada una de ellas consta de un número y una letra.

Se asigna primero un número que corresponde al *nivel de atención* que ostenta la unidad dentro del sistema en red para la atención institucional (según acuerdo de Junta Directiva de la CCSS No. 63712 del 4 de diciembre de 2008):

- **Usuario 3:** Tercer Nivel de Atención, corresponde a Hospitales Nacionales y Especializados.
- **Usuario 2:** Segundo Nivel de Atención, corresponde a Áreas de Salud tipo II y III, Hospitales Periféricos (I, II y III) y Regionales.
- **Usuario 1:** Primer Nivel de Atención, corresponde a Áreas de Salud tipo I.

Lo anterior se acompaña de una letra (A, B, C o D) que atiende al nivel de complejidad en cuanto a infraestructura y recurso humano, donde A se refiere a la mayor complejidad.

- **3A:** Corresponde a los Hospitales Nacionales y Especializados (Tercer Nivel de Atención).
- **2A:** Corresponde a los Hospitales Regionales (Segundo Nivel de Atención).
- **2B:** Corresponde a los Hospitales Periféricos (Segundo Nivel de Atención).
- **2C:** Corresponde a las especialidades de las Áreas de Salud tipo III y CAIS (Segundo Nivel de Atención).
- **2D:** Corresponde a las especialidades de Áreas de Salud tipo II (Segundo Nivel de Atención).
- **1A:** Corresponde a las Áreas de Salud tipo I e incluye a los EBAIS (Primer Nivel de Atención).

Como los medicamentos son suplidos a las farmacias de las unidades por el Almacén, la asignación del presupuesto de despacho de cada medicamento está a cargo de la Dirección Técnica de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística. Para los medicamentos especializados o de uso restringido, la asignación se hará atendiendo la codificación de la LOM. Como excepción, para aquellos Centros Médicos que, previo al análisis técnico de la solicitud razonada ante el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (apoyo al suministro y enlace logístico) y como parte del fortalecimiento de la Red de Servicios, es permisible la asignación de una cuota para despacho del medicamento específico para atender la necesidad de un grupo de pacientes tributarios.

II.5. SECCIONES Y APARTADOS

Los medicamentos de la LOM, por una característica administrativa fundamental se dividen en almacenables (A) y no almacenables (Z), también conocido como *lista complementaria* (anteriormente denominados “Tránsito”):

- a. **Medicamentos Almacenables (A):** Se refiere a los medicamentos adquiridos a nivel central por la Gerencia de Logística, por tanto son almacenados y distribuidos a las farmacias de las unidades por el *Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI)*. Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la gran mayoría de población.

- b. **Medicamentos no almacenables (Z, lista complementaria):** Incluye los medicamentos requeridos para la atención médica especializada, según la infraestructura y tecnología adecuada para el diagnóstico y tratamiento, en los centros de alta complejidad; en particular, para atender las necesidades de prescripción continua pero minoritaria, con respecto a los almacenables.

Para facilitar un rápido acceso a la información, la LOM muestra el listado de medicamentos en los siguientes apartados:

- a. **Listado de grupos terapéuticos.**
- b. **Listado alfabético de medicamentos:** aparece el nombre de cada uno con el respectivo código y su tipificación como medicamento almacenable (A) o no almacenable (Z).
- c. **Medicamentos almacenables (A):** enlista los medicamentos agrupados según su grupo o categoría farmacoterapéutica, muestra su respectivo código, clave y usuario.

Asimismo, se presentan secciones con los listados de medicamentos destinados al uso de prescriptores específicos y por programas oficiales de la Caja:

- a. **Sección O Medicamentos para uso en Odontología:** incluye los medicamentos autorizados para prescripción por estos profesionales en el desarrollo de la atención odontológica, citados en orden alfabético su respectivo código, clave y usuario.
- b. **Sección E Medicamentos para uso por Enfermeras Obstétricas:** incluye medicamentos para el cuidado de la paciente durante el estado gestacional, para la contracepción y profilaxis (vacunas). En esta sección aparece el nombre de cada uno de los medicamentos disponibles citados en orden alfabético y su respectivo código, clave y usuario.
- c. **Medicamentos no almacenables (Z, lista complementaria):** aparece el nombre de cada uno de los medicamentos no almacenables agrupados según su grupo o categoría farmacoterapéutica, también muestra su respectivo código, clave y usuario.

Por último, se incluye los anexos con:

1. Formulario para solicitud de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos de la LOM
2. Solicitud de medicamento no incluido en la LOM para tratamiento agudo
3. Formulario estandarizado para gestionar la solicitud de un medicamento no-LOM para tratamiento crónico en la CCSS
4. Trámite para solicitud de medicamento LOM almacenable por no corresponder a nivel de usuario de la unidad (SA).
5. Formulario: Uso de medicamentos adquiridos en farmacias privadas.
6. Formulario para solicitud de medicamento –LOM almacenable (SA-T) por consulta especializada a distancia- Telemedicina
7. Formulario: Reporte de Falla Farmacéutica
8. Formulario: Notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento
9. Reglamento para la tramitación de donaciones a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social
10. Comités Locales de Farmacoterapia
11. Consentimiento Informado para Uso Compasivo de un Medicamento en la CCSS.
12. Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC) de los fármacos incluidos en la LOM.

CAPÍTULO III

NORMATIVA PARA LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CCSS

El Comité Central de Farmacoterapia elabora una LOM seleccionada para el manejo terapéutico de la morbilidad de la población al amparo de las *Buenas Prácticas de Prescripción (BPP)*⁴ y en concordancia con los principios del *Uso Racional de Medicamentos*⁵, la selección individual del medicamento y la consecuente prescripción obedecen a un diagnóstico definido (binomio diagnóstico-tratamiento) e implica optar por la mejor propuesta terapéutica fundamentada en evidencia científica. Además, se complementa con el control y seguimiento oportuno al paciente, la correcta dispensación de los medicamentos prescritos, en concordancia con las *Buenas Prácticas de Dispensación (BPD)*⁶; la información y educación pertinente al usuario así como las *Buenas Prácticas de Administración (BPA)*⁷, definida para la CCSS, como el conjunto de normas y principios que debe cumplir un profesional de salud en la intervención a un paciente, mediante un procedimiento seguro de administración de medicamentos por las diferentes vías, con el fin obtener la mejor respuesta terapéutica. Todo lo anterior, complementado con la respectiva información y educación al paciente, familia y la comunidad.

III.1 PRESCRIPCIÓN

- III.1.1 En la CCSS, los médicos, odontólogos y enfermeras obstétricas prescribirán medicamentos incluidos en la LOM. Para la prescripción, deberán usar los recetarios oficiales de la Institución, impreso o electrónico, y se ajustarán al nivel de usuario y clave establecidos, indicaciones oficiales para uso clínico, las dosificaciones terapéuticas y las vías de administración establecidas. Como excepción, ante una necesidad excepcional para uso en condiciones diferentes, el caso deberá ser presentado al CCF usando los formularios y el procedimiento ya establecido para medicamentos no LOM.

- III.1.2 Los profesionales médicos con especialidad y subespecialidad inscritas ante el Colegio de Médicos y Cirujanos o aquellos con algún permiso especial de dicho colegio podrán prescribir medicamentos LOM en cumplimiento de la clave y el nivel de usuario (desde el punto de vista técnico) y sin importar la plaza (desde el punto de vista administrativo) en la que está nombrado; para ello, el Servicio correspondiente tiene la responsabilidad de comunicar de manera formal al Servicio de Farmacia estos casos.
- III.1.3 Los médicos subespecialistas que no posean la especialidad de Medicina Interna inscrita en el Colegio de Médicos y Cirujanos solo podrán prescribir los medicamentos propios de su subespecialidad y los permitidos a nivel general.
- III.1.4 Los estupefacientes y psicotrópicos deberán prescribirse en los recetarios de la Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud suplidos por la Dirección Médica de la unidad. En todos los casos se deberá cumplir con las disposiciones vigentes, según el *Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas* (Decreto Ejecutivo 37.111-S) y *Regulación del Uso de Fentanilo Ampollas* (Decreto Ejecutivo 34.622-S).
- III.1.5 Los recetarios de la Institución se usarán solo para prescribir medicamentos de la LOM, así como medicamentos no LOM previamente autorizados (por el CCF, el AMTC o el Comité Local de Farmacoterapia (CLF) cuando así le fue asignado).
- III.1.6 En los recetarios de la Caja, todos los medicamentos deben prescribirse utilizando su denominación farmacológica genérica o su DCI, tal como está nombrados en la LOM.
- III.1.7 Las prescripciones deben anotarse en el recetario oficial a mano y con letra clara y legible, únicamente con bolígrafo o pluma de tinta indeleble (color azul o negro) o impreso. Alternativamente, para la emisión de la receta se permite al prescriptor el uso de los recetarios oficiales de la Institución en formato electrónico, o el uso de otras técnicas o medios alternativos, tales como sellos con el nombre fuerza, frecuencia y vía de administración de medicamentos específicos.
- Las recetas deben estar libres de suciedad, manchas, tachaduras o cualquier otro elemento que genere duda en cuanto a la dosificación, tipo de

medicamento, cantidad de productos, firma del médico u otro elemento esencial desde el punto de vista técnico administrativo o técnico clínico para su despacho.

En el caso de pacientes pediátricos debe anotarse el peso en la receta. En el caso de mujeres embarazadas, debe anotarse la Edad Gestacional en la receta.

- III.1.8 Toda prescripción debe indicar el nombre del medicamento, la potencia o fuerza, la cantidad a despachar, la dosis con el intervalo o frecuencia de administración, la vía de administración y la instrucción. Dos excepciones:
- a. En la prescripción de un medicamento disponible en una única presentación farmacéutica, la anotación de la potencia o fuerza no es indispensable.
 - b. En la prescripción de un medicamento para el tratamiento de patologías crónicas, la anotación de la cantidad a despachar no es indispensable, bajo el supuesto de que corresponde a 1 mes de tratamiento.
- III.1.9 Cada prescripción debe llevar la firma y el código del profesional en salud autorizado. Como **excepción**, en la receta impresa mediante SIES u otro sistema electrónico que enliste los medicamentos prescritos, la firma y el código deberá anotarse una única vez al final del documento. Cuando en la unidad opera el Expediente Digital Único en Salud (EDUS), para la prescripción electrónica aplicará la firma digital, la firma certificada o código de acceso exclusivo.
- III.1.10 En todo formulario para prescripción, es responsabilidad del prescriptor anotar en forma clara y legible como mínimo el nombre y los dos apellidos del paciente; alternatively, puede hacer uso de los recetarios y etiquetas oficiales de la Institución en formato electrónico.
- III.1.11 Como parte de la atención en salud, toda prescripción de medicamentos debe ser anotada, por el prescriptor, en el expediente u hoja clínica de consulta del paciente.
- III.1.12 El número de medicamentos prescritos en cada consulta debe responder a las patologías atendidas que requieren tratamiento con medicamentos.

- III.1.13 La prescripción máxima por receta será para 30 días de tratamiento. Como excepción, podrá prescribirse:
- Un tratamiento completo que no supere las 6 semanas de duración,
 - Los anticonceptivos orales hasta por tres meses (máximo 3 ciclos),
 - Los psicotrópicos para el tratamiento de la epilepsia, hasta por 90 días (3 meses),
 - El metilfenidato, hasta por 90 días (3 meses).
- III.1.14 Para el tratamiento crónico con medicamentos, el periodo máximo para emisión de recetas continuas con cobertura mensual es de seis meses o excepcionalmente, hasta la próxima consulta [máximo 12 meses], para lo cual el prescriptor podrá emitir una receta original y las copias necesarias (emitidas en forma clara y legible, hasta la próxima consulta [máximo 12 meses]).
- III.1.15 La prescripción en los Servicios de Emergencias será por 3 (tres) días. Con dos excepciones:
- Tratamiento con antibióticos, ciclos cortos de corticosteroides u otros que requieran esquema *completo* (por ejemplo: malaria, agresión sexual y otros), donde aplica la prescripción por tiempo definido.
 - Pacientes que llegan con una patología compleja y se les identifica una nueva condición crónica o una alteración de una condición crónica preexistente, se les puede prescribir los medicamentos pertinentes hasta por un mes (30 días), con el fin de favorecer la disposición del tratamiento mientras el paciente obtiene su seguimiento oportuno. El prescriptor deberá informar a la farmacia local para apoyar la dispensación mediante una anotación o referencia que especifique la situación actual.
- III.1.16 La duración del tratamiento en prescripciones emitidas en la consulta vespertina o extemporánea dependerá de la organización local, según se brinde una consulta externa regular o un apoyo al servicio de emergencias.
- III.1.17 Los medicamentos incluidos en la LOM que tengan formas farmacéuticas para uso en Pediatría o Geriátrica, podrán ser prescritos por estas especialidades o sus subespecialidades, al atender con la presentación idónea para el paciente.
- III.1.18 Como parte del acto de prescripción, se debe instruir al paciente para que presente de inmediato las recetas a la farmacia.

- III.1.19 Con respecto a los antibióticos parenterales:
- a. Se contraindica la prescripción de aminoglucósidos en pacientes ambulatorios como antibióticos de primera elección o para infecciones donde se dispone de antibióticos orales como alternativa, así como para terapia inicial o empírica (sin identificación del microorganismo y prueba de sensibilidad a antibióticos (PSA)).
 - b. Es permisible la prescripción de la gentamicina inyectable para casos de pacientes con sepsis urinaria resistente a otros antimicrobianos y según la PSA sólo es sensible a este antibiótico; así como otros antibióticos parenterales que tienen clave HM y lineamientos específicos aplicables al primer nivel de atención, con cultivo y PSA, pueden ser prescritos en el EBAIS.
 - c. El uso ambulatorio de la gentamicina y amikacina inyectable y solamente por vía intramuscular, estará limitado exclusivamente para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario y su elección guiada por un urocultivo y su respectiva prueba de sensibilidad antibiótica, según los lineamientos establecidos en circular CCF 4383-09-13

III.2. DESPACHO (según establece la Ley General de Salud)

- III.2.1 Para uso ambulatorio de medicamentos, la presentación de las recetas a la farmacia será realizada por el paciente, con la presentación del documento de identidad válido y vigente: la cédula de identidad para nacionales, el pasaporte o documento de residencia (DIMEX) para extranjeros. Alternativamente, el original o copia del documento de identidad: la cédula de identidad para nacionales, el pasaporte o documento de residencia (DIMEX) para extranjeros y las recetas también podrán ser presentadas por un tercero, a la farmacia.
- Cuando en la unidad opera con SIES (Sistema Integrado de Expediente en Salud), la farmacia podrá recibir las recetas por vía electrónica, obviando el paso anterior.
- III.2.2 Las prescripciones originadas en el Servicio de Emergencias, consulta vespertina o consulta extemporánea, deberán ser recibidas de inmediato por

la Farmacia; los medicamentos podrán ser retirados en un plazo máximo de 24 horas.

- III.2.3 Las prescripciones originadas en la Consulta Externa, así como en Medicina Mixta o de Empresa, serán recibidas por la farmacia durante las 72 horas siguientes y en días hábiles (de lunes a viernes); los medicamentos podrán ser retirados en un plazo máximo de 72 horas y en días hábiles (de lunes a viernes). Es permisible que el nivel local, de acuerdo con su organización interna, amplíe el horario de entrega de medicamentos.
- III.2.4 El retiro de los medicamentos podrá ser realizado por el paciente, con la presentación del documento entregado previamente en la ventanilla de la farmacia al presentar la receta (colilla, número, etc), y el respectivo documento de identidad válido y vigente: la cédula de identidad para nacionales, el pasaporte o documento de residencia (DIMEX) para extranjeros. Alternativamente, un tercero podrá retirar los medicamentos al presentar ante la farmacia el documento entregado previamente en la ventanilla (colilla) y la copia del documento de identidad: la cédula de identidad para nacionales, el pasaporte o documento de residencia (DIMEX) para extranjeros.
- III.2.5 Al recibir las recetas, el farmacéutico solo despachará los medicamentos LOM y los no LOM autorizados.
- III.2.6 La farmacia no despachará medicamento alguno cuando la receta institucional no cumple con la normativa vigente.
- III.2.7 Cuando la farmacia recibe una receta con el nombre comercial o de patente del medicamento, se despachará el fármaco correspondiente al principio activo según DCI, tal como está nombrado en la LOM. En caso de medicamentos no LOM, también se despachará el principio activo según DCI o nominación farmacológica genérica.
- III.2.8 La cantidad máxima para despacho de medicamentos corresponde al tratamiento equivalente por 30 días; con excepción de:
- a. un esquema de tratamiento completo que no supere las 6 semanas de duración,
 - b. los anticonceptivos orales, hasta 3 ciclos,
 - c. los psicotrópicos para el tratamiento de la epilepsia, hasta por 90 días (3 meses),

- d. el metilfenidato, hasta por 90 días (3 meses).
- III.2.9 En caso de recibir una prescripción con varias copias para el tratamiento crónico del paciente, la farmacia procede con el despacho del primer mes y deberá anotar al dorso de cada copia la fecha correspondiente al retiro del medicamento, el paciente deberá ser instruido para que presente en la farmacia cada copia correspondiente al mes en curso para su oportuno despacho.
- Los servicios de farmacia cuando reciben recetas copias para el tratamiento crónico en fechas posteriores a las señaladas al dorso de la receta, procederán a despachar la cantidad requerida (ajuste de cantidad) para cubrir el tratamiento hasta la fecha de entrega de la próxima receta copia, con el fin de evitar la interrupción del tratamiento, pero además, el acumulo del medicamento si se despachase la cantidad completa.
- III.2.10 Para medicamentos prescritos a pacientes hospitalizados, la farmacia recibirá las recetas entregadas por el personal de Enfermería y el despacho se hará bajo el sistema de distribución de medicamentos por *dosis unitaria*. Cuando en la unidad opera EDUS, la farmacia podrá recibir las recetas por vía electrónica.
- III.2.11 Ante la presentación de la receta para un medicamento no LOM previamente autorizado, la farmacia verifica la autorización por la instancia competente, procede con el trámite para su adquisición y coordinará con el paciente para el retiro oportuno. En caso de contar con existencia suficiente del medicamento que permita cubrir el tratamiento solicitado sin afectar la disponibilidad del mismo a aquellos pacientes que ya han iniciado la terapia, se procederá al despacho inmediato
- III.2.12 Cuando la Farmacia recibe una receta para el despacho de un medicamento con clave E, R o RE, la farmacia deberá verificar el ajuste a los lineamientos para uso institucional mediante los mecanismos internos o solicitar la información que permita fundamentar la utilización del fármaco al prescriptor.
- III.2.13 De acuerdo con las posibilidades de cada farmacia, se impulsará el programa de *Atención Farmacéutica*, con prioridad en aquellas patologías de alto riesgo, como complemento al despacho de medicamentos.

- III.2.14 Los medicamentos parenterales prescritos en el en el *Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa*, serán despachados por la farmacia correspondiente para su administración en el consultorio de la empresa.
- III.2.15 No se entregarán medicamentos inyectables a los pacientes con prescripciones del *Sistema Mixto de Atención en Salud* o del *Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa*.
- III.2.16 Los medicamentos oncológicos, nutriciones parenterales y otros agentes de uso por vía parenteral, son preparados por el farmacéutico y se entrega a enfermería para su administración institucional.

DESPACHO DE MEDICAMENTOS ALMACENABLES DEL ALDI A LA UNIDAD

- III.2.17 La farmacia junto con la Sub-Área de Evaluación de Insumos y Suministros de la Gerencia de Logística, determinan la asignación de las cuotas mensuales del presupuesto de despacho de cada medicamento, a fin de cubrir las necesidades locales. Las cuotas de medicamentos con cuota restringida serán autorizadas previamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica. En circunstancias excepcionales, la farmacia deberá solicitar el aval del AMTC (componente de apoyo logístico al suministro) para la asignación y ajuste de cuotas de despacho de medicamentos especializados o con lineamientos específicos.
- III.2.18 Cada unidad podrá solicitar al ALDI las vacunas, la inmunoglobulina tetánica, la inmunoglobulina varicela-zoster humana y la inmunoglobulina Hepatitis B, de acuerdo con el presupuesto para despacho previamente autorizado por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

REQUERIMIENTO EXCEPCIONAL DE UN DESPACHO DE RECETAS POR UN PERIODO MAYOR A UN MES.

- III.2.19 Ante una necesidad excepcional para el despacho de medicamentos LOM por un periodo mayor a 30 días (por ejemplo: por viaje fuera del país):
- a. La farmacia debe instruir al paciente para presentar la solicitud formal debidamente justificada junto con las recetas y el comprobante de viaje

donde se indique la duración del mismo (Ej. Tiquete de viaje, etc.) a la Jefatura del Servicio de Farmacia del centro de salud de adscripción del paciente en donde está recibiendo el seguimiento y control médico.

- b. El análisis de la solicitud para despacho de medicamentos LOM y NO LOM en forma excepcional por periodos mayores a un mes corresponderá su resolución a:

Responsable del análisis y autorización de las solicitudes	Periodo	
	Medicamento	
	LOM	NO LOM
Servicio de Farmacia	> 30 días a ≤ 3 meses	-
Comité Local de Farmacoterapia	-	> 30 días a ≤ 3 meses

- c. La entrega máxima conjunta de medicamentos en forma excepcional se limitará a un periodo máximo de hasta 3 meses no prorrogables; lo anterior, acorde con la territorialidad de la prestación de los servicios de salud, el abastecimiento, el manejo adecuado de los medicamentos y del seguimiento médico correspondiente.
- d. En el caso de medicamentos psicotrópicos, la farmacia instruirá al paciente sobre cómo proceder y la documentación necesaria para solicitar la autorización ante la *Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud*. Es responsabilidad del paciente realizar las gestiones del caso, así como retirar la autorización emitida por dicha Junta y presentarla a la farmacia para el respectivo despacho y por el tiempo autorizado.

III.2.20 La farmacia debe revisar las existencias de previo con el fin de no causar perjuicio a otros pacientes que requieren también esos medicamentos, dado que la Institución asigna los presupuestos de despacho por cuotas mensuales. En casos excepcionales, podrá solicitar un extrapedido para atender necesidad.

III.2.21 La farmacia debe revisar las fechas de vencimiento de los productos, con el fin de que las cantidades despachadas sean acordes con la fecha de expiración. La Institución no está comprometida para adquirir medicamentos

en forma individual para cubrir lapsos de tiempo mayores a los que permite la expiración del producto.

- III.2.22 Tras disponer de la respectiva autorización, en la farmacia y al momento del despacho ampliado de la medicación, el paciente (o su representante legal):
- a. Debe firmar una declaración donde consta las cantidades recibidas, las instrucciones para su uso y la exoneración de responsabilidad de la Institución por cualquier situación que pueda generarse por su manejo.
 - b. Debe ser informado sobre su responsabilidad para el uso de los medicamentos entregados, los posibles efectos adversos y la necesidad del seguimiento clínico, así como cualquier otra recomendación en referencia a la educación del paciente.
- III.2.23 En caso de solicitudes subsiguientes, las mismas se revalorarán siguiendo este procedimiento para cada solicitud.

ENTREGA DE MEDICAMENTOS POR EL TÉCNICO DE ATENCIÓN PRIMARIA (ATAP) SEGÚN PROGRAMAS ESPECÍFICOS

- III.2.24 Los ATAPs durante las visitas domiciliarias, podrán educar sobre la utilización de medicamentos y entregar los siguientes medicamentos autorizados por el CCF: Crema de Rosas, Óxido de Zinc compuesto, Electrolitos Orales (Suero Oral), albendazol, aceite mineral para uso tópico, de acuerdo con el lineamiento vigente.
- III.2.25 Los ATAPs participan en campañas en recintos escolares para la educación sobre el uso de los medicamentos y podrán entregar albendazol.

III.3. ADMINISTRACIÓN

- III.3.1 Para administrar medicamentos en la Caja, se debe cumplir con los principios ético-científicos y la normativa institucional vigente.
- III.3.2 La administración de los medicamentos LOM y no LOM previamente autorizados a los pacientes en la Caja, se realiza tras la prescripción y despacho por la farmacia institucional.

- III.3.3 La administración de medicamentos a los pacientes atendidos en la Caja, deberá ser realizada por profesionales autorizados (Medicina, Enfermería), o por el personal bajo la supervisión de Enfermería.
- III.3.4 En el ámbito de su ejercicio profesional, los profesionales en Odontología podrán administrar los medicamentos LOM incluidos en la sección O.
- III.3.5 Solo podrán administrarse los medicamentos despachados por las farmacias de la Caja y mediante el uso de las vías oficialmente establecidas para las respectivas formas farmacéuticas, así como por las autorizadas en forma selectiva por el CCF. Como excepción, se autoriza la administración de medicamentos adquiridos a nivel extrainstitucional para pacientes hospitalizados siguiendo lo establecido en la sección III.11
- III.3.6 Para administrar medicamentos por vía parenteral, se debe contar con las condiciones idóneas de equipo, infraestructura y recurso humano, en procura de la máxima seguridad para el paciente. Se requiere disponer de todos los recursos para la aplicación de inyectables y reanimación en caso de reacciones alérgicas sistémicas graves, incluida la anafilaxia (carro de paro y otros insumos).
- III.3.7 La administración de medicamentos por vía parenteral a los pacientes de la consulta externa, se hará previa presentación de una identificación con foto (cédula de identidad, pasaporte o cédula de residencia).
- III.3.8 En el proceso de administración de los medicamentos a los pacientes, se debe cumplir con las especificaciones de almacenamiento, conservación y preparación indicadas en el producto despachado por la farmacia.
- III.3.9 Para la administración de medicamentos, los profesionales en Medicina, Odontología o Enfermería, así como el personal bajo la supervisión de enfermería, deben revisar la indicación o norma escrita del medicamento respecto a su administración, en el documento oficial establecido.
- III.3.10 Los ATAPs podrán aplicar las vacunas, en concordancia con el esquema de vacunación vigente.
- III.3.11 Los medicamentos parenterales **prescritos** en el Sistema Mixto de Atención en Salud y en el Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa podrán ser administrados por el personal de enfermería en el centro de salud institucional, cuando el médico prescriptor remita *una* referencia al Servicio de Enfermería con la solicitud de aplicación y la receta al Servicio de

Farmacia. El Servicio de Enfermería establecerá un mecanismo para archivar la referencia.

III.3.12 Para la administración de medicamentos parenterales prescritos a pacientes en centros de salud de mayor complejidad para continuar tratamiento especializado en un centro de menor complejidad, se deberá seguir el procedimiento establecido en circular CCF-5704-11-18 (22-11-18).

III.3.13 Prescripción para aplicar medicamentos por otros vías de administración no oficiales ni avaladas por el CCF:

a. En casos excepcionales, cuando se encuentre en riesgo la vida del paciente, ante una prescripción, para aplicar medicamentos por otras vías de administración que no son oficiales ni avaladas por el CCF, el médico prescriptor asumirá directamente bajo su responsabilidad personal y profesional todo lo que de ello se derive, lo cual deberá ser indicado al reverso de la receta y en el expediente u hoja clínica de consulta del paciente. El Servicio de Enfermería registrará en la nota de Enfermería del expediente u hoja clínica, la administración realizada y sus observaciones.

b. El profesional de enfermería puede abstenerse de administrar medicamentos que no cumplan con la *Normativa para la Utilización de Medicamentos en la CCSS* o cuando la vía indicada no es la oficial, dejando constancia por escrito del fundamento de dicha acción; excepto cuando se encuentre en riesgo la vida del paciente y el médico le indique expresamente que asume la responsabilidad del manejo y sus consecuencias. Tal excepción debe quedar evidenciada en el expediente u hoja clínica de consulta del paciente al concluir las acciones, como parte de las medidas tomadas en salvaguarda de la vida.

III.3.14 Prescripciones de medicamentos parenterales emitidas por los profesionales especialistas en Cuidados Paliativos y Clínicas del Dolor, como excepción y como un uso compasional, las vías de administración permitidas, se registrarán por lo establecido en el Anexo I del *Decreto Ejecutivo 29561-S*, correspondiente al *“Manual de Normas para el Control del Dolor y Cuidados Paliativos del I y II nivel de Atención y Protocolos de Manejo de los Síntomas y Complicaciones del Paciente Incurable y /o Terminal”*.

- III.3.15 Tras la administración de los medicamentos en la Caja, los residuos de las preparaciones oncológicas y todos los insumos utilizados para la aplicación a los pacientes, deben desecharse según los procedimientos establecidos.
- III.3.16 La administración de medicamentos en programas especiales, se realizará de acuerdo con la normativa aprobada por el CCF.

III.4. DESPACHO DE MEDICAMENTOS INYECTABLES O CLAVE H PARA ADMINISTRACIÓN EXTRAINSTITUCIONAL

- III.4.1 Los medicamentos inyectables con clave H, no deben ser despachados a los pacientes para su aplicación domiciliar o en otro espacio extrainstitucional.
- III.4.2 Los medicamentos inyectables o aquellos con clave H, no deben ser despachados a los pacientes para su aplicación domiciliar o en otro espacio extrainstitucional; a EXCEPCIÓN de los autorizados por el CCF, cuya aprobación será explícita para cada medicamento consignado bajo esta condición.
- III.4.3 En el caso de los medicamentos oncológicos, para su entrega por la farmacia para administración domiciliar (uso extrainstitucional) a pacientes que tienen control especializado en el centro médico, el prescriptor debe presentar una solicitud formal al Comité Local de Farmacoterapia con la siguiente información:
- a. Documentar la imposibilidad médica del paciente para acudir al centro de salud donde consulta de forma regular y el beneficio que representa la aplicación intradomiciliar.
 - b. Describir las condiciones del hogar que contribuyen con la seguridad para el manejo del medicamento.
 - c. Declaración formal del médico sobre el compromiso y su responsabilidad profesional para dar seguimiento domiciliar, revisar la preparación, devolver a la farmacia los desechos y para adjuntar copia de todos los documentos al expediente clínico del paciente.
 - d. Declaración formal del médico asegurando que los medicamentos serán administrados al paciente por profesionales con experiencia en quimioterapia (Médico o Enfermera).

- e. Compromiso médico para seguimiento y control del paciente en las instalaciones hospitalarias de la Caja.
 - f. Asentimiento informado del paciente – o su representante - mediante declaración formal sobre que:
 - i. La aplicación de la quimioterapia en el domicilio obedece a una situación excepcional,
 - ii. Ha sido informado ampliamente sobre el procedimiento y sus riesgos,
 - iii. Se compromete a acatar las indicaciones correspondientes;
 - iv. Exonera a la Institución de problemas y consecuencias asociados con esta aplicación domiciliar.
 - g. Prescripción institucional de cada medicamento, por parte del médico que lleva el control especializado en la Caja, con el esquema completo.
 - h. Cualquier instrucción relacionada con el manejo de los medicamentos antineoplásicos.
 - i. Aval de la Jefatura del Servicio.
 - j. El Comité Local de Farmacoterapia valora la solicitud con la documentación adjunta, y coordina con la farmacia para la entrega oportuna.
- III.4.4 Ante otras situaciones especiales en las que un médico prescriptor propondría la entrega de medicamentos inyectables o con código H para uso domiciliar, deberá presentar solicitud justificada del caso con la documentación requerida al CCF. La resolución se comunicará al CLF para su conocimiento.
- III.4.5 Los programas especiales de la Institución que contemplen la posibilidad del despacho de medicamentos inyectables o código H para uso domiciliar, deberán ser presentados al CCF para su aprobación.

III.5. PACIENTES REFERIDOS PARA CONTINUAR EL CONTROL MÉDICO CON TRATAMIENTO LOM ESPECIALIZADO

III.5.1 El médico especialista en un establecimiento de salud del segundo o tercer nivel de atención, podrá referir al asegurado para continuar el control y tratamiento de su enfermedad crónica con medicamentos LOM hacia las siguientes instancias:

- a. Al Servicio Médico de Atención Integral del Trabajador, cuando el asegurado es trabajador Institucional. Solo aplica en el establecimiento de salud donde el trabajador está registrado/contratado.
- b. Al Médico que labora adscrito a los Sistemas Alternativos de Medicina Mixta o Medicina de Empresa en cumplimiento de III.9.1.e y III.9.2.e, respectivamente.
- c. A la consulta médica de un nivel Institucional de menor complejidad.

III.5.2 Para realizar la referencia, el médico prescriptor deberá:

- a. Completar el formulario de referencia hacia los servicios Institucionales o para los Sistemas Alternativos (Medicina Mixta o Medicina de Empresa) con las siguientes indicaciones: el diagnóstico, tratamiento con el nombre específico de cada medicamento LOM, dosis diaria, fuerza, vía de administración y duración prevista de uso para cada medicamento, así como cualquier otra información que considere pertinente.
- b. Proceder con la prescripción del tratamiento por 30 días en el recetario institucional o mediante receta electrónica.
- c. Instruir al asegurado para que presente:
 - i. La receta o el comprobante entregado en la ventanilla de REDES (en caso de la receta electrónica) en la farmacia del centro especializado para el despacho del tratamiento y
 - ii. La referencia a la Dirección Médica de la Unidad donde ha sido referido. En el caso de que el asegurado sea un trabajador Institucional la referencia debe ser presentada a la Consulta de Atención Integral del Trabajador según la organización local de cada establecimiento de salud.
 - iii. Cuando la referencia es hacia los Sistemas Alternativos de Medicina Mixta o Medicina de Empresa la referencia se presentará al médico tratante.

III.5.3 La Dirección Médica de la unidad referida, deberá designar a un médico para la atención y control del paciente. Cuando el asegurado es referido a la

consulta de Atención Integral del trabajador, esta unidad deberá asignarle la cita correspondiente para la valoración de la referencia y dar seguimiento al caso. En los Sistemas Alternativos de Medicina Mixta y Medicina de Empresa el médico tratante deberá valorar la referencia y dar continuidad al tratamiento establecido.

- III.5.4 El médico asignado de la unidad donde fue referido el paciente, el médico a cargo de la consulta de Atención Integral al Trabajador o el Médico tratante adscrito a los Sistemas Alternativos de Medicina Mixta o Medicina de Empresa, según corresponda, dará la continuidad al tratamiento LOM establecido por el especialista emitiendo las prescripciones correspondientes, aunque sean medicamentos clasificados para uso especializado o restringido.
- III.5.5 Los medicamentos con clave M, deberán estar disponibles en todas las farmacias para su despacho oportuno al paciente.
- III.5.6 Los medicamentos con clave E, R y RE que no corresponden al nivel de usuario de la unidad actual, deberán ser solicitados por la farmacia, de acuerdo con la normativa establecida:
 - a. Cuando la Farmacia no cuenta con presupuesto de despacho del medicamento ante el ALDI, solicita a la Sub-Área de Evaluación de Insumos y Suministros de la Gerencia de Logística, la asignación de la cuota mensual del presupuesto de despacho del medicamento, a fin de cubrir la necesidad local.
 - b. Cuando la farmacia ya cuenta con presupuesto de despacho del medicamento especializado, puede solicitar una modificación de la cuota ante la Sub-Área de Evaluación de Insumos y Suministros de la Gerencia de Logística.
 - c. Para disponer de medicamentos de uso restringido o que tienen lineamientos específicos, la farmacia deberá solicitar el aval al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (componente de apoyo logístico al suministro) para la asignación o ajuste de la cuota de despacho del medicamento correspondiente.

- d. Cuando la farmacia está coordinada con *el Centro Regional⁸¹ de Distribución*, *deberá remitir* un listado de los pacientes y los medicamentos de uso especializado requeridos en la unidad, a efecto de consolidar y suplir las necesidades. con la inclusión de las cuotas correspondientes en el presupuesto de despacho.
- e. Para aquellos casos en los que no es posible hacer efectiva una modificación inmediata del presupuesto de despacho, se dispone de un mecanismo para gestión de extrapedido (EA) ante el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (componente de apoyo logístico al suministro), trámite que se debe acompañar de una adecuada justificación y estimación de necesidades.

CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO LOM ESPECIALIZADOS O RESTRINGIDOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS POR MEDICOS RESIDENTES O MÉDICOS GENERALES (CONTRATADOS PARA APOYO EN SERVICIOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS)

- III.5.7 En la atención de los pacientes hospitalizados o en la consulta especializada de pacientes ambulatorios (Consulta Externa) realizada por los médicos residentes o médicos generales (contratados como apoyo en los servicios médicos especializados), las prescripciones para las continuaciones de tratamiento con medicamentos LOM clasificados para uso especializado o restringido podrán ser emitidas para atender las siguientes condiciones:
- a. Terapia crónica con medicamento LOM especializado o restringido, iniciado previamente por el médico especialista (para continuación de tratamiento, modificación de dosis [aumento o disminución] o reinicio de tratamiento que fue suspendido (por toxicidad, efectos adversos, otros), excepto en:
 - i. La atención ambulatoria de pacientes en tratamiento con metilfenidato, para lo cual, el prescriptor requiere cumplir con lo establecido en el protocolo vigente y haber recibido la capacitación que lo acredita para para poder dar la continuación del tratamiento.

- b. Tratamiento agudo (menos de 30 días, ejemplo: antibióticos) con medicamento LOM especializado o restringido, solamente dentro de periodo de tiempo que fue prescrito por el especialista. En caso de requerirse la utilización del fármaco por un tiempo mayor al establecido inicialmente; solamente por prescripción del médico especialista, previa valoración del paciente.
- c. Tratamiento de egreso hospitalario en las mismas condiciones señaladas en los puntos a y b anteriores.

III.5.8 En el caso de los médicos generales (contratados como apoyo en los servicios médicos especializados), la jefatura especializada debe solicitar y contar con la autorización escrita de la Dirección Médica de su Centro para que el Médico General pueda apoyar en situaciones excepcionales (Ejemplo: para prescribir continuaciones de medicamentos especializados para los pacientes que se quedan sin tratamiento por falta de disponibilidad de agendas, pacientes que requieren aumento de dosis de medicamentos especializados o reinicios de tratamiento (en casos de pacientes a quienes se les disminuye la dosis o suspende por alguna toxicidad), bajo las instrucciones del médico Especialista en los casos asignados.

III.5.9 Los médicos Residentes y médicos generales contratados como apoyo a los servicios médicos especializados NO podrán iniciar tratamientos LOM especializados.

III.6. PRESCRIPCIONES (RECETAS COPIAS) DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS PARA CONTINUAR EL DESPACHO EN EL PRIMER O SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN

- III.6.1 Cuando un paciente es atendido por:
- a. Un médico especialista en un nivel de atención de mayor complejidad.
 - b. En la atención de los pacientes hospitalizados por parte de los médicos residentes o en la consulta especializada de pacientes ambulatorios (Consulta Externa) realizada por los médicos residentes o médicos generales (contratados como apoyo en los servicios médicos especializados) bajo las condiciones mencionadas en el III.5.7 (puntos a y b y c), III.5.8 y III.5.9.

y se le prescribe medicamentos LOM que tienen lineamientos específicos para uso institucional y para tratamiento crónico (duración mayor a 30 días), aún entre las citas de control, se deberá cumplir con lo siguiente:

- a. El periodo máximo para emisión de recetas continuas es de seis meses, el prescriptor podrá emitir en forma clara y legible, una receta original (primer mes) y hasta un máximo de 5 copias (total 5 meses adicionales) o excepcionalmente, las recetas copias necesarias hasta la próxima consulta [máximo 12 meses].
- b. La farmacia del centro de un nivel de atención de mayor complejidad despachará la primera receta, para cubrir el tratamiento por un período de 30 días. La farmacia deberá anotar al dorso la fecha correspondiente para el retiro de las recetas subsecuentes (copias) en los meses siguientes. Si la prescripción de subsecuentes se realiza con receta electrónica SIFA-SIES, la farmacia entregará al paciente el respectivo comprobante con las fechas de retiro para los meses de tratamiento.
- c. La farmacia del centro especializado instruirá al paciente para que presente las siguientes recetas (copias) en la farmacia de su unidad de adscripción, lo más pronto posible (preferiblemente con al menos 22 días, antes de que se le acabe el mes de tratamiento actual).

III.6.2 El paciente podrá retirar sus medicamentos con las recetas copias emitidas (total 5 meses seguidos o las necesarias hasta la próxima consulta por un máximo de 12 meses), en la farmacia de su unidad de adscripción, para sí evitar desplazamientos y gastos innecesarios.

- a. Para el caso de los medicamentos NO-LOM y Tránsito (Z) de compra en el centro de salud de mayor complejidad, se le deberá indicar al paciente que deberá presentar la(s) copia(s) en la farmacia del centro de adscripción lo más pronto posible (preferiblemente con al menos 22 días, antes de que se le acabe el mes de tratamiento actual) a efectos de que se realicen los traslados entre unidades.

Cuando los medicamentos NO-LOM y tránsito (Z) tienen la demanda de un grupo de pacientes que permitan implementar mecanismos de coordinación entre farmacias más oportunos y efectivos, es factible que se estimen las necesidades de los mismos para que se hagan traslados entre farmacias y con ello se atiendan por períodos definidos esas necesidades, todo ello a partir del número de pacientes y consumos estimados, a efectos de que se encuentren disponibles en el momento que el paciente presente su receta en el lugar de adscripción y se apoye el acceso oportuno y la adecuada adherencia al tratamiento.

- b. Los medicamentos con clave M, deberán estar disponibles en todas las farmacias para su despacho oportuno al paciente.
- c. Para el caso de los medicamentos con clave E, R y RE para los cuales ya se cuenta con existencias a nivel local a través de los Centros Regionales de Distribución, se deberá de seguir el procedimiento definido regionalmente para la coordinación entre los servicios de farmacia de las Áreas de Salud y la farmacia que funge como Centro Regional de Distribución a efectos de actualizar las cuotas y el listado de los pacientes.
- d. Cuando la farmacia ya cuenta con presupuesto de despacho del medicamento especializado, puede solicitar una modificación de la cuota ante la Sub-Área de Evaluación de Insumos y Suministros de la Gerencia de Logística, para cubrir la necesidad.
- e. Para aquellos casos en los que no es posible hacer efectiva la disponibilidad inmediata del medicamento para despacho al paciente localmente ni a través del Centro Regional de Distribución, se dispone de un mecanismo para gestión de extrapedido (EA) ante el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (componente de apoyo logístico al suministro), trámite que se debe acompañar de una adecuada justificación y estimación de necesidades.

III.6.3 El paciente con un tratamiento especializado o restringido finalizará el mismo al agotar las copias emitidas por el especialista, por lo que es procedente el control especializado periódico.

- III.6.4 En caso de medicamentos que requieren de condiciones especiales para su almacenamiento y traslado (por ejemplo: cadena de frío), será responsabilidad del centro médico en donde se autorizó inicialmente el tratamiento y se brinda el control, la coordinación con la farmacia local para el traslado del medicamento en las condiciones idóneas, en procura de su despacho local y oportuna al paciente.
- III.6.5 Para pacientes que han iniciado tratamiento con un medicamento No-LOM previamente autorizado por el CCF, el centro médico en donde se autorizó inicialmente el tratamiento será responsable de la adquisición y continuación del tratamiento. La farmacia de la unidad de adscripción recibirá el suministro del medicamento no-LOM para despacho al paciente, en concordancia con el procedimiento señalado.

III.7. OTROS PROCEDIMIENTOS

III.7.1 GESTIÓN ANTE MEDICAMENTOS LOM ALMACENABLES AGOTADOS

- a. Cuando un medicamento LOM prescrito se encuentra agotado en la Caja, la farmacia debe notificar al prescriptor. El prescriptor debe valorar y proceder con los ajustes necesarios en procura de sustitución o alternativa terapéutica, según las opciones de la LOM. En caso de no localizar al prescriptor, la farmacia podrá remitir el caso a la Jefatura o a la Dirección Médica, para su resolución.
- b. Cuando un medicamento LOM está agotado en la Caja y no existe sustitución o alternativa terapéutica posible según las opciones de la LOM, la farmacia debe proceder de la siguiente manera:
 - i. Para el caso de los servicios de farmacia de las Áreas de Salud y Hospitales Regionales y Periféricos, deberán coordinar con el respectivo Supervisor Regional de Farmacia, para que a través de los cubos de existencias, verifiquen la disponibilidad del medicamento a nivel regional y nacional, y se pueda gestionar la distribución de existencias entre las unidades a efectos de atender necesidades inmediatas mientras ingresa el medicamento a nivel central.

- ii. Para el caso de los Servicios de Farmacia de los Hospitales Nacionales Generales y Centros Especializados, cada uno de ellos a través de los cubos de existencias verificarán directamente la disponibilidad del medicamento en la red, a efectos de gestionar la distribución y posible atención de necesidades inmediatas del medicamento.
- iii. Una vez agotadas las coordinaciones entre la red Institucional respectiva que permitan atender las necesidades inmediatas, deben comunicarse a la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, para que informen el estado de ingreso de cada uno de esos medicamentos a través de los procesos de compra del nivel central.
- iv. En caso de medicamentos LOM vitales agotados, según la clasificación VEN^[9], ante condiciones emergentes graves del paciente (hospitalizado o ambulatorio) y previa verificación de la inexistencia del medicamento en la Institución:
 - a. el prescriptor emite la receta y documenta la confirmación de que no existe sustitución o alternativa terapéutica posible según las opciones de la LOM.
 - b. la farmacia debe coordinar con la Dirección Médica, o su delegado autorizado, para proceder con la compra del medicamento bajo el concepto de “adquisición urgente”, con presupuesto local y según el procedimiento y la legislación vigente.
 - c. En estos casos, las cantidades a comprar de cada medicamento deberán ser consensuadas con la Dirección Médica; la farmacia deberá informar de esta adquisición al AMTC (componente de apoyo logístico al suministro), oportunamente.
- v. La Caja no asumirá responsabilidad alguna por medicamentos LOM agotados que hayan sido adquiridos en farmacias comunales (particulares) o distribuidores, sin cumplir el proceso respectivo, atendiendo la normativa institucional y la legislación vigente.

III.7.2 GESTIÓN ANTE LA NECESIDAD DE MEDICAMENTOS LOM ALMACENABLES CON DIFERENTE NIVEL DE USUARIO

- a. Para atender la *necesidad excepcional* de un medicamento LOM almacenable cuyo nivel de usuario LOM no corresponde con la tipificación de la unidad donde se está generando la receta, el prescriptor debe exponer su solicitud razonada del medicamento mediante el formulario de *TRÁMITE PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTO LOM ALMACENABLE POR NO CORRESPONDER A NIVEL DE USUARIO DE LA UNIDAD (SA)* [Anexo 4].
- b. La farmacia recibe el formulario, verifica el nivel de usuario y la inexistencia local del medicamento. Completa el formulario (código LOM, unidad programática) y remite, vía fax, la solicitud al ÁMTC.
- c. El AMTC analiza la solicitud recibida y, si procede, autoriza una clave SA del medicamento LOM para su despacho inmediato del medicamento del ALDI.

III.7.3 GESTIÓN ANTE LA NECESIDAD DE MEDICAMENTOS LOM NO ALMACENABLES (Z) CON DIFERENTE NIVEL DE USUARIO.

- a. Para atender la necesidad excepcional de un medicamento LOM no almacenable (Z) en un centro de atención que no corresponde al nivel de usuario y clave LOM, el prescriptor debe plantear y tramitar a través de la Dirección Médica o Jefatura del Servicio o Sección correspondiente la solicitud razonada ante el AMTC para su valoración, mediante el formulario de *SOLICITUD DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN LA LOM PARA TRATAMIENTO AGUDO* [Anexo 2].
- b. El AMTC valora la solicitud recibida y, si procede, autoriza mediante la asignación de una clave DF-Z, que permite la adquisición del medicamento para el tratamiento agudo en esa unidad.
- c. Con la clave DF-Z, el medicamento debe ser adquirido por cada unidad con los fondos de la partida presupuestaria específica, respetando la ficha técnica del medicamento vigente a nivel Institucional y la legislación vigente.
- d. En caso de una solicitud para atender la *necesidad excepcional* de un medicamento LOM no almacenable (Z) para tratamiento crónico, debe

gestionarse según el procedimiento establecido para la *solicitud de medicamento no LOM para tratamiento crónico* ante el CCF.

- e. Las farmacias deberán emitir un informe semestral sobre la compra de medicamentos LOM no almacenables (Z), dirigido al Área de Farmacoeconomía-EUM de la Dirección de Farmacoepidemiología; dicho informe debe especificar código LOM, nombre, forma farmacéutica y fuerza del fármaco, cantidad comprada y los montos invertidos en la compra de cada medicamento.

III.7.4 STOCK DE MEDICAMENTOS

- a. La selección de medicamentos para el stock de Carro de Paro, Servicios de Emergencia y Maletín Médico es realizada y aprobada por el Comité Central de Farmacoterapia. Estos stocks aprobados son los únicos establecidos en la institución para brindar atención a los usuarios de las Áreas de Salud, EBAIS y Puestos de Visita Periódica y se rigen bajo los “Lineamientos de Stocks de Medicamentos de Áreas de Salud 1, 2 y 3, EBAIS concentrados, desconcentrados y Puestos de Visita Periódica” y circulares complementarias vigentes (DFE-AMTC-3518-12-15, DFE-AMTC-REC-3519-12-15).
- b. La selección de medicamentos para el stock de Carro de Paro y Servicios de Emergencias (Stock de farmacia en los Servicios de Emergencias) es realizada y aprobada por el Comité Central de Farmacoterapia. Estos stocks aprobados son los únicos establecidos en la institución para brindar atención a los usuarios de atención ambulatoria de Hospitales Nacionales, Regionales y Periféricos según circular CCF-1914-10-07.
- c. La inclusión de otros medicamentos para un stock de los aprobados por el CCF para Áreas de Salud, EBAIS, Puestos de Visita Periódica y Hospitales, debe ser solicitada al CLF; con su aval se remite la solicitud al CCF para su aprobación y copia al Supervisor Regional de Farmacia.
- d. Identificada la necesidad de un nuevo stock de medicamentos para un servicio además de los stock existentes que están aprobados

por CCF, o la inclusión de un medicamento (s) deberá realizarse un análisis conjunto con participación de medicina, farmacia y enfermería del centro de salud; en la que se determine si realmente se justifica la necesidad de disponer de un stock, las cantidades responden a la demanda actual y estimada, de manera que sea presentada al CLF. El CLF, analiza la solicitud y emite resolución local con su respectiva recomendación, elevará la misma con su al CCF para su valoración y aprobación final.

- e. Las Jefaturas de Farmacia y Enfermería en coordinación con el médico, deben establecer el sistema de reposición de stock que mejor responda a la realidad de la Unidad (por receta de paciente, reposición por “consumo masivo” o mixto, así como la periodicidad con la que se efectúe la reposición siempre dentro del marco normativo vigente.
- f. En el caso de Medicina de Empresa, EXCEPCIONALMENTE se le podrá autorizar una cuota para stock de bromuro de ipratropio solución para nebulización (código 1-10-23-7096) y salbutamol (como sulfato) 0.5% solución para inhalación (código 1-10-23-7520), la cual se otorgará previa confirmación de la existencia de una unidad de nebulización en el centro de atención en salud de la empresa y de acuerdo con la estadística de atención mensual de pacientes (responde a la demanda actual).

III.7.5 Stock de Vacunas

- a. El Comité Central de Farmacoterapia es la instancia competente para la inclusión de las vacunas aprobadas por la Comisión Nacional de Vacunas y Epidemiología en la LOM.
- b. Cada unidad deberá realizar la programación de las dosis de cada vacuna requerida de acuerdo con el procedimiento Institucional establecido y oficializado.
- c. La planificación de los requerimientos por parte de cada unidad se fundamenta en el análisis realizado en conjunto con los

responsables locales del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), regionales y nacionales.

- d. El profesional de Enfermería responsable en coordinación con la Jefatura de la farmacia de cada unidad, definen el stock necesario; las modificaciones justificadas de los stocks son autorizadas a nivel central por el PAI y serán despachas por el ALDI.
- e. El Programa de Inmunizaciones de la Caja Costarricense del Seguro Social, ha establecido que en los servicios de atención en donde se apliquen vacunas: Hospitales, Áreas de Salud, y sectores; el abastecimiento y distribución de las vacunas se realiza usando la reposición por gasto (stock).

III.8 AUTOPRESCRIPCIÓN

III.8.1 La autoprescripción médica es aceptable siempre y cuando sea razonable, lógica, sin abusos y se ajuste a la normativa de la LOM para cada medicamento. La realización de esta práctica deberá ser avalada por la Dirección Médica, según la organización interna de cada unidad. Si la farmacia o jefaturas correspondientes detectaran alguna anomalía, cada unidad estará en capacidad de llevar el control pertinente e investigar los casos específicos.

- a. La autoprescripción se regula de la siguiente manera:
 - i. El médico funcionario de la Caja, podrá emitir recetas *a su nombre*, atendiendo la normativa LOM para la prescripción de medicamentos según clave y nivel de usuario.
 - ii. Las recetas se deben presentar a la farmacia para su despacho, únicamente en su centro de trabajo y en el periodo correspondiente a su jornada laboral.
 - iii. La farmacia debe enviar un informe trimestral de los despachos a la Dirección Médica, con copia al CCF.
 - iv. El *status* jurídico de la Caja establece que *no es propio que un médico que no tiene vínculo jurídico con un programa Institucional prescriba medicamentos en la Institución*, por lo

que la farmacia no despachará recetas emitidas por médicos sin relación laboral con la CCSS.

- b. Se permitirá la autoprescripción odontológica únicamente para los medicamentos de la Sección O de la LOM.
- c. Sin excepción, la autoprescripción no aplica para los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

III.9. MEDICAMENTOS EN OTRAS MODALIDADES DE ATENCIÓN

III.9.1 SISTEMA MIXTO DE ATENCIÓN EN SALUD

- a. Los profesionales inscritos en el Sistema Mixto de Atención en Salud podrán prescribir los medicamentos en cumplimiento de la Normativa LOM (clave y nivel de usuario) y sus lineamientos específicos según las especialidades y subespecialidades que estén registradas en el Programa de Sistemas Alternativos. Para ello:
 - i. Los Servicios de Farmacia utilizarán SIFA para validar la especialidad (es) del profesional en Sistemas Alternativos, en su defecto, deberán consultar la página web del Programa www.ccss.sa.cr/medicina para dicha verificación.
- b. Los médicos subespecialistas inscritos en el Sistema Mixto que no posean la especialidad de Medicina Interna solo podrán prescribir los medicamentos propios de la subespecialidad y los permitidos a nivel general.
- c. El paciente atendido en esta modalidad deberá entregar las recetas a la farmacia del centro de salud de adscripción del paciente o al servicio de farmacia contratado para este fin.
- d. El despacho de medicamentos LOM para los pacientes beneficiarios de este sistema, por parte de la farmacia del centro de salud de adscripción del paciente o al servicio de farmacia contratado para este fin, seguirá la normativa LOM vigente.
- e. No se autoriza la prescripción y despacho de medicamentos regulados por protocolos específicos, ni para atender casos de patologías

refractarias a otros tratamientos; a excepción de los autorizados por el CCF o para dar la continuidad de control médico con tratamiento especializado iniciado por el profesional Institucional; siempre y cuando el médico tratante exprese que la condición del paciente puede ser atendida extra institucionalmente bajo la Modalidad de Medicina Mixta. Esta autorización deberá seguir la Normativa LOM vigente según inciso III.5 Pacientes referidos de otro nivel de atención para continuar el control médico con tratamiento LOM especializado. Para el despacho de la receta, es necesario se adjunte la copia de la referencia del médico especialista del centro especializado Institucional a la primera prescripción emitida por el Médico de Medicina Mixta que dará el seguimiento respectivo. La farmacia correspondiente (Institucional o contratada), le corresponderá la custodia de la misma para sus controles internos.

- f. No se autoriza la prescripción y despacho de medicamentos especializados para uso hospitalario (clave HE, HR o HRE).
- g. El médico podrá prescribir medicamentos LOM con clave HM, para esto deberá emitir la receta del inyectable en los formularios oficiales y una referencia dirigida a enfermería para solicitar la aplicación del medicamento parenteral en el centro de salud de adscripción del paciente; con la siguiente información: *nombre completo del paciente, número de cédula, diagnóstico, nombre del(los) medicamento(s), dosificación, fuerza, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento.*
- h. Las prescripciones de medicamentos inyectables bajo Medicina Mixta, no se entregará a los pacientes, con excepción, de las insulinas u otro medicamento que en el futuro sea autorizado por el CCF.
- i. Los medicamentos LOM parenterales con clave HM prescritos en este sistema, podrán ser administrados por enfermería en el centro de salud donde está adscrito el paciente. Para ello, el paciente debe presentar la referencia emitida por el prescriptor al Servicio de Enfermería con la solicitud de aplicación y la información correspondiente. Este servicio establecerá un mecanismo para archivar la referencia y, NO requerirá

de una nueva valoración por parte del Médico Institucional, para proceder con la aplicación del medicamento.

- j. Los medicamentos clave H que conforman el stock de carro de paro de emergencias, no podrán ser prescritos a través del Sistema Mixto de Atención en Salud.
- k. Se autoriza el despacho de cloruro de sodio 0.9% bolsa con 100 mL (1-10-43-4350) para uso domiciliar o extrainstitucional, únicamente en pacientes con prescripción de bromuro de ipratropio solución para nebulización (código 1-10-23-7096) y salbutamol (como sulfato) 0.5% solución para inhalación (código 1-10-23-7520) que tengan sus propios aparatos de nebulización.
- l. Los medicamentos clave H que conforman el stock de carro de paro de emergencias, no podrán ser prescritos a través del Sistema de Atención Integral de Medicina Mixta, a excepción de los siguientes (solamente una dosis y en cumplimiento de las indicaciones avaladas por el CCF):
 - 25-3690. Dimenhidrinato 50 mg/mL. Solución inyectable.
 - 34-3420. Dexametasona fosfato 4 mg/mL. Solución inyectable.
 - 32-4300. Metoclopramida hidrocloreuro 10 mg. Solución inyectable.
 - 17-4705. Tramadol hidrocloreuro 50 mg/mL. Solución inyectable.
 - 25-3340. Clorfeniramina maleato 10 mg/mL. Solución inyectable.
- m. Los siguientes **Estupefacientes, NO** podrán ser prescritos/ despachados a Medicina Mixta:
 - 17-1155. Metadona hidrocloreuro 5 mg. Tabletas
 - 17-4268. Metadona hidrocloreuro 10 mg. Solución inyectable.
 - 17-1155. Metadona hidrocloreuro 5 mg. Tableta
 - 17-4320. Morfina sulfato pentahidrato (10 mg ó 15 mg) ó morfina sulfato anhidra (10 mg ó 15 mg) o morfina hidrocloreuro anhidra (10 mg ó 15 mg) ó morfina hidrocloreuro trihidrato (10 mg ó 15 mg). Solución inyectable.
 - 17-1194. Morfina sulfato 20 mg. Tabletas (acción inmediata).
 - 17-1191. Morfina sulfato 30 mg. Tabletas o cápsulas (acción prolongada)

- 17-7215. Morfina sulfato 20 mg/mL. Solución oral. Frasco gotero con 20 mL o Morfina sulfato 2 mg/mL. Solución oral. Frasco gotero o Envase con 100 mL
- n. **Medicamentos de reciente inclusión a la LOM:** en el caso de aquellos medicamentos que el Comité Central de Farmacoterapia avaló su inclusión a la LOM y que esté autorizada su prescripción para Medicina Mixta, podrán ser prescritos hasta el momento que se cuenten con los mismos a nivel del ALDI.

III.9.2 SISTEMA DE ATENCIÓN EN SALUD DE MEDICINA DE EMPRESA

- a. Los médicos que laboran bajo el Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa podrán prescribir los medicamentos en cumplimiento de la Normativa LOM (clave y nivel de usuario) y sus lineamientos específicos según las especialidades y subespecialidades que estén registradas en el Programa de Sistemas Alternativos. Para ello:
 - i Los Servicios de Farmacia utilizarán SIFA para validar la especialidad (es) del profesional en Sistemas Alternativos, en su defecto, deberán consultar la página web del Programa www.ccss.sa.cr/medicina para dicha verificación.
- b. Los médicos subespecialistas inscritos en el Sistema de Medicina de Empresa que no poseen la especialidad de Medicina Interna solo podrán prescribir los medicamentos propios de la subespecialidad y los permitidos a nivel general.
- c. Los médicos especialistas, previamente autorizados por la Institución para brindar atención especializada bajo este sistema, podrán prescribir los medicamentos para uso ambulatorio correspondientes, ajustándose a la normativa y codificación de la LOM y cumplimiento de las formalidades de la receta.
- d. El despacho de medicamentos LOM para los pacientes beneficiarios de este sistema, seguirá la normativa vigente y se hará por la farmacia correspondiente (institucional o contratada), según los procedimientos establecidos.

- e. No se autoriza la prescripción y despacho de medicamentos regulados por protocolos específicos, ni para atender casos de patologías refractarias a otros tratamientos; a excepción de los autorizados por el CCF o para dar la continuidad de control médico con tratamiento especializado iniciado por el profesional Institucional; siempre y cuando el médico tratante exprese que la condición del paciente puede ser atendida extra institucionalmente bajo la Modalidad de Medicina de Empresa. Esta autorización deberá seguir la Normativa LOM vigente según inciso III.5. Pacientes referidos de otro nivel de atención para continuar el control médico con tratamiento LOM especializado. Para el despacho de la receta, es necesario se adjunte la copia de la referencia del médico especialista del centro especializado Institucional a la primera prescripción emitida por el Médico de Empresa que dará el seguimiento respectivo. La farmacia correspondiente (institucional o contratada), le corresponderá la custodia de la misma para sus controles internos.
- f. No se autoriza la prescripción y despacho de medicamentos especializados para uso hospitalario (clave HE, HR o HRE).
- g. El médico podrá prescribir medicamentos LOM con clave HM. Para ello deberá emitir la prescripción del inyectable en los formularios oficiales; estos serán despachados por la farmacia correspondiente (*institucional o contratada*) para su oportuna administración en la empresa, según los procedimientos establecidos.
- h. Las prescripciones de medicamentos inyectables bajo Medicina de Empresa, no se entregará a los pacientes, con excepción, de las insulinas u otro medicamento que en el futuro sea autorizado por el CCF.
- i. Los medicamentos LOM con clave HM prescritos en este sistema, podrán ser aplicados por el profesional en Medicina o Enfermería bajo la responsabilidad del médico prescriptor en la sede que brinda la atención, mediante el uso de las vías oficialmente establecidas para las respectivas formas farmacéuticas. Al efecto, se requiere de la infraestructura adecuada y de las técnicas de administración idóneas para garantizar la máxima seguridad a los pacientes.
- j. Alternativamente, si el prescriptor requiere que el medicamento con clave HM sea administrado por el personal de enfermería en el centro médico

institucional donde está adscrito el paciente, deberá emitir la receta del inyectable y una referencia dirigida a enfermería, con la solicitud para la aplicación del medicamento parenteral y la siguiente información: *nombre completo del paciente, número de cédula, diagnóstico, nombre del(los) medicamento(s), dosificación, fuerza, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento.*

- k.** Los medicamentos LOM parenterales con clave HM prescritos en este sistema, podrán ser administrados por enfermería en el centro de salud de adscripción del paciente. Para ello, el paciente debe presentar la referencia emitida por el prescriptor, al Servicio de Enfermería. Este servicio establecerá un mecanismo para archivar la referencia y, NO requerirá de una nueva valoración por parte del Médico institucional, para proceder con la aplicación del medicamento.
- l.** En el caso de salbutamol 0.5% solución para inhalación (código 1-10-23-7520) y bromuro de ipratropio 250 mcg/mL solución para nebulización (código 1-10-23-7096) podrá ser aplicado en la Empresa, previa confirmación de la existencia de una unidad de nebulización en el centro de atención en salud de la empresa (se le otorgará una cuota para stock de acuerdo con la estadística de atención mensual de pacientes).
- m.** Se autoriza el despacho de cloruro de sodio 0.9% bolsa con 100 mL (1-10-43-4350) para uso domiciliar o extrainstitucional, únicamente en pacientes con prescripción de bromuro de ipratropio solución para nebulización (código 1-10-23-7096) y salbutamol (como sulfato) 0.5% solución para inhalación (código 1-10-23-7520) que tengan sus propios aparatos de nebulización.
- n.** Los medicamentos clave H que conforman el stock de carro de paro de emergencias, no podrán ser prescritos a través del Medicina de Empresa; a excepción de los siguientes [solamente una dosis y en cumplimiento de las indicaciones avaladas por el CCF]:
 - 25-3690. Dimenhidrato 50 mg/mL. Solución inyectable.
 - 34-3420. Dexametasona fosfato 4 mg/mL. Solución inyectable.
 - 32-4300. Metoclopramida hidrocloreuro 10 mg/2 mL. Solución inyectable.

- 17-4705. Tramadol hidroclicloruro 50 mg/mL. Solución inyetable.
 - 25-3340. Clorfeniramina maleato 10 mg/mL. Solución inyetable.
- o. Los siguientes **Estupefacientes, NO** podrán ser prescritos/ despachados a Medicina de Empresa:
- 17-1155. Metadona hidroclicloruro 5 mg. Tabletas
 - 17-4268. Metadona hidroclicloruro 10 mg. Solución inyetable.
 - 17-1155. Metadona hidroclicloruro 5 mg. Tableta
 - 17-4320. Morfina sulfato pentahidrato (10 mg ó 15 mg) ó morfina sulfato anhídrico (10 mg ó 15 mg) o morfina hidroclicloruro anhídrico (10 mg ó 15 mg) ó morfina hidroclicloruro trihidrato (10 mg ó 15 mg). Solución inyetable.
 - 17-1194. Morfina sulfato 20 mg. Tabletas (acción inmediata).
 - 17-1191. Morfina sulfato 30 mg. Tabletas o cápsulas (acción prolongada)
 - 17-7215. Morfina sulfato 20 mg/mL. Solución oral. Frasco gotero con 20 mL o Morfina sulfato 2 mg/mL. Solución oral. Frasco gotero o Envase con 100 mL
- p. El centro de atención de salud de la empresa que cuente con una unidad de nebulización, **EXCEPCIONALMENTE** se le podrá autorizar una cuota para stock de bromuro de ipratropio solución para nebulización (código 1-10-23-7096) y salbutamol (como sulfato) 0.5% solución para inhalación (código 1-10-23-7520), previa confirmación de su existencia y, de acuerdo con la estadística de atención mensual de pacientes.
- q. **Medicamentos de reciente inclusión a la LOM:** en el caso de aquellos medicamentos que el Comité Central de Farmacoterapia avaló su inclusión a la LOM y que esté autorizada su prescripción para Medicina de Empresa, podrán ser prescritos hasta el momento que se cuenten con los mismos a nivel del ALDI.

III.9.3 OTRAS SITUACIONES

- a. Las personas tuteladas por leyes específicas, podrán ser beneficiados con los medicamentos LOM para resolver las necesidades agudas, atendiendo la normativa vigente.
- b. Todos los pacientes atendidos en los Servicios de Emergencias podrán ser beneficiados con los medicamentos LOM para resolver la necesidad aguda, atendiendo la normativa vigente.
- c. Los pacientes atendidos en situaciones de urgencia, podrán ser beneficiados con los medicamentos LOM para resolver la necesidad aguda, atendiendo la normativa vigente.
- d. La prescripción y despacho de medicamentos LOM no aplica para los tratamientos crónicos ni para medicamentos no LOM, excepto si el manejo de la urgencia contempla un protocolo específico y formalmente avalado por el CCF.

III.10 MEDICAMENTOS PARA PROGRAMAS ESPECIALES

III.10.1 ESTRATEGIA DOTS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO ANTIFÍMICO EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS.

- a. La utilización institucional de los medicamentos para el manejo de la tuberculosis y el programa DOTS (*estrategia de tratamiento acortado directamente observado*) se rige por lineamientos específicos según la *NORMA PARA LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS 2012*.
- b. Ante un diagnóstico de tuberculosis, en concordancia con las circulares específicas y la normativa LOM, el médico deberá prescribir el tratamiento y enviar al paciente al profesional en enfermería responsable del DOTS.
- c. El personal de salud en todos los niveles de atención deberá contribuir al cumplimiento del programa DOTS, correspondiente al tratamiento acortado, directamente observado y estandarizado para todos los casos diagnosticados de Tuberculosis.

- d. Ante la presentación de la receta a la farmacia, los medicamentos correspondientes al tratamiento antifímico no serán despachados ni entregados a los pacientes con tuberculosis, sin excepción.
- e. La entrega de los medicamentos antifímicos se hará al personal de salud o el líder comunitario adecuadamente capacitado, quien realizará la supervisión de la administración del tratamiento en forma diaria (de lunes a viernes) en el EBAIS de adscripción del paciente.
- f. En hospitales, el paciente debe contactar al profesional en enfermería responsable del DOTS, quien coordinará con el encargado del programa DOTS en el Área de Salud para el tratamiento al paciente y su despacho local.
- g. Cuando el especialista en Neumología responsable del tratamiento según asignación por hospital nacional, o el especialista en Infectología, considera necesario prolongar el tratamiento o agregar un medicamento no LOM en tuberculosis multirresistente, deberá gestionar mediante los formularios y procedimientos vigentes para presentar la solicitud al AMTC. Esto se deberá informar mediante referencia al encargado del programa en el Área de Salud y el medicamento no LOM deberá ser suplido por la farmacia del hospital especializado a la farmacia del Área de Salud.

III.10.2 ESTRATEGIA TES (ESTRATEGIA DE TRATAMIENTO ERICTAMENTE SUPERVISADO) PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE HANSEN.

- a. La utilización institucional de los medicamentos para el manejo de la Enfermedad de Hansen y la estrategia TES (*estrategia de tratamiento estrictamente supervisado*) se rigen por lineamientos oficiales, avalados por el CCF y concordantes con la normativa LOM.
- b. La prescripción, el despacho y administración de estos medicamentos está regida por lo establecido en la *NORMA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL Y CONTROL DE LA ENFERMEDAD DE HANSEN EN COSTA RICA – 2012 (oficializada en el Diario Oficial La Gaceta No.204, 23-10-2013)*.

- c. Los médicos especialistas en Dermatología realizarán las prescripciones correspondientes al tratamiento; el paciente presentará las recetas en la farmacia del Área de Salud de adscripción del paciente, según normativa vigente.
- d. Ante la presentación de las recetas a la farmacia, los medicamentos correspondientes al tratamiento de la Enfermedad de Hansen no serán despachados a los pacientes.
- e. Los medicamentos serán despachados al personal de salud o el líder comunitario adecuadamente capacitado, para la supervisión de la ingesta del tratamiento por observación directa y el registro respectivo, de lunes a viernes. El tratamiento correspondiente a los días sábado, domingo y feriados, le serán entregados al paciente para su autoadministración.
- f. Para disponer de los medicamentos LOM y no LOM en la unidad para su despacho, la farmacia coordinará la cobertura de necesidades trimestrales mediante *extrapedido* con la Sub-Área de Vigilancia Epidemiológica (SAVE) del Área de Salud Colectiva de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.
- g. Los medicamentos no LOM requeridos para el tratamiento de la Enfermedad de Hansen, son donados al Ministerio de Salud por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dicho Ministerio los traslada al ALDI de la Caja para su distribución a las unidades.

III.10.3 MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DEL PROGRAMA DE CIRUGÍA AMBULATORIA

- a. La prescripción de medicamentos originada en la atención del Programa de Cirugía Ambulatoria, debe cumplir con la normativa LOM vigente.
- b. Las recetas deberán ser entregadas en forma inmediata a la farmacia por los funcionarios del Programa, para su despacho.
- c. El funcionario del Programa retira los medicamentos de la farmacia en forma expedita y se le entregarán directamente a cada paciente, con el objetivo de acortar el tiempo para el egreso y complementar el proceso de educación e información al usuario y acompañante.

III.10.4 MEDICAMENTOS PARA PACIENTES DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN DOMICILIAR (PAD)

- a. La *Atención Domiciliar* es el conjunto de actividades de carácter socio-sanitario y ámbito comunitario que se realiza en el domicilio del paciente, con el objetivo de mejorar la calidad de vida al detectar, valorar y brindar apoyo y seguimiento a los problemas de salud del paciente, mediante un equipo interdisciplinario capacitado para brindar este tipo de atención.
- b. Todo paciente acogido el PAD, puede iniciar y continuar la administración de sus tratamientos a nivel domiciliario. Para ello, el prescriptor deberá proponer el caso -mediante interconsulta- al responsable local del PAD y emitir las recetas para iniciar el tratamiento al egreso.
- c. En concordancia con el procedimiento local establecido, el responsable del PAD emite las recetas para la continuación del tratamiento a nivel domiciliario y coordina con la farmacia local para su despacho oportuno.
- d. El funcionario asignado del PAD presentará las recetas a la farmacia y recibirá los medicamentos despachados para la administración al paciente, según la coordinación local.

III.10.5 TELEMEDICINA Y PROGRAMA DE CONSULTA ESPECIALIZADA A DISTANCIA

- a. La utilización de plataformas informáticas (Telemedicina) permite la comunicación directa entre los niveles de atención, para facilitar el acceso a las interconsultas médicas especializadas, atención de pacientes en los servicios de urgencias y otros procedimientos institucionales.
- b. En este contexto, el médico especialista puede recomendar la utilización de un medicamento LOM a la unidad consultante para el tratamiento del paciente.
- c. Cuando el medicamento recomendado no se ajusta a la clave y usuario LOM de la unidad consultante, la farmacia local deberá emitir vía fax o por correo electrónico al AMTC, la solicitud correspondiente mediante el *FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTO-LOM ALMACENABLE (SA-T) POR CONSULTA ESPECIALIZADA A DISTANCIA-TELEMEDICINA* [Anexo 6].

- d. El AMTC, emite la autorización para despacho del ALDI del medicamento LOM especializado mediante la clave SA-T y reenvía el formulario a la farmacia de la unidad solicitante.
- e. Cuando el medicamento recomendado es LOM no almacenable (Z) y no cumple el nivel de usuario, corresponde a la farmacia del centro de salud de mayor nivel de complejidad donde se generó la consulta especializada, atender las necesidades de los centros de salud que por red de servicios les corresponde brindar soporte, para lo cual se debe realizar de conformidad con la estimación de pacientes y consumos de los medicamentos no almacenables (Z) que se derivan de la telemedicina y la consulta especializada a distancia, el traslado entre farmacias de esas necesidades.
- f. Cuando el medicamento recomendado no está incluido en la LOM – incluidos los medicamentos acreditados-, el médico especialista en la unidad consultada debe atender el procedimiento para solicitud de medicamento no LOM agudo o crónico, según proceda. Con la autorización del CCF o del AMTC por delegación, el médico prescriptor del hospital especializado podrá emitir la receta respectiva. Corresponde a la farmacia de la unidad consultada, su adquisición con el presupuesto local; para disponer del medicamento para despacho, la farmacia del centro consultante debe seguir el procedimiento establecido para el *DESPACHO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS EN UN NIVEL DE ATENCIÓN DE MAYOR COMPLEJIDAD.*

III.11 .POSIBILIDAD DE CONTINUAR EL USO DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS A NIVEL EXTRAINSTITUCIONAL A PACIENTES HOSPITALIZADOS

III.11.1 Al ser *el cuidado de la salud* un derecho humano tutelado por nuestra Constitución Política en su artículo 21 que debe apoyarse y respetarse siempre; en pacientes hospitalizados que traigan medicamentos prescritos por su médico privado, en aras de dar continuidad al tratamiento de su

patología, se podrán utilizar tales medicamentos en las instalaciones hospitalarias de la Caja, bajo las siguientes condiciones:

- a. El paciente o su representante legal deberá informar al médico sobre los medicamentos adquiridos a nivel extrainstitucional con recursos propios que lleva durante su internamiento.
- b. El médico que atiende al paciente en la Caja realizará una evaluación clínica del caso y, de acuerdo con su criterio médico anotará en el expediente clínico las indicaciones pertinentes, según la práctica médica habitual.
- c. El médico deberá documentar en el expediente clínico su anuencia profesional para que el paciente continúe el uso de cada uno de los medicamentos y las consideraciones clínicas para tal conclusión.
- d. En caso de que el médico avale la continuación del uso del medicamento adquirido a nivel extrainstitucional deberá informar a la farmacia y a Enfermería.
- e. La Jefatura del Servicio de Enfermería deberá informar de forma explícita al paciente o su representante, que ese Servicio colaborará con el manejo, custodia y administración del medicamento.
- f. El paciente, o su representante, deberá documentar su consentimiento informado en el expediente clínico mediante el formulario: *Uso de Medicamentos Adquiridos en Farmacias Privadas (Anexo 5)*
- g. En el curso de la hospitalización en la Caja, el médico podrá realizar cambios al tratamiento que puede afectar a esos medicamentos, deberá documentar el cambio en el expediente clínico y deberá ser firmado por el paciente para constar su aceptación.
- h. No podrá ser base de solicitudes de medicamentos No-LOM las que obedecen a continuaciones de tratamiento con medicamentos adquiridos a nivel extrainstitucional con recursos propios que son llevados por el paciente durante su internamiento, asumiendo que no se puede continuar la vía privada por no contar el paciente con los recursos necesarios.
- i. No podrá ser base de solicitudes de medicamentos No-LOM las que obedecen a continuaciones de tratamiento para completar esquemas, atendiendo necesidades o compromisos adquiridos a nivel extra-Institucional, asumiendo que no se puede continuar la vía privada por no

contar el paciente con los recursos necesarios (Circular Gerencia Médica No.6263 del 6 de febrero de 2003 y No.53265-4 del 7 de octubre del 2008).

- j. No se asumirá por parte de la CCSS, la responsabilidad de dar continuaciones de tratamientos iniciados con donaciones individuales a nivel extra-Institucional que han servido de inicio de ciclos (como parte de ciclos terapéuticos determinados para un tratamiento) o bien inicios de tratamientos para evaluar respuesta a un cuadro específico, para lo cual una persona física o jurídica externa a la Institución, se convierte en suplidora o donadora de tratamientos incompletos, para así comprometer a la Institución a atender posteriormente la necesidad generada en el paciente.

III.12 FARMACOVIGILANCIA

- III.12.1 La farmacovigilancia es la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes”. La reacción adversa a medicamentos (RAM) es cualquier reacción inesperada, indeseable o excesiva a un medicamento que ocurre con la dosis terapéutica normal. La falla terapéutica a medicamentos (FTM) es un efecto terapéutico disminuido o nulo en el paciente cuando el medicamento es utilizado en dosificaciones adecuadas con cumplimiento de la prescripción ya sea con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.
- III.12.2 La farmacovigilancia como actividad permite identificar oportunamente las “señales” entendiendo éstas como el *aviso sobre la existencia de información que sugiere una posible relación causal entre un evento indeseable y la utilización de un medicamento, así como corregir eventuales problemas que pongan en riesgo la salud de los pacientes por el uso de los medicamentos.*

- III.12.3 La Caja, como instancia a cargo de velar por la atención de la salud a las personas y como responsable de salvaguardar el interés del bien público tutelado por el Estado, apoya activamente el desarrollo de la farmacovigilancia. El fin primordial es la maximización del factor seguridad en el uso clínico de los medicamentos en la Caja.
- III.12.4 La Junta Directiva de la CCSS, en su sesión N°8597 del 23 de agosto del 2012, artículo 2, aprobó los procesos y flujogramas para el *Abordaje Institucional de las Notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica de los medicamentos*, los cuales fueron notificados por la Gerencia Médica a todos los Centros de Salud del país, para su implementación (Circular N° 11.591-8, 11 de octubre del 2012).
- III.12.5 Los funcionarios en salud deberán reportar las sospechas de RAM o de FTM en el formulario oficial (tarjeta amarilla, anexo 8) y deben enviarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud. Pueden remitir copia al Enlace de Farmacovigilancia/Dirección de Farmacoepidemiología, piso 7, Oficinas Centrales.
- III.12.6 También, pueden comunicarse directamente con el Enlace de Farmacovigilancia/Dirección de Farmacoepidemiología, tal y como está establecido en el Instrumento Institucional, documento *“Abordaje Institucional de las Notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica de los medicamentos”*.
- III.12.7 Cuando se solicita al CCF un cambio de tratamiento con el mismo principio activo disponible en la LOM pero de otro laboratorio o con una marca comercial específica, debido a una sospecha de RAM o FTM, se debe adjuntar al formulario de solicitud una copia del reporte en la tarjeta amarilla enviada al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para valorar el caso en coordinación con el CNFV del Ministerio de Salud.

III.13 VIGILANCIA DE LA CALIDAD Y SOSPECHA DE DEFECTOS EN LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS

- III.13.1 Los funcionarios de la Caja y los pacientes deberán contribuir con la vigilancia de la calidad de los medicamentos LOM y no LOM, tras su despacho por las farmacias institucionales.
- III.13.2 En caso de sospecha de algún defecto en la calidad de un medicamento, deberá ser informado a la farmacia de la unidad.
- III.13.3 La farmacia deberá notificar inmediatamente al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos mediante el formulario *Reporte de Falla Farmacéutica* (anexo 7).

CAPÍTULO IV

MODIFICACIONES A LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS Y FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS

MODIFICACIONES A LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS

- IV.1 El CCF es la instancia Institucional competente para realizar las inclusiones, exclusiones o modificaciones de medicamentos en la LOM.
- IV.2 Los médicos, odontólogos, enfermeras-obstétricas y farmacéuticos, funcionarios de la Caja, pueden presentar la solicitud de modificación a la LOM, mediante el formulario respectivo ante el CLF, instancia que lo remitirá con su aval al CCF (Anexo 1).
- IV.3 El CCF recibe la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de la LOM para su análisis y, en concordancia con los procedimientos vigentes, resolverá en sesión colegiada y oportunamente informará la resolución.
- IV.4 La inclusión de un medicamento en la LOM como producto almacenable por parte del CCF, tendrá *vigencia efectiva* a partir del momento en que esté disponible en el ALDI para su distribución institucional.
- IV.5 La inclusión de un medicamento en la LOM como producto no almacenable (Z), tendrá vigencia efectiva a partir del momento en que se encuentre disponible en la farmacia de la unidad para despacho al paciente.
- IV.6 La **exclusión** de un medicamento de la LOM será efectiva cuando se agota su existencia en el ALDI y en las Farmacias, salvo que medie orden expresa del CCF para proceder con la inmediata suspensión del uso institucional. Corresponde a la farmacia local el traslado al ALDI para su respectiva disposición final.
- IV.7 Los cambios en la LOM se comunican periódicamente mediante un boletín trimestral en versión electrónica a través del webmaster Institucional. Los boletines están disponibles en la página web de la CCSS (<http://www.ccss.sa.cr/lom>).

FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS (FTM)

- IV.9 Las directrices para la elaboración de una FTM nueva o modificación de una actual, se rigen por los lineamientos establecidos en el Instructivo de Fichas Técnicas de Medicamentos vigente y, aplica tanto para los medicamentos LOM como No-LOM de compra centralizada:
 - a. Ante la inclusión de un medicamento a la LOM o modificación de un medicamento LOM o no-LOM de compra centralizada correspondiente a lo que concierne al empaque primario (fuerza o potencia, forma

farmacéutica, formulación, incluidos aspectos físico-químicos como son el pH, la osmolaridad entre otros, vía de administración, estabilidades entre otros, el CCF emitirá acuerdo dirigido al AMTC para que proceda con la elaboración del proyecto de FTM, según el procedimiento establecido.

- b. Cuando el CCF realice la revisión de una presentación de un medicamento LOM o no LOM de compra centralizada, incluidas las vías de administración, entre otros; emitirá acuerdo dirigido al AMTC para su análisis técnico y posterior remisión del informe al CCF, según los procedimientos establecidos.
- c. Los oferentes podrán solicitar la modificación de FTM mediante la presentación de solicitud formal al AMTC acompañada de la documentación técnica correspondiente para su valoración, según lo establecido en el Instructivo FTM. El AMTC, tras el correspondiente análisis técnico, si procede remitirá el planteamiento respectivo al CCF para su resolución o en todo caso solicitará al oferente toda la documentación técnica-farmacéutica que se requiera para poder hacer un análisis integral del producto en análisis. Cuando no procede, se le informa al oferente que presentó la solicitud.
- d. Todos los acuerdos sobre FTM emitidos por el CCF y los presentados en consenso por los grupos técnicos representados por el LNCM, AMTC, Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos y de la Comisión de Fichas Técnicas de Radiofármacos, que corresponden a lineamientos técnico-farmacéuticos y especificaciones de calidad dirigidos a garantizar la seguridad y calidad del producto o para cumplimiento de Registro Sanitario, serán incorporados en la actualización de cada una de las FTM con el fin de estandarizar las mismas. Los proyectos FTM serán elaborados por el AMTC para dar curso al procedimiento establecido.
- e. Los proyectos de FTM elaborados por el AMTC:
 - i. Serán remitidos a la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (CFTM) o a la Comisión de Radiofármacos (CFTR).
 - ii. La CFTM o de CFTR una vez revisado, lo devolverá al AMTC para su dictamen técnico y si procede, el AMTC emite el aval administrativo y técnico.
 - iii. Con el aval administrativo y técnico el AMTC remite a la CFTM la ficha técnica debidamente firmada para su custodia y publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

- f. La vigencia de cada cambio o modificación en la FTM o FTR, será efectiva a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial La Gaceta y si no media como caso excepcional una razón que afecte por la aplicación en forma inmediata de la ejecución de la nueva versión de la ficha técnica el abastecimiento del producto en la Institución, el CCF y/o el AMTC establecerán un período transitorio mientras se le da oportunidad al oferente si fuera el caso de ser el único disponible de hacer los cambios o modificaciones en la presentación de su producto solicitados en la ficha técnica última versión oficial.
- g. Los originales de las FTM vigentes y las versiones de FTM anteriores, están bajo custodia de la CFTM, en la Gerencia de Logística

CAPÍTULO V

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS NO LOM

- V.1 La LOM es un formulario terapéutico **abierto** que permite al CCF apoyar la adquisición y utilización individualizada de medicamentos para que, en casos de especial necesidad o casos excepcionales, se pueda atender la petición para un medicamento no LOM. Todo uso de medicamentos no LOM debe atender las NORMAS PARA PRESCRIPCIÓN, DESPACHO Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS de la LOM; así como acatar las disposiciones de la circular 6599 del 22 de abril de 1999: NORMAS SOLICITUD DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS; Circular No. 6263 del 06 de febrero de 2003: REGULACIÓN EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA LISTA OFICIAL (NO LOM) EN LA INSTITUCIÓN; Circular 22375 del 09 de junio de 2005: PRESCRIPCIÓN EN LA CCF: MEDICAMENTOS CON INDICACIONES OFICIALES; Circular 24.296 del 27 de junio de 2005 y Circular 41.171 del 24 de octubre de 2005: EMITIDAS POR LA JUNTA DIRECTIVA; Circular DMT 582-11-05 del 01 de diciembre de 2005: INSTRUCTIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS (NO LOM) Y MEDICAMENTOS EN TRÁNSITO; Circular 36385 del 08 de setiembre del 2006: PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS NO LOM; Circular GDOP-27125-2007 del 02 de julio de 2007: CRITERIO SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO CENTRAL Y LOCAL; Circular 54480-A-1 del 18 de diciembre de 2007: ACATAMIENTO DE DISPOSICIONES EN LA PRESCRIPCIÓN Y DESPACHO DE MEDICAMENTOS, Circular 53265-4 del 07 de octubre del 2008: PRESCRIPCIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS EN LA CCSS; y Circular CCF-1229-08-08 del 04 de agosto de 2008: USO DE LA DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.
- V.2 Cuando el médico valore un paciente con una condición clínica especial, ante una evolución tórpida de una patología o cuando no responde adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en la LOM; la condición clínica del paciente se reconoce como situación excepcional (que *se sale de la regla o de la generalidad*) y si requiere un medicamento no LOM de previo a la prescripción del fármaco deberá seguir los procedimientos institucionales y utilizar los formularios pertinentes para la respectiva solicitud.

- V.3 No se dará trámite a ninguna solicitud de medicamento no LOM que esté INCOMPLETA, ILEGIBLE Y ALEJADA de las referencias oficiales para el uso del fármaco, que no se presente en los formularios respectivos o que corresponda a una continuación de tratamiento iniciado por la vía PRIVADA (Circular No. 6263 del 06 de febrero de 2003: REGULACIÓN EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN LA LISTA OFICIAL (NO LOM) EN LA INSTITUCIÓN) y No.53265-4 del 07 de octubre del 2008.
- V.4. El CCF analizará la solicitud excepcional de un medicamento LOM o no LOM fuera de indicaciones oficiales como uso compasional^[10] cuando el médico expone la necesidad de un paciente con una condición clínica excepcional y remite la justificación científico-técnica junto con el aporte bibliográfico correspondiente, según *Lineamientos para el Uso Compasivo de Medicamentos en la Institución* (Circular CCF 3095-12-09), adicionando una copia del Consentimiento Informado, suscrito por el paciente o el responsable (caso de menor de edad o persona dependiente) y que evidencie el carácter voluntario de la aceptación al tratamiento (Anexo 11)
- V.5 Los recetarios de la Caja no se podrán utilizar para la prescripción de medicamentos no LOM **sin** autorización previa del CCF, del AMTC o del Comité Local de Farmacoterapia cuando así le sea asignado.
- V.6 Las prescripciones en recetarios de la Caja no se podrán utilizar para la adquisición de medicamentos fuera de la Institución.
- V.8 La farmacia solo podrá comprar medicamentos no LOM autorizados por el CCF, el AMTC o el Comité Local de Farmacoterapia en casos específicamente delegados.
- V.9 Ninguna instancia Institucional está facultada para autorizar la compra de medicamentos no LOM con fondos públicos. Como única excepción: “*Medicamentos No-LOM para casos agudos fuera del horario convencional (durante guardias, fines de semana o feriados)*”.
- V.10 Los medicamentos no LOM deberán ser adquiridos con fondos de la partida presupuestaria de la farmacia de la unidad respectiva. El proceso de adquisición se tramitará usando la denominación DCI o genérica, o bien, por citación de cada uno de los medicamentos del mismo grupo en caso de medicamentos “*yo también*”^[11]; deberá cumplir con la legislación y los trámites administrativos vigentes así como contar con un mínimo de tres ofertas actuales. En todos los casos, se evaluará la relación beneficio/costo más favorable.

V.11 GESTIÓN PARA TRATAMIENTO AGUDO

- V.11.1 Para los medicamentos que puedan ser requeridos para uso inmediato y por corto plazo (máximo 30 días) en pacientes ambulatorios u hospitalizados (resolución de problemas agudos), el médico prescriptor deberá plantear la solicitud razonada al AMTC para su valoración, por vía fax mediante el FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN LA LOM PARA TRATAMIENTO AGUDO [TRÁMITE PARA CLAVE AGUDA] (Anexo 2).
- V.11.2 No se dará trámite a ninguna solicitud de medicamento no LOM que esté INCOMPLETA o ILEGIBLE, pues la solicitud será objeto de valoración científico-técnica en concordancia con los lineamientos del CCF y las indicaciones y esquemas de dosificación oficiales.
- V.11.3 Las solicitudes de medicamento no LOM para tratamiento agudo aprobadas por el AMTC, llevarán anotada una clave que autoriza la compra local del medicamento. Todas las solicitudes autorizadas serán remitidas por vía fax o vía electrónica al prescriptor y a la farmacia para la gestión correspondiente.
- V.11.4 Las solicitudes que requieren ampliar información como las no aprobadas, serán remitidas por vía fax o vía electrónica a la Dirección Médica o Jefatura del Servicio o Sección correspondiente, con copia al Servicio de Farmacia local, a efectos que el médico solicitante, tenga conocimiento del criterio o lineamiento institucional que no permite autorizar el medicamento no LOM solicitado.

V.12 SOLICITUD PARA ATENDER UNA NECESIDAD AGUDA FUERA DEL HORARIO CONVENCIONAL (DURANTE GUARDIAS, FINES DE SEMANA O FERIADOS) EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON MEDICAMENTOS NO LOM

- V.12.1 En concordancia con el procedimiento vigente y para la utilización de medicamentos no LOM en pacientes hospitalizados (resolución de problemas agudos) fuera del horario convencional (*durante guardias, fines de semana o feriados*) y para medicamentos enlistados en la Acreditación,

el médico prescriptor deberá plantear la solicitud mediante el *FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN LA LOM PARA TRATAMIENTO AGUDO (TRÁMITE PARA CLAVE AGUDA)* [Anexo 2] y emitir la receta. Ambos documentos deberán ser presentados al médico asistente especialista en Medicina Interna a cargo de ese turno y cuando no se disponga de éste, al Jefe de Guardia, para su aval.

- V.12.2 La solicitud de medicamento no LOM y la receta ya avaladas, serán remitidas a la farmacia local.
- V.12.3 *ÚNICAMENTE PARA AQUELLOS FÁRMACOS NO-LOM EN LOS QUE EXISTE EXPERIENCIA INSTITUCIONAL PREVIA CON SU UTILIZACIÓN*, se autoriza a la unidad para comprar solamente la cantidad requerida para cubrir la necesidad hasta el mediodía del día hábil siguiente. De previo, la farmacia local debe coordinar con la Dirección Médica para lo procedente, a efecto de realizar oportunamente el despacho.
- V.12.4 El día hábil siguiente, la solicitud de medicamento no LOM para tratamiento agudo deberá ser enviada por vía fax al AMTC para su validación, con indicación expresa del inicio del tratamiento. Para los medicamentos listados en la Acreditación, resolverá el Coordinador Médico del Comité Local de Farmacoterapia (o con el médico delegado por la Dirección Médica para el CLF), en concordancia con el procedimiento establecido.
- V.12.5 Las solicitudes de medicamento no LOM para tratamiento agudo ya aprobadas por el AMTC, llevarán anotada una clave que autoriza la compra local del medicamento. Todas las solicitudes autorizadas serán remitidas por vía fax a la farmacia para la gestión correspondiente.

V.13 GESTIÓN PARA TRATAMIENTO CRÓNICO

- V.13.1 Para la solicitud de un medicamento no LOM para uso por tiempo prolongado o para uso por corto plazo en situaciones especiales, el médico prescriptor deberá aplicar el *FORMULARIO PARA SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO NO LOM PARA TRATAMIENTO CRÓNICO en la CCCS* (Anexo 3) y atender el procedimiento vigente.

- V.13.2 La solicitud del medicamento no LOM *debe ser completada en forma legible (preferiblemente en forma digital)* y el formulario con los documentos adjuntos respectivos, serán presentados al CLF en la unidad.
- V.13.3 El médico prescriptor **no** debe emitir la receta del medicamento no LOM solicitado, sino hasta disponer de la aprobación del tratamiento por parte del CCF.
- V.13.4 El Comité Local, previa verificación del cumplimiento de los protocolos o cuestionarios así como de los aspectos administrativos y presupuestarios vigentes para la adquisición de medicamentos no LOM, valorará en sesión el caso y emitirá una resolución razonada, en concordancia con argumentos válidos, la información científica de alta calidad y los lineamientos establecidos por el CCF.
- V.13.5 Si el Comité Local *acoge* la solicitud para uso crónico del medicamento no LOM y dispone de contenido presupuestario para su adquisición, enviará al CCF toda la documentación respectiva para su análisis y aprobación, preferiblemente vía electrónica: ccfarmaco@ccss.sa.cr. Compete al CLF la custodia de las solicitudes impresas con firma del prescriptor, según circular CCF-5419-11-13.
- V.13.6 En caso contrario, si el Comité Local no *acoge* favorablemente la solicitud para uso crónico del medicamento no LOM, deberá informar al prescriptor la resolución con una justificación razonada y explícita.

V.14 CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO CRÓNICO CON MEDICAMENTOS NO LOM PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR EL CCF O POR EL AMTC

COMUNICACIÓN PREVIA DEL SERVICIO DE FARMACIA AL PRESCRIPTOR SOBRE LA FINALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO NO LOM

- V.14.1 Para la gestión oportuna de las continuaciones de tratamiento no LOM, la farmacia comunicará a la Jefatura del Servicio, con copia al CLF, la próxima finalización del tratamiento con el medicamento no LOM.

RESOLUCIÓN DE CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO CRÓNICO CON MEDICAMENTOS NO LOM, DELEGADAS AL CLF

V.14.2 Se delega al CLF la evaluación y resolución local de las continuaciones de tratamiento de medicamentos no LOM avalados por el Comité Central de Farmacoterapia; siempre y cuando en su acuerdo NO se indique en forma expresa: “NO PRORROGABLES” y cumpla con los criterios de continuación del medicamento.

El CLF deberá elevar todas aquellas solicitudes que el acuerdo del CCF indique “NO PRORROGABLES” y el médico prescriptor deberá presentar un nuevo formulario de tratamiento para uso crónico de medicamentos no LOM que contenga:

- a. Historia clínica completa.
- b. Beneficio obtenido con el uso del medicamento no LOM según parámetros obtenidos.
- c. Estudios recientes de laboratorio y gabinete pertinentes.
- d. Cuando se dispone de formularios específicos para solicitud de continuación de medicamentos no LOM, se deben adjuntar con la información pre y post tratamiento.

V.14.3 El prescriptor presentará la solicitud de continuación tratamiento crónico no LOM al CLF mediante un documento (no se requiere de formulario no LOM) que contenga la siguiente información del caso:

- a. Justificación.
- b. Condición clínica actualizada.
- c. Evolución y beneficio obtenido en relación con la información anotada en la solicitud inicial, según parámetros objetivos.
- d. Cuadro comparativo con datos clínicos y de laboratorio de pre y post tratamiento.
- e. Evaluación de la adherencia del tratamiento

V.14.4 La solicitud de continuación será valorada en la sesión del CLF según las justificaciones clínicas y científicas pertinentes, los lineamientos establecidos por el CCF y el informe semestral sobre beneficio obtenido y, emitirá la resolución.

- a. Si la resolución del CLF es positiva para la continuación del tratamiento crónico con el medicamento no LOM autorizará la compra local del

medicamento por un máximo de 6 meses, casos excepcionales avalados por el CCF hasta por 12 meses, previa verificación del presupuesto local y, deberá comunicar al prescriptor a través de la Jefatura del Servicio de la Unidad. El prescriptor ya con la autorización, emitirá la receta correspondiente.

- b. Cuando el CLF no acoge favorablemente la solicitud para la continuación del tratamiento crónico con el medicamento no LOM, deberá comunicar al prescriptor a través de la Jefatura del Servicio la resolución con una justificación razonada y explícita.

V.14.5 El CLF no podrá autorizar las continuaciones de tratamiento con medicamentos no LOM, sin haber recibido del prescriptor la solicitud de continuación con los informes correspondientes y haber documentado el beneficio derivado del uso de la medicación según V.14.3.

TRAMITE DE CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO NO LOM CRÓNICO, NO DELEGADAS AL CLF.

V.14.6 El CLF deberá elevar todas aquellas solicitudes que el acuerdo del CCF indique “NO PRORROGABLES” y el médico prescriptor deberá presentar un nuevo formulario de tratamiento para uso crónico de medicamentos no LOM que contenga:

- a. Historia clínica completa.
- b. Beneficio obtenido con el uso del medicamento no LOM según parámetros obtenidos.
- c. Estudios recientes de laboratorio y gabinete pertinentes.
- d. Cuando se dispone de formularios específicos para solicitud de continuación de medicamentos no LOM, se deben adjuntar con la información pre y post tratamiento.

INFORMES DE TRATAMIENTOS CRÓNICOS CON MEDICAMENTOS NO LOM

V.14.7 El CLF emitirá un informe anual dirigido a la Dirección de Farmacoepidemiología con las continuaciones de tratamiento crónico con medicamentos no LOM autorizadas, con copia a la Dirección Médica y a la

Jefatura del Servicio correspondiente, donde especifique la información sobre el medicamento, la prescripción a cada paciente y su evolución (beneficio obtenido). Como complemento, la farmacia emitirá un informe anual con todos los medicamentos no LOM autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad.

- V.14.8 Corresponde a la farmacia emitir un informe semestral dirigido a la Dirección de Farmacoepidemiología de los medicamentos no LOM adquiridos para continuaciones de tratamiento crónico, con el nombre, forma y fuerza de cada medicamento, la cantidad y los montos invertidos en la compra.

V.15 GESTIÓN LOCAL SEGÚN ACREDITACIÓN PARA MEDICAMENTOS NO LOM

- V.15.1 El CCF emite periódicamente un listado de medicamentos no LOM con lineamientos para uso institucional,—indicaciones, especificaciones, esquemas de dosificación y características de prescriptor, para los CLF incluidos en el plan piloto, con el fin de apoyar la resolución local y más expedita de las solicitudes para atender diversas necesidades excepcionales.
- V.15.2 La gestión corresponde al CLF y debe estar en concordancia con la normativa vigente y utiliza los formularios para solicitud de medicamentos no LOM para tratamiento agudo o crónico.
- V.15.3 Para atender la necesidad de un *medicamento no LOM acreditado para tratamiento agudo*, el médico prescriptor deberá presentar su solicitud en el *Formulario para Solicitud de Medicamento No Incluido en la LOM para Tratamiento Agudo (Anexo 2)*, al Coordinador Médico del Comité Local o ante el médico delegado por la Dirección Médica para ese Comité, comprometiéndose a informar el resultado de la intervención farmacoterapéutica. El Coordinador Médico evaluará el caso en concordancia con los lineamientos de la acreditación vigente, para resolver de forma expedita; lo comunicará al médico prescriptor para la respectiva emisión de la receta y a la farmacia para el trámite correspondiente. El Coordinador Médico presentará un informe periódico sobre las solicitudes

- gestionadas al CLF. El Comité local a intervalos semestrales, remitirá el informe respectivo.
- V.15.4 Para atender la necesidad de un medicamento no LOM acreditado para tratamiento crónico o por un plazo predefinido, el prescriptor presentará la solicitud mediante el *FORMULARIO PARA SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO NO LOM PARA TRATAMIENTO CRÓNICO en la CCCS (Anexo 3)* del medicamento no LOM en el formulario respectivo, *en forma legible y preferiblemente en forma digital*, al CLF en la unidad.
- V.15.5 El médico prescriptor **no** debe emitir la receta del medicamento no-LOM solicitado, hasta no disponer de la aprobación del tratamiento.
- V.15.6 El Comité Local, previa verificación de los protocolos y cuestionarios, así como del cumplimiento de los aspectos administrativos y presupuestarios vigentes para la adquisición de medicamentos no LOM, valorará en sesión cada solicitud y emitirá una resolución razonada, en concordancia con los lineamientos establecidos por el CCF en la Acreditación.
- V.15.7 El CLF será la instancia responsable de emitir la autorización para la compra local de los medicamentos no LOM acreditados y preparar el respectivo informe consolidado anual.
- V.15.8 Para la *continuación* del tratamiento no LOM acreditado, el prescriptor deberá emitir la solicitud de continuación del tratamiento no LOM a los 5 meses (o 1 mes antes del plazo autorizado), con el informe de la evolución del paciente y el beneficio obtenido con el medicamento no LOM. Este informe acompaña la solicitud de la continuación del tratamiento, ambos deben ser presentados al CLF para su análisis y resolución oportuna, apoyado con el *Informe de Jefatura*, a fin de mantener la continuidad del tratamiento al paciente.
- V.15.9 La farmacia, en coordinación con el CLF, remitirá por vía electrónica al CCF los informes periódicos de la Acreditación: un informe semestral de los casos autorizados para tratamiento agudo, un informe semestral de los medicamentos no LOM comprados y un informe anual sobre los tratamientos crónicos, según los formados asignados.

V.16 GESTIÓN POR RESOLUCIONES JUDICIALES.

V.16.1. INICIO DE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ORDENADOS POR LA SALA CONSTITUCIONAL Y MEDIDAS CAUTELARES

- a. La asignación de clave y/o autorización para **INICIO** de un tratamiento ordenado por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo, serán emitidas **únicamente** por el Comité Central de Farmacoterapia a través de la Dirección de Farmacoepidemiología (*por medio de las áreas establecidas*).
- b. Asimismo -en lo tocante a las **medidas cautelares**- decretadas por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo; en caso de que se debiera de brindar un medicamento con fundamento en dicha ordenanza, la instancia competente para el otorgamiento de claves provisionales y/o autorizaciones provisionales es el Comité Central de Farmacoterapia a través de la Dirección de Farmacoepidemiología (*por medio de las áreas establecidas*).

V.16.2. CONTINUACIONES LOCALES DE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ORDENADOS POR LA SALA CONSTITUCIONAL O TRIBUNAL CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

- a. Los Comités Locales de Farmacoterapia serán los encargados de la asignación de clave de continuación de tratamiento y/o autorización (*como corresponda*) referente a las **continuaciones de tratamiento** con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo.
- b. Para la gestión oportuna de las **continuaciones de tratamiento** (*de fármacos ordenados en vía judicial*), la farmacia comunicará a la Jefatura del Servicio, con copia al Comité Local de Farmacoterapia, **con mínimo dos meses de anticipación**, la próxima finalización del tratamiento con el medicamento (s) ordenado vía judicial.
- c. Es responsabilidad del (a) Médico Prescriptor (a) presentar **-con la debida antelación-** la solicitud de continuación de tratamiento al Comité Local de Farmacoterapia, la cual contendrá: **nombre completo del (a) paciente, número de cédula, nombre del medicamento, plazo solicitado** (*tiempo por el cual solicita la continuación de tratamiento*), **evolución** (*beneficio obtenido*), con copia del informe remitido a la Jefatura de Servicio.
- d. El Comité Local de Farmacoterapia -ante la solicitud recibida- **procederá a verificar con el Servicio de farmacia y/o Dirección Médica (si resultare procedente)**

hacerlo) la existencia de una sentencia judicial donde se ordene el suministro del fármaco al (a) paciente; en caso afirmativo, otorgará la clave de continuación de tratamiento y/o la autorización de uso del fármaco (*como corresponda*). **El plazo máximo de tratamiento por otorgar será de 12 meses.**

- e. El Comité Local de Farmacoterapia informará al (a) prescriptor (a) del otorgamiento de la clave de continuación de tratamiento y/o la autorización de uso del fármaco (*como corresponda*) a efectos de que el (la) profesional en Medicina (*médico prescriptor*) emita la receta correspondiente y copiará lo resuelto al Servicio de Farmacia, a la Dirección Médica de la unidad y a la Sala Constitucional.
- f. El Comité Local de Farmacoterapia emitirá un informe anual con las continuaciones de tratamiento con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo a la Dirección Médica del Centro Médico, con copia a la Jefatura del Servicio correspondiente y al Área de Farmacoeconomía de la Dirección de Farmacoepidemiología, donde especifique la información sobre el medicamento, la prescripción a cada paciente y su evolución (beneficio obtenido).
- g. Corresponde al Servicio de Farmacia del Centro Médico emitir un informe anual de los medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo que fueron adquiridos en ese periodo para **continuaciones de tratamiento**, con el nombre, forma y fuerza de cada medicamento, la cantidad y los montos invertidos en la compra, el cual deberá ser dirigido al Área de Farmacoeconomía-EUM de la Dirección de Farmacoepidemiología con copia a la Dirección Médica del nosocomio.
- h. **El Comité Local de Farmacoterapia no podrá asignar clave de continuación de tratamiento y/o autorizar el medicamento ordenado judicialmente sin haber recibido PREVIAMENTE la solicitud del (la) médico (a) prescriptor (a) donde expresamente se solicite la continuación de tratamiento.**

V.17 INFORMES PERIÓDICOS SOBRE LA UTILIZACIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS NO LOM

- V.17.1 Toda autorización de medicamentos no LOM para uso agudo o crónico lleva implícito el propósito de beneficiar al paciente, y dado que los medicamentos se adquieren con fondos públicos, en cumplimiento de la legislación sobre control interno y rendición de cuentas, es indispensable documentar el beneficio obtenido y los fondos destinados a la adquisición de medicamentos.
- V.17.2 El prescriptor deberá rendir un informe sobre la evolución de cada paciente bajo tratamiento crónico con medicamentos no LOM. Este instrumento de seguimiento deberá presentarse cada 6 meses a la Jefatura de Servicio, con copia al CLF; alternativamente, al 5° mes si se solicitará una continuación del tratamiento crónico.
- V.17.3 La Jefatura de Servicio analizará la información de los informes emitidos por los prescriptores, consolida los resultados y cada 6 meses rinde un Informe de Jefatura al CLF sobre los resultados obtenidos por los prescriptores con el tratamiento crónico.
- V.17.4 El CLF utilizará el Informe de Jefatura como un insumo para conocer la evolución clínica de los casos, los beneficios obtenidos con los tratamientos y la epidemiología local.
- V.17.5 El CLF, deberá emitir un informe semestral consolidado de los medicamentos no LOM para tratamiento agudo que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:
- número de identificación de cada paciente,
 - nombre del médico prescriptor,
 - nombre del medicamento, dosis, forma, fuerza
 - fecha de inicio del tratamiento no LOM,
 - duración del tratamiento (días),
 - cantidad adquirida,
 - evolución clínica, resolución o beneficio obtenido.
- V.17.6 El CLF, deberá emitir un informe anual consolidado de los medicamentos no LOM para tratamiento crónico que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:
- número de identificación de cada paciente,
 - nombre del médico prescriptor,

- nombre del medicamento, dosis, forma, fuerza
- fecha de inicio del tratamiento no LOM,
- duración del tratamiento con medicamento no LOM,
- cantidad adquirida,
- evolución clínica y parámetros objetivos según informe del prescriptor, junto con otros datos que faciliten la información.

V.17.7 La farmacia enviará un informe semestral de todos los medicamentos que fueron adquiridos para tratamiento no LOM crónico dirigido al AFEC-EUM, con la siguiente información:

- nombre, forma y fuerza de cada medicamento,
- cantidad comprada
- costo unitario
- montos invertidos en la compra de cada medicamento no LOM [No se debe incluir datos sobre los medicamentos LOM no almacenables (Z)].

V.17.8 El CLF deberá emitir un informe semestral consolidado de los medicamentos no LOM para tratamiento agudo acreditados que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:

- número de identificación de cada paciente,
- nombre del médico prescriptor,
- nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, fuerza
- fecha de inicio del tratamiento no LOM,
- duración del tratamiento (días),
- cantidad autorizada,
- evolución clínica, resolución o beneficio obtenido.

V.17.9 El CLF deberá emitir un informe **anual** consolidado de los medicamentos no LOM ACREDITADOS para tratamiento **crónico** que fueron autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad, dirigido al CCF, con la siguiente información:

- número de identificación de cada paciente,
- nombre del médico prescriptor,
- nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, fuerza
- fecha de inicio del tratamiento no LOM,

- duración del tratamiento con medicamento no LOM,
- cantidad autorizada,
- evolución clínica y parámetros objetivos según informe del prescriptor, junto con otros datos que faciliten la información.

V.17.10 La farmacia enviará un informe semestral de todos los medicamentos ACREDITADOS que fueron adquiridos para tratamiento no LOM crónico, dirigido al AFEC-EUM, con la siguiente información:

- nombre, forma farmacéutica y fuerza de cada medicamento,
- cantidad comprada
- costo unitario
- montos invertidos en la compra de cada medicamento no LOM [Solo se debe incluir los datos de los medicamentos acreditados]

V.17.11 La omisión de tales informes periódicos motivará la toma las medidas administrativas por no cumplimiento de las normativa institucional.

CAPÍTULO VI

NORMATIVA SOBRE VENTA DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS

VI.1.1 El artículo 71 de la Ley Constitutiva de la Caja preceptúa –ente otras cosas– que la Institución podrá vender a las entidades del Sector Salud, públicas y privadas, nacionales o extranjeras, y a personas particulares, aquellos medicamentos que no estén disponibles en el mercado farmacéutico nacional, para cubrir la necesidad de tratamiento prescrito por un médico,

siempre y cuando no se vean afectadas las existencias para el consumo regular de la Institución.

VI.1.2 El interesado debe presentar la receta médica original al Área de Farmacoeconomía-EUM.

VI.1.3 Corresponde al AFEC-EUM confirmar la inexistencia del medicamento en el mercado farmacéutico nacional, verificar la existencia de suficiente producto para abastecer la necesidad institucional; coordinar con la unidad donde podrá ser entregado el medicamento al interesado y definir el valor de la venta, según lo dispuesto por la Junta Directiva (Sesión 8337, Artículo 15).

VI.1.4 Si procede, el AFEC-EUM emite *documento de autorización para venta institucional*.

VI.1.5 Se instruye al interesado para que se presente en la *unidad de cajas* del centro médico indicado para realizar el pago correspondiente; y luego, con el recibo, la receta médica original y la autorización del AFEC-EUM, presentarse a la farmacia para la entrega del medicamento.

CAPÍTULO VII

NORMATIVA INSTITUCIONAL SOBRE DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

VII.1 Todo ofrecimiento de donación de medicamentos se debe presentar por escrito ante la Gerencia Médica y constará como mínimo de: una carta del representante de la Entidad Donadora, la descripción exacta del (o de los) medicamento(s) a donar, a saber: cantidad, estabilidad, la inscripción en el país y número de registro o carta de comercialización, datos de garantía de calidad del producto, fecha de vencimiento y etiquetado en español.

VII.2 La Dirección de Farmacoepidemiología o el Comité Central de Farmacoterapia emitirá a la Gerencia Médica un pronunciamiento y/o criterio técnico al respecto, si así fuese solicitado, última instancia que define la denegación o aceptación de la

misma. De aceptarse la donación, se adjuntará información adicional pertinente al caso y se le informará a la entidad donadora. La formalización de la donación se ajustará a la reglamentación vigente en los diferentes ámbitos (*Anexo 9: Reglamento para la Tramitación de Donaciones a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social*, aprobado por Junta Directiva de la CCSS en el artículo 1º de la Sesión 8130 celebrada el 8 de febrero de 2007).

[1] **Medicamentos esenciales:** definido por la OMS como “*los medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población*”.

[2] **Medicamento excepcional:** se refiere a una definición propia de la Política Institucional de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social.

[3] La **Denominación Común Internacional (DCI)** es el nombre oficial no comercial o genérico de un fármaco (medicamento o droga). Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA3.11 en 1950 y se publicó la primera lista en 1953.

[4] **Buenas Prácticas de Prescripción (BPP):** serie de recomendaciones y normas para asegurar la calidad de la prescripción farmacológica, que incluye un diagnóstico definido, selección del medicamento específico para el paciente, ofrecer la información pertinente y brindar el seguimiento oportuno.

[5] El **Uso Racional de Medicamentos:** procura la utilización de medicamentos para alcanzar el máximo beneficio y el mínimo riesgo para el paciente, tendiente a garantizar la disponibilidad de medicamentos idóneos para atender sus necesidades clínicas, a una dosis que satisfaga sus requerimientos individuales, por un período adecuado de tiempo y a un bajo costo para ellos y su comunidad.

[6] Las **Buenas Prácticas de Dispensación (BPD)** son un conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los medicamentos, con el fin de promover la buena salud y calidad de vida de toda la población, garantizando una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente.

[7] **Buenas Prácticas de Administración (BPA):** Definida para la CCSS, como el conjunto de normas y principios que debe cumplir un profesional de salud en la intervención a un paciente mediante un procedimiento seguro de administración de medicamentos por las diferentes vías, con el fin obtener la mejor respuesta terapéutica. De previo debe cumplirse con una adecuada prescripción y dispensación. Incluye la información y educación al paciente, familia y comunidad.

[8] **Centro Regional de Distribución:** Hospitales de Referencia en una Región específica, a los cuales el ALDI les realizaría el despacho directo de los medicamentos de especialista y para los cuales no disponen de nivel de usuario, o bien, cuota suficiente y que fungirán como Centros Regionales de Distribución.

[9] **Clasificación VEN:** Es un sistema para determinar prioridades a través del cual los medicamentos son clasificados de acuerdo con su impacto sobre la salud: vitales, esenciales y no esenciales.

[10] **Uso compasional:** Uso de un medicamento fuera de indicaciones oficiales con el fin de apoyar una opción terapéutica en una situación tipificada como excepcional en el entendido que el análisis actual permite concluir lo siguiente: a) el caso no cuenta con terapia farmacéutica específica o no respondió a la terapéutica convencional o presentó efectos adversos, b) la solicitud se ampara en resultados positivos que aportan las fuentes primarias de información, c) el medicamento solicitado debe estar disponible en el país y registrado en el Ministerio de Salud.

[11] **Medicamentos “yo también”:** son fármacos con el mismo mecanismo de acción, mismas indicaciones y pero con diferente fórmula.

ANEXOS

ANEXO 1



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

TEL: 2539-0000 EXT: 8600/8601/8604
FAX: 2539-1088/ SAN JOSÉ, COSTA RICA

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS DE LA C.C.S.S.

1. Tipo de Propuesta:

Inclusión Exclusión Modificación

Llene las secciones de este formulario, indicando las razones que justifican su propuesta.
El medicamento debe de estar inscrito en el país:

2. Nombre del Medicamento:

Está disponible como genérico: o

Nombre: _____

3. Forma Farmacéutica y potencia:

– Dosis para adultos:

– Dosis pediátrica:

Está inscrito en el país:

4. Justificación de su propuesta (en hojas adjuntas)

5. Criterios para considerar que el producto propuesto es un medicamento esencial:

6. Indique si existe un medicamento de su misma clase incluido en la LOM y especifique las posibles ventajas de su propuesta.

– *Describa la farmacocinética del medicamento de interés:*

7. Anote cualquier precaución, contraindicación y toxicidad del medicamento propuesto:

8. Si una restricción es pertinente para uso Institucional según la Normativa de la LOM, definir si se debe adicionar alguna nota.

9. En caso de exclusión indique qué otros medicamentos existentes en la Lista pueden reemplazarlo y en caso de inclusión, a qué otros medicamentos puede reemplazar el que se propone:

10. En caso de Modificación debe justificarse la propuesta de la nueva forma farmacéutica, fuerza o presentación:

- Describir el beneficio que representa para el paciente y/o Institución.

11. Adjuntar copia de la literatura relevante que apoye la solicitud:

12. Datos del proponente:

- Nombre: _____
 - Título o posición en la CCSS: _____
- Centro o establecimiento de trabajo de la CCSS: _____
 - Teléfono: _____
 - Firma: _____

Opinión y recomendación del Comité Local:

Estudio Económico comparativo y necesidades que generará el producto:

Resolución:

Nota: Use hojas adicionales si es necesario.

ANEXO 2



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Dirección de Fármaco epidemiología
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

TEL: 2539-0000 EXT. 8600/8601/8604
Fax 2539-1088/ SAN JOSÉ, COSTA RICA

SOLICITUD DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN LA LOM.

PARA TRATAMIENTO AGUDO

(trámite para clave aguda)

ENVIAR AL FAX **2539-1087.**

Fecha / /

Hospital -

día / mes / año

clínica

Servicio Nº cama

Nº cédula, asegurado o expediente

Iniciales o nombre del paciente

Medicamento solicitado:

Nombre oficial o genérico

Dosis

Presentación.....

(cantidad en mg-UI- intervalo)

Nombre de

Duración

Cantidad

patente (opcional)

(en días)

(total solicitado)

Justificación de la solicitud: ANOTAR DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTOS PREVIOS, CONDICIONES ESPECIALES, CONTRAINDICACIONES, INTERACCIONES RELEVANTES Y CUALQUIER INFORMACIÓN CLÍNICA DE INTERÉS (puede emplear hojas adicionales).

Sexo:

Edad:

años.

Peso:

kg.

NO SE TRAMITARÁN SOLICITUDES ILEGIBLES O CON INFORMACIÓN INCOMPLETA.

Nombre del prescriptor.....Firma

Para contactar al prescriptor (si se requiere información adicional de la justificación de la solicitud):

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

FARMACIA: Nombre del responsable del trámite:.....

Para contactar a la farmacia:

Teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____

OBSERVACIONES A LA SOLICITUD (Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica):

Autorizado: () NO () SÍ clave: DF-.....-.....

Nombre del responsable del trámite: _____

ANEXO 3



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

TEL: 2539-0000 EXT. 8600/8601/8604
Fax 2539-1088 / SAN JOSÉ, COSTA RICA
✉ ccfarmaco@ccss.sa.cr

FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA GESTIONAR LA SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO NO LOM PARA TRATAMIENTO CRÓNICO EN LA CCSS

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), al amparo de los principios de igualdad, equidad, universalidad, unidad y solidaridad, aplica una Política Institucional de Medicamentos Esenciales y Nominación Genérica; al efecto, dispone de una Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que ofrece una serie de medicamentos seleccionados con los que se cubre el 98% de las necesidades de prescripción en el contexto de la atención a la salud.

Por tratarse de un formulario abierto y aplicando el principio de solidaridad, con la debida justificación científica y clínica **y una vez agotado las opciones terapéuticas de las LOM (medicamento y dosis máximas) para el manejo de la patología respectiva** es posible brindar una opción de acceso real a medicamentos no LOM para los casos excepcionales; así se amplía el ámbito de beneficio y se cubre al restante 2% de las necesidades de prescripción derivadas de la atención médica en la CCSS.

Esto es un esfuerzo Institucional para mantener un Formulario Terapéutico Abierto en donde se da la oportunidad de la prescripción para resolver un problema específico y de no estar completa la información será rechazada por el Comité Local de Farmacoterapia.

Las solicitudes de tratamiento crónico con medicamentos no LOM aplican al uso por más de 1 mes (30 días) o cuando se anticipa su empleo de forma continuada, prolongada o periódica.

Se recuerda que la Gerencia Médica ha instruido contra las *continuaciones de tratamiento para completar esquemas atendiendo necesidades o compromisos adquiridos a nivel extra-Institucional, asumiendo que no se puede continuar la vía privada por no contar el paciente con los recursos necesarios* o que surjan de donaciones para iniciar tratamientos o inicios de ciclos para evaluar respuesta (circular N° 6263 del 06 de febrero de 2003).



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA
COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

TEL: 2539-0000 EXT. 8600/8601/8604
Fax 2539-1088 / SAN JOSÉ, COSTA RICA
✉ ccfarmaco@ccss.sa.cr

**FORMULARIO PARA SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO NO LOM PARA
TRATAMIENTO CRÓNICO EN LA CCSS.**

Este es un documento oficial de la CCSS con información confidencial, avalado por CCF en sesión
2016-06

NO SE TRAMITARÁN SOLICITUDES ILEGIBLES O INCOMPLETAS

Todo documento médico debe estar estrictamente apegado a la verdad

Art. 9 Código de Moral Médica

Fecha: _____

1. Identificación

Hospital-Clinica: _____ .Servicio: _____ . N° cama: _____

Identificación del Paciente: _____ . Iniciales o nombre del paciente: _____

Sexo: ____ .Edad: ____ . Peso: ____ . Talla ____ . Residencia _____

Nombre del prescriptor: _____ Firma: _____

Especialidad: _____ Teléfono para contactar al prescriptor: _____

Fecha primer consulta en Centro Médico: _____ Fecha primer consulta en especialidad: _____

2. Medicamento solicitado

Nombre genérico: _____. Dosis, frecuencia y vía de administración: _____

Presentación y Fuerza: _____. Duración de Tratamiento solicitado: _____

3. Diagnósticos y situación clínica actual que justifica la presente solicitud del medicamento no LOM:

3.1. Tratamiento (s) farmacológico (s) actual (es) o el último recibido (especificar dosis máximas y duración).

3.2. En caso de que el (la) paciente ya inició el uso del medicamento no LOM solicitado, especificar:

Fecha de inicio _____ Centro de Salud donde inició _____

Anotar clave de autorización previa (CCF ó DF): _____

4. Epicrisis con descripción cronológica detallada de la evaluación clínica, tratamientos previos y respuestas obtenidas, hallazgos en pruebas de laboratorio y gabinete (puede usar hojas adicionales para completar la información).

5. Justificación científica de la solicitud: Anotar lineamiento institucional que apoya el uso del medicamento o el análisis de la literatura disponible en el que se sustenta una expectativa razonable de beneficio para el caso específico, con las referencias correspondientes. **(puede usar hojas adicionales para completar la información).**

5.1. Beneficio esperado en términos objetivos (puede usar hojas adicionales):

<i>Beneficio clínico esperado</i>	<i>Forma de evaluación (Parámetro o variable que se medirá)</i>	<i>Tiempo para evaluar</i>
1.		
2.		
3.		

6. DECLARACIÓN JURADA sobre Inexistencia de Conflicto de Interés, para ser consecuentes con lo preceptuado en Circular de Gerencia Médica No. 38823-15-13 de fecha 17 de Julio de 2013 y compromiso para documentar la evolución clínica del caso.

Yo _____, código del Colegio de Médicos y Cirujanos _____ **DECLARO** que la propuesta para uso y posterior prescripción del medicamento NO LOM, la realizo sin conflicto de interés que ponga en duda mi imparcialidad o la credibilidad de la información suministrada y sin propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros. También, **DECLARO** que me comprometo a documentar objetivamente e informar la evolución clínica y el resultado producto de la intervención a este paciente, así como todo aquello que me sea solicitado por motivo de este medicamento no LOM. Me comprometo a mantener el seguimiento del paciente y solicitar al funcionario de REDES que cite siempre en mi agenda medica de consulta externa a este usuario, salvo en caso de ausencia por rotación, vacaciones, permisos, incapacidades u otros; en los que el médico que me sustituye es el que asumirá el control y seguimiento. En el caso de los Programas de Visita Domiciliar de la institución, los cuales funcionan paralelos a la consulta externa, al ser un programa que en ocasiones implica la rotación de médicos, el seguimiento debe ser asumido por el médico que esté a cargo del paciente en el momento de emitir el informe o cuando se requiera información adicional al respecto.

Asimismo **DECLARO** (marque con una X) que (SI) (NO) he atendido en Consulta Privada al (a) paciente _____ cédula: _____.

Firma: _____.

7. Sesión Clínica del Servicio que avaló la solicitud actual del medicamento.

Registro de la sesión cando se valoró el caso:

Número: _____. Nombre del Jefe de Servicio: _____

Código Médico del Jefe de Servicio: _____. Firma _____ . Fecha: _____.

8. Criterio del Comité Local de Farmacoterapia:

Nº sesión: _____

Fecha: _____

Nombre del Coordinador _____

Firma _____

FAVOR ENVIAR ESTA CONSULTA AL ÁREA ADMINISTRATIVA SIN EL RESTO DEL DOCUMENTO QUE CONTIENE LA INFORMACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE, UNA VEZ COMPLETADA SE DEBE ADJUNTAR AL FORMULARIO PARA SU POSTERIOR ENVÍO AL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA.

CONSULTA ADMINISTRATIVA - VERIFICACIÓN PRESUPUESTARIA

SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO

NO LOM PARA TRATAMIENTO CRÓNICO EN LA CCSS

Fecha / /
 día mes año

Servicio:

Nombre del paciente:N° cédula o expediente.....

Nombre del médico prescriptor.....

Medicamento solicitado

Nombre genérico: _____

Costo unitario	Costo mensual	Costo total del tratamiento (anual)	Existencia presupuestaria	Código presupuestario	V° B° Dirección o Administración

COMPETE AL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA TRAMITAR LA GESTIÓN Y ASEGURAR QUE LA UNIDAD DISPONE DE CONTENIDO PRESUPUESTARIO PARA ADQUIRIR EL MEDICAMENTO, PRESENTARÁ EL FORMULARIO CON TODA LA DOCUMENTACIÓN RESPECTIVA ANTE EL COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA, PARA SU ANÁLISIS Y APROBACIÓN: OFICINAS CENTRALES DE LA CCSS PISO 7, FAX: 2539-1087 y 2539-1088. CORREO ELECTRÓNICO: **ccfarmaco@ccss.sa.cr**

Nombre del prescriptor.....

Firma.....

Teléfono para contactar al prescriptor..... Especialidad.....

Nombre del farmacéutico responsable del trámite.....

Fax o teléfono de la farmacia.....

OBSERVACIONES DA LA SOLICITUD (ESPACIO EXCLUSIVO DEL ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA):

SA-_____ CANTIDAD AUTORIZADA_____

ANEXO 5

USO DE MEDICAMENTOS ADQUIRIDOS EN FARMACIAS PRIVADAS.

FECHA _____

El suscrito _____, cédula de identidad número _____, en mi condición de Y padre o madre, Y tutor, Y apoderado legal del menor, _____ o, Y en mi calidad de usuario, hago constar que eximo de responsabilidad al Profesional de Medicina, al Servicio de Farmacia y al Servicio de Enfermería de _____ y a la Caja Costarricense de Seguro Social por la revisión, custodia, eventual pérdida o deterioro de medicamentos adquiridos externamente a la Institución, para ser utilizados durante la hospitalización con la aprobación médica del Dr (a)

Firma o huella digital del responsable

Firma o huella digital e identificación del testigo

Revisado por Profesional de Farmacia

Firma

Nombre y firma del Profesional de Farmacia

Jefe del Servicio de Enfermería

Firma

Nombre y firma del Profesional de Enfermería

Aprobado en Sesión del Comité Central de Farmacoterapia No. 2013-17, realizada el 15 de mayo de 2013

ANEXO 6



Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

☎ Teléfonos 25391070
25391071
☎ Fax : 25391087

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTO – LOM ALMACENABLE (SA-T)

POR CONSULTA ESPECIALIZADA A DISTANCIA-TELEMEDICINA

Fecha: _____

DATOS DEL CENTRO SOLICITANTE

Centro de Salud	U.P	Médico prescriptor	Especialidad (si procede)

DATOS DEL CENTRO CONSULTADO

Centro de Salud	U.P	Médico prescriptor	Especialidad

DATOS DEL PACIENTE (o los pacientes), MEDICAMENTO Y DE LA PRESCRIPCION

Iniciales	Expediente	Diagnóstico	Código 1-10	Nombre del medicamento (Oficial o Genérico)	Presentación	Fuerza	Vía	Dosis	Duración	Cantidad Solicitada

SA-T:_____

CANTIDAD AUTORIZADA:_____

ANEXO 7

Para uso del LNCM



LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS

REPORTE DE FALLA FARMACÉUTICA

Favor llenar un formulario por producto

Falla farmacéutica: Cualquier cambio que se produzca en una forma farmacéutica, que no corresponda a las características propias del producto y su presentación según su ficha técnica.

IMPORTANTE: Este formulario debe completarse **UNICAMENTE** para el reporte de casos de **Falla Farmacéutica** al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Luego de la investigación del caso el LNCM emitirá un informe del resultado al interesado. Para el reporte de fallas terapéuticas o reacciones adversas a medicamentos se debe utilizar la boleta de reporte correspondiente y dirigirla al **Centro Nacional de Farmacovigilancia**. El LNCM tramitará estos casos únicamente ante solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud o bien de la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S.

DATOS DEL MEDICAMENTO

1. Nombre genérico:	2. Código de Producto:
3. Laboratorio fabricante:	4. País de origen:
5. Lote (s):	6. Vencimiento:
7. Concentración del producto/forma farmacéutica:	
8. Cantidad de unidades no conformes observadas:	9. Cantidad total de unidades revisadas:
10. Cantidad de muestra enviada:	
11. ¿Se adjunta copia del registro de temperaturas y humedades del sitio(s) donde se almacena el producto durante su custodia en el centro? <input type="checkbox"/> Se adjunta <input type="checkbox"/> No existen registros <input type="checkbox"/> No aplica para este reporte	
Observaciones: _____	

12. Descripción de la falla farmacéutica observada

(puede emplear hoja adicional si fuera necesario):

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre:	
Profesión:	Especialidad/Puesto:
Centro de trabajo:	Teléfono de contacto:
Correo electrónico:	Fax:
Firma:	Fecha:

AL COMPLETAR EL REPORTE DEBE ENVIARSE A:

UNIDAD COORDINACIÓN EXTERNA, LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS
Dirección: Antiguo Hospital San Rafael, Alajuela, Tel. 2441-0730 ext 1023 o 1024 Fax. 2441-0724

FCE01202

ANEXO 8

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

N°

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO

NOMBRE DEL PACIENTE: _____
 N° de cédula: _____

Género: Femenino Masculino Edad: _____ Peso (Kg): _____

MEDICAMENTO (S)*			Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de prescripción
Nombre	Laboratorio	N° de lote			Inicio	Final	

TIPO DE NOTIFICACIÓN:	REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> FALLA TERAPÉUTICA <input type="checkbox"/>	Fecha del evento		Desenlace: persiste, recuperado con o sin secuelas, mortal, etc
		Inicio	Final	
Describe el evento				

1) La reacción mejoró al retirar el medicamento: SI NO

2) Hubo reexposición al medicamento: SI NO

3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo): SI NO

4) Requirió ingreso hospitalario: SI NO

OBSERVACIONES ADICIONALES:

(Utilice hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:

Nombre.....
 Profesión.....
 Especialidad.....
 Lugar de trabajo.....
 N° de teléfono.....
 Correo electrónico.....
 Fecha del reporte.....

Firma y sello _____
 Código _____

Contáctenos: www.ministeriodesalud.go.cr

ANEXO 9

REGLAMENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE DONACIONES A FAVOR DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

REGLAMENTO PARA LA TRAMITACIÓN DE DONACIONES A FAVOR DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

(aprobado por Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social en el artículo 1º de la sesión 8130 celebrada el 8 de febrero del 2007)

Nota: [Lo suprimido en dicho reglamento (...) no se aplica a materia de medicamentos]

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º—**Alcance.** El presente reglamento regula las potestades, requisitos y trámite de los ofrecimientos de donación a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social. En consecuencia, no contempla la posibilidad de la institución de efectuar donaciones a favor de terceros.

Artículo 2º—**Bienes sujetos a donación.** Son bienes susceptibles de ser recibidos por donación los siguientes:

(...)

b) Bienes muebles:

b-1 Medicamentos.

(...)

Artículo 3º—**Verificación del cumplimiento de las disposiciones.** Las Gerencias de División serán las encargadas de velar porque se dé cumplimiento al presente Reglamento y se promueva su objeto en apego a la normativa establecida.

CAPÍTULO II

De los órganos competentes

Artículo 4º—**De las competencias en materia de donaciones.** Los órganos que de seguido se indican, tienen las siguientes competencias:

Órganos.

- Junta Directiva:
- Gerencias de División:
- Direcciones Regionales:
- Directores de Órganos Desconcentrados:
- Directores de Órganos Concentrados:

Competencias.

- a) Solicitar, aceptar y rechazar las donaciones a favor de cualquier dependencia de la institución, según el valor de la donación.
- b) Autorizar el pago de los costos de transporte y montaje de los bienes donados.
- c) Autorizar el pago de los costos de transporte y montaje de los bienes donados.
- d) En el caso de donaciones aceptadas por la Junta Directiva ésta podrá delegar la suscripción de la escritura en quien considere necesario.

DIRECCIÓN JURÍDICA INSTITUCIONAL

- a) Emitir los criterios cuando exista alguna duda sobre la procedencia jurídica de la donación en caso de procedimientos cuya aprobación corresponda a la Junta Directiva, Gerencias de División o bien de aquellos órganos con competencia para resolver donaciones pero que carezcan de asesoría legal a nivel local.
- b) Formalizar las escrituras de donación.
- c) Elaborar los contratos y otros documentos legales cuando así corresponda.

ASESORÍAS LEGALES DE DIRECCIONES REGIONALES Y DE ÓRGANOS DE LA CCSS

- a) Emitir los criterios cuando exista alguna duda sobre la procedencia jurídica de la donación, en caso de procedimientos cuya aprobación corresponda a la máxima autoridad del centro de trabajo donde se encuentran adscritos.
- b) Elaborar los contratos y otros documentos legales de los procedimientos de donación indicados en el punto anterior, excepto la confección de la escritura pública, hasta tanto no se les habilite.

Artículo 5º—**De los montos para aceptar las donaciones.** Los órganos con competencia para aprobar donaciones podrán conocer aquellas solicitudes cuyo monto corresponda como máximo a los definidos por la Junta Directiva para proceder a la adjudicación de procesos de contratación administrativa.

CAPÍTULO III

Del donante

Artículo 6º—**Condiciones del donante.** Podrán efectuar donaciones a favor de la CCSS personas físicas o jurídicas con capacidad para disponer de los bienes ofrecidos en donación en los términos establecidos en el ordenamiento jurídico.

Artículo 7º—**Obligaciones del donante.** Para efectuar donaciones a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social, el donante deberá:

- a) Aportar a la Administración toda la información requerida para tramitar la donación.
- b) Permitir la inspección del bien sujeto a donación, tanto en caso que los órganos encargados de brindar la respectiva recomendación técnica lo requieran para el cumplimiento de sus funciones, como en el supuesto de necesitarse cualquier revisión en forma previa a la recepción efectiva del bien una vez aprobada la gestión de donación.

CAPÍTULO IV

De la recomendación técnica

Artículo 8º—**De la recomendación técnica.** En forma previa a la aceptación de una donación, los órganos competentes conforme a este reglamento para resolver la misma deberán gestionar ante las instancias institucionales competentes según la naturaleza del bien, la confección de una recomendación técnica. Dicha recomendación se podrá prescindir en los siguientes supuestos:

- a) Tratándose de donaciones de dinero.
- b) Cuando de los elementos aportados por el donante o bien de las evidencias recopiladas por la Administración en el expediente de la respectiva donación, se justifique en forma suficiente que el bien ofrecido en donación representa un beneficio para la institución en atención de su utilidad, los requerimientos para instalación, funcionamiento y limitaciones para obtener repuestos.

Artículo 9º—**Contenido Mínimo del Informe de Recomendación.** El informe de recomendación técnica deberá contemplar los siguientes contenidos:

- a) Nombre del órgano autorizado y fecha y día de la recomendación
- b) Antecedentes del estudio
- c) Criterios utilizados para brindar la recomendación técnica, incluyendo las posibles inspecciones efectuadas al mismo.
- d) Análisis del bien ofrecido en donación.
- e) Recomendación que debe incluir una justificación respecto de la razonabilidad para la aceptación o el rechazo de lo donado.

CAPÍTULO V

Procedimiento para la recepción de donaciones

Artículo 10. —**Requisitos de los ofrecimientos de donación.** La propuesta de donación por parte de personas físicas, personas jurídicas nacionales e internacionales, deberán ser suscritas por quien disponga de capacidad jurídica para disponer del bien. El ofrecimiento respectivo deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Descripción de aquellos elementos indispensables para lograr identificar en forma adecuada el bien ofrecido en donación.
- b) En el caso de personas físicas, aportar copia certificada de la cédula de identidad, mientras que en las personas jurídicas la respectiva certificación de personería.
- c) Cuando la realización de la donación requiera la existencia de un acuerdo firme de un órgano colegiado, deberá aportarse la certificación del respectivo acuerdo.
- d) Señalamiento de medio o lugar para atender notificaciones.

Artículo 11. —**De la presentación del ofrecimiento de donación.** Los ofrecimientos para efectuar donaciones a favor de la CCSS podrán presentarse ante cualquier dependencia de la institución. Recibido el ofrecimiento, deberá ser remitido al Administrador del órgano con la competencia para resolver la respectiva gestión de donación conforme lo establecido en el capítulo 1 del presente reglamento, en el plazo máximo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente a la entrega del ofrecimiento.

Artículo 12. —**De la valoración inicial del ofrecimiento de donación.** Recibido el ofrecimiento de donación por parte del Administrador, el mismo deberá proceder en el plazo máximo de tres días hábiles a partir de su recepción, a la conformación del expediente y a la verificación del cumplimiento de los requisitos definidos en el artículo 11 del presente reglamento. De existir alguna omisión en la solicitud relativa a la capacidad del donante, su representante o bien la descripción del bien no resulte suficiente para poder identificar el mismo, siendo imposible subsanar dichos elementos mediante la evacuación de evidencias por la propia Administración, se concederá al donante el plazo de cinco días para que proceda a la subsanación respectiva, aportando los documentos necesarios. A solicitud del donante, dicho plazo podrá prorrogarse por un máximo de tres días hábiles, tomando en consideración la complejidad de los documentos requeridos.

Vencido el plazo conferido al donante para la subsanación de la gestión, sin que se cumpla con lo solicitado, se procederá al archivo de la gestión de donación. El archivo del ofrecimiento de donación no implicará el rechazo de la misma, puesto que en el momento que el donante cumpla con lo solicitado por la Administración, se continuará con el procedimiento aquí regulado.

Artículo 13. —**De la evacuación de criterios técnicos.** Subsanao cualquier defecto del ofrecimiento de donación, en caso de ser procedente la presentación de la recomendación técnica, el Administrador solicitará la misma según la naturaleza del bien sujeto a donación, por parte del órgano competente institucional según la naturaleza del bien. El informe con la recomendación técnica respectiva deberá ser presentado dentro los siguientes 45 días.

Artículo 14. —**Pronunciamiento en cuanto a la aprobación de la donación.** Recibidos los criterios técnicos cuando resulten procedentes, se remitirá el expediente para la respectiva decisión final, al órgano competente según la cuantía de la donación, en los términos definidos en el capítulo 1 del presente reglamento, mismo que deberá pronunciarse en el plazo máximo de cinco días hábiles a partir del traslado del expediente.

(...)

Artículo 16. —**De la recepción del bien donado.** El órgano que desarrolló el procedimiento de donación recibirá el bien donado, salvo en el caso específico de dinero, títulos valores u otros de igual o similar naturaleza, cuya recepción corresponderá al Gerente de la División Financiera.

Al momento de recibir el bien, la unidad respectiva deberá verificar que corresponda a las características del bien ofrecido en donación. En caso contrario, no se podrá recibir el bien y deberá informar al órgano que aprobó la donación para lo que corresponda.

Igualmente, deberá proceder inmediatamente a hacer las gestiones necesarias, y según las disposiciones que resulten aplicables, para registrar dichos bienes a nombre de la institución.

Artículo 17. —**Disposiciones supletorias.** En caso de omisión de las disposiciones del presente reglamento, se aplicará en forma supletoria el Código Civil, y otras disposiciones que resulten aplicables, en tanto no resulte contrario a normas y principios del Derecho Administrativo.

Artículo 18. —**Derogatorias.** Las reglamentaciones pre-existentes, quedan derogadas en lo que se opongan al presente Reglamento.

Transitorio I. —Las diferentes dependencias institucionales cuentan con un plazo de seis meses, contados a partir de la vigencia de este reglamento, para registrar los bienes que hubiesen sido donados a favor de la institución, según la normativa que rige la materia”.

San José, 12 de febrero del 2007. —Emma C. Zúñiga Valverde, Secretaria Junta Directiva. —1 vez. —C-100450. — (12741).

ANEXO 10

COMITÉS LOCALES DE FARMACOTERAPIA

El Comité Local de Farmacoterapia es un ente técnico conformado por diversos especialistas que fungen como instancia técnica de enlace entre el personal médico de la unidad, servicio de farmacia, Comité Central de Farmacoterapia (CCF), Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-Economía y Estudios de Utilización de Medicamentos (AFEC-EUM).

El CLF está conformado por profesionales en ciencias de la salud (Medicina, Farmacia, Enfermería), nombrados por la Dirección Médica de cada centro (hospital o Área de Salud), y su estructura debe ser concordante con el nivel de complejidad de la atención ofrecido en cada unidad.

La Dirección Médica y otras autoridades deben brindar los insumos necesarios para el cumplimiento de las funciones asignadas a los CLF tales como un espacio adecuado para la reunión, el apoyo secretarial, equipo de cómputo, tiempo necesario de los integrantes del CLF.

FUNCIONES:

Entre las funciones que le corresponde realizar al CLF se incluyen:

1. Realizar sesiones periódicas, como mínimo 2 veces al mes, con un quórum de la mitad más uno de los miembros, para atender los asuntos de su competencia, en cada una de ellas deben realizar un acta que haga constar las actividades realizadas, así como los presentes en cada sesión, con las firmas respectivas.
2. Velar porque la unidad cuente con una selección local apropiada de medicamentos, acorde con las características de morbilidad local y la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), con base en una evaluación objetiva de la eficacia, seguridad.
3. Promover a nivel local el uso racional de medicamentos, bajo el binomio diagnóstico-tratamiento y potencializando la relación beneficio-riesgo a favor de los pacientes.
4. Colaborar con el CCF en la vigilancia del cumplimiento a nivel local de la normativa y lineamientos Institucionales para la utilización de los medicamentos LOM.
5. Evaluar a nivel local el uso clínico de los medicamentos incluidos en la LOM, mediante la realización de los estudios de utilización de medicamentos.
6. Asesorar a los profesionales de la salud de la unidad, sobre los diferentes aspectos relativos al uso de los medicamentos.
7. Facilitar el proceso de educación permanente sobre el tema de medicamentos y farmacoterapia a nivel local, con la coordinación y realización de actividades educativas.
8. Asegurar el proceso de información permanente a los profesionales de la salud que laboran en la unidad, para facilitar el cumplimiento de la legislación, normativas

- recomendaciones oficiales de organismos internacionales de referencia para el uso adecuado y seguro de los medicamentos.
9. Apoyar y asesorar al prescriptor en la presentación de solicitudes para atender la necesidad excepcional de medicamentos no LOM, para asegurar el aporte de toda la información solicitada en los formularios establecidos.
 10. Recibir las solicitudes de tratamiento **AGUDO Y CRÓNICO** con medicamentos no LOM, para su análisis y emisión de un criterio del consenso local, en concordancia con fundamentos científicos válidos e información de alta calidad. Si procede, se remitirá la solicitud al CCF o AMTC para su resolución.
 11. Asegurar que toda solicitud de medicamentos no LOM cuente con la respectiva verificación presupuestaria, de previo a su análisis local y remisión al nivel central.
 12. Conocer y aplicar los lineamientos para medicamentos no LOM acreditados para gestión local por el CLF, en aquellas unidades específicamente designadas por el CCF para este plan.
 13. Resolver solicitudes de medicamentos no LOM, por delegación expresa del CCF:
 - a. **Continuaciones de tratamiento crónico:** A solicitud del prescriptor, recibir, analizar y resolver las solicitudes de continuación de tratamiento crónico con *medicamentos no LOM* previamente autorizados por el CCF, **previa verificación del cumplimiento de los aspectos administrativos y presupuestarios vigentes**, según las justificaciones científicas pertinentes, los lineamientos establecidos por el CCF y el informe semestral sobre el beneficio obtenido.
 - b. **Medicamentos acreditados para uso crónico o por tiempo definido:** A solicitud del prescriptor, el CLF debe recibir, evaluar y resolver las solicitudes de medicamentos no LOM ACREDITADOS para uso crónico o por un plazo definido, como caso nuevo o para la continuación del tratamiento, según los lineamientos de la acreditación vigente.
 - c. **Medicamentos acreditados para uso agudo:** A solicitud del prescriptor, el Coordinador Médico del CLF o el delegado de la Dirección Médica, deberá recibir, evaluar y resolver las solicitudes de medicamentos no LOM ACREDITADOS para uso agudo según los lineamientos de la acreditación vigente y reportar los casos autorizados al CLF.
 14. Llevar un registro en una base de datos, con todos los casos de solicitudes de medicamentos no LOM, seguimientos y asuntos atendidos en el CLF, para emitir los informes respectivos; en donde se incluyan los siguientes ítems: identificación del paciente, edad, sexo, diagnóstico, medicamento aprobado o no aprobado.
 15. Recibir los acuerdos emitidos por el CCF relacionados con las solicitudes de medicamentos no LOM y gestionar lo procedente (la farmacia local recibe copia del acuerdo para proceder, con el fin de despachar oportunamente el medicamento al paciente).
 16. Informar al médico prescriptor sobre la resolución final emitida por el CCF, o el CLF si procede, de la petición de medicamentos no LOM.
 17. Recibir las circulares y comunicaciones del CCF, AMTC, AFEC-EUM y DFE, y asegurar la comunicación a los profesionales en salud de la unidad.
 18. Emitir sugerencias o recomendaciones al CCF sobre temas relacionados con la Política Institucional de Medicamentos y su implementación.
 19. Contar con procesos que aseguren la confidencialidad de los datos personales de los pacientes.
 20. Emitir los informes correspondientes al CCF, atendiendo los intervalos semestrales o anuales según normativa LOM vigente.

21. Recibir solicitudes de inclusión, modificación o exclusión de medicamentos a la LOM mediante el formulario establecido en la Normativa LOM y remitir al CCF para su análisis y resolución.
22. Devolver las solicitudes que no cumplan con los requisitos científico-técnicos, administrativos y legales vigentes.
23. Fomentar la participación activa de todos los funcionarios en los programas de FARMACOVIGILANCIA (*notificación de sospecha de reacciones adversas, de falla terapéutica, de errores de medicación, de falla farmacéutica*), según los lineamientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y los Procesos y Flujogramas Institucionales (Gerencia Médica N°11.591-8, 11 de octubre del 2012).
24. Las solicitudes enviadas al CLF deben ser enviadas en forma digital, con las firmas correspondientes. El CLF las analizará y aquellas que considere que deben ser elevadas al CCF deberán ir en forma digital para ser valoradas.

CONSTITUCIÓN:

A nivel internacional, se recomienda que el Director Médico sea el coordinador del CLF; por cuanto, es la fuente principal de autoridad para asegurar la calidad de la atención y el Jefe de Farmacia el responsable de la Secretaría Técnica.

Los delegados deben cumplir con los mismos atestados del que representa (incluyendo la especialidad), según se detalla a continuación:

I. HOSPITALES NACIONALES:

- **Director (a) médico o su delegado**
- Jefatura de Farmacia o su delegado
- Representante de la Sección de Medicina o su delegado
- Representante de la Especialidad en Oncología Médica
- Jefatura de Enfermería o su delegado

II. HOSPITALES REGIONALES Y PERIFÉRICOS:

- **Director (a) médico o su delegado**
- Jefatura de Farmacia o su delegado
- Representantes de los diferentes servicios generales o especializados, o sus delegados.
- Jefatura de Enfermería o su delegado

III. ÁREAS DE SALUD:

- **Director (a) médico o su delegado**
- Director (a) de Farmacia o su delegado
- Representante de Medicina General
- Representante de la especialidad de Medicina
- Jefatura de Enfermería o su delegado

ANEXO 11

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO COMPASIVO DE UN MEDICAMENTO
EN LA CCSS.**

Yo, (NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE)....., cédula, atendido en el.....(CENTRO MÉDICO), con domicilio en (ANOTAR LA DIRECCIÓN Y TELÉFONO).....

declaro que he recibido y comprendido información suficiente sobre mi condición de salud y las posibilidades de tratamiento; dadas las características de la enfermedad que padezco, el médico en la CCSS me explica que en la actualidad no se dispone de medicamentos con indicación oficial para mi tratamiento.

He hablado con el médico Dr..... (ANOTAR EL NOMBRE DEL MÉDICO PRESCRIPTOR), quien me indica que tengo una alta probabilidad de que con el medicamento (NOMBRE DEL MEDICAMENTO)..... pueda obtener el siguiente beneficio además de que puedan ocurrirme los siguientes efectos adversos.....

Comprendo que dadas las características de la enfermedad que padezco, el poder usar el medicamento propuesto bajo prescripción médica en la CCSS es un acto voluntario; además, he podido hacer todas las preguntas sobre el tratamiento que he considerado pertinentes.

Doy libremente mi consentimiento para ser tratado con el medicamento, bajo control médico en el Servicio de, y en apoyo de la expectativa de beneficio que propone el prescriptor, eximo de cualquier responsabilidad a la CCSS que va adquirir el medicamento para mi tratamiento.

Firma del paciente.....

Testigo (nombre y N° cédula).....Firma _____

**EN CASO DE PACIENTE MENOR DE EDAD O INCAPAZ, EL CONSENTIMIENTO
SERÁ SUSCRITO POR EL RESPONSABLE LEGAL Y DEBE ANOTAR LA
RELACIÓN EXISTENTE: PADRE, MADRE, TUTOR, ETC.**

Nombre y apellidos

Nº de cédula Relación con el paciente.....

Doy mi conformidad para que (NOMBRE DEL PACIENTE) reciba el tratamiento
con (NOMBRE DEL MEDICAMENTO)

Fecha.....Firma del representante_____

Testigo.....Firma del Testigo_____

