

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**PROGRAMA NACIONAL
DE
MEDICAMENTOS**

2007

INDICE	Páginas
INTRODUCCIÓN	3
LIMITES	4
OBJETIVOS	4-5
ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	
• DE LA PLANIFICACIÓN	5
• DE LA DISTRIBUCION	6
• DE LA PRESCRIPCION	7
• DE LA DISPENSACION	16
• DEL USO	25
EVALUACION	26

INTRODUCCIÓN:

El primer Programa Nacional de Medicamentos ya cumplió dieciséis años. Desde entonces se ha actualizado y enriquecido en tres ocasiones (1994, 1998 y 2001).

La decisión a principios del 2001 de fusionar la Industria Médico Farmacéutica, hasta entonces bajo la dirección del Ministerio de Salud Pública, con la Industria Química, perteneciente al Ministerio de la Industria Básica y subordinar la fusión resultante a este último Ministerio, introdujo una dinámica nueva en el Sistema Nacional de Salud, que permitió al Ministerio de Salud Pública dedicar mayores esfuerzos y recursos al desarrollo de la Política de Medicamentos, perfeccionando la planificación, el control de la prescripción, la dispensación y el uso de los fármacos en el Sistema Nacional de Salud.

En esta actualización del Programa Nacional de Medicamentos se incluyen un grupo de novedades respecto a las versiones anteriores entre las que se destacan:

1. Se reestructuraron las actividades de Planificación de Medicamentos ahora concentrados en el Grupo de Planificación y Análisis coordinado por el Área de Logística del MINSAP y la Empresa Comercializadora de Medicamentos (ENCOMED) del MINBAS.
2. Se reestructuró la cadena de Distribución ahora a cargo totalmente de ENCOMED.
3. Se añadieron nuevas medidas al control de la prescripción relacionadas con los recetarios médicos y los cuños de identificación de los facultativos.

4. Queda establecido que las recetas medicas serán válidas en todas la farmacias del Red de Farmacias eliminando la regulación establecida que vinculaba al médico a una sola farmacia.
5. Se actualizaron los reglamentos de los Comités Farmacoterapéuticos de área de salud, hospitales y municipios.
6. Se hace explícita la existencia del Grupo Nacional de Medicamentos formado por directivos del MINSAP y el MINBAS que garantiza un control sistemático de la marcha del programa.

Este Programa fue sometido a consulta siendo revisado y corregido por los directivos de las áreas de Asistencia Médica, Logística y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud del MINSAP y por los directivos de ENCOMED del MINBAS.

SITUACION ACTUAL

En este momento el nivel de “FALTAS” de medicamentos del Cuadro Básico es la menor de los últimos 15 años.

El plan para erradicar las faltas, evaluar la distribución y el consumo de medicamentos y otras actividades relacionadas con los fármacos se controla periódica y sistemáticamente por la más alta dirección del partido y el gobierno de nuestro país.

El Grupo Nacional de Medicamentos se ha conformado con todos los factores relacionados con este tema de los Ministerios de Salud Pública, de la Industria Básica y del Polo Científico, el cuál se reúne de manera sistemática para analizar la situación existente y adoptar decisiones conjuntas.

Con el plan de inversiones previsto y que ejecuta la Industria Farmacéutica se prevé garantizar las demandas futuras de medicamentos así como el desarrollo de nuevas moléculas que requiere la prevención y tratamiento de las enfermedades.

El presente Programa es una revisión de las principales actividades contentivas y vigentes en los programas anteriores, así como las medidas adoptadas desde el 2001 y las orientaciones emanadas del partido y el gobierno en los últimos años.

LIMITES

- **ESPACIO:** El Programa se aplicará en todas las provincias del país y el Municipio Especial Isla de la Juventud.
- **TIEMPO:** Será de carácter permanente
- **UNIVERSO:** Participaran todas las instituciones y unidades de salud involucradas en la ruta crítica de los medicamentos y el consumo de fármacos por la población.

OBJETIVO GENERAL

Lograr una adecuada eficiencia en la cadena del medicamento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Lograr una planificación efectiva de los medicamentos que conforman el Cuadro Básico de Medicamentos.
2. Alcanzar una distribución eficiente de los medicamentos.
3. Incrementar la calidad de la prescripción médica.
4. Mejorar la dispensación de los medicamentos en la red de farmacias.
5. Fomentar el uso responsable de los medicamentos por parte de la población.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES RELACIONADAS CON LA CADENA DEL MEDICAMENTO.

CAPITULO I

DE LA PLANIFICACION

1. Los medicamentos de producción nacional y de importación se planificarán cada año por el Grupo Empresarial QUIMEFA del MINBAS y el Grupo de Análisis y Planificación (GAP) de medicamentos del MINSAP teniendo en cuenta el Cuadro Básico de Medicamentos aprobado para cada año.
2. Ambas organizaciones recogerán y analizarán la demanda de medicamentos formulada por los territorios tomando en cuenta los siguientes aspectos:
 - a. Estudios de consumo, consumos históricos y tendencias en los últimos años.
 - b. Situación de la incidencia y prevalencia de determinadas enfermedades cuyo tratamiento están estandarizados. Ej.: Tuberculosis, Lepra y otros.
 - c. Utilización de un grupo de parámetros demográficos y de servicios siendo los más significativos:
 1. Población total
 2. Población femenina en edad fértil número de partos (Anticonceptivos, óvulos, otros)
 3. Población menor de cinco años (suspensiones)
 4. Dotación de camas hospitalarias
 5. Actividad quirúrgica (anestésicos, relajantes musculares)
 6. Interrupciones de embarazo (Tiopental, Misoprostol)
 7. Unidades y camas de terapia intensiva e intermedia (Vasopresores, trombolíticos, vasodilatadores y otros)
 8. Número de Farmacias
 9. Número de inscripciones para medicamentos de tarjeta control y tendencias

10. Registro de Cáncer.
 11. Programas especiales: Operación "Milagro", Cardiocirugía, Mínimo acceso y otros.
3. El GAP provincial en coordinación con la Droguería del territorio presentará al GAP nacional el plan correspondiente a cada año. El GAP nacional analizará y presentará a la Dirección de Planificación del MINSAP el plan nacional de los medicamentos de importación.
 4. El GAP nacional y la empresa EMCOMED del grupo QUIMEFA evaluarán los planes provinciales presentados, conformarán de conjunto el plan nacional y lo entregarán a la dirección del grupo QUIMEFA del MINBAS.

CAPITULO II

DE LA DISTRIBUCION

1. La distribución de medicamentos será responsabilidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) y los Laboratorios de producción del Grupo Empresarial QUIMEFA.
2. La distribución se realizará teniendo en cuenta las demandas analizadas y aprobadas para los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud, las regulaciones establecidas para el uso de medicamentos del MINSAP y los datos del COMEDICS.
3. La calidad del procedimiento de distribución, los niveles de abastecimiento y el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución así como la calidad de los pedidos de las instituciones de salud, se analizarán en conjunto por las direcciones provinciales de salud del Poder Popular, las direcciones de las droguerías de los territorios y a nivel nacional por el Grupo Nacional de Medicamentos (GNM).

4. El GNM estará constituido por los directivos designados por los Ministerios de Salud Pública y de la Industria Básica, así como el Polo Científico.
5. El GNM se reunirá semanalmente para evaluar la disponibilidad de medicamentos y otros aspectos que se decidan.

CAPITULO III

DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Metodología para el control de la prescripción.

1. La prescripción médica es un acto científico, ético y legal por medio del cual el facultativo modifica el curso natural de una enfermedad o ejerce una acción de prevención. Su ejercicio responsabiliza al prescriptor con las consecuencias médicas, sociales, legales y económicas que ocurran con dicha intervención.
2. Todos los medicamentos se dispensarán por receta médica excepto el Acido Acetil Salicílico 500 mg. Tabletas, Polivit tabletas, Iodopovidona 10% frasco x 30 ml, Thiomersal frasco x 30 ml y los anticonceptivos orales, así como los fito y apifármacos.

1. Control de entrega de recetarios médicos

- 1.1. La dirección de la unidad recibirá los recetarios y entregará cantidades diferenciadas a los facultativos según volumen de la actividad asistencial que desempeña. A los facultativos que brindan consulta médica el cálculo será de tres recetas por paciente visto en consulta, más un 10% de ese cálculo, al mes.

A los facultativos que no brinden consulta se les entregarán 100 recetas de primera vez, debiendo acreditar su uso, cuando las consuman, al director de la institución donde está adscrito para recibir 100 recetas más.

Se registrará la fecha y los números de los folios que se le entregan a cada prescriptor y este firmará el registro como recibido.

1.2. Analizar en los servicios, departamentos, consultorios y unidades asistenciales el gasto de recetas por médico según volumen de la actividad y periodo de tiempo.

1.3. Prohibir el uso del modelo de receta médica (53-05-1) para otros fines que no sea la prescripción médica.

2. Control de los cuños de identificación de los facultativos.

2.1 Es obligación de las direcciones de las instituciones de salud mantener actualizado el control de la tenencia de los cuños de identificación de los facultativos. Los procedimientos de control de los cuños se regulan por la Resolución Ministerial del 2007 correspondiente.

2.2 Ningún prescriptor podrá emitir una receta o certificado médico si carece del cuño acreditativo.

3. De las recetas médicas y los certificados médicos.

3.1 Llenar completamente todos los escaques de la receta médica, significando la Historia Clínica de la institución o los primeros 6 dígitos del Carnet de Identidad y en correspondencia con los datos registrados en la hoja de cargo correspondiente.

3.2 Toda receta médica debe ir acompañada del método correspondiente.

3.3 El tiempo de vigencia de la receta médica será de 7 días naturales para las emitidas en consulta externa y de 48 horas las emitidas en los servicios de urgencia. Las recetas prescritas a los egresados hospitalarios también tendrán una vigencia de 7 días naturales.

- 3.4 El Nivel Central del MINSAP establecerá posologías máximas mensuales según tipos de medicamentos cuando se estime necesario.
- 3.5 El Nivel Central del MINSAP regulará los facultativos acreditados para prescribir determinados fármacos. Ej. Pimozida 4 mg. (oral) solo psiquiatras, etc.
- 3.6 Las farmacias llevarán un registro de incidencias donde anoten los prescriptores cuyas recetas no se ajusten a lo establecido en el presente reglamento. El Comité Farmacoterapéutico (CFT) del área de salud y del hospital discutirá en su reunión ordinaria mensual las incidencias del mes y tomarán las medidas pertinentes que modifiquen esta situación. La solución de las incidencias será inmediata (sin esperar la reunión del CFT respectivo) en correspondencia con la magnitud de la misma; algunas de ellas se informarán de inmediato al CFT.
- 3.7 Cuando en la farmacia no se dispense la totalidad de la cantidad del fármaco que prescribe el médico, Ej.: Amitriptilina 25 mg tabletas, 180 tabletas, se procederá de la siguiente forma: En la receta al dorso, se anotará la cantidad de tabletas despachadas, nombre, dirección y número de identidad del que compra el medicamento (si no es el propio paciente), número del vale y firma del que despacha la receta. Se archivarán estas recetas en el área de venta bajo custodia del Jefe de Turno con el objetivo de cumplimentar el tratamiento del paciente posteriormente hasta 30 días. Se comunicará al paciente del período de tiempo que dispone para adquirir la cantidad de medicamento pendiente.
- 3.8 Mantener el monitoreo sistemático de recetas y certificados médicos a nivel de farmacias por el CFT del área u hospital vinculado, así como por el CFT municipal. El día del recibo y venta del pedido en la farmacias comunitarias, la dirección de la farmacia y del policlínico profundizarán en el monitoreo de las recetas, ya que es el período de mayor afluencia de público.

4. Otros aspectos relacionados al control de la prescripción.

- 4.1 El Policlínico controlará los certificados médicos que se inscriban en las farmacias de su área, independientemente de donde se hayan emitido. Este análisis le permitirá evaluar la correspondencia con el cuadro de salud de su población y valorar la calidad terapéutica que reciben los pacientes de su población.
- 4.2 Prohibir la prescripción no basada en la decisión médica derivada del examen de un paciente y de su necesidad terapéutica (complacencia, autoprescripción injustificada).
- 4.3 El Farmacoepidemiólogo y/o especialistas designados por el Comité Farmacoterapéutico Municipal (CFTM), para evaluar la calidad de la prescripción, deben revisar las Historias Clínicas (H.C) de los policlínicos y consultorios aleatoriamente comprobando la calidad del dato primario. Los CFT de las áreas discutirán los resultados del monitoreo y las medidas adoptadas en cada reunión.
- 4.4 Los jefes de servicios y especialidades de los hospitales serán informados por el CFT de la institución de las incidencias en la prescripción de sus médicos y además monitorearán la calidad de la prescripción médica de los grupos farmacológicos que se determinan por la dirección del hospital así como los Certificados Médicos emitidos por sus miembros para la adquisición de medicamentos. Los CFT de las instituciones discutirán los resultados del monitoreo y las medidas adoptadas, en cada reunión.

- 4.5 Cada hospital, área de salud e institución asistencial que prescriba o use medicamentos debe confeccionar su Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), basado en la morbilidad que atiende, el nivel de servicio que presta, los fármacos aprobados para el Cuadro Básico de Medicamentos del país y el nivel de distribución de cada uno establecido por el MINSAP. Además debe garantizar que sus directivos y prescriptores lo conozcan y lo utilicen.

El CBM lo confeccionará el CFT de la institución y lo aprueba el Comité Farmacoterapéutico Municipal ó el Grupo Provincial de Farmacoepidemiología (según la subordinación de la institución). De igual forma cada farmacia comunitaria y de hospital tendrá su Cuadro Básico de Medicamentos.

- 4.6 Cada hospital y área de salud debe tener diseñadas sus políticas terapéuticas, así como sus Protocolos de Tratamientos de las enfermedades prevalentes, según lo regulado por el MINSAP y garantizar que todos sus prescriptores los conozcan y los utilicen.
- 4.7 Se considerará a los especialistas de Medicina General Integral diplomados en alguna especialidad médica, facultados para prescribir medicamentos asignados a dicha especialidad.
- a. Los Consejos de dirección del Sistema Nacional de Salud Municipales y Provinciales, conocerán y analizarán, periódicamente, en sesiones ordinarias, la marcha de este Programa.

6. De la venta de medicamentos en hospitales.

- 5.1 No se venderán medicamentos en las farmacias intrahospitarias.
- 5.2 Excepcionalmente el director del hospital podrá autorizar venta de cualquier medicamento de uso ambulatorio.

5.3 Los CFT de los hospitales incluirán en su análisis y evaluación los consumos de medicamentos por este acápite.

7. Del procedimiento para el control de certificados médicos.

6.1 Control de la emisión de certificados:

6.1.2 La emisión de un certificado médico para la adquisición de medicamentos controlados, tendrá como requisito la inscripción en la hoja correspondiente de la Historia Clínica del paciente los siguientes datos:

- Diagnóstico
- Fármaco indicado
- Posología
- Tiempo de Duración
- Cuño del médico y firma

En el certificado médico para medicamentos el facultativo escribirá su especialidad en el espacio de observaciones.

6.2 Control de certificados médicos en el Hospital:

6.2.1 Se habilitará un Libro de Registro para los Certificados Médicos que avalan la compra de medicamentos por Tarjeta Control, independientemente del Libro de Registro para los certificados que amparan las prestaciones de Seguridad Social y otros.

6.2.2 El Libro de Registro para certificados de medicamentos debe contemplar los siguientes datos:

- Numero consecutivo
- Fecha de registro del certificado
- Nombre y apellidos
- Historia Clínica
- Nombre del médico
- Especialidad
- Diagnóstico

- Medicamento indicado, posología y dosificación
- Área de salud.

6.2.3 El paciente llevará el certificado de medicamento a registrar en el libro y posteriormente lo entregará en la farmacia que le corresponde de su área de salud.

6.2.4 El Departamento de Registro Médico, entregará mensualmente a los Jefes de Servicios y Vicedirecciones, el número de certificados emitidos por los profesionales y medicamentos indicados para su análisis en las reuniones de los diferentes Servicios, Departamentos, Vicedirecciones y Consejos de Dirección. Los excesos ó los errores en las prescripciones se discutirán en el seno de los colectivos médicos de cada unidad organizativa.

6.2.5 El Comité Fármaco-terapéutico analizará mensualmente el 10% de las Historias clínicas de los egresados con certificados médicos para la adquisición de medicamentos por Tarjeta Control, analizando si es correcta la prescripción del mismo, la posología y tiempo de duración del tratamiento. De igual forma evaluará un 5% de las Historias clínicas de certificados de medicamentos otorgados por consulta externa.

7. Control de certificados médicos en el Área de Salud:

7.1 Los prescriptores del área de salud emitirán el Certificado Médico al paciente, llenando los escaques del modelo según lo establecido. Los pacientes o sus familiares llevarán el Certificado Médico a la Farmacia Comunitaria de su área de residencia donde se inscribirá. No necesita ser registrado en el Policlínico. Se exceptúa de esta regulación la prescripción de TRIHEXIFENIDILO de 2 y 5 mg que se mantendrá por el procedimiento vigente.

7.2 Los Consejos de Dirección analizarán en las reuniones mensuales los certificados emitidos y el tipo de medicamento.

- 7.3 El Director del Área de Salud analizará en su Consejo de Dirección los resultados del Comité Farmacoterapéutico. Tomará las medidas necesarias en cualquier violación de lo establecido en el programa nacional de medicamentos, comunicando al nivel superior las medidas aplicadas con los violadores. De igual forma adoptará las decisiones para el desarrollo de una cultura de la prescripción médica, basada en la evidencia científica conocida.
- 7.4 El Comité Fármacoterapéutico Municipal realizará mensualmente una evaluación integral del territorio en cuanto al cumplimiento establecido en el programa.
- 7.5 El Comité Fármacoterapéutico Municipal remitirá al Grupo Provincial de Farmacoepidemiología los Certificados Médicos emitidos por instituciones fuera de su territorio (otros municipios, hospitales intermunicipales, provinciales y nacionales) que considere mal indicados para que estas lo discutan en los CFT. de las unidades correspondientes, remitiendo copia de los resultados del análisis a sus emisores.

CAPITULO IV

DE LA DISPENSACION

1. Metodología para la dispensación
 - 1.1 La dispensación como actividad profesional y de servicios se brindará en todas las farmacias del Sistema Nacional de Salud por personal profesional.
 - 1.2 Las direcciones de los policlínicos y de los hospitales atenderán las farmacias a ellas vinculadas como si fueran parte de su propia estructura, teniendo en cuenta la doble subordinación dispuesta.

- 1.3 La Farmacodivulgación es una responsabilidad de los servicios farmacéuticos y su diseño, aplicación y control local será jerarquizado por el(a) director(a) de la Farmacia Principal Municipal y ejecutado por el personal farmacéutico capacitado de la red de farmacias del territorio.
- 1.4 En cada tipo de Farmacia Comunitaria y en correspondencia con su vinculación a los servicios de urgencia y consultas externas de hospitales o policlínicos se llevará un registro de incidencia de la dispensación de los medicamentos, el cual se mantendrá actualizado y en disposición de presentar a las autoridades de salud y gobierno que lo soliciten.
- 1.5 Las recetas serán válidas en todas las farmacias comunitarias de la provincia donde labore el prescriptor lo que se controlará por el cuño que identifica la unidad donde labora el que expide la receta.
- 1.6 Dispensar de acuerdo a las cantidades de medicamentos indicados, según posología descrita en el método para cumplir todo el tratamiento.
2. Pedidos de las Farmacias al almacén.
 - 2.1 Los pedidos se deben realizar decenal, quincenal o mensualmente.
 - 2.2 Deben actualizarse los datos de máximos y mínimos que sirvan de guía para realizar los pedidos según los estimados de consumos.
 - 2.3 Mantener el re análisis cada vez que los productos lo requieran, tomando en cuenta las características del mismo y los factores externos que puedan estar influyendo en su comportamiento.
 - 2.4 En los medicamentos que son controlados por tarjeta, las unidades realizarán el pedido según la cantidad de pacientes inscriptos, teniendo en cuenta las dosis prescritas (consumo actual) con un 10% por encima lo cual garantizaría la incorporación de nuevos pacientes en la Farmacia Principal Municipal (siempre que se haya consumido totalmente el producto).

- 2.5 En las Farmacias Comunitarias se mantendrá el control e historia de consumo del medicamento según Modelo 30-19 o Tarjeta que contenga los mismos datos.
3. Recepción del pedido en las Unidades de Farmacias.
 - 3.1 Es necesario recordar que el pedido debe estar recepcionado antes de las 24 horas de recibido el mismo, el conteo de los productos debe cumplimentar todos los controles contables y económicos establecidos en estos casos.
 - 3.2 La recepción de un pedido es una actividad de carácter legal por lo que deben estar presentes, además del Director, el Jefe de Almacén o el Administrador, el Director Técnico de la Farmacia y un representante del Área de Salud.
 - 3.3 En el caso de Materias Primas de uso dispensarial, se debe informar al personal médico del Área de Salud las preparaciones dispensariales que se elaborarán a partir de ellas
4. Cumplimentar lo establecido en el Manual de Procedimientos de la Farmacia Comunitaria vigente.
 - 4.1 Reducir o abolir los vencimientos de los medicamentos.
 - 4.2 Realizar pedidos eficientes que permitan una disponibilidad real de medicamentos existentes.
5. De la venta de medicamentos en Farmacias:
 - 5.1 Una vez realizados los trámites anteriores se debe proceder al expendio, siendo obligatoria la presencia del Director y/o Administrador y el Director Técnico de la Farmacia y estando todo el personal de la Farmacia en función de orientar al paciente y organizar el despacho. En la Farmacia Principal Municipal debe estar también el Farmacoepidemiólogo.

- 5.2 El Área de Despacho debe estar supervisada por el personal técnico para detectar errores en la dispensación.
- 5.3 Una vez realizada la venta se debe proceder a ejecutar los controles (manuales y/o computarizados) de la Receta Médica y de los medicamentos controlados por Tarjeta para proceder en consecuencia.
6. Información a pacientes y/o familiares.
- 6.1 Los pacientes y/o sus familiares tienen derecho a recibir información científica sobre los medicamentos así como que se le localicen y aseguren los medicamentos prescritos.
- 6.2 La Farmacia Comunitaria, a donde va dirigida la prescripción médica, es la responsable de brindarle la información y localizarle el fármaco, si este estuviera disponible en ese momento.
- 6.3 La Farmacia Comunitaria es la responsable de brindar información sobre el uso y seguridad de los medicamentos, orientando al paciente para que haga una utilización adecuada del mismo, tal como se establece en las funciones del servicio de información sobre medicamentos del manual Regulatorio correspondiente.
- 6.4 La Farmacia referida en el numeral anterior ofrecerá información verbal y/o escrita de los teléfonos del CENTRO DE CONTROL de la Droguería que le corresponda a esa farmacia, así como de la Farmacia Principal Municipal del territorio, por si el paciente y/o familiares desean hacer alguna consulta, solicitud directa o planteamiento.
- 6.5 El CENTRO DE CONTROL del almacén de medicamentos utilizará todas las posibilidades que dispone para lograr la disponibilidad del producto solicitado.
- 6.6 Todas las solicitudes y gestiones realizadas serán registradas por la Farmacia responsable de la localización, así como la solución final y la opinión del solicitante.

- 6.7 Los CFT Municipales y los Consejos de Dirección de los Municipios y Provincias evaluarán el desarrollo de este importante procedimiento.
7. Del procedimiento para la venta de medicamentos a través de tarjeta control de adquisición.
- 7.1 El médico que atiende al paciente deberá emitir un certificado medico donde se haga constar el diagnóstico y medicamento indicado con dosificación y posología. En un mismo certificado podrá prescribir más de un medicamento, aclarando siempre en cada uno de ellos dosificación y posología.
- 7.2 En este certificado deberá determinarse igualmente la duración del tratamiento de cada medicamento, es decir, el tiempo por el cual se prescribe, el que no será nunca mayor de un año.
- 7.3 En el caso que dicho certificado se emita por un médico del Área de Salud no necesita ser registrado en el policlínico; si lo emitiera un médico del hospital, si tiene que registrarlo y acuñarlo en la institución, posteriormente, lo presentará en la farmacia de su lugar de residencia para la compra de los mismos a fin de que se le emita el modelo 30-45 “Tarjeta de Adquisición de Medicamentos Controlados”.
- 7.4 El responsable técnico de la farmacia emitirá la “Tarjeta de Adquisición de Medicamentos Controlados” cumplimentando todos los escaques de la misma de acuerdo a lo indicado por el médico, habilitando una sección para cada producto. Al certificado médico se le anotará el número de tarjeta a que corresponda archivándose por orden consecutivo en el consultorio del Médico de Familia. Si posteriormente se recibe otro certificado para la misma tarjeta en uso, deberá archivarse adjunto al primero, habilitando en la misma los nuevos medicamentos prescritos siempre que haya espacio para ello.

- 7.5 Si de acuerdo a la cantidad de anotaciones efectuadas en la tarjeta por los despachos de un medicamento, la farmacia se ve precisada a habilitar otra sección de la misma o a emitir una nueva, debe de poner en el escaque (fecha de emisión) la fecha que se consignó originalmente en la primera sección o tarjeta habilitada. En la sección que este llena debe ponerse una observación o llamada que indique donde continuará anotando el producto. Siempre que haya una de las 5 secciones en blanco, se habilitaran para continuar las ventas o registrar un nuevo producto prescrito.
- 7.6 Antes de despachar un medicamento, debe revisarse el tarjetero de matrices para comprobar que el paciente esta inscripto para ese producto, así como la fecha, en la que expira la tarjeta a fin de verificar que el periodo indicado no concluyó.
- 7.7 Cuando un paciente adquiera la última dosis del producto de acuerdo a la duración del tratamiento, reflejada en la tarjeta, se le retirará la misma por la farmacia debiendo el paciente presentar un nuevo certificado para poder adquirir otra vez dicho medicamento.
- 7.8 Si la tarjeta se ha expedido por más de un producto, y solo se adquiere la ultima dosis de uno de ellos no se le retirara la tarjeta sino se pondrá sobre esta sección la palabra CANCELADO con un gomígrafo o bolígrafo.
- 7.9 Las tarjetas totalmente llenas o vencidas sin que contengan otros productos se le retiraran al paciente, archivándose en la unidad por 6 meses, transcurrido este tiempo será destruida conjuntamente con el o los certificados que la originaron.
- 7.10 A partir de la confección de la tarjeta el paciente solo podrá adquirir el medicamento en las farmacias donde esta inscripto y de acuerdo a la posología indicada.

- 7.11 Un paciente al trasladarse de su lugar de residencia habitual podrá adquirir, previa la presentación de la tarjeta y el carnet de identidad en el lugar donde se encuentre, las dosis que requiera durante este tiempo. La unidad deberá revisar antes de proceder a la venta la última fecha de adquisición del producto.
- 7.12 El tiempo establecido para un traslado temporal de la Tarjeta Control hacia una nueva farmacia, deberá corresponderse con el período otorgado al paciente, en el documento que emiten las Oficinas de Registro del Carnet de Identidad.
- 7.13 Cuando el paciente inscripto por un medicamento de venta por Tarjeta Control cause baja por traslado de residencia, salida del país, fallecimiento u otra causa que no sea el fin del tratamiento, el médico de familia de su lugar de residencia o del Área de Salud en que se atendía el paciente enviará una comunicación a la farmacia donde estaba inscripto para proceder a la baja del registro.
- 7.14 Las deficiencias de las prescripciones para medicamentos regulados por tarjeta control (certificados) emitidos por facultativos de Hospitales detectadas en las farmacias comunitarias, serán analizadas en el CFT del Área de Salud y remitidas a la FPM para que el presidente del CFT del Municipio las discuta con la dirección del Hospital correspondiente y lo informe al Grupo Provincial de Farmacoepidemiología, manteniendo registro de estos análisis.
- 7.15 Excepcionalmente, cuando un paciente se encuentre fuera de su lugar de residencia habitual y no haya llevado consigo la tarjeta podrá personarse en el Policlínico del Área de Salud donde esta residiendo transitoriamente afín de que se le extienda un certificado médico autorizando la adquisición del producto para cubrir las necesidad del periodo de tiempo que va ha estar en dicha localidad.

- 7.16 Al extraviársele la tarjeta al paciente, el mismo acudirá a la farmacia donde esta inscripto, la cual teniendo en cuenta el certificado médico que debe tener archivado y la fecha de expedición de la tarjeta anterior, emitirá un duplicado. Este deberá tener en el escaque fecha de la emisión de la primera tarjeta haciendo válidas solamente las dosis a partir del día en que se confeccione la nueva. En esta nueva tarjeta se consignará la palabra “DUPLICADO” en la parte superior.
- 7.17 Cuando un paciente, independientemente de las causas que lo originen, deja de adquirir un medicamento no tendrá derecho a adquirir las dosis que oportunamente no compró.
- 7.18 El número de dosis a vender de una sola vez se ajustará a la forma de presentación del producto, de modo tal que sea para el consumo entre 30 y 60 días, salvo que el que lo adquiera decida hacerlo para períodos más cortos pero siempre que la presentación farmacéutica del producto lo permita.
- 7.19 El paciente inscrito que en un periodo de tres meses consecutivos, no haya adquirido el medicamento por causas imputables a su responsabilidad, se dará baja del listado debiendo presentar un nuevo certificado médico para su reinscripción.

8. Clasificación de las Farmacias Comunitarias

- 8.1 A los efectos del presente programa las farmacias comunitarias se clasifican sobre la base de dos principios fundamentales:
- Necesidad de establecer niveles de distribución de medicamentos.
 - Vinculación de las Farmacias a los servicios y unidades de salud.

8.2 Todas las unidades de farmacias comunitarias, independientemente del lugar de ubicación y nivel de distribución deberán tener aseguradas las existencias de los medicamentos previstos en el Cuadro Básico de Medicamentos.

8.3 Los medicamentos fito y apifármacos deberán tener presencia estable y permanente de acuerdo a la morbilidad y necesidad sentida del área en la que se encuentra la farmacia en cuestión. Aunque estos productos se mantienen por venta libre, el facultativo también lo puede prescribir por Receta Médica.

8.4 Farmacia Municipal Principal

8.4.1 La Farmacia Municipal Principal (FPM) es la unidad rectora de la red de farmacia del territorio, mantendrá existencias de todos los renglones de medicamentos aprobados en el Cuadro Básico y aquellos que están definidos para el tratamiento de las patologías que se tratan mediante el ingreso en el hogar, los controlados por tarjeta para pacientes con patologías crónicas, drogas estupefacientes y sicotrópicos, dispensarial y local así como los Fito y Apifármacos.

8.4.2 El surtido de medicamentos de esta farmacia asegurara la existencia de un grupo de medicamentos que estarán disponibles a este nivel y no en el resto de las farmacias de la red por ser su producción y distribución limitada, para patologías poco comunes.

8.4.3 Esta unidad continúa manteniendo su papel hegemónico dentro de la red desde el punto de vista científico y de control.

8.4.4 El horario laboral será de 24 horas.

9. Farmacia Comunitaria Especial de Área de Salud.

- 9.1 Esta unidad dispondrá de los medicamentos del Cuadro Básico definidos como imprescindibles controlados por tarjeta, estupefacientes y sicotrópicos sujetos a control según proceda de acuerdo al análisis del Plan de medidas para fortalecer el control de drogas así como aquellos del Cuadro Básico que aseguren los servicios del Policlínico, y otras unidades que se vinculen.
- 9.2 El horario de trabajo es de 24 horas.

10. Farmacia Comunitaria de Atención Hospitalaria

- 10.1 Esta unidad tendrá asegurados los medicamentos del Cuadro Básico para uso ambulatorio que se correspondan con las necesidades de las especialidades que se brindan en la unidad en cuestión, así como aquellos que garantizan la atención del paciente visto en servicios de urgencia y que se han acordado en el Comité Farmacoterapéutico y aprobado por la Dirección Provincial de Salud.
- 10.2 En las unidades del Sistema Nacional de Salud u otras donde se utilice o dispense medicamentos tales como policlínicos, consultorios médicos, escuelas, círculos infantiles, bodegas en áreas rurales, etc., tendrán en existencia aquellos renglones que han sido definidos para los mismos.

11. Farmacia Comunitaria

- 11.1 En esta categoría se incluyen las urbanas, rurales y las de policlínicos, sus turnos pueden ser permanentes u otra modalidad de acuerdo a las necesidades del área.

12. De los traslados de medicamentos a partir de la Farmacia Principal Municipal (FPM)

12.1 La FPM así como las Farmacias Especiales de Áreas de Salud, en aquellos casos que por la complejidad o magnitud del municipio así lo requieran y se definan como tal, dispondrán de una cobertura de existencia (10%) de medicamentos controlados por tarjetas para pacientes con patologías crónicas.

12.2 Estos medicamentos servirán para dar respuesta a las faltas que se produzcan en el resto de la red del municipio mediante coordinación institucional.

12.3 Estos traslados deberán ser prácticamente excepcionales y por lo tanto ante cada uno de ellos se realizara un análisis, en primer lugar por el Farmacoepidemiólogo y la Dirección Técnica de la Farmacia para definir sus causas, detectar el fallo en el proceso y actuar inmediatamente en su solución así como depurar las incidencias en las causas y condiciones que lo provocaron por parte de los factores implicados; distribución, prescripción, error relacionado con el pedido de la unidad, almacén, etc.

CAPITULO V

DEL USO

1. El uso de los medicamentos es el eslabón más importante de la cadena.
2. El uso puede medirse a través de los estudios de utilización de medicamentos (EUM) ya sean cuantitativos (consumos) o cualitativos.

3. Las droguerías territoriales, los GAP provinciales y los Grupos provinciales de Farmacoepidemiología son las instituciones encargadas de identificar y corregir las desviaciones que se detecten en este eslabón en sus respectivos territorios.

El Grupo Nacional de Medicamentos evaluará este comportamiento a nivel central y propondrá las medidas correctoras a las instancias correspondientes.

4. El MINSAP desarrollará programas educativos dirigidos a la población sobre el uso racional de los medicamentos, utilizando los medios de comunicación masivos.

CAPITULO VI

EVALUACION

1. El Grupo Nacional de Medicamentos evaluará los siguientes aspectos:
 - Faltas de medicamentos en provincias, farmacias principales, red de farmacias, policlínicos, hospitales e institutos.
 - Medicamentos en baja cobertura.
 - Desviación de los consumos estimados.
 - Vencimiento de medicamentos
 - Cumplimiento de los ciclos de distribución
 - Cumplimiento del cronograma de los medicamentos a introducir en el CBM.
 - Número y tendencia de las Inscripciones para adquirir medicamentos controlados
 - Comportamiento de la prescripción de medicamentos en determinadas afecciones.

2. A nivel de provincia, la Droguería, el GAP, el Grupo de Farmacoepidemiología, la Empresa de Farmacia y el Departamento de Farmacia de la Dirección de Salud evaluarán en conjunto, estos aspectos y otros que consideren pertinentes.
3. Las reuniones a nivel de cada provincia y centralmente se realizarán con una frecuencia semanal.
4. Se realizarán visitas conjuntas por los directivos de ambos ministerios para evaluar en los lugares el cumplimiento de este programa.

CAPITULO VII

MEDIDAS ADICIONALES

Las directivas contenidas en este programa son de obligatorio cumplimiento por las unidades y territorios del Sistema Nacional de Salud.

Las propuestas de modificación en el transcurso de su implantación deben dirigirse a través del Director Provincial de Salud y/o EMCOMED, al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) del MINSAP, el que la analizará y tramitará, si corresponde, con la dirección del MINSAP y el Grupo Nacional de Medicamentos.

ANEXO No. 1

REGLAMENTO DE TRABAJO DE LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉ FARMACOTERAPEUTICOS MUNICIPALES.

1. Presidir la reunión del Comité Fármacoterapéutico Municipal (CFTM) la cual se efectuará por lo menos una vez al mes. Este Comité está constituido por los presidentes de los Comités Farmacoterapéuticos (CFT) de las unidades asistenciales del municipio (Policlínico y Hospital), la Directora de la Farmacia Principal Municipal (FPM) y las unidades que se estimen convenientes en función de los temas a tratar.
2. Asesorar el funcionamiento y monitorear las reuniones de los CFT de los policlínicos y hospitales del territorio.

Visitar las unidades asistenciales y farmacias de venta al público, en coordinación con la directora de la Farmacia Principal Municipal (FPM) para evaluar:

- Comportamiento del Programa Nacional de Medicamentos (cumplimiento de las regulaciones a la prescripción: especialidades facultadas, tiempo de vigencia de las recetas emitidas, Certificados médicos y otras actividades).

Los resultados de estas visitas serán tema de análisis en la reunión del CFTM y se pondrán en conocimiento del Director Municipal de Salud.

3. Realizar estudios de utilización de medicamentos dirigidos a los problemas de salud del municipio.
4. Conocer el movimiento de las inscripciones de medicamentos de tarjeta control, confrontarlo con la morbilidad y evaluar su indicación adoptando las decisiones correspondientes.
5. Estimular la farmacovigilancia en coordinación con la directora de la FPM.

6. Realizar acciones para identificar necesidades de aprendizaje en las instituciones del territorio y organizar y ejecutar planes de capacitación y perfeccionamiento (seminarios, talleres y cursos) con el apoyo de la Dirección Municipal de Salud así como de las Facultades de Ciencias Médicas de las provincias.
7. Diseñar y desarrollar protocolos de investigaciones sobre prescripciones, uso y consumo de medicamentos así como el impacto de su utilización de acuerdo a la problemática identificada en el territorio.
8. Coordinar para que la información científico-técnica actualizada sobre terapéutica que esté disponible se ponga al alcance de los médicos y enfermeras de la atención primaria a través de revisiones bibliográficas, boletines locales, fármaco divulgación directa, redes de usuarios, servicios de consulta terapéutica y otras.
9. Promover y coordinar acciones de divulgación científico-técnica sobre consumo de medicamento dirigidas a la población.
10. Participar en el Consejo de Dirección del Director Municipal de Salud.
11. Participar en la reunión mensual con la Dirección Provincial de Salud.
12. Participar en las reuniones periódicas que convoca el MINSAP.
13. Todas las acciones que se realicen deben de quedar registradas (actas, informes evaluativos, resultados de inspecciones y otras) que permitan evaluar el desarrollo de la actividad y ser controlado por los niveles superiores.

ORDEN DEL DÍA DE LA REUNIÓN DEL CFTM

1. Control de acuerdos
2. Análisis del comportamiento de las inscripciones y tasas de consumo de los medicamentos según grupos farmacológicos de mayor utilización identificados y su relación con la morbilidad, por áreas de salud y municipio.
3. Discusión y análisis de la vigilancia de la prescripción medica a través de los centros centinelas.
4. Resultados de las visitas realizadas, muestreos o investigaciones rápidas que se han realizado en las unidades asistenciales.
5. Debe llevarse una ponencia sobre algún tema de interés del municipio (cumplimiento de las políticas terapéuticas, uso de la medicina natural y tradicional, necesidades de aprendizaje identificadas y medidas para enfrentarlas, actualizaciones terapéuticas, y otras.)
6. Asuntos Generales

Las actas deben archivarse para control y evaluación por los niveles superiores.

ANEXO No. 2

COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL ÁREA DE SALUD

Conceptualización

El Comité Fármaco terapéutico (CFT) del área de salud es el órgano de la dirección, que tiene como objetivo hacer un uso racional de los medicamentos.

Principios

Es un órgano multidisciplinario constituido por profesionales médicos y no médicos, técnicos y personal administrativo que preside el director del área.

Evaluará la utilización racional de TODOS LOS RECURSOS TERAPÉUTICOS del territorio incluyendo medicamentos de producción industrial, local, dispensarial, natural y homeopática, así como la utilización de la medicina tradicional.

Tendrá bajo su responsabilidad el control de las diferentes etapas de la RUTA CRITICA ó cadena de los medicamentos del territorio: producción (del territorio) distribución, prescripción y consumo de fármacos.

Tendrá en cuenta el Análisis de la situación de Salud del área en las prioridades de la disponibilidad y uso de los medicamentos.

Metodología

El CFT esta constituido por:

- Director del área (preside)
- Vicedirector de Asistencia Médica
- Responsable de Medicamentos del área
- Especialistas de diferentes especialidades que se designen (medicina, pediatría, obstetricia, MGI)
- Jefa de Enfermeras

- Directores Técnicos o Administradores de las farmacias del área
- Otros invitados

Y se reunirá mensualmente. Tendrá las siguientes funciones:

1. Identificará los patrones de utilización de medicamentos:

- Mediciones y evaluación de las inscripciones por Tarjeta Control
- Estudios de utilización de medicamentos (consumo, prescripción, hábitos)

2. Identificará prácticas terapéuticas inadecuadas

- Revisión de muestras de H.C.
- Monitoreo de recetas en Farmacias Comunitarias.
- Monitoreo de certificados médicos y análisis mensual.

Realizarán intervenciones para modificar las deficiencias que se identifiquen en los patrones de utilización de medicamentos y práctica terapéutica inadecuada.

3. Establecer un cuadro básico de medicamentos y una política de uso de fármacos según enfermedades y/o grupos farmacológicos importantes.

4. Controlará la Farmacovigilancia.

5. Controlará la eficacia de la ruta crítica de los medicamentos en su territorio.

6. Medirá y evaluará el grado de satisfacción de la población con relación a los medicamentos.

7. Desarrollará actividades para el mejorara el uso responsable de los medicamentos por la población.

Control

1. El presidente del Comité Fármaco terapéutico Municipal participará periódicamente en las reuniones de los CFT de sus áreas y evaluará mensualmente el trabajo de los mismos.
2. La dirección municipal y provincial de salud incluirán en sus guías de evaluación y supervisarán el trabajo de los CFT de las áreas de salud.
3. El CDF supervisara periódicamente el trabajo de algunos CFT de las áreas.
4. Se establecerá sitios centinelas, rotativos en algunas áreas de salud para monitorear este trabajo desde el CDF y las direcciones provinciales de salud.

Evaluación

El presidente del CFT y sus miembros deberán:

1. Conocer los problemas relacionados con los patrones de utilización de medicamentos y las prácticas terapéuticas inadecuadas.
2. Haber desarrollado intervenciones relacionadas con los problemas identificados y tener evaluada la efectividad de la intervención.
3. Tener establecida una política de selección y uso de medicamentos (Listado Básico, Políticas Terapéuticas y Protocolos de tratamiento de las enfermedades más prevalentes.)
4. Que no existan prescripciones exageradas, inadecuadas y sin respaldo físico del producto.
5. Mantener actualizado el sistema de Farmacovigilancia
6. Conocer el grado de satisfacción de la población con los medicamentos

ANEXO No. 3

COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO HOSPITALARIO

Objetivos

1. Mejorar la prescripción y el uso racional de los medicamentos evitando la polifarmacia.
2. Controlar la utilización de los medicamentos haciendo énfasis en la procedencia y oportunidad de su indicación, dosis, duración del tratamiento y cumplimiento de los procedimientos establecidos.
3. Establecer una política de antimicrobianos a nivel de las unidades hospitalarias que garanticen una correcta utilización de los mismos.
4. Hacer un uso óptimo de la sangre y hemoderivados disponibles en los hospitales.
5. Mantener informado al personal facultativo de la disponibilidad de los medicamentos en la institución y el territorio.
6. Perfeccionar la educación terapéutica de los prescriptores en la eficacia y eficiencia del arsenal de medicamentos disponibles.
7. Conocer el grado de satisfacción de la población en cuanto a la adquisición y uso de los medicamentos indicados.

A nivel de hospitales

Integración del Comité Farmacoterapeutico (CFT)

1. Será presidido por el Director o un Vicedirector que aquel designe.
2. En los casos que la institución disponga de un especialista entrenado en Farmacoepidemiología hospitalaria, podrá ser designado si el Director lo considera.
3. Profesor de farmacología de la FCM en el caso de Hospital Clínico Quirúrgico Docente.

4. Especialistas médicos de alta calificación (el número de especialistas estará en función de las especialidades que tenga el hospital y el volumen de su actividad).
5. Hematólogo o Jefe del Banco de Sangre o del Servicio de Transfusiones.
6. Licenciado en Farmacia o Jefe Técnico de la Farmacia.
7. Jefe del Dpto. de Microbiología.
8. Jefe del Dpto. de Registros Médicos.
9. Jefe de Servicios de Psicología.
10. Jefa de Enfermeras.
11. Jefe de Trabajo Social.
12. Cualquier otro personal que decida el Director

Funciones

1. Identificar los patrones de prescripción de medicamentos.
2. Controlar el uso de los medicamentos y demás recursos terapéuticos del hospital.
3. Evaluar la indicación y empleo de la sangre y los hemoderivados.
4. Implantar las políticas terapéuticas y los protocolos de tratamiento.
5. Revisar y actualizar el Cuadro Básico de Medicamentos de la institución.
6. Identificar necesidades de aprendizaje y promover y desarrollar estudios de utilización de medicamentos, investigaciones de Farmacoepidemiología y farmacovigilancia.
7. Conocer de los resultados del control establecido por la Instrucción General No. 206 del Viceministro de Economía y proponer las medidas que correspondan.

8. Conocer el grado de satisfacción de los pacientes en la adquisición de los medicamentos indicados.

Procedimiento

1. El Comité, con una periodicidad semanal o quincenal hará una visita sorpresiva a los servicios y salas (incluye Cuerpo de Guardia y consulta externa) que decida, revisando una muestra de historias clínicas, evaluando los medicamentos, sangre y hemoderivados indicados a los pacientes ingresados, en ese momento, teniendo en cuenta la pertinencia, oportunidad, dosis y tiempo de prescripción. Los medicamentos más críticos en la atención hospitalaria están clasificados en los grupos farmacológicos siguientes:
2. Antimicrobianos y quimioterápicos, hormonas y esteroides, sueros, nutrientes y dopaminérgicos. No obstante, el comité de acuerdo a las características del hospital indicará los grupos terapéuticos que se deben controlar con más frecuencia.
3. De igual forma visitará la Farmacia Comunitaria vinculada a su consulta externa y Cuerpo de Guardia evaluando la calidad de la prescripción a través de las recetas médicas emitidas.
4. Los resultados de la evaluación serán informados inmediatamente o al otro día a los jefes de salas y servicios respectivos.
5. Los jefes de salas y servicios discutirán de inmediato en su colectivo, con los médicos, las deficiencias y dificultades encontradas, de forma dinámica con criterio científicos y propósitos educativos.
6. Los jefes de salas y servicios propondrán a través de sus Vicedirectores, las medidas correctivas a tomar, cuando las mismas no dependan de su responsabilidad.

El Comité Farmacoterapéutico (CFT)

1. Llevará el control del número de Historias Clínicas y recetas médicas revisadas y de los resultados de su evaluación, así como de las medidas tomadas.

2. Implantará las políticas terapéuticas y protocolos de tratamiento de las enfermedades mas prevalentes incluyendo la de antimicrobianos de la institución, el mapa microbiológico y orientará en consecuencia la terapéutica antimicrobiana adecuada.
3. En coordinación con el Jefe de Farmacia del Hospital y los representantes de medicamentos del área y/o municipios, mantendrá sistemáticamente informado al personal medico de las disposiciones sobre las prescripciones, aprovechando para ello las entregas de guaridas, reuniones técnico-administrativas, departamentales o de servicios y otras vías.
4. En coordinación con el Consejo Científico de la unidad, desarrollará actividades educativas al personal facultativo, en relación con las terapéuticas científicas.
5. Realizará encuestas periódicas a los pacientes y familiares para conocer el grado de satisfacción de la población en la adquisición y uso de los medicamentos indicados.
6. Analizará mensualmente, en reunión ordinaria los resultados de todo el trabajo desarrollado incluyendo un análisis de los resultados de la aplicación de la Instrucción General No. 206 sobre el control económico de los medicamentos.
7. El Consejo de Dirección del Hospital conocerá de los resultados del trabajo del comité con el objetivo de orientar sus acciones a la consecución de los objetivos propuestos.

ANEXO No. 4

GRUPOS FARMACOLOGICOS QUE PUEDEN PRESCRIBIR LOS ESTOMATOLOGOS

- Antimicrobianos, Antimicóticos y quimioterápicos de uso ambulatorio.
- Analgésicos, Antipiréticos y Antinflamatorios.
- Anticonvulsivantes (Carbamazepina).
- Antiparasitarios (Metronidazol).
- Ungüentos y cremas de uso dermatológico.
- Colirios y Ungüentos oftálmicos.
- Gotas nasales.
- Inhalaciones y colutorios.
- Relajantes musculares.
- Cicatrizantes (factor de crecimiento)
- Antihistamínicos.
- Vitaminas
- Sedantes (Benzodiacepinas)