




HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL

MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

ELABORADO POR:
COMITÉ DE FARMACOTERAPIA


Marzo, 2021.

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado por:
Dra. Marvis Corro, Mgtra. Lissette Bernal, Dra. Dora Estripeaut, Dra. María Sabina Ah Chú	Oficina de Asesoría Legal y Comité de Calidad y Seguridad al Paciente.	Dr. Paul Gallardo Director Médico
Firma: 	Firma: 	Firma: 
Fecha: 26-03-2021	Fecha: 26/03/2021	Fecha: 26/03/2021


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 1-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

ÍNDICE


MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	0
MIEMBROS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	4
INTRODUCCIÓN	5
DEFINICIÓN DE COMITÉ DE FARMACOTERAPIA.....	8
OBJETIVOS	8
OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	8
FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (CFT).....	9
ASESORÍA AL PERSONAL MÉDICO, DE ADMINISTRACIÓN Y DE FARMACIA	9
ELABORACIÓN DE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS.....	9
EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA LISTA DE FORMULARIO O EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTO (OML)	11
ELABORACIÓN DE DIRECTRICES TERAPÉUTICAS NORMALIZADAS.....	11
EVALUACIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS PARA DETECTAR PROBLEMAS	12
PUESTA EN PRÁCTICA DE MEDIDAS EFICACES DESTINADAS A MEJORAR EL USO DE MEDICAMENTOS	13
GESTIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS	14
GESTIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN	14
CONFORMACIÓN INICIAL Y LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA.....	15
UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE	21
MIEMBROS DEL SUB COMITÉ DE LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS.....	23
Sub Comité de la Lista Oficial de Medicamento (LOM)	23
PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	24
INTRODUCCIÓN	24
OBJETIVO GENERAL.....	26
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	26
ALCANCE.....	26
RESPONSABILIDAD	27
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	27

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 2-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

FLUJOGRAMA PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS.....	32
SOLICITUDES DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS COMITÉ DE FARMACOTERAPIA DESDE SU CREACIÓN.....	33
MIEMBROS DEL SUB COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....	36
SUB COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	36
INTRODUCCIÓN.....	37
OBJETIVOS GENERAL.....	38
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	38
ALCANCE.....	39
METODOLOGÍA.....	39
FLUJOGRAMA	39
FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE REACCION ADVERSA SOSPECHOSA OLA FALLA TERAPÉUTICA O FARMACÉUTICA.....	41
DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES.....	42
INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS Y TERAPÉUTICAS.....	43
1. DATOS DEL MEDICAMENTO.....	43
2. FALLAS FARMACÉUTICAS	44
3. FALLAS TERAPÉUTICAS.....	44
4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS.....	45
5. DATOS DE QUIEN REPORTA	46
INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS..	47
1. DATOS DEL PACIENTE.....	47
2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S).....	47
3. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA	48
4.DATO(S) DEL MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S).....	48
5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA	49
6. OBSERVACIONES (DATOS DE LABORATORIO Y OTROS).....	50
7. DATOS DE QUIEN REPORTA	50


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 3-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

GLOSARIO DE TÉRMINOS	51
ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS	59
BIBLIOGRAFIA	60
DOCUMENTOS RELACIONADOS	60
ANEXOS	61
FORMULARIO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS.....	62
REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE UN MEDICAMENTO DE LA LISTA OFICIAL.....	63
ACTA DE ACUERDO.....	64
SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS	65
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ÁCIDO VALPROICO Y SUS SALES	67
FORMULARIO DE MONITOREO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS, REACCIÓN ADVERSAS A MEDICAMENTOS	68
FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACEUTICAS Y TERAPEUTICAS - FORMULARIO CONFIDENCIAL	69
FORMULARIO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS – FORMULARIO CONFIDENCIAL.....	70
Nota Informativa 0842/CNFV/DNF del 14 de Julio De 2014, USO DE MEDICAMENTOS EN INDICACIONES Y OTRAS CON OTRAS CONDICIONES NO APROBADAS (off-label)	71
LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS.....	75

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 4-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

MIEMBROS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

	Miembro	Representante
1.	Dra. Marvis Corro	Presidenta del Comité
2.	Mgtra. Lissette Bernal	Secretaria del Comité
3.	Dra. Dora Estripeaut	Representante del Servicio de Infectología
4.	Dra. María Sabina Ah Chú	Representante Servicio de Oncología
5.	Dra. Claudia Rodríguez	Representante Servicio Paidopsiquiatría
6.	Dra. Liz Perrott	Representante Departamento de Medicina
7.	Dra. María Victoria Tejada	Representante del Servicio de Odontología
8.	Dr. Julio Nieto	Representante del Laboratorio Clínico
9.	Lcda. Carmen Jiménez	Representante del Departamento Enfermería
10.	Lcda. Coralia Augusto	Representante de la Sección de compra como: Equipamiento Financiero
11.	Lcda. Damaris Vásquez	Representante de REGES

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 5-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

INTRODUCCIÓN

¿Qué sería de la práctica de la medicina si no existiesen los medicamentos? Esos son en sí mismo parte del bien común de toda la historia de la humanidad según la OMS, "se entiende por medicamentos esenciales los que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población", por tanto, estos productos deberían hallarse disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran.


El uso irracional e inadecuado de los medicamentos se ha convertido actualmente en un problema que afecta a todas las esferas de atención sanitaria, tanto así que la OMS refiere que en el mundo más del 50% de todos los medicamentos se recetan, se dispensan, se venden en forma inadecuada y los pacientes lo toman de forma incorrecta y alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales.

Los medicamentos representan un costo importante en los presupuestos de una nación e inclusive en el presupuesto familiar o individual y el gasto en medicamentos no cesa de aumentar en todo el mundo, con crecientes desigualdades en todos los países; situación de la que no escapa nuestra nación.

Gran parte de este gasto que se invierte en medicamentos podría reducirse aplicando algunos principios de gestión y uso de los medicamentos. Tratar de aplicar estos principios no es fácil ante el hecho que tanto en la gestión como el uso de medicamentos intervienen múltiples profesionales de distintas disciplinas.

Parte de la complejidad del manejo intrahospitalario de los medicamentos, radica en que tiene que integrarse un manejo multidisciplinario.

Antes del 2015 cabe mencionar los esfuerzos realizados por las generaciones anteriores en la consecución de medicamentos, fruto del cual fue surgiendo a lo largo de


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 6-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

los años una lista que era lo que por tradición se consideraban los insumos y medicamentos esenciales para prestar un servicio de calidad a los niños de Panamá. No fue sino hasta el año 2015 que por iniciativa del Director del hospital Dr. Paul Gallardo se creó el comité de Farmacoterapia, lo que vendría a resolver la creciente inquietud en los colaboradores del Hospital del Niño doctor José Renán Esquivel:

- ✚ Por conocer la lista de los medicamentos disponibles en este nosocomio.
- ✚ Los prescriptores por saber si los medicamentos requeridos por los pacientes se encuentran disponibles y,
- ✚ Los farmacéuticos por percatarse de la información para realizar de manera efectiva la adquisición de los medicamentos, y así ponerlos a disposición de los pacientes hospitalizados y ambulatorios.


Para la conformación del Comité de Farmacoterapia del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, se siguieron los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, en el documento “Comités de Farmacoterapia, Guía Práctica”. Edición 2003.

- ✚ Un médico representante de cada una de las principales especialidades, que incluyen cirugía, obstetricia y ginecología, medicina interna, pediatría, enfermedades infecciosas y medicina general (con el fin de que esté representado el conjunto de la comunidad médica);
- ✚ Un farmacólogo clínico, si existe;
- ✚ Una enfermera, habitualmente la responsable de control de infecciones o, en ocasiones, la jefa de enfermería;
- ✚ Un farmacéutico (habitualmente la jefa o sub jefes de la farmacia).
- ✚ Un administrador, como representante del departamento administrativo y financiero del hospital;
- ✚ Un microbiólogo clínico, o un auxiliar de laboratorio cuando no hay microbiólogo;

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 7-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- ✚ Un miembro del departamento de registros médicos del hospital.
- ✚ Pueden incluirse otros miembros con conocimientos particulares sobre el tema.
- ✚ Parte de la representatividad es garantizar la participación de los consumidores como garantía de la calidad del comité.
- ✚ Un presidente y un secretario entregados y comprometidos son cruciales para el éxito y eficiencia de un CFT. En la mayoría de los hospitales, se nombra como presidente a un médico de gran experiencia y responsabilidad, preferiblemente conocido y respetado, y como secretario al director de la farmacia. Deben asignarse al presidente y al secretario horas de trabajo suficientes para el desempeño de sus funciones en el CFT, y esta asignación de tiempo debe constar en la descripción y atribuciones de su cargo. El tiempo asignado debe ser suficiente para asistir a todas las reuniones del CFT y para desempeñar otras tareas relacionadas con las reuniones. Durante el debate de cuestiones importantes puede invitarse a especialistas que no sean miembros del comité. En los hospitales grandes, pueden crearse varios subcomités para abordar cuestiones específicas, por ejemplo, el uso de antibióticos, las reacciones adversas a los medicamentos, los errores de medicación y la evaluación o auditoría del uso de medicamentos. Todos los hospitales deben contar con un comité de control de las infecciones; si dicho comité no existe, el CFT debe crearlo. Cuando existan otros comités, el CFT debe estar en contacto y coordinación con ellos para evitar la duplicación de actividades.

La creación de los Comités de Farmacoterapia en nuestro país está contemplada en la Resolución N° 904 del 11 de junio de 2008, "*Por medio de la cual se ordena la creación de los Comités de Farmacoterapia Regionales e Institucionales para que brinde apoyo a la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá*" (CONAMEP).

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 8-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

DEFINICIÓN DE COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

Constituye un foro que reúne a todas las personas implicadas para que colaboren en la mejora de la prestación de servicios de salud.


“Instrumento para fomentar un uso más eficaz y racional de los medicamentos”

OBJETIVOS

Los objetivos y funciones del Comité de Farmacoterapia (CFT) del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel están basados en los lineamientos según la OMS, son los siguientes.

OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

- ✚ Elaborar y poner en práctica un sistema de formulario eficiente y costo efectivo que comprende protocolos terapéuticos normalizados y coherentes, una lista de formulario y un manual de formulario.
- ✚ Asegurar que se utilizan únicamente medicamentos eficaces, seguros, con un costo equilibrado y de buena calidad.
- ✚ Garantizar la mayor seguridad posible de los medicamentos, por medio de la vigilancia y evaluación, y por consiguiente, en la medida de la posible, la prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los errores de medicación.
- ✚ Elaborar y ejecutar medidas destinadas a mejorar el uso de los medicamentos por los prescriptores, los dispensadores y los enfermos; para

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 9-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

ellos deberá investigarse y vigilarse el uso de medicamentos. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*

FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA (CFT)


Un Comité de Farmacoterapia puede asumir muchas funciones y debe decidir cuáles adoptará como prioritarias; esta decisión puede estar condicionada por las capacidades y la estructura existentes en su ámbito de actuación. Asimismo, algunas funciones deberán coordinarse con otros comités o equipos, por ejemplo, con el comité de control de las infecciones o el equipo de compras. Las siguientes son las funciones más importantes de los CFT. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*

ASESORÍA AL PERSONAL MÉDICO, DE ADMINISTRACIÓN Y DE FARMACIA

El CFT es un recurso valioso que puede asesorar al personal médico, de enfermería, de administración, de farmacia y de otros departamentos y grupos del hospital. El CFT puede asesorar sobre todas las cuestiones, políticas y directrices relativas a la selección, distribución y utilización de los medicamentos. Habitualmente, un CFT establecerá recomendaciones y un órgano ejecutivo, por lo general la farmacia o la dirección del hospital, será el encargado de ponerlas en práctica. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*


ELABORACIÓN DE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS

El CFT es el órgano más adecuado de un hospital o grupo de centros de salud para **elaborar políticas farmacéuticas**, ya que los miembros del comité serán las personas con más experiencia y formación en Farmacoterapia y gestión de los medicamentos. La elaboración de políticas y procedimientos es la principal actividad de un CFT, ya que sirven de base para otras recomendaciones que

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 10-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

pueda realizar posteriormente el CFT. Las políticas farmacéuticas pueden variar entre hospitales y de unos países a otros, pero todos los hospitales deberían contar con políticas específicas relativas a los aspectos siguientes:

- ✚ Criterios para la inclusión de medicamentos de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM);
- ✚ Directrices terapéuticas normalizadas y algoritmos terapéuticos, en los que debería basarse para la selección de medicamentos de La Lista Oficial de Medicamentos (LOM);
- ✚ Utilización ocasional de medicamentos no incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), por ejemplo limitando su uso a prescriptores determinados y sólo para pacientes concretos , o autorizando un gasto en estos medicamentos no superior al 10% del presupuesto hospitalario para medicamentos;
- ✚ Medicamentos caros o peligrosos, como antibióticos de tercera generación o medicamentos oncológicos, cuyo uso se restringe a determinados médicos o especialistas, servicios o pacientes; para aplicar esta política pueden utilizarse formularios normalizados o estandarizados;
- ✚ Fármacos cuya seguridad o eficacia está investigándose o en estudios de investigación;
- ✚ Sustitución por genérico e intercambio terapéutico;
- ✚ Representantes de la industria farmacéuticos (visitadores médicos), donaciones y publicaciones promocionales.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 11-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA LISTA DE FORMULARIO O EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTO (OML)

Posiblemente, la función más importante de un CFT es la evaluación y selección de medicamentos para la Lista Oficial de Medicamentos (LOM). La selección de medicamentos debe basarse en las directrices o protocolos terapéuticos normalizados o estandarizados que se han elaborado partiendo de cero o se han adaptado a partir de otras existencias para su uso en el hospital o centro de salud. La evaluación de medicamentos exige unos conocimientos y una dedicación de tiempos considerables, así como un enfoque riguroso y transparente. Deben examinarse las pruebas documentadas acerca de la eficacia, seguridad, calidad y costo de todos los fármacos cuya inclusión en la *Lista Oficial de Medicamento* se plantea. Debe realizarse una revisión periódica, dado que los costos y las indicaciones cambian, surge información nueva sobre seguridad y aparecen medicamentos nuevos. Los tipos de documentos que examinará el comité serán función de los conocimientos de sus miembros; pueden incluir: libros de texto reconocidos, directrices terapéuticas y formularios publicados, boletines y publicaciones primarias sobre farmacología. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003)*.

ELABORACIÓN DE DIRECTRICES TERAPÉUTICAS NORMALIZADAS

Las directrices terapéuticas normalizadas (DTN) o protocolos terapéuticos normalizados son instrumentos cuya eficacia para fomentar el uso racional de medicamentos se ha demostrado siempre que:

- ✚ Se elaboren de forma participativa, en colaboración con los usuarios finales;
- ✚ Su lectura sea fácil y no esté obsoleta;


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 12-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- ✚ Su introducción se haga mediante un lanzamiento oficial, se proporcione la formación y supervisiones pertinentes tengan una difusión amplia (Grimshaw y Russell, 1993; Woolf et al 1999).
- ✚ Las DTN constituyen asimismo una referencia sobre tratamientos óptimos para el seguimiento y auditoría de uso de medicamentos. Un CFT debería elaborar las DTN partiendo de cero o bien adaptarlas a otra fuente para su uso en el hospital al que pertenecen. Los usuarios locales se sentirán más identificados con la DTN y las aceptarán mejor si se elaboran partiendo de cero, pero es una labor difícil que consumirá tiempo y recursos. La adaptación o adopción de las DTN de otras fuentes es mucho más fácil y rápida, pero los usuarios locales no las aceptarán tan bien ni se identificarán tanto con ellas. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*

EVALUACIÓN DEL USO DE MEDICAMENTOS PARA DETECTAR PROBLEMAS

Algunos problemas en la utilización de los medicamentos pueden corregirse mediante cambios oportunos en la Lista Oficial de Medicamentos, u otras medidas. Es importante que estos cambios se sustenten en las necesidades sanitarias de la población y en segundo lugar, que estos medicamentos cumplan determinados requisitos: poseer pruebas de eficacia, efectividad, seguridad y calidad adecuada. Complementados estos, se seleccionará el de menor costo posible. Para detectar los problemas de uso de medicamentos podemos mencionar los siguientes métodos:


- ✚ Examen de los datos globales sobre consumo de fármacos, con la realización de análisis ABC y VEN (**Acrónimos y abreviaturas**) y la utilización del método basado en la dosis diaria definida (DDD).

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 13-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- ✚ Seguimiento de indicadores del uso de medicamentos, incluida la observancia de las directrices terapéuticas normalizadas.
- ✚ Evaluación del uso de medicamentos (EUM), también llamado examen de la utilización de fármacos.
- ✚ Seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos y los errores de medicación;
- ✚ Vigilancia de la resistencia antimicrobiana. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*

PUESTA EN PRÁCTICA DE MEDIDAS EFICACES DESTINADAS A MEJORAR EL USO DE MEDICAMENTOS

No tiene sentido que un CFT reúna información acerca de los problemas de uso de medicamentos si no se hace nada para corregir los problemas detectados. El CFT es el órgano principal de un hospital, o de un grupo de centros de salud, responsable de garantizar que se proporciona información farmacológica al personal de salud y de poner en práctica medidas para impulsar un uso más racional y seguro de los medicamentos. Algunas medidas importantes son el seguimiento y la supervisión, las auditorías y la obtención de información acerca de la opinión de los interesados, los programas educativos, la capacitación en el trabajo, el uso de directrices terapéuticas normalizadas, el suministro de información farmacológica no sesgada, las restricciones a la prescripción y la caducidad automática de la validez de las recetas. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 14-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

GESTIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son graves, ya que ocasionan daños a los pacientes (morbilidad y mortalidad) y gastos económicos evitables. Un metanálisis de gran envergadura estimó que las RAM ocasionan del 3 a 4 % de todos los ingresos hospitalarios en los E.E. U.U. y que en 1994 la incidencia de RAM fue de un 6,7 % (2,2 millones de acontecimientos), produciéndose 106.000 fallecimientos (Lazarou et al. 1998). Estas estimaciones deberían contemplarse con precaución, dada la diversidad de las conclusiones de los diferentes estudios y la existencia de pequeñas sesgo en la muestra, pero los datos sugieren, no obstante, que la RAM son un problema de gran envergadura y grave. Las reacciones adversas a los medicamentos pueden deberse a efectos no conocidos de fármacos nuevos (o más antiguos que los utilizados habitualmente), a combinaciones e interacciones medicamentosas no conocidas o a una calidad deficiente de los medicamentos o su inadecuado almacenamiento o conservación. Es responsabilidad de los CFT garantizar que se trata a los enfermos de la forma más segura que sea posible. Una parte esencial de esta responsabilidad es el seguimiento y la reducción al mínimo de las reacciones adversas a los medicamentos. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003).*

GESTIÓN DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

En todos los ámbitos de la atención de salud se producen errores de medicación, con independencia de la profesionalidad del personal de atención de salud en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Incluso si el personal de atención de salud no comete errores, los pacientes pueden utilizar los fármacos de forma incorrecta. Las causas de error son numerosas e incluyen la

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 15-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

falta de conocimiento, el cansancio del personal, las actitudes negligentes en el trabajo, los procedimientos deficientes, la ausencia de políticas, la forma farmacéutica que no resultan familiares y los errores humanos. Los CFT pueden reducir estos errores mediante su seguimiento, análisis, notificación y mediante la aplicación de medidas correctoras. *Comité de Farmacoterapia, OMS (2003)*


CONFORMACIÓN INICIAL Y LINEAMIENTOS DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

La Dirección Médica asigna los diferentes colaboradores de acuerdo a las áreas descritas en la guía ya mencionada, que requieren de representación en el comité. El día 13 de mayo de 2015 se inicia la primera reunión del Comité de Farmacoterapia en donde se decide constituir dos subcomités de trabajo, el Subcomité de Farmacovigilancia y el Subcomité de Actualización de la Lista Oficial de Medicamentos.

En dicha reunión se estableció que el manejo del CFT tiene como base el documento de la OMS, Comités de Farmacoterapia Guía Práctica, Edición 2003, última edición. En este documento que cuenta con 166 páginas se brinda una guía de cada aspecto relevante del comité.

Además se establecen las normativas del comité, las reuniones se efectuarán el primer miércoles de cada mes, una vez al mes, la duración de las reuniones será de una hora iniciando a las 10am hasta las 11am, dado el nivel de compromisos de sus miembros. El lugar establecido para las reuniones será notificado oportunamente. Se dará inicio a la reunión una vez que se tenga quórum (6 miembros).

Se establece el procedimiento para convocar reuniones extraordinarias en situaciones que lo ameriten, el cual es a través de una nota de la Presidencia del Comité. Tal es el caso de cuando la condición del paciente requiera el uso urgente

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 16-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

de un medicamento, ya que en su condición otro esquema terapéutico a resultado refractario, cuando el medicamento a utilizar sea un medio para aliviar la condición de un paciente en cuidado paliativo, cuando se requiera una intervención quirúrgica urgente que garantiza la evolución satisfactoria del paciente.


A pesar que el comité esta subdivide en 2 comités, a la hora de tomar decisiones la presidencia del comité estableció, desde la primera reunión que cada uno de los miembros cuenta con voz y voto, de tal manera que el criterio final emitido sea consensuado entre las diferentes disciplinas que conforman el comité.

Actualmente el Sub Comité de la Lista Oficial de Medicamentos está constituido por los siguientes miembros

Sub Comité de la Lista Oficial de Medicamento (LOM)	
Dra. Marvis Corro	Presidenta del Comité
Mgtra. Lissette Bernal	Secretaria del Comité
Dra. María Sabina Ah Chú	Coordinadora del subcomité
Lcda. Coralía Augusto	Representante de la Sección de compra
Lcda. Damaris Vásquez	Representante de REGES
Lcda. Carmen Jiménez	Representante del Departamento Enfermería

Y los miembros del Sub Comité de Farmacovigilancia son los siguientes

Sub Comité de Farmacovigilancia	
Dra. Marvis Corro	Presidenta del Comité
Mgtra. Lissette Bernal	Secretaria del Comité
Dra. Dora Estripeaut	Coordinadora del subcomité
Dra. Liz Perrott	Representante Departamento de Medicina
Dra. Claudia Rodríguez	Representante Servicio Paidopsiquiatría

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 17-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


Dra. María Victoria Tejada	Representante del Servicio de Odontología
Dr. Julio Nieto	Representante del Laboratorio Clínico

Desde que se creó el Comité de Farmacoterapia los miembros han recibido diferentes capacitaciones de tal manera que tengan un pleno dominio sobre los diferentes tópicos que se manejan en dicho comité, entre las que podemos mencionar:

- ✚ Capacitación del Departamento Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección nacional de Farmacias y Drogas.
- ✚ Se brindó información de las implicaciones legales de que representa ser miembros de este comité brindado por los licenciados de la oficina de Asesoría Legal del Hospital del Niño doctor José Renán Esquivel.
- ✚ Presentación del formulario de consentimiento de ácido valproico y sus sales elaborado por el MINSA. (*ver anexo*)
- ✚ Se recibió una capacitación del Consejo de ministro de salud de Centroamérica (COMISCA) para ver cómo se pueden hacer acuerdos para la adquisición de medicamentos, entre otras.

Además, el comité realiza reuniones con diferentes servicios o departamentos tratando de buscar soluciones de manera que se pueda continuar ofreciendo a nuestros pacientes los medicamentos requeridos para sus patologías. Podemos mencionar, por ejemplo: situaciones como las medidas a tomar sobre el uso de los medicamentos con alcohol bencílico en sus excipientes, incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos, entre otros.

En diciembre de 2018, el Comité de Farmacoterapia aprueba de manera unánime la utilización en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, del Formulario Solicitud para Inclusión, Exclusión de Medicamentos o Modificación de Renglón de la Lista de Medicamentos de la CONAMEP. Anexo 1

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 18-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


La prescripción de medicamentos Fuera de Indicación (off label) es frecuente en niños, la falta de fórmulas farmacéuticas apropiadas, el escaso desarrollo de estudios clínicos y la extrapolación de información de estudios realizados en adultos, la explican. La investigación de medicamentos en niños es compleja, ya que plantea problemas éticos.

Esto implica la prescripción de medicamentos con diferente indicación, dosis, intervalo, vía de administración, así como a edades y pesos diferentes. En este tipo de prescripción no existe suficiente evidencia científica, por lo que la eficacia y seguridad no han sido establecidas.

La motivación de un médico tratante al uso “fuera de lo indicado” suele ser el mayor beneficio para el paciente. Es decir: priva el principio bioético de Beneficencia.

La otra cara de la moneda es que obviamente, dicho efecto suele no haber sido estudiado en el momento en que se patentizo la sustancia para su uso clínico. En consecuencia, el efecto “fuera de lo indicado” puede arrastrar otros efectos tampoco estudiados.

Siguiendo el hilo de esta reflexión, el uso “fuera de lo indicado” con buena intención, podría acarrear situaciones acerca de las cuales no se han hecho suficientes estudios. No hay un consenso sobre forma de actuar más allá de un hallazgo casual. Es por eso que existen los consentimientos informados para esos usos fuera de lo indicado (Off Label). El cual debe ser presentado dicho consentimiento a los padres o quien tenga la custodia legal del paciente.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 19-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


Muchos usos que hoy en día están listados dentro del inserto del medicamento, en tiempos pasados fueron Fuera de Indicación (off-label). Es decir; la acuciosidad científica de descubrir fortuitamente un “nuevo uso” termina enriqueciendo las propiedades terapéuticas de la sustancia.

En nuestro país no está reglamentado el uso “fuera de lo indicado”, es decir que quien lo prescriba estaría actuando desprotegido de las leyes vigentes. El camino para convertir un uso “fuera de lo indicado” en “el uso indicado” está en enrolar al paciente en un estudio multicéntrico cuyo objetivo sea la medición de este uso particular. Aquí resaltamos el papel de los Comités de Bioética, vitales para el avance de los estudios.

Llámesese Fuera de Indicación (off-label) al uso de un medicamento con una intención terapéutica que no está en la lista de los usos para los cuales fue registrado por el laboratorio ante la Dirección Nacional de Farmacia y Droga. La utilización de una sustancia o fármaco fuera de la lista de las enfermedades o entidades patológicas y/o fisiológicas anteriormente estudiadas, no necesariamente implica un uso con mala intención, sino que resulta que el uso Fuera de Indicación (off label) presenta una respuesta favorable en la salud del paciente o mejora su calidad de vida.

En enero del 2019 el Comité de Farmacoterapia aprueba de manera unánime el no autorizar ningún medicamento cuya utilización sea Fuera de Indicación (off-label) excepto en situaciones especiales. El Comité de Farmacoterapia en algunas situaciones tendrá que consultar a otros profesionales especializados en el tema para que colaboren en la conducta a seguir.

Avancemos un paso más allá en esta reflexión y pensemos: ¿qué pasa cuando lo que motiva el uso de un medicamento, fuera de lo indicado, es disminuir el sufrimiento de una persona en la cual se han intentado diversas opciones

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 20-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

terapéuticas sin obtener respuesta? Esta situación se ajusta al llamado “uso compasivo” de un medicamento.


La gran mayoría de las motivaciones terapéuticas son en sí uso compasivo. En la situación denominada “uso por compasión” implica una utilización no frecuente, probablemente hay poca literatura que la sustente. Existen otras sustancias que están supuestas a producir el mismo efecto terapéutico, sin embargo, en el caso específico de estos pacientes han fallado. Dentro de la Deontología Médica, la intención de actuar por compasión no exime de culpa al responsable si llega a ocurrir un efecto no deseado a consecuencia de su utilización.

Las reflexiones vertidas en este manual de procedimiento de Farmacoterapia no tienen la intención de prohibir ni de exhortar los usos Fuera de Indicación (off-label) ni el uso “compasivo” de los medicamentos, sino de profundizar en que ambos usos no están reglamentados, y por consiguiente no están amparados por la ley. Está en el arte de la terapéutica el sometimiento de nuevos usos de medicamentos, al método científico de los estudios pre-clínicos y clínicos para el avance de la humanidad por lo que su documentación es de carácter obligatorio.

Panamá no dispone de un marco legal normativo que reglamente este tipo de uso.

En consecuencia, el conocimiento por parte del tutor legal, en el caso de pacientes pediátricos, (representa una forma de brindar la seguridad en la atención brindada y además será uno de los elementos de respaldo para los profesionales sanitarios ante una reclamación judicial, ya que es el primer documento que los respalda).

Por lo que, el Servicio de Farmacia insiste en la recomendación del uso del Consentimiento Informado, para la optimización de las terapias.

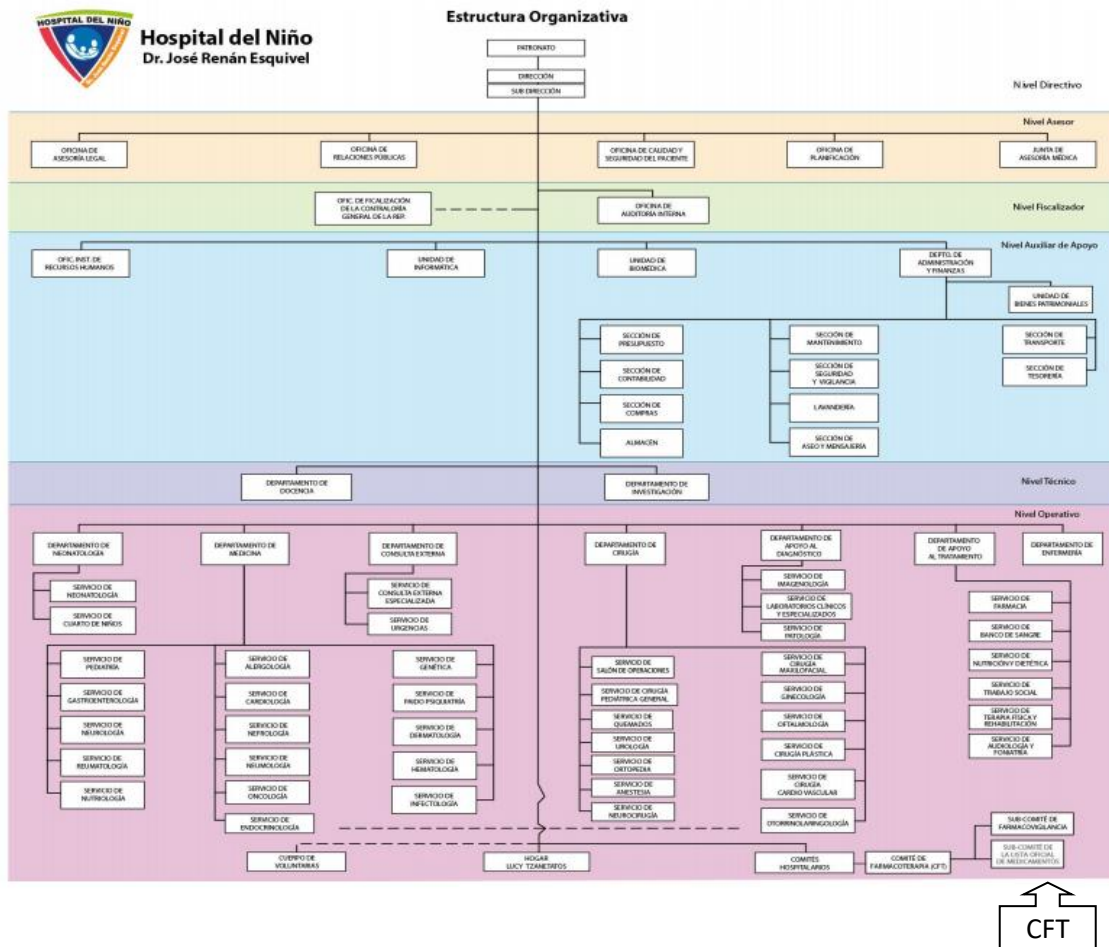
	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 21-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


UNIDAD ADMINISTRATIVA DE LA QUE DEPENDE

El Comité de Farmacoterapia está ubicado a nivel operativo y depende jerárquicamente de la Dirección Médica.

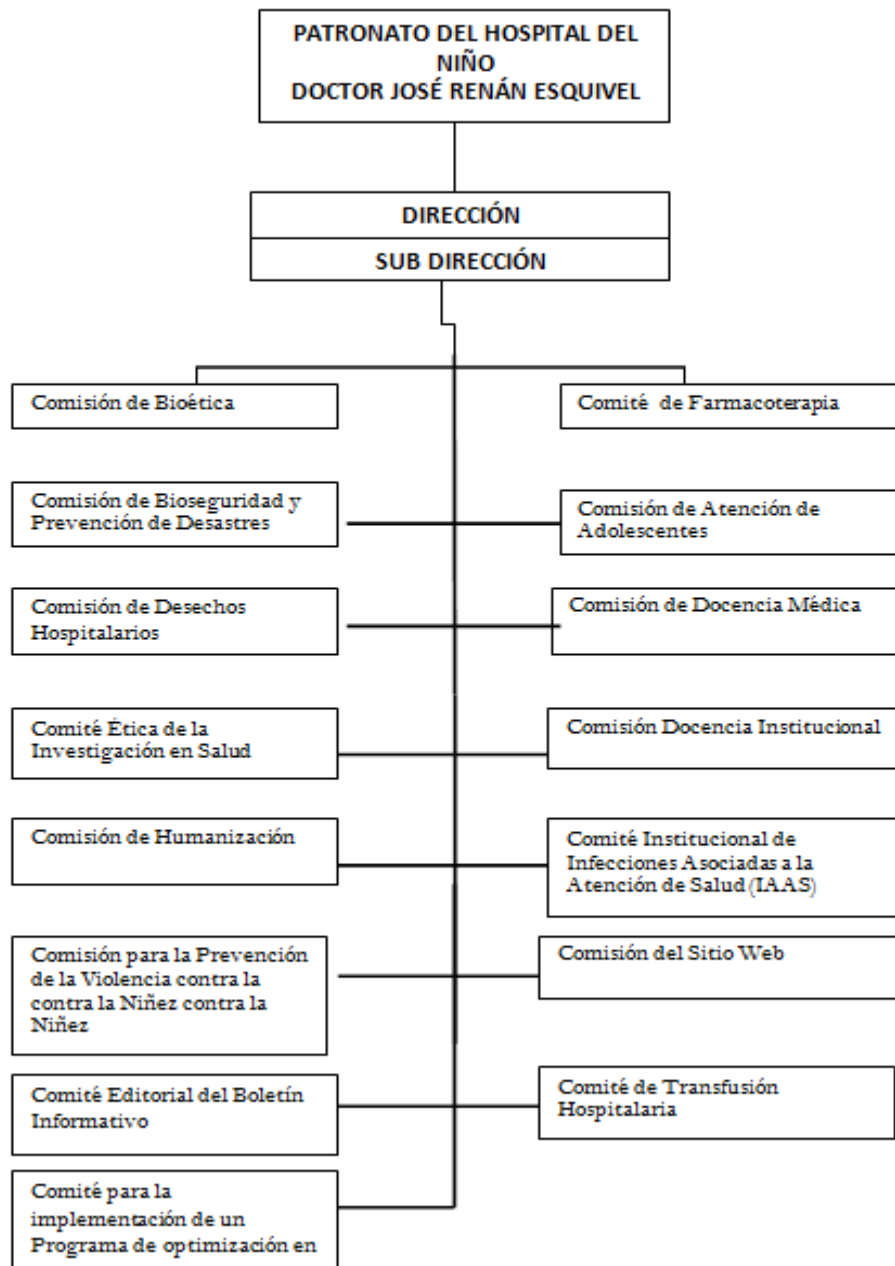
UNIDAD ADMINISTRATIVA (DEPENDENCIA)


Organigrama del Hospital del Niño



	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 22-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

ORGANIGRAMA DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA




	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 23-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

SUB COMITÉ DE LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS

MIEMBROS DEL SUB COMITÉ DE LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS

Sub Comité de la Lista Oficial de Medicamento (LOM)	
Dra. Marvis Corro	Presidenta del Comité
Mgtra. Lissette Bernal	Secretaria del Comité
Dra. María Sabina Ah Chú	Coordinadora del subcomité
Lcda. Coralia Augusto	Representante de la Sección de compra
Lcda. Damaris Vásquez	Representante de REGES
Lcda. Carmen Jiménez	Representante del Departamento Enfermería

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 24-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL




INTRODUCCIÓN


La Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá (CONAMEP) ha elaborado la primera Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LME) y de Medicamentos Especializados, cumpliendo con lo establecido en el acápite 1 y 2 del artículo quinto de la Resolución 925 del 15 de julio de 2015.

Esta lista de medicamentos surge de la homologación de la lista que se utilizan en el país, Medicamentos Esenciales, para los cual utilizó como referencia la Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la lista de medicamentos del Ministerio de Salud, el Formulario Oficial de Medicamentos de la Caja de Seguro Social, y la Lista de Medicamentos de los Hospitales Nacionales y otras fuentes Internacionales.

Se utilizaron de referencia las listas del Hospital Santo Tomas, Hospital del Niño doctor José Renán Esquivel, Caja del Seguro Social, Instituto Nacional de Salud Mental, Instituto Oncológico Nacional y Ministerio de Salud y también se usó de referencia la de la OMS, los formularios de Medicamentos de Argentina y Costa Rica.

Se establecen lineamientos y estrategias:

-  Fortalecer el acceso
-  uso racional de medicamentos
-  racionalizar el gasto farmacéutico,


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 25-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- ✚ Fortalecer el desarrollo de los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio con los medicamentos que más frecuentemente se utilizan,
- ✚ Fortalecer la disponibilidad de medicamentos esenciales,
- ✚ Fortalecer el acceso económico y geográfico del medicamento y
- ✚ Fortalecer la gestión del suministro,
- ✚ así como reforzar el sistema de vigilancia y control de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Esta lista es una de las la herramientas necesarias para favorecer el acceso de los medicamentos y promover el uso racional de éstos.

En vista de que somos un hospital de referencia nacional para la población pediátrica del país, nuestra institución cuenta con una lista oficial de medicamentos (actualmente cuenta con 430 medicamentos – Ver Anexos) de tal manera que maneje los fármacos requeridos para nuestra población.

Hay que tomar en cuenta que gran parte de los estudios realizados tanto para Farmacoterapia como Farmacovigilancia se han hecho en personas adultas, por lo que en muchas ocasiones, no es tan fácil la adquisición de los medicamentos, ya que al no haber estudios de investigación bien establecidos, las casas farmacéuticas muchas veces no han incluidos el uso de algunos medicamentos para estos grupos etarios de la población y esto determina la importancia y la responsabilidad que tienen el Comité de Farmacoterapia al hacer que un medicamento sea incluido a la Lista Oficial de Medicamentos de nuestra institución.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 26-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

OBJETIVO GENERAL


Establecer los procedimientos para la inclusión y exclusión en la lista oficial de medicamentos del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales de seguridad farmacológica, que asegure la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y accesibles en el Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✚ Establecer los pasos a seguir para la revisión de los medicamentos que serán incluidos en la lista oficial.
- ✚ Definir los criterios para seleccionar e incluir o excluir un medicamento en la lista oficial de medicamentos del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.
- ✚ Incluir los medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos por el Comité de Farmacoterapia los cuales están basados en normas nacionales e internacionales de seguridad farmacológica y siguiendo los requisitos de la Comisión Nacional de Medicamentos de Panamá.
- ✚ Excluir de la lista oficial de medicamentos, aquellas drogas que no garanticen la seguridad de los pacientes pediátricos.

ALCANCE

Este documento es de alcance para todos los colaboradores a nivel directivo, asesor, fiscalizador, auxiliar de apoyo, técnico, teórico y operativo.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 27-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

RESPONSABILIDAD


El Comité tiene la responsabilidad de garantizar que todos los medicamentos incluidos en la lista oficial hayan cumplido con todos los requisitos establecidos para su inclusión. Todos los colaboradores del Hospital del Niño José doctor José Renán Esquivel deben cumplir con los procedimientos descritos en este documento.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Procedimiento de Inclusión/ Exclusión de un medicamento en la lista oficial del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel.

Requisitos para la solicitud de inclusión/exclusión:


1. Como primer paso debe leer el instructivo de cómo llenar el formulario de inclusión, exclusión y/o modificación del renglón de la lista nacional de medicamentos que puede ser encontrada en la página web del MINSA www.minsa.gob.pa en la sección de destacados bajo Comisión Nacional de Medicamentos.
2. En segundo lugar debe revisar la Lista Oficial del Medicamentos en el Servicio de Farmacia. Además, debe revisar la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y Especializados elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMED) consultando el sitio web www.minsa.gob.pa bajo "destacados" descargar la Gaceta oficial digital gacetano_28345a_20170817.pdf.
3. En caso de que el medicamento de interés no aparezca en la lista oficial de medicamentos, solicite un **Formulario de Inclusión/ Exclusión de medicamentos** en el Servicio de Farmacia y los requisitos. **Ver anexo**

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 28-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

4. Este formulario debe ser llenado en su totalidad, manuscrito/imprenta, con letra legible, especificando lo siguiente:

4.1. Si se trata de una inclusión o exclusión de medicamento, debe detallar las características del medicamento lo que incluye:


- a) Nombre genérico del medicamento y forma farmacéutica. En otras palabras, si se trata de tableta, cápsula, jarabe, suspensión, solución, crema, óvulo, parche, ungüento, polvo, supositorio, tableta recubierta, otros.
- b) Concentración y presentación comercial. ejemplo (ejemplo: Blister x 10 Tab o frasco de 120 ml).
- c) Vía de administración e indicaciones terapéuticas principales.
- d) Epidemiología local de la patología a la cual se dirige el medicamento, local e internacional, expresar las tasas de incidencia y prevalencia.
- e) Verificar la clasificación terapéutica según la lista disponible es www.whooc.no/atc la cual se basa en la clasificación ATC de la OMS.
- f) Dosis pediátrica y de adulto, tiempo de duración del tratamiento.
- g) Resumen de razones de su solicitud. El interesado debe resumir una sustentación de su solicitud que tenga un mínimo de 200 palabras.
- h) Si el interesado tiene experiencia clínica en el uso del medicamento, debe indicar: efecto obtenido, dosis empleada y efectos adversos.
- i) Contraindicaciones, interacciones, precauciones, toxicidad y reacciones adversas.
- j) Especificar si el medicamento requiere algún tipo de manejo especial, receta especial, condiciones de almacenamiento y si debe ser restringido a alguna especialidad.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 29-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

k) En caso de exclusión debe indicar que molécula podría sustituir medicamento previamente incluido en la lista de medicamentos. Especifique cuál sería su propuesta.


5. Adjuntar con la solicitud la siguiente documentación (Ver Anexo- Requisitos para la inclusión y exclusión de Medicamentos):

- a) Certificación del medicamento por la FDA.
- b) Inseto del medicamento: es importante redactar en la solicitud contraindicaciones, interacciones, precauciones, toxicidad, si necesita receta especial, protocolo de tratamiento, condiciones de almacenamiento u otras instrucciones especiales sobre su uso. En caso de inclusión: responder a la pregunta: ¿a qué medicamentos puede reemplazar o a cuáles ayudaría en su acción terapéutica?
- c) Entregar como mínimo de cinco (5) ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, o metaanálisis, publicados para su uso. De las literaturas presentadas 2 deben ser en población pediátrica. Debe traer el original de la solicitud, la copia de la misma y una copia de las publicaciones las que serán enviadas al Comité de Farmacoterapia. El comité debe comunicarse con CONAMEP para remitir la información según instructivo CONAMEP-INST-LLE-FORMINC-EXC-MOD.
- d) Dentro de la literatura médica incluir, si existe una guía clínica de uso del medicamento.
- e) Para cada referencia bibliográfica que documente el uso o desuso del medicamento. Especificar: Título, autor, revista, volumen, página y año.
- f) En caso de exclusión indicar que otros medicamentos existentes dentro de la lista pueden reemplazarlo.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 30-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

6. La solicitud debe incluir:

- a) Nombre, firma, cargo y registro de idoneidad del colaborador que hace la solicitud de inclusión/exclusión.
- b) Firma del jefe del Servicio y del 51% de los miembros del Servicio.
- c) Presentar la solicitud 15 días antes de la próxima reunión del Comité.
- d) Luego de completar el formulario, el solicitante deberá presentar una carta dirigida al Comité de Farmacoterapia explicando las razones de la solicitud, y la cantidad del medicamento solicitado que estime usará en los siguientes tres meses posteriores a su aprobación.
- e) El Comité enviará respuesta por escrito al solicitante(s), notificando de la aprobación o no del medicamento.
- f) En caso de que el Comité requiera información adicional, se le notificará y/o se le concederá cortesía de sala para sustentar su solicitud.
- g) Para que el Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel pueda comprar un medicamento, éste debe tener ficha técnica. Si el medicamento no cuenta con registro sanitario expedido por la Dirección de Farmacia y Drogas, se solicitará un permiso especial de importación a la DFD.
- h) En caso de que el medicamento solicitado sea aprobado por el comité y que no cuente con registro sanitario se enviará esta información al Servicio de Farmacia (la regencia) quien tendrá que solicitar un permiso especial de importación al MINSA para su uso y compra en la institución.
- i) En el caso que se cumplan todos los pasos anteriores y el medicamento haya sido aprobado por el comité se podría aceptar una donación del


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 31-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

medicamento mientras se efectúa la compra de este. Este proceso solo se hará por necesidad urgente para un paciente (s). Dicho medicamento será entregado en el Servicio de Farmacia para que verifiquen la seguridad adecuada para su uso. Esto puede ocurrir en caso de:

- Medicamentos que en sí son la única opción de salvar la vida del paciente, y donde su uso puede acarrear mayores efectos positivos que negativos,
- Medicamentos cuyo uso es urgente pero no cuenta con ficha técnica,
- Medicamento cuyo uso es urgente pero no cuenta con registro sanitario,
- Medicamentos cuyo uso es urgente que cuenten con ficha técnica y registro sanitario, pero hay que realizar una serie de trámites para su compra.

j) Como parte de los requisitos de aprobación, el médico que solicita la inclusión de un medicamento debe presentar un acta firmada, donde se compromete a presentar un informe ante el comité de Farmacoterapia sobre uso del nuevo medicamento. Ver anexo.


k) En caso de aprobación este informe debe ser presentado dentro de los próximos **90 días** a partir del uso inicial del medicamento. El mismo debe incluir las observaciones del médico tratante sobre los efectos clínicos(positivos o negativos) del medicamento, registro de eventos adversos durante su administración y estado clínico actual del paciente. En caso de presentarse antes de 90 días algún efecto adverso, y/o reacción

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 32-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

secundaria, este informe debe ser presentado inmediatamente a la Comisión de Medicamentos.


FLUJOGRAMA PROCEDIMIENTO PARA LA INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS




	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 33-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

SOLICITUDES DE INCLUSIÓN, MODIFICACIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS COMITÉ DE FARMACOTERAPIA DESDE SU CREACIÓN


MEDICAMENTO	NOMBRE DEL SOLICITANTE/FECHA SOLICITUD	STATUS DE LA SOLICITUD	OBSERVACIONES
<i>Vigabatrina comp.500mg</i>	Dra. Carmen Báez de UI 3/6/2015	aprobado	Permiso especial importación.
<i>Rupatadina 1mg/1ml Frc. 120ml</i>	Dra. Diva Almillategui 4/6/2015	aprobado	
<i>Valerato De Betametasona 0. loción capilar</i>	Dras. Marta Quesada, Diva Almillategui 4/6/2015	aprobado	
<i>Propionato de Fluticasona cren</i>	Dras. Marta Quesada, Diva Almillategui 4/6/2015	aprobado	
<i>Valganciclovir susp.oral, 50mg/ml</i>	DR. Xavier Saez-Llorens 19/5/2015	aprobado	Permiso especial importación.
<i>Oxicodona tabletas de 10mg y</i>	Dra. María Sabina Ah Chú 13/4/	aprobados	
<i>Fentanyl parches de 25mcg</i>	Dra. María Sabina Ah Chú 13/4/	aprobados	
<i>Fentanyl parches de 50mcg</i>	Dra. María Sabina Ah Chú 13/4/	aprobados	
<i>Losartán tableta 50mg</i>	Dr. Néstor Fernández, 13/4/16	Solicitud sin documentación estudiada clínicos.	Nota CF/N-02/16 solicita al Dr. Fernández estudios clínicos
<i>Surfactante pulmonar de origen porcino</i>	Dr. Alberto Bissot 13/4/2016	aprobado	
<i>Dexmedetomidina vial</i>	Dra. Sonia Vargas 4/5/16	aprobados	PERMISO ESPECIAL DE IMPORTACIÓN.
<i>Ácido Fosfórico, gal.</i>	Dr. Florencio Mc Carthy 20/4/16	aprobados	Solicitud de información sobre paciente Yassit Moreno Chacón
<i>Fosfato de sodio dibásico, Kg.</i>	Dr. Florencio Mc Carthy 20/4/16	aprobados	Solicitud de información sobre paciente Yassit Moreno Chacón
<i>Toxina Botulínica Tipo A, polvo liofilizado 500mg, vial</i>	Dra. Ericka Batista/23/6/15	aprobado	Uso a partir de 2 años.
<i>Ciproheptadina Heptahidratada, abe</i>	Dra. Marvis Corro- Dr. Michael Carrillo/ 30/6/16	aprobados	Falta el Formulario de solicitud de Inclusión y Estudios clínicos.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 34-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Sulfadiazina de Plata 1%,spray	Dra. Marvis Corro- Dr. Michael Carrillo/ 30/6/16	aprobados	Falta el Formulario de solicitud de Inclusión y Estudios clínicos.
Crema líquida Intensiva ph 5	Dra. Marvis Corro- Dr. Michael Carrillo/ 30/6/16	aprobados	Falta el Formulario de solicitud de Inclusión y Estudios clínicos.
Denosumab sol. Iny. 120mg/ampolla o vial	Dra. Dora Roquebert 12/2016	aprobado	
Hormona de Crecimiento Sintética,vial	Dra. Lilia Núñez 12/8/17	aprobado	
Valganciclovir 450mg, tabletas	Dra. Diana Cedeño 30/12/16	aprobado	
2 cloro desoxiadenosina (2CDA)	Dra. Benilda González 10/1/2017	aprobados	Se solicita Mayor documentación sustentación.
Omalizumab 150mg/1.2ml	Dra. Virginia Díaz 17/1/17	aprobado	Niños mayores de 6 Años. Asma alérgica
PolimixinaB,Neomicina, Hidrocortisona 1%,suspensión Vía ótica	Dra. Stella Rowley 24/4/17	aprobado	
Acexamato de Sodio+Neomicina ung.	Dr. Michael Carrillo 10/2/17	aprobados	
ÁcidoTranexámico 100mg/ampollas	Dr. Eliecer Lu 19/6/17	aprobado	
Amoxicilina1g/Ácido Clavulánico 200mg, viales 1.2g	Dr. Xavier Sáez Llorens	aprobado	
Lacosamida 25mg,50mg,100mg	Dra. Carmen Báez de Ulloa 17/8/2017	aprobado	Para ser utilizada exclusivamente en el hijo de Doris Segundo por convulsiones refractarias.
Insulina Glargina,	Dra. Lilia Núñez 14/8/17	aprobados	
Insulina Lispro	Dra. Lilia Núñez 14/8/17	aprobados	
2 cloro desoxiadenosina (2CDA)	Dra. Benilda González 10/1/2017	aprobado	Sustentación el 1/9/17.
Adalimumab jeringuilla precargada 40mg/0.8ml	Dr. Ricardo Chanis 18/8/17	aprobado	
Etanercept 50mg/ml Jeringuilla prellenada,SC	Dra. DorotheeStichweh 30/8/17	aprobado	
Etomidato 20mg/10ml, ampolla	Dr. Samuel Roberts 15/9/18	aprobado	
Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0.9%, solución bolsa de 500ml.	Dr. Florencio MacCarthy 13/X/17	Ampliación de renglón aprobado	
Factor IX de Coagulación Recombinante, vial 250 y 500UI.	Dra. Hilze Rodriguez 23/X/17.	aprobado	

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 35-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


<i>Demedetomidina vial</i>	Dra. Sonia Vargas incluido 4/5/1	4/11/17exclusión de dexmedetomidina para inyección, de la Lista Oficial de Medicamentos .	
<i>Dicloruro de Saproterina 100mg, polvo para solución oral</i>	Dra. Gladys Cossio de Gurola 5/9/18	aprobado	
<i>Sorafenib 200mg, tableta</i>	Dra. Karina Quintero 5/9/18	aprobado	Para ser utilizado exclusivamente en paciente Abdielis Reye con diagnóstico de Carcinoma Hepatocelular.
<i>Flucitosina 500mg, tabletas</i>	Dra. Dora Estripeaut 5/9/18	aprobado	
<i>Emicizumab 150mg/ml, solución inyectable</i>	Dra. Diana Cedeño 23/1/19	aprobado	
<i>Factor VIII Recombinante Humano</i>	Dra. Diana Cedeño 24/1/19	Ampliación de renglón aprobado	
<i>Citrato de Cafeína 20mg/ml, solución, vial, I.V.</i>	Dr. Alberto Bissot 15/4/2019	aprobado	Creación de la Ficha Técnica 107189
<i>Larotrectinib 20mg/ml</i>	Dra. Karina Quintero 10/5/19	aprobado	
<i>Eltrombopagolamina mg, tabletas</i>	Dra. Benilda González 12/6/19	aprobado	
<i>Bevacizumab 25mg/ml</i>	Dra. Karina Quintero 4/12/19	aprobado	
<i>Tolicizumab IV vial 130mg a Sc jeringuilla prellenada 162mg</i>	Dra. DorotheeStichweh 4/12/19	Modificación de renglón aprobado	
<i>de Irinotecan, solución inyectable</i>	Dra. Lorelay Cárcamo Hernández Oncóloga Pediatra. 4 de Mayo de 2020	Ampliación de renglón aprobado	Ampliación en la Lista Oficial de Medicamentos IV a VO, uso en la paciente Arleth Rivas previo a la firma por su tutor legal del Consentimiento Informado.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 36-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

SUB COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

MIEMBROS DEL SUB COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

SUB COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	
Dra. Marvis Corro	Presidenta del Comité
Mgtra. Lissette Bernal	Secretaria del Comité
Dra. Dora Estripeaut	Coordinadora del subcomité
Dra. Liz Perrott	Representante Departamento de Medicina
Dra. Claudia Rodríguez	Representante Servicio Paidopsiquiatría
Dra. María Victoria Tejada	Representante del Servicio de Odontología
Dr. Julio Nieto	Representante del Laboratorio Clínico

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 37-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


INTRODUCCIÓN

La OMS define Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

El Sub-comité de Farmacovigilancia, pertenece al comité de Farmacoterapia y se encarga de vigilar los efectos indeseados o reacciones adversas a los medicamentos, el uso de medicamentos sub-estándares, notificación de casos de intoxicaciones agudas o crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas como tales, el abuso y el uso incorrecto de medicamentos y las interacciones con otros remedios, sustancias químicas, alimentos y bebidas.

Las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) son una causa importante de consulta médica y admisiones hospitalarias. Con frecuencia se presentan reportes de medicamentos que han sido retirados de mercados por sus efectos secundarios. Es por esto que cada hospital debe mantener una vigilancia de los efectos secundarios y fallas terapéuticas que se presenten en su institución.

Por otro lado, se considera falla terapéutica a la ausencia de respuesta terapéutica o falla inesperada de la respuesta deseada ante el uso de un medicamento, que podría estar relacionada causalmente con: aspectos fármaco-cinéticos, condiciones clínicas del paciente, uso inadecuado del medicamento, problemas bio-farmacéuticos, factores idiosincráticos, interrupción interacción o supervisión inadecuada de la terapéutica


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 38-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

OBJETIVOS GENERAL

Crear el vínculo entre el personal de salud del Hospital del Niño doctor José Renán Esquivel y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Farmacias y Drogas del MINSA para el reporte de las reacciones adversas y las fallas terapéuticas de los medicamentos suministrados a los pacientes del Hospital del Niño doctor José Renán Esquivel.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Orientar al personal de salud sobre el uso adecuado de los formularios de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticas y terapéuticas.
2. Recibir los formularios de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticas y terapéuticas.
3. Asegurar que los formularios de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticos y terapéuticos sean enviados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del MINSA
4. Crear un formulario de monitoreo de sospechas de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticas y terapéuticas enviadas al comité Nacional y su conclusión. (ver anexo)
5. Dar seguimiento a los reportes de Reacciones adversas y fallas terapéuticas a través del formulario de Monitoreo.
6. Divulgar los resultados de las investigaciones realizadas por Sistema Nacional de Farmacovigilancia del MINSA en relación a las sospechas de Reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas, siempre manteniendo la confidencialidad de quien reportó el evento.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 39-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

7. Dar seguimiento al reporte que se debe realizar como parte del compromiso adquirido luego de la inclusión de un nuevo medicamento en la lista oficial de medicamentos.
8. Docencia sobre la prevención de (Reacción Adversas de los medicamentos) RAM y falla terapéutica.

ALCANCE


Este procedimiento aplica a todas las áreas del hospital donde se prescribe y se administra un medicamento. Todo el personal médico y de enfermería que dosifica un medicamento tiene la responsabilidad de conocer y aplicar este procedimiento.

METODOLOGÍA


Funciona a través un sistema de notificaciones espontáneas, basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas y eventos de falla farmacéutica y/o terapéutica, por parte de profesionales de salud en su práctica diaria, y el envío de esta información al sub-comité de Farmacovigilancia. Este reporte se realiza a través del documento oficial de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticas y terapéuticas suministrado por Farmacias y Drogas. **(Ver Anexo)**

FLUJOGRAMA

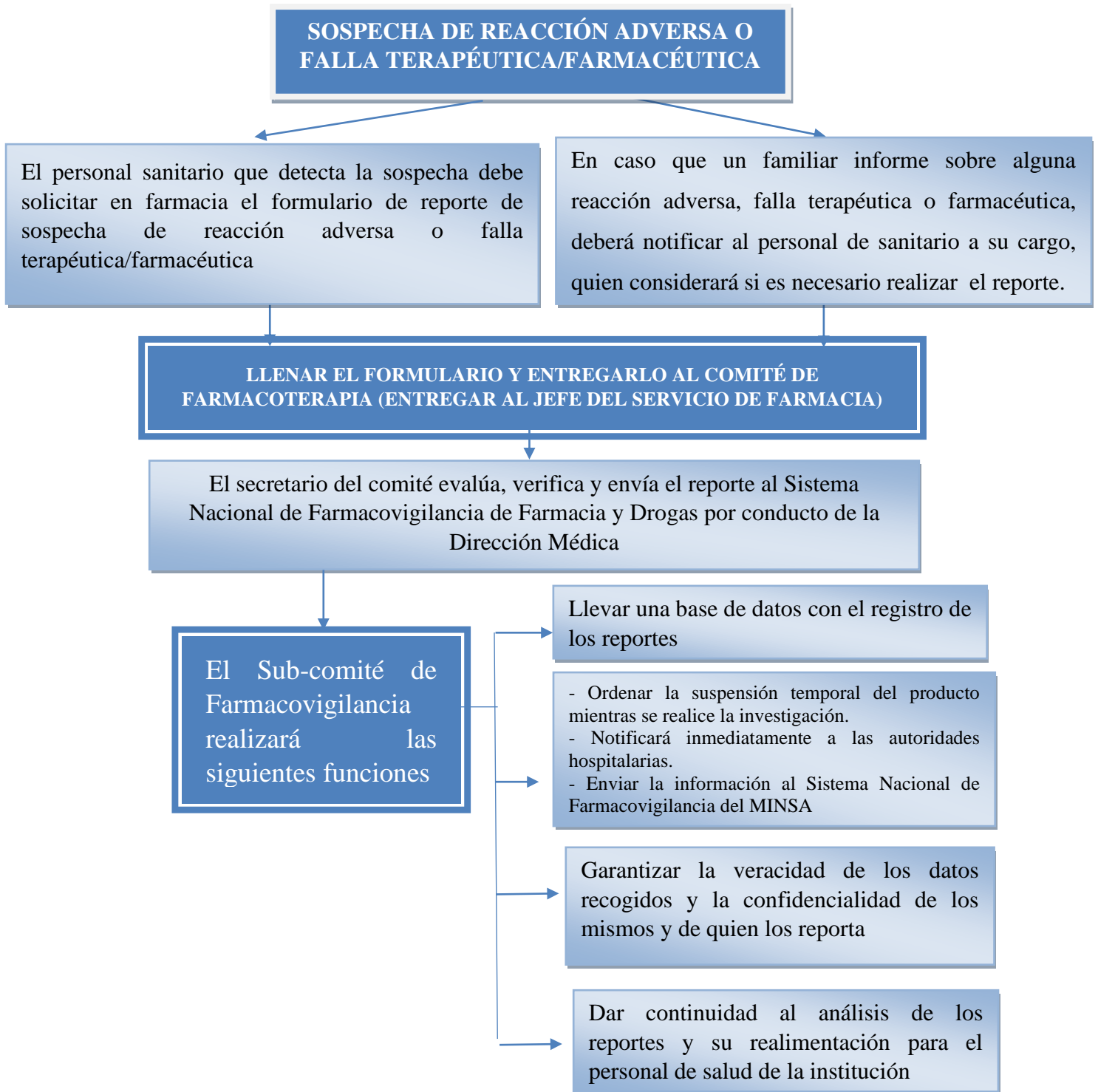
- a) El profesional de salud que detecta la reacción adversa sospechosa o la falla terapéutica o farmacéutica, debe solicitar a farmacia el documento para su reporte.
- b) En caso que un familiar informe sobre alguna reacción adversa, falla terapéutica o farmacéutica, deberá notificar al personal sanitario a su cargo, quien considerará si es necesario realizar el reporte.


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 40-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- c) Enviar el formulario al comité de farmacoterapia. (Debe ser entregado al jefe del Servicio de Farmacia).
- d) El secretario del comité de farmacoterapia debe evaluar, verificar y enviar el reporte al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Farmacia y Drogas por conducto de la dirección médica.
- e) Se llevará una base de datos con el registro de los reportes enviados.
- f) El sub-comité de Farmacovigilancia dará continuidad al análisis de los reportes enviados a Farmacia y Drogas y la realimentación para el personal de salud de la institución.
- g) En caso de sospecha de fallas farmacéuticas, fallas terapéuticas o reacciones adversas a medicamentos que pongan en riesgo la salud de los pacientes, el comité tomará las siguientes acciones:
 - a. Ordenará la suspensión temporal del uso de ese producto mientras se realicen las investigaciones correspondientes.
 - b. Notificará inmediatamente a las autoridades hospitalarias.
- h) Se enviará la información al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del MINSA.
- i) El comité debe garantizar:
 - a. La veracidad de los datos recogidos
 - b. La confidencialidad de la persona que notifica.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 41-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE REACCION ADVERSA SOSPECHOSA OLA FALLA TERAPÉUTICA O FARMACÉUTICA



	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 42-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- a) Orientar al personal de salud sobre el uso adecuado de los formularios de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticas y terapéuticas.
- b) Recibir los formularios de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticas y terapéuticas.
- c) Asegurar que los formularios de Sospecha de Reacciones Adversas y Sospecha de Fallas farmacéuticos y terapéuticos sean enviados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del MINSA.
- d) Recopilar la información de los reportes en un documento de monitoreo y presentarlos en el comité de farmacoterapia de forma trimestral. Este reporte debe hacerse asegurando la confidencialidad de la información y del informante.


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 43-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACÉUTICAS Y TERAPÉUTICAS

Escriba de forma clara y concisa dentro del cuadro señalado los siguientes datos:

1. DATOS DEL MEDICAMENTO

- a) **Nombre Comercial:** escriba el nombre que identifica el medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico.
- b) **Concentración:** indique la cantidad del fármaco en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.
- c) **Forma Farmacéutica:** defina el estado físico en que se presenta el medicamento para su administración como tabletas, cápsulas comprimidos, grajeas, jarabes, cremas, emulsiones, soluciones, colirios, aerosoles, ungüentos, pomadas, enemas, supositorios, gotas, suspensiones, viales bebibles, entre otras.
- d) **Presentación:** defina el tipo de envase que señala el volumen o el número de unidades del producto farmacéutico que contiene como frascos, caja, ampollas, tubos entre otros.
- e) **Laboratorio Fabricante:** escriba el nombre del laboratorio donde se efectuó el proceso de fabricación o elaboración del medicamento.
- f) **País de Origen:** escriba el nombre del país donde se efectuó el proceso de fabricación o de elaboración del medicamento.
- g) **Lote:** escriba el número de lote que consiste en una combinación definida de números, letras o ambos que responden a una codificación específica.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 44-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

h) **Fecha de Expiración:** escriba el mes y el año en que expira o caduca el medicamento.


2. FALLAS FARMACÉUTICAS

- a) Marque con una (X) en la casilla correspondiente las alteraciones observadas del medicamento (olor, color, sabor, textura) o de su envase.
- b) **Comentarios.** Describa de forma breve las alteraciones observadas y la cantidad del medicamento alterado.

3. FALLAS TERAPÉUTICAS

- a) **Nombre de Paciente:** indique el nombre completo del paciente.
- b) **Cédula:** indique el número de cédula de identidad personal en caso de ser panameño, número de registro hospitalario en caso de no contar con cédula de identidad personal, o número de pasaporte si es extranjero.
- c) **Edad:** indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió la falla terapéutica o farmacéutica.
- d) **Sexo:** indique el sexo del paciente masculino o femenino.
- e) **Peso:** indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
- f) **Superficie Corporal (SC):** es la medida o cálculo de la superficie del cuerpo humano. Se puede calcular con la siguiente fórmula.


$$SC = \frac{\sqrt{\text{talla (cm)} \times \text{Peso (kg)}}}{3,600}$$

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 45-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- g) Dosis y Posología Indicada:** indique la cantidad del medicamento recomendada por el laboratorio fabricante y el intervalo de tiempo en las administraciones (BID, TID, QID).
- h) Dosis y Posología Prescrita:** indique la cantidad de medicamento administrada y el intervalo de tiempo en las administraciones (BID, TID, QID).
- i) Describa brevemente los motivos que Usted considera que el medicamento no alcanzo el efecto terapéutico deseado.**

4. OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS

- a) **Medicamentos:** indique todos los medicamentos que el paciente utiliza incluyendo terapias alternativas o medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación y otros.
- b) **Dosis, Vía y Frecuencia de la Administración:** indique la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida.). Entre las unidades de medida se incluye: decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, mili-equivalentes, miligramo, mililitro, mili-moles, puff, unidades internacionales o sin información.
- c) Describir la vía de administración del medicamento como la alveolar y bronquial, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, tópica, rectal, entre otras.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 46-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

d) Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento, como ejemplo: c/h, c/día, BID, TID, QID, entre otros.

e) **Diagnóstico que motiva la prescripción:** describa el diagnóstico que motivó la indicación del medicamento.

5. DATOS DE QUIEN REPORTA

a) **Notificador (Profesión):** Marcar con una X si se trata de M (Médico), F (Farmacéutico), E (Personal de Enfermería). Si se trata de otro profesional de la salud, especificar en otros.


b) **Nombre del Notificador:** Nombre y apellido de la persona que hace el reporte de la falla farmacéutica o terapéutica.

c) **Instalación de Salud:** Instalación de Salud de donde se genera el reporte.

d) **Provincia o Región:** indique la provincia o región de salud donde se hace el reporte

e) **Tel/Fax:** Número de teléfono/Fax donde se le puede localizar.

f) **Firma:** Firma de quien hace el reporte.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 47-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

1. DATOS DEL PACIENTE

- a) **Nombre:** Indique el nombre completo del paciente.
- b) **Cédula:** Indique el número de cédula de identidad personal en caso de ser panameño, número de registro hospitalario en caso de no contar con cédula de identidad personal, o número de pasaporte si es extranjero.
- c) **Edad:** indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió la reacción adversa.
- d) **Sexo:** indique el sexo del paciente masculino o femenino.
- e) **Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
- f) **Talla:** indique la talla del paciente en centímetros (cm).
- g) **Antecedentes de Importancia:** Marque con una "X" en la casilla correspondiente según la información suministrada por el paciente o el expediente: Alergias (especificar cuál), embarazo (especificar las semanas), alcohol (especificar la frecuencia), drogas (especificar cuál), disfunción hepática, disfunción renal, Diabetes, Hipertensión, Tabaquismo (especificar frecuencia) y otros antecedentes no especificados en el listado.
- h) Indicarla presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria y temperatura del paciente al momento de presentar la reacción adversa.

2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S)

Describir la(s) reacción(es) adversa(s) presentada indicando detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso, la fecha exacta de inicio y

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 48-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

finalización de las mismas; así como la consecuencia de la reacción colocando el número que mejor corresponda. Siendo:


- a. Recuperado sin secuelas,
- b. Recuperado con secuelas,
- c. Aún con síntomas,
- d. Ameritó tratamiento,
- e. Ameritó hospitalización,
- f. Afectó el embarazo,
- g. Produjo malformaciones,
- h. Muerte,
- i. No sabe,
- j. Otras consecuencias (especificar).

3. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA

Marque con una X la acción tomada una vez identificada la reacción adversa y su repercusión en la desaparición o reaparición de la reacción. Responda las preguntas relacionadas a la actuación ante la sospecha de una reacción adversa, si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

4.DATO(S) DEL MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)


- a) **Nombre Comercial / Nombre Genérico:** Indique tanto el nombre comercial que el nombre que identifica el medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico, así como la Denominación Común Internacional asignada por la OMS que es el nombre genérico de los medicamentos sospechosos.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 49-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

- b) **Dosis, Vía y Frecuencia de la Administración:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida.). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff (dosis inhalada), unidades internacionales o sin información.
- c) Describir la vía de administración del medicamento. Entre las vías de administración pueden mencionar: alveolar y bronquial, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, tópica, rectal y otras.
- d) Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento, como ejemplo: c/h, c/día, BID, TID, QID, entre otros.
- e) **Fecha de inicio:** Indique la fecha exacta en que inició el medicamento.
- f) **Fecha de término:** indique la fecha exacta en que recibió última dosis del medicamento.
- g) **Diagnóstico que motiva la prescripción:** describa el diagnóstico que motivó la indicación del medicamento.

5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA

Indicar todos los medicamentos que el paciente utiliza incluyendo terapias alternativas o medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación y otros. Al igual que en el punto 4 especificar nombre; dosis, vía y frecuencia de administración; fecha de inicio y fecha de término indicando si es medicamento es de uso crónico y diagnóstico que motiva la prescripción.


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 50-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

6. OBSERVACIONES (DATOS DE LABORATORIO Y OTROS)

Indicar si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos, procedimientos médicos que se relacionen con la reacción adversa reportada. Describir cualquier otra información contribuyente para el reporte.

7. DATOS DE QUIEN REPORTA

- a. **Notificador (Profesión):** Marcar con una X si se trata de M (Médico), F (Farmacéutico), E (Personal de Enfermería). Si se trata de otro profesional de la salud, especificar en otros.
- b. **Nombre del Notificador:** Nombre y apellido de la persona que hace el reporte de la reacción adversa.
- c. **Instalación de Salud:** Instalación de Salud de donde se genera el reporte.
- d. **Tel/Fax:** Número de teléfono/Fax dónde se le puede localizar.
- e. **Firma:** Firma de quien hace el reporte.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 51-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acreditación: proceso mediante el cual una institución de salud se presta al examen de sus políticas, procedimientos y resultados por una organización externa (organización acreditada) para asegurar que se cumplen estándares predeterminados.

Acta de Compromiso: documento mediante el cual se oficializa un compromiso del proveedor con la institución en caso de no cumplir al inicio con el vencimiento solicitado en pliego de cargo. Este compromiso es para reponer el insumo o medicamento recibido con menos período del acordado inicialmente.

Análisis ABC: Clasificación de los artículos de inventario en tres categorías (A, B y C) en función del valor del volumen de producto utilizado anualmente; se utiliza para analizar el consumo y la utilización de los medicamentos, comparar las compras realizadas con las previstas, justificar los presupuestos de adquisiciones, orientar acerca de las pautas de adquisición y establecer prioridades para la gestión de las existencias.

Artículo: Un producto singular para fines de inventario. En el suministro de fármacos, una cuestión importante es si los artículos genéricos equivalentes se consideran el mismo artículo o si diferentes marcas del mismo producto genérico se tratan como artículos diferentes. El artículo se denomina a veces unidad de mantenimiento de existencias (UME), que no es lo mismo que una unidad de expedición.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 52-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Causalidad de posibles reacciones adversas: se trata de determinar la probabilidad de que un medicamento haya producido un acontecimiento adverso (causalidad cierta, causalidad probable o muy probable y causalidad posible).

Comité de Farmacoterapia: Constituye un foro que reúne a todas las personas implicadas para que colaboren en la mejora de la prestación de servicios de salud. "Instrumento para fomentar un uso más eficaz y racional de los medicamentos".


Concentración: Cantidad del fármaco presente en el medicamento, expresada en unidades, mililitros, gramos, por ciento, entre otros.

Consumo: Tasa de entrega de los productos a clientes o pacientes. También se llama demanda (que se refiere, en rigor, a la tasa de solicitudes o pedidos). El consumo se mide habitualmente en unidades consumidas en un período determinado.

Directrices terapéuticas normalizadas: Prácticas acordadas para el tratamiento de enfermedades diagnosticadas; además de la información farmacológica, puede incluir información sobre otros aspectos.

Dispensar: Preparar y suministrar a un paciente los medicamentos descritos en una receta para un tratamiento completo.

Dispensador: Expresión general que se aplica a cualquier persona que dispensa medicamentos. También se utiliza referida específicamente a una persona que no tiene una licenciatura universitaria en farmacia pero que está cualificada para dispensar medicamentos, mantener los registros de existencias y ayudar en las actividades de adquisición.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 53-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Efecto secundario: Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produce cuando este se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos y que está relacionada con las propiedades farmacológicas del producto.

Eficacia: La capacidad de un fármaco de producir el efecto pretendido, determinada mediante métodos científicos.

Error de medicación: se define como cualquier acontecimiento evitable en el que la dosis de medicamento que recibe el paciente difiere de la recetada por el prescriptor o de la que establecen las políticas y procedimientos del hospital.


Estrategia: Un plan general de actuación para cumplir la finalidad básica de un programa y alcanzar sus objetivos principales.

Evaluación: Una valoración periódica del progreso realizado para alcanzar los objetivos y metas a largo plazo. El seguimiento y evaluación constituyen la fase tercera del ciclo de gestión.

Evaluación del uso de medicamentos: Un sistema de evaluación continua y sistemática del uso de medicamentos que se basa en el análisis de criterios establecidos y que ayudará a garantizar que los medicamentos se administran de forma correcta a todos los pacientes. Es lo mismo que el examen de la utilización de fármacos.

Evidencia: permite indicar una certeza manifiesta que resulta innegable y que no se puede dudar.

Existencias: Productos y materiales almacenados para uso en el futuro.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 54-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Falla farmacéutica: son todas aquellas alteraciones en las características organolépticas en el medicamento (olor, color, sabor, textura) o de su envase.

Falla Terapéutica: se considera una falla terapéutica todo evento en que no se logre el efecto terapéutico en el paciente a dosificaciones adecuadas con cumplimiento de la prescripción utilizada en la especie humana, con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica y su notificación es obligatoria.


Fármaco: cualquier aparato presente en un producto farmacéutico que se utiliza para modificar o explorar sistemas fisiológicos o enfermedades en beneficio del receptor.

Farmacología: Estudio de los medicamentos (fármacos) y sus efectos.

Farmacoterapia: Es la ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades.

Farmacovigilancia: fue definida en 2002 por la OMS como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Ficha Técnica: documento donde se recogen todas las características de un producto.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 55-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Forma farmacéutica: estado físico en que se presenta un producto farmacéutico para su administración o empleo en los seres humanos, tales como: tabletas, cápsulas, grajeas, jarabe, cremas, emulsiones, soluciones, colirios, aerosoles, ungüentos, pomadas, enemas, supositorios, gotas, suspensiones, viales bebibles, entre otras.

Indicador: Criterio utilizado para la medición, directa o indirecta, de cambios, y para evaluar en qué medida se alcanzan las metas y objetivos de un programa o proyecto. Los indicadores deben cumplir los siguientes criterios: claridad, utilidad, mensurabilidad, fiabilidad, validez y aceptación por los interesados clave.

Garantía de calidad: es el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente.


Garantía de calidad: es el conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos que reciben los pacientes son seguros, eficaces y aceptables para el paciente.

Lista: es el conjunto de datos que son clasificados u ordenados según características particulares a fin de enumerarlos y organizarlos.

Lista de Formulario: Una lista de medicamentos que han sido aprobados para su utilización en un contexto de atención de salud específico.

Lote: Cantidad de medicamento producido en un ciclo de producción

Medicamento: Cualquier sustancia presente en un producto farmacéutico que se utiliza para modificar o explorar aparatos fisiológicos o enfermedades en beneficio

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 56-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

del receptor. En el presente manual, los términos «fármaco» y «medicamento» se utilizan como sinónimos.

Medicamento: cualquier sustancia presente en un producto farmacéutico que se utiliza para modificar o explorar aparatos fisiológicos o enfermedades en beneficio del receptor.

Meta: El objetivo general que pretende alcanzar el organismo o programa.


Norma: es una regla que debe ser respetada y que permite ajustar ciertas conductas.

Nombre Genérico: La denominación aprobada o no patentada de un fármaco, generalmente la Denominación Común Internacional (DCI) asignada por la OMS.

Nombre Comercial: En la industria farmacéutica, es el nombre que identifica el medicamento de un determinado laboratorio farmacéutico. El nombre comercial (DCI) es muy distinto al nombre del principio activo del medicamento en cuyo caso se le denomina nombre genérico o (DCI).

Número del lote: combinación definida de números, letras o ambos que responde a una codificación para identificar el lote, mes y año de fabricación, número de serie y cualquier otra información relevante, a fin, de que en caso de necesidad se puedan localizar y revisar y todas las operaciones de fabricación e inspección practicada durante su producción.

Off-Label: Uso de un medicamento fuera de su indicación.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 57-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

País de origen: se refiere al país donde se efectúa el proceso de fabricación o elaboración de un producto y se le asigna el número de lote.

País de procedencia: país de donde se comercializa el producto terminado y el cual emite el certificado de libre venta.

Presentación farmacéutica: tipo de envase que indica el volumen o número de unidades del producto farmacéutico que contiene como frascos, cajas, ampollas, tubos, entre otras.

Prescripción: El acto de determinar qué medicamentos debe administrarse al paciente y la posología y duración correctas del tratamiento.


Principio activo: El componente de un medicamento (fármaco) que tiene propiedades terapéuticas.

Producto farmacéutico: Una forma farmacéutica que contiene uno o más fármacos (medicamentos) y otras sustancias que se añaden durante el proceso de elaboración.

Producto farmacéutico: Combinación específica de uno o más fármacos, con una potencia y forma farmacéutica determinadas (por ejemplo, cápsula de 500 mg de ampicilina).

Proveedor: Cualquier persona o empresa que se compromete a proporcionar medicamentos, con independencia de si se trata del fabricante.

Puff: Dosis Inhaladas de determinados medicamentos.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 58-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


Reacción adversa a los medicamentos (RAM): Una respuesta a un fármaco que es nociva y no intencionada y que tiene lugar cuando éste se administra en dosis utilizadas normalmente en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento de una enfermedad, o la modificación de una función fisiológica.

Reacción adversa inesperada: Se refiere a una RAM cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con lo indicado en el prospecto o la autorización de la comercialización del país en el que se produce la reacción o con lo que cabría esperar teniendo en cuenta las características del medicamento.

Reacción adversa grave: Cualquier incidente médico que, a cualquier dosis utilizada normalmente en seres humanos produce: muerte, exija la hospitalización del paciente o prolongue la hospitalización de un enfermo ya hospitalizado, ocasione discapacidad o incapacidad permanente, o que sea potencialmente mortal.

Seguimiento: El proceso continuo de examen del grado de progreso de las actividades de los programas y del cumplimiento de los objetivos, para permitir la aplicación de medidas correctoras durante la ejecución. El seguimiento y evaluación constituyen la fase tercera del ciclo de gestión.

Sustitución por genérico: Dispensación de un producto que es equivalente en forma genérica al producto recetado, con los mismos principios activos, en la misma forma farmacéutica y con idéntica potencia, concentración y vía de administración.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 59-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Uso de medicamentos: El proceso de diagnóstico, prescripción, etiquetado, envasado y dispensación, y la observancia del tratamiento farmacéutico por los enfermos.

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ABC: Análisis ABC: clasificación de los artículos de inventario en tres categorías, A, B y C.

CFT: Comité de Farmacoterapia

DCI: Denominación común internacional

DDD: Dosis diaria definida

DNFYD: Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

DTN: Directrices terapéuticas normalizadas

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

EUM: Evaluación del uso de medicamentos

FDA: Federal Drug Administration

LOM: Lista Oficial de Medicamentos

MINSA: Ministerio de la Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

RA: reacción adversa.

RAM: Reacción adversa a un medicamento


SCFV: Sub Comité de Farmacoterapia

SC: Superficie Corporal

BID: Dos veces al día

TID: Tres veces al día

QID: Cuatro veces al día


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 60-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

BIBLIOGRAFIA


1. Actas del Comité de Farmacoterapia desde mayo 2015 hasta el presente.
2. Diccionario de la Real Academia Española. Puede consultarse en www.rae.es
3. <https://es.wikipedia.org/>
4. WHO Collaborating Center of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies: Glosario de términos farmacéuticos. 2012. Viena.
5. Manual de Farmacovigilancia de la República de Costa Rica.
6. Guio Practicas de los comités de farmacoterapia
7. Buenas prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, Red PARF Documento Técnico N°5. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Organización Panamericana de Salud. 2010. Páginas 1-87
8. Comités de farmacoterapia, Guía Práctica. Organización Mundial de la Salud. 2003
9. Ministerio de Salud. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Formularios de Sospecha de fallas farmacéuticas y terapéuticas y Formulario de Sospecha de reacciones adversas.
10. Decreta Ejecutivo N° 178 del 12 de julio del 2001 que reglamenta la ley 1 del 10 de enero del 2011.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Formulario de notificación de efectos adversos.
- Formulario de notificación de falla terapéutica.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 61-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

ANEXOS

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 62-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


FORMULARIO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS



**HOSPITAL DEL NIÑO
DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL
COMITE DE FARMACOTERAPIA**

FORMULARIO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS

FECHAS DE SOLICITUD	FIRMA DEL JEFE DE SERVICIO
NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE DE LA SOLICITUD	
SOLICITUD PARA: INCLUSION <input type="checkbox"/> EXCLUSION <input type="checkbox"/>	
NOMBRE GENÉRICO:	
FORMA FARMACEUTICA:	
CONCENTRACIÓN:	
PRESENTACION:	
RAZONES QUE JUSTIFIQUEN SU INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN: (SEGÚN BIBLIOGRAFÍA APORTADA)	
EN CASO DE INCLUSIÓN:	
MEDICAMENTOS SIMILARES EN LA LISTA OFICIAL	
ASPECTOS QUE JUSTIFICAN EL REEMPLAZO	
FECHA DE RECIBIDO POR EL CF _____	
DECISIÓN DEL CF APROB <input type="checkbox"/> RECHAZ <input type="checkbox"/>	
OBSERVACIONES	

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 63-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE UN MEDICAMENTO DE LA LISTA OFICIAL



HOSPITAL DEL NIÑO DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE UN MEDICAMENTO EN LA LISTA OFICIAL

- Aprobación de FDA o de EMA.
- Guía que mencione recomendaciones de uso del medicamento.
- Ensayo Clínico por lo menos 1 original y 1 copia, una copia digitalizada.
- Inserto de medicamentos.
- Referencias bibliográficas.
- Presentar el Formulario de Inclusión / Exclusión completo
- El formulario de inclusión debe contar con la firma del jefe de Servicio y del 50%+1 de los médicos del Servicio solicitante.
- Presentar la Solicitud 15 días antes de la próxima reunión de la comisión.
- Toda la documentación en formato digitalico.
- Firma del Acta de Compromiso de efectuar Farmacovigilancia sobre el medicamento incluido.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 64-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

ACTA DE ACUERDO




**HOSPITAL DEL NIÑO
DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL
COMITÉ DE FARMACOTERAPIA**

ACTA DE ACUERDO

El suscrito(a) _____ ha presentado el día _____ la solicitud ante el Comité de Farmacoterapia para la inclusión del medicamento _____ en la Lista Oficial de Medicamentos de este nosocomio.

Debido a que la morbimortalidad generada por los tratamientos farmacológicos es un problema en permanente crecimiento, acuerdo en realizar un seguimiento a los efectos de este medicamento en los pacientes que lo reciban y presentar un informe al Comité de Farmacoterapia acerca del tema, en los tres (3) primeros meses, de iniciada su utilización.

La información podrá ser utilizada para fines docentes.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 65-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS

Anexo N° 1

SOLICITUD PARA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS O MODIFICACIÓN DE RENGLÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS

Esta solicitud debe ser llenada preferiblemente en letra de molde o imprenta legible.

___ INCLUSIÓN ___ EXCLUSIÓN ___ MODIFICACIÓN
(Marque el proceso solicitado)

1. Nombre genérico del medicamento: _____

2. Indique la Forma Farmacéutica
 ___ Tableta ___ Cápsula ___ Jarabe ___ Suspensión ___ Solución ___ Crema ___
 ___ Óvulos
 ___ Parches ___ Ungüento ___ Polvo ___ Supositorios ___ Tabletas Recubiertas
 Otros: _____
 Vía de Administración: _____
 Concentración: _____

Presentación Comercial: _____

(Ejemplo: Blíster x 10 Tab o Frasco de 120ml)

3. Indicaciones terapéuticas principales:

4. Estadística disponible de la patología a la cual se dirige el medicamento (Local ó Nacional)

5. Clasificación terapéutica: _____

6. Dosis pediátrica: _____


7. Dosis adulto: _____

8. Duración del tratamiento: _____

9. Resumir las razones de su solicitud (Presentar una sustentación con un mínimo de 200 palabras en documento adjunto): _____

10. Ha tenido experiencia clínica con el uso del medicamento
 SI ___ NO ___
 Explique su respuesta (escribir un resumen de sus experiencias clínicas con el uso del medicamento ejemplo: efectos obtenidos, dosis empleadas, efectos adversos, etc.):

11. Indicar las contraindicaciones, interacciones, precauciones y toxicidad relacionadas con el uso del medicamento:

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 66-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

12. Instrucciones especiales sobre el uso del medicamento (Ejemplo Receta Especial ó protocolo, condiciones de almacenamiento, otras):

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

14. Referencias de estudios clínicos publicadas en los últimos cinco años en revistas profesionales reconocidas con respecto a eficacia y seguridad del medicamento. (Mínimo, 5 referencias reconocidas internacionalmente). Especificar: Título, autor, revista, volumen, página y año. Anexarlos o enviarlos a correo electrónico de CONAMEP.

I. _____

II. _____

III. _____

IV. _____

V. _____

Datos del solicitante

Comisión/Comité o Servicio: _____

Región/Instalación: _____

Responsable de llenado: _____

Firma: _____ Cargo: _____


Email: _____

Teléfono: _____

Fecha de Solicitud _____

	Servicio Solicitante	Comité Local/Hospital		Dirección Médica o Regional		CONAMEP	
		Si	No	Si	No	Si	No
Fecha							
Responsable							
Firma							
Aprobado		Si	No	Si	No	Si	No

Observaciones:

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 67-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ÁCIDO VALPROICO Y SUS SALES

Consentimiento Informado para Ácido Valproico y sus sales

Nombre del paciente: Cédula: Edad: *Fecha:

- El ácido valproico es un medicamento efectivo utilizado para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar.
- El ácido valproico y sus sales pueden causar defectos de nacimiento a su bebé cuando lo tome durante el embarazo, por lo que no puede ser utilizado por mujeres y niñas a menos que su médico considere que no haya otra alternativa.
- Cuando tome ácido valproico o sus sales siempre utilice un método anticonceptivo prescrito por su médico, aunque no este planeando quedar embarazada.
- Si ocurre el embarazo o se sospecha, infórmelo inmediatamente a su médico.
- No suspenda el uso de ácido valproico o sus sales, sin informarle a su médico


NO FIRME ESTE DOCUMENTO, SIN HABER REVISADO LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA

"Notifique las sospechas de reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del email: fvigilancia@minsa.gob.pa"

Firma del médico:

Firma del paciente
o cuidador que recibe:

*Este documento tiene una validez de 6 meses a partir de la fecha

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 68-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

FORMULARIO DE MONITOREO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE FALLAS TERAPÉUTICAS, REACCIÓN ADVERSAS A MEDICAMENTOS



Formulario de monitoreo de Notificación de Sospechas de Fallas terapéuticas, fallas farmacéuticas


Reacción Adversa a Medicamentos

Mes: _____

FECHA	Nombre comercial del producto	Nombre Genérico	Laboratorio y país	Lote (s) notificado(s); fecha de vencimiento y Registro Sanitario	Procedencia (almacén de farmacia, reserva de sala y otros)	Servicio que reporta	Describir falla o reacción reportada	DETECCIÓN DE FALLAS (SÍ O NO)		
								F. Terapéutica	F. Farmacéutica	RAM

Nota: verificar si los productos presentan algún tipo de falla, de comprobarse la misma. Por favor adjunte formulario de notificación debidamente llenados con sus respectivas muestras (blíster, frascos, solución o ampolla). Gracias

ESTA INFORMACIÓN ES CONFIDENCIAL. Ley No. 1 Sobre medicamento y otros productos para la salud humana, artículo 53, No. 6

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 69-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

FORMULARIO DE SOSPECHAS DE FALLAS FARMACEUTICAS Y TERAPEUTICAS - FORMULARIO CONFIDENCIAL




MINISTERIO DE SALUD - SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Formulario de Sospechas de Fallas Farmacéuticas y Terapéuticas
FORMULARIO CONFIDENCIAL





Nombre Comercial, Concentración y Forma Farmacéutica	Presentación	Laboratorio Fabricante y País de Origen	Lotes	Fecha de Expiración
FALLAS FARMACÉUTICAS				
Olor <input type="checkbox"/> Color <input type="checkbox"/> Sabor <input type="checkbox"/> Separación de Fases <input type="checkbox"/> Partículas Extrañas <input type="checkbox"/> Contaminación <input type="checkbox"/> Problemas de Disolución <input type="checkbox"/> Problemas de Desintegración <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> COMENTARIOS. (Especifique la falla detectada y la cantidad de producto que tiene con el problema)				
FALLAS TERAPÉUTICAS				
Nombre del Paciente: _____ Cédula: _____ Edad: _____ Sexo _____ Peso o SC _____, Dosis y posología indicada: Dosis y posología prescrita: <u>Describe las razones por las que considera que el medicamento no alcanza el efecto terapéutico deseado:</u>				
OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS (terapias alternativas, tradicional, prescritos, automedicación, etc.)				
Medicamentos	Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Diagnóstico que motiva la prescripción		
Notificador (Profesión) Médico <input type="checkbox"/> Farmacéutico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Otros _____ Nombre del Notificador: _____ Instalación de Salud: _____ Provincia o Región: _____ Tel./Fax: _____ Firma: _____				
Puede enviar por fax (512-9404) para iniciar los trámites o al e-mail vigilancia@minsa.gob.pe . También puede enviarlo al apartado postal 06812, Panamá 0816. Nota: se deberá enviar el formulario original, si lo envía por fax o e-mail.				


Fundamento Legal: Artículo 60 de la Ley No.1 del 10 enero del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Artículo 11 del Decreto Ejecutivo 105 del 15 de abril del 2003. (Tanto para reacciones adversas como para fallas.)

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 70-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

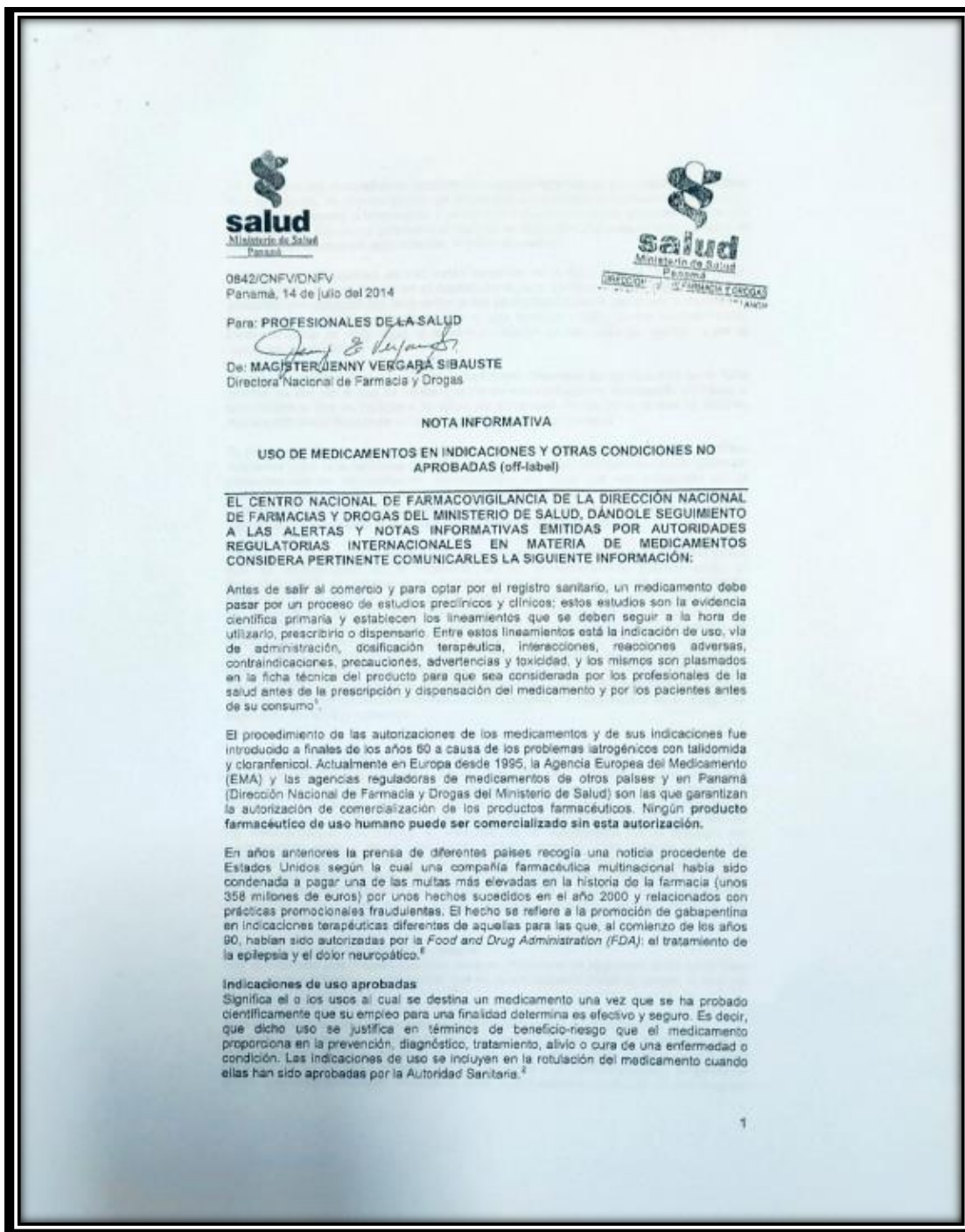
FORMULARIO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS – FORMULARIO CONFIDENCIAL



MINISTERIO DE SALUD - SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Formulario de Sospechas de Reacciones Adversas
FORMULARIO CONFIDENCIAL


1. DATOS DEL PACIENTE: Nombre _____ Cédula _____ Edad _____ Sexo _____ Peso _____ Talla _____ Antecedentes de importancia: Marque la que corresponda.					
<input type="checkbox"/> Alergias, Cual: _____ <input type="checkbox"/> Distensión Hepática <input type="checkbox"/> Tabaquismo, Frecuencia _____ <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Embarazo, Semanas _____ <input type="checkbox"/> Distensión Renal <input type="checkbox"/> PA _____ <input type="checkbox"/> T* _____ <input type="checkbox"/> Alcohol, Frecuencia _____ <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> FC _____ <input type="checkbox"/> Drogas, Cual _____ <input type="checkbox"/> HTA <input type="checkbox"/> FR _____					
2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S)	Fechas		Consecuencias de la reacción colóque el número que mejor corresponda ver abajo		
	Inicio	Final			
1-Recuperado sin secuelas, 2-Recuperado con secuelas, 3-AÚN Con síntomas, 4-Ameritó tratamiento, 5-Ameritó hospitalización o la prolongó, 6-Afectó el embarazo, 7-Produjo Malformaciones, 8-Muerte 9-No sabe 10-Otras (especifique					
3. ACTUACIÓN ANTE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA					
Disminuyó la dosis de medicamento sospechoso Si _____ No _____ Desapareció la reacción al disminuir la dosis Si _____ No _____	Suspendió el uso del medicamento sospechoso Si _____ No _____ Desapareció la reacción al suspender el uso del medicamento sospechoso Si _____ No _____	Readministró el medicamento sospechoso Si _____ No _____ Reapareció la reacción al readministrarse el medicamento sospechoso Si _____ No _____	Se produjo la reacción con una sola dosis Si _____ No _____		
4. DATO (S) MEDICAMENTO (S) SOSPECHOSO (S)					
Nombre Comercial	Nombre Genérico	Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Diagnóstico que motiva la prescripción
1.					
2.					
5. OTROS MEDICAMENTOS QUE EL PACIENTE UTILIZA (incluyendo terapias alternativas o medicina tradicional, medicamentos prescritos, automedicación, etc.)					
Medicamentos	Dosis, Vía y Frecuencia de Administración	Fecha de Inicio	Fecha de Término	Diagnóstico que motiva la prescripción	
		(Si el tratamiento es crónico indíquelo)			
6. Observaciones (Datos de Laboratorio y otros)			Notificador (Profesión) M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> Otros _____ Nombre del Notificador: _____ Instatación de Salud: _____ Tel/Fax: _____ Firma: _____ Puede enviar por fax (512-9196) para iniciar los trámites o al e-mail ivigilancia@minsa.gob.pa . También puede enviarlo al Apartado postal 06812, Panamá 0816. Nota: se deberá enviar el formulario original, si lo envía por fax o e-mail.		

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 71-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

Nota Informativa 0842/CNFV/DNF del 14 de Julio De 2014, USO DE MEDICAMENTOS EN INDICACIONES Y OTRAS CON OTRAS CONDICIONES NO APROBADAS (off-label)



	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 72-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

La rotulación del medicamento consiste en cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento, cosmético o dispositivo terapéutico, o se adhiere a cualquiera de los envases. Nótese que esta definición incluye no solamente el material escrito sobre el envase primario o sobre el paquete que la contiene, sino además, el material inserto⁸.

Además, las indicaciones de uso están descritas en la ficha técnica (monografía) del medicamento, la cual reposa en el dossier de registro sanitario y en la información para prescribir que entregan los fabricantes a los profesionales de la salud, en cumplimiento con su responsabilidad de promocionar el uso correcto y ético de los medicamentos. Desde el punto de vista legal, el término indicación de uso debe ser aprobado por la Autoridad reguladora.

Cuando un medicamento se utiliza en condiciones diferentes de las descritas en la ficha técnica, ya sea por lo que se refiere a la vía de administración o dosificación utilizadas o bien debido al tipo de problema de salud y/o subgrupos de pacientes al que va dirigido, nos encontramos delante de un uso en indicaciones no autorizadas⁸.


El laboratorio farmacéutico tiene que presentar el resumen de la evidencia científica disponible y las características del producto que incluye las indicaciones, dosis, grupo de pacientes, vía de administración, precauciones, etc. para que sea autorizado por la agencia correspondiente. La información contenida en la ficha técnica así como toda la información orientada a la promoción ética del fármaco ha de contener la misma información que contiene el resumen de la evidencia científica aprobada.

Entre los factores que favorecen el uso de medicamentos en condiciones diferentes de las que se establecieron en el momento de su comercialización pueden estar: el desconocimiento del médico de las indicaciones autorizadas, la burocracia a la hora de solicitar el uso compasivo(en Panamá no está reglamentado) , los cambios demográficos (la comorbilidad asociada al envejecimiento), la inexistencia de otras alternativas en pacientes terminales, la publicidad y promoción de los medicamentos, el poco interés de la industria farmacéutica en investigar en ciertas patologías poco frecuentes o en grupos determinados de población (niños, embarazadas) o el elevado rechazo de los pacientes a participar en ensayos clínicos controlados hecho que conduce a una falta de datos y a un elevado grado de incertidumbre. En contraposición, uno de los principales factores que inhibe el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas es el riesgo de aparición de efectos adversos.

Responsabilidad profesional: La utilización de medicamentos en condiciones diferentes de las especificadas en su ficha técnica, constituye una actuación irregular. Esto no implica necesariamente que el medicamento se haya utilizado en pacientes a los cuales está contraindicado. Las precauciones y contraindicaciones relacionadas con los medicamentos se encuentran explícitamente en los prospectos de los medicamentos. Un médico al prescribir es el responsable de la elección del medicamento, dosis y pauta para cada paciente concreto. Esta decisión ha de ser realizada en base a la información disponible. Hay que recordar que, en caso contrario, un posible efecto adverso puede convertirse en un problema para el profesional de la salud ya que el laboratorio fabricante sólo es responsable de la utilización en las indicaciones autorizadas y por este motivo los profesionales sanitarios podrían llegar a ser especialmente vulnerables⁸.

Para los pacientes: beneficios vs riesgos.
Hay que señalar que pueden aparecer también problemas de seguridad como es el caso de los efectos adversos en pacientes, que pudieran inclusive poner en peligro la vida del paciente.

Para la investigación y desarrollo de información sobre medicamentos.
El papel global que un nuevo medicamento acabará teniendo en la terapéutica no se conoce siempre desde el momento de su aparición en el mercado. Muchos de sus usos así como de su toxicidad emergen con posterioridad a su comercialización (experiencia clínica postcomercialización). Aunque la señal puede aparecer a raíz de un uso irregular

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 73-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

hay que recordar la necesidad de confirmar la eficacia y seguridad mediante la evaluación de estos tratamientos e incorporar la nueva información y la autorización de la nueva indicación, si procede, en la ficha técnica.

Para la Administración sanitaria: Una de las consecuencias relevantes es de tipo económico. De hecho en nuestro entorno este uso irregular de medicamentos es uno de los protagonistas del incremento del gasto farmacéutico. El uso de medicamentos, especialmente de los nuevos medicamentos, en indicaciones no autorizadas es por tanto una de las causas asociadas al incremento del gasto farmacéutico en el ámbito de la atención primaria.

La vía de administración del medicamento juega un papel fundamental de la respuesta terapéutica que pueda ejercer el medicamento en el paciente. La elección de una vía de administración, o una dosificación no aprobada de un medicamento coloca al paciente en un riesgo mayor de manifestar reacciones adversa o toxicidad relacionadas al medicamento.

La utilización de medicamentos por vías de administración distintas a la que figuran en el prospecto puede poner en riesgo la efectividad de la farmacoterapia, ya que si la vía seleccionada y no probada no logra la biodisponibilidad del medicamento es posible que no se logre el efecto terapéutico y si logra mas concentración en sangre de lo necesario puede exponer al pacientes a efectos tóxicos. Los medicamentos tienen formas farmacéuticas adecuadas a la vía de administración aprobada.


Por otra parte, el uso de fármacos *off-label* puede crear conflicto con las diferentes expectativas de diferentes colectivos: gestores de la sanidad, médicos, industria farmacéutica y pacientes. Así, los gestores de la sanidad pueden cuestionar la necesidad de pagar fármacos no aprobados para tratar una enfermedad, para indicaciones no aprobadas y finalmente, los pacientes desean medicamentos seguros, eficaces y accesibles. Sin embargo, siempre hay que recordar y tener presente que el medicamento aprobado es para beneficio de la población que lo requiere, monitoreando su eficacia, seguridad y calidad.

Para asegurar la efectividad y seguridad de los medicamentos, los laboratorios farmacéuticos deben tratar de maximizar los beneficios y minimizar los riesgos. Para la mayoría de los medicamentos, las medidas de minimizar los riesgos son suficientes. Ellas incluyen la correcta descripción en el prospecto de los usos del medicamento y de su seguridad y eficacia, además de las actualizaciones constantes provenientes de evaluaciones posteriores a la comercialización con respecto a nuevos beneficios, modificaciones en la fórmula y nuevas indicaciones si correspondiere, siempre que sea aprobada en la Autoridad Reguladora de Medicamentos.

Es necesario que los profesionales de la salud estén muy conscientes que son los responsables de la valoración beneficio- riesgo del uso del medicamento en un paciente. Y el uso del medicamento en indicaciones de uso, vía de administración y dosificación no aprobada supone un riesgo para los profesionales de la salud (en forma de responsabilidad legal), para el enfermo (porque la eficacia y seguridad del medicamento son poco conocidas) y no contribuye al progreso terapéutico, ya que los posibles efectos no son adecuadamente valorados.

Centro Nacional de Farmacovigilancia

La efectividad de un sistema nacional de farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria. Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) deberían informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional, aunque tengan dudas acerca de la asociación precisa con la medicación.

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 74-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1) Seguir estrictamente las condiciones de uso, vía de administración, la posología autorizada y recomendada para cada medicamento.
- 2) Si un profesional de la salud mantiene duda sobre las condiciones de uso de un medicamento es preciso que consulte:
 - a) Con el representante médico del fabricante.
 - b) Los formularios de medicamentos de la instalación de salud.
 - c) El prospecto que contiene el medicamento.
 - d) Al farmacéutico o a otro colega.
 - e) También puede acceder a las bases de las autoridades reguladoras de medicamentos, como EMA, AEMS, FDA y otras reconocidas.
 - f) En Panamá consultar al Departamento de Registro Sanitario al correo registrofyd@minsa.gob.pa.
- 3) Recordar a los profesionales de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos, entre otros) que nuestra profesión se debe a la salud de la población y al bienestar de la misma.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarnos al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA): Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes Bibliográficas


1. Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana".
2. Arias, Tomas 1999: Glosario de medicamentos: Desarrollo evaluación y uso. Primera Edición. Organización Panamericana de la Salud.
3. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud, 2010.
4. Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica http://www.sefh.es/fh/118_121v35n05pd1009.pdf.
5. "El uso de medicamentos para indicaciones no aprobadas". http://www.portalesmedicos.com/noticias/uso_medicamentos_090506.htm
6. R. Madrilejos, A. Catalán. 2004; Utilización de medicamentos en indicaciones no aprobadas en Butlletí d'informació terapèutica Vol. 16 num.4 <http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.366fae3f89ecc736ba963bb4b0c0e1a0/?vgnextoid=3a62d8fe42b47310VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnextchannel=3a82d8fe42b47310VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnextfmt=default>

SUME ----- Última línea -----

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

ANEXO 133316_0131 FARMACIA Y FARMACIA

Teléfono 5121212-9404 9302 y Fax: 512-9404 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa


	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 75-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS




HOSPITAL DEL NIÑO
DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL
SERVICIO DE FARMACIA
LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS


N°	LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS
1	ABACAVIR SULFATO, 20MG/ML, SOLUCIÓN 11356
2	ABACAVIR, 300MG, TABLETA, V.O. 11591
3	ACEITE MINERAL 34660
4	ACETATO ÁCIDO DE ALUMINIO, (ACET 11039
5	ACETATO DE DESMOPRESINA, 0.1 MG/M 10367
6	ACETATO DE DESMOPRESINA, 15 MCG/M 102260
7	ACETATO DE LEUPRORELINA (LEUPROLI 102301
8	ACETATO DE PREDNISOLONA, 1%, SUSP 10388
9	ACETAZOLAMIDA, 250 MG, COMPRIMIDO 10582
10	ACETILCISTEINA 20% SOLUCIÓN, INHA 11136
11	ACEXAMATO DE SODIO, 5% + SULFATO 104477
12	ACICLOVIR 200MG/5ML. SUSPENSIÓN 11137
13	ACICLOVIR 400 MG, CÁP O COMP 10486
14	ACICLOVIR, 25 MG/ML, POLVO LIOFIL 10255
15	ÁCIDO ACETÍL SALICÍLICO 100MG 10680
16	ÁCIDO AMINOCAPROICO, 250 MG/ML, S 10214
17	ÁCIDO ASCÓRBICO 500MG (VITAMINA C) 10699
18	ÁCIDO FOLICO 5 MG, COMPRIMIDO, V. 10661

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 76-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


19	ACIDO TRANEXÁMICO, 100 MG/ML, SOL 103178
20	ACIDO URSODESOXICÓLICO 250-300MG, 104218
21	ÁCIDO VALPROICO, 250 MG/5 ML, JAR 11440
22	ADALIMUMAB 40 MG /0.8 ML, SOLUCIÓN 102209
23	ADENOSINA,3 MG/ML, SOLUCIÓN, AMPO 10219
24	ADRENALINA CLORURO 1:1000 10822
25	AGUA DESTILADA/VIAL/100ML 10808
26	AGUA ESTÉRIL 50-100 ML VIAL 103798
27	ALBENDAZOL 40MG/ML O 20MG/ML 103133
28	ALBÚMINA HUMANA POBRE EN SODIO,10 10277
29	ALCOHOL DESNATURALIZADO 95% 11455
30	ALFACALCIDOL, 1 MCG., CÁPSULA, V. 10419
31	ALOPURINOL, 300 MG, COMPRIMIDO, V 10529
32	AMINOACIDOS CRISTALINOS PEDIATRIC 11689
33	AMINOFILINA, 25 MG / ML, SOLUCIÓN 10208
34	AMIODARONA, 50 MG / ML, SOLUCIÓN, 10810
35	AMOXICILINA 400 MG + ÁCIDO CLAVUL 12165
36	AMOXICILINA BASE O TRIHIDRATADA cap 10495
37	AMOXICILINA BASE O TRIHIDRATADA,fco 10763
38	AMPICILINA / SULBACTAM 1G / 0.5 G 10148
39	AMPICILINA SÓDICA, 1 G, POLVO LIO 10147
40	ANFOTERICINA B, 50 MG, POLVO LIOF 10346
41	ANOVULATORIO ORAL, ESTRÓGENOS 10688
42	ANTAGONISTAS DE RECEPTORES 5-HT3: 10006
43	ANTIBIÓTICOS Y ESTEROIDES OFTÁLMI 10395
44	APREPITANT 125 MG Y 80 MG, CÁPSUL 12097

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 77-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


45	ASPARAGINASA, 10,000 UI, POLVO LI 10232
46	ATENOLOL, 100 MG, COMPRIMIDO RANU 10697
47	AZATIOPRINA, 50 MG, COMPRIMIDO, V 10644
48	AZITROMICINA, 500 MG,CÁPSULA O CO 10630
49	BENCILPENICILINA BENZATINICA 1,20 11271
50	BENCILPENICILINA PROCAÍNICA, 600, 10089
51	BENCILPENICILINA SÓDICA, 1,000,00 10288
52	BESILATO DE AMLODIPINA EQUIVALENT 10656
53	BESILATO DE ATRACURIO, 10 MG/ML, 10212
54	BICARBONATO DE SODIO, 7.5 % 10334
55	BITARTRATO DE NOREPINEFRINA, EQUI 10223
56	BOLSA DIALISIS PERITONEAL DE D 22527-ACC
57	BOLSA DIALISIS PERITONEAL DE D 22527-ACC
58	BOLSA DIALISIS PERITONEAL DE D 22527-ACC
59	BOLSA DIALISIS PERITONEAL DE D 22527-ACC
60	BOLSA VACIA/LIBRE/DEPH 1000ML 102820
61	BOLSA VACIA/LIBRE/DEPH 2000ML 102820
62	BOLSA VACIA/LIBRE/DEPH 250ML 102820
63	BOLSA VACIA/LIBRE/DEPH 3000ML 102820
64	BOLSA VACIA/LIBRE/DEPH 500 ML 102820
65	BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, 60 MG, 10510
66	BROMURO/ROCU/50mg/5ml vial 5ML C/U 10353
67	BUDESONIDE 0.5 MG/ML 11143
68	BUMETAMIDA 0.5MG/L 10125
69	BUSULFANO 2 MG, COMPRIMIDO, V.O. 10597
70	BUSULFANO 6MG/ML I. V. 12171

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 78-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


71	CAPTOPRIL, 25 MG, COMPRIMIDO, V.O 10472
72	CARBAMAZEPINA, 100 MG/5 ML, SUSPE 10781
73	CARBAMAZEPINA, 200 MG, COMPRIMIDO 10617
74	CARBONATO DE CALCIO, 500 MG- 1000 10523
75	CARBONATO DE SEVELAMER, 800 MG, C 102737
76	CARBOPLATINO, 150 MG., POLVO LIOF 10299
77	CARVEDILOL, 6.25 MG COMPRIMIDO,V. 10674
78	CASPOFUNGINA, 50 MG, POLVO LIOFIL 10319
79	CEFALEXINA, 250 MG/5 ML 10729
80	CEFALOTINA SÓDICA 1G, POLVO LIOFI 11643
81	CEFEPIME 1G, POLVO LIOFILIZADO, V 10022
82	CEFOTAXIMA, 1 G, POLVO LIOFILIZAD 10997
83	CEFTAZIDIMA, 1 G, POLVO LIOFILIZA 10304
84	CEFTRIAXONA SODICA, 1G. I.M. AMPO 11634
85	CEFTRIAXONA SODICA, 1G. I.V. 11636
86	CICLOFOSFAMIDA,0.5 G - 1 G, POLVO 10645
87	CICLOSPORINA 50 MG/ ML, SOLUCIÓN, 10435
88	CICLOSPORINA, 100 MG/ML, SOLUCIÓN 12188
89	CIPROFLOXACINA, 500 MG, CÁPSULA O 10498
90	CISPLATINO, 10 MG, POLVO LIOFILIZ 10295
91	CITARABINA 100 MG, POLVO LIOFILI 10260
92	CITARABINA, 500-1,000 MG, POLVO E 104766
93	CITRATO DE DACARBAZINA, 200 MG/20 10345
94	CLARITROMICINA 250 MG / 5 ML SOLU 10713
95	CLINDAMICINA 900 MG (150MG/ML) SO 11393
96	CLOBAZAM 10MG TABLETAS 11517

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 79-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


97	CLONAZEPAM 2.5MG/ML 12173
98	CLONAZEPAM 2MG 12326
99	CLORFENIRAMINA 2-2.5 MG/5 ML 10750
100	CLORH DE PROPRANOLOL 1 MG / ML AMP 10210
101	CLORHIDRATO DE AMIODARONA,200 MG, 10569
102	CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA, 25 10471
103	CLORHIDRATO DE BUPIVACAINA 0.5 %, VIAL.10815
104	CLORHIDRATO DE CLINDAMICINA 300 M 10482
105	CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA 50 MG 10321
106	CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA, 10 - 10296
107	CLORHIDRATO DE HIDRALAZINA, 20 MG 10107
108	CLORHIDRATO DE IRINOTECAN , 20 MG 10291
109	CLORHIDRATO DE METFORMINA, 850 MG 10972
110	CLORHIDRATO DE PROPRANOLOL, 40 MG, 10620
111	CLORHIDRATO DE RANITIDINA 150 MG, 10551
112	CLORHIDRATO DE RANITIDINA, 150 MG 10732
113	CLORHIDRATO DE RANITIDINA, 50 MG/ 10101
114	CLORHIDRATO DE TIGECICLINA, 50 MG 101647
115	CLORHIDRATO DE VERAPAMILO, 5 MG/2 10217
116	CLORHIDRATO DE VERAPAMILO, 80 MG, 10513
117	CLORHIDRATO O NITRATO DE PILOCARP 10377
118	CLORHIDRATO O SULFATO DE MORFINA 10165
119	CLORHIDRATO O SULFATO DE PROTAMIN 10230
120	CLORURO DE POTASIO, 2 MEQ/ML 10355
121	CLORURO DE SODIO 0.9% SOLUCIÓN PA 11992
122	CLORURO DE SODIO AL 0.9% O SOLUCI 12241

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 80-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


123	CLORURO DE SUXAMETONIO (SUCCINILC 10333
124	CLOSTEBOL 150MG + NEOMICIA 150MG 11933
125	COMPLEJO B, COMPRIMIDO O COMPRIMI 10687
126	COMPLEJO B, COMPRIMIDO O COMPRIMI 10687
127	COMPLEJO B, ELIXIR O JARABE, V.O. 10703
128	COMPLEJO COAGULANTE ANTI INHIBIDOR 102307
129	COMPLEJO PROTOMBINICO DE FACTOR I 12279
130	CORTICOIDE NO FLUORINADO, POTENCI 10027
131	DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D), 0 10252
132	DARUNAVIR 600 MG, COMPRIMIDO RECU 103374
133	DEFERASIROX 250MG COMPRIMIDOS DIS 12215
134	DEFLAZACORT 22.75 MG/ML, SUSPENSI 104000
135	DEFLAZACORT 30 MG COMPRIMIDO VÍA 105061
136	DEXAMETASONA, 4 MG, COMPRIMIDO, V 10626
137	DEXTROSA 50% SOLUCIÓN I.V. FRASCO 12055
138	DEXTROSA AL 10%, SOLUCIÓN, ENVASE 103662
139	DEXTROSA AL 5% EN AGUA DE 500ML S 12244
140	DEXTROSA AL 5% EN SOLUCIÓN SALIN 103661
141	DEXTROSA AL 5% EN SOLUCIÓN SALINA 103660
142	DEXTROSA EN AGUA AL 5 % EN SOLUCI 10274
143	DEXTROSA EN AGUA AL 5%, 100 ML, S 11861
144	DEXTROSA, 50 %, AMPOLLA O VIAL, 5 10204
145	DIAZEPAM, 5 MG, COMPRIMIDOS, V.O 10657
146	DIAZEPAM, 5 MG/ML, SOLUCIÓN, AMPO 10122
147	DIAZÓXIDO 50MG/ML, SUSPENSIÓN, V. 104217
148	DICLOFENACO POTÁSICO 50 MG 11377

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 81-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


149	DICLOFENACO SÓDICO 15MG/ML SUSPEN 11376
150	DICLORURO DE SAPROPTERINA 100 MG
151	DICLOXACILINA, 250 MG / 5 ML 10762
152	DICLOXACILINA, 500 MG, CÁPSULA 10426
153	DIFENHIDRAMINA 12.5 MG / 5 ML, JA 10748
154	DIFENHIDRAMINA, 50 MG / ML, SOLUC 10134
155	DIGOXINA 0.25 MG / ML, SOLUCIÓN, 10103
156	DIGOXINA, 0.25 MG, COMPRIMIDO. VÍ 10522
157	DIMENHIDRINATO 50MG TABLETAS V.O. 10649
158	DIMENHIDRINATO, 50 MG POR AMPOLLA 11971
159	DIPIRONA (METAMIZOL) MAGNÉSICA 10131
160	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 10774
161	DOBUTAMINA,250 MG,SOLUCIÓN, AMPOL 10344
162	DOPAMINA CLORHIDRATO, 40-50 MG / 10259
163	DORNASA ALFA (DESOXIRIBONUCLEASA) 11498
164	EFAVIRENZ, 600 MG, COMPRIMIDO, V. 11956
165	ELEMENTOS TRAZA / OLIGOELEMENTOS 11930
166	EMULSIÓN DE LÍPIDOS AL 20 % PARA 103383
167	ENALAPRIL 20 MG COMPRIMIDO 10566
168	ENOXAPARINA 40 MG (EQUIVALENTE A 103647
169	ERITROPOYETINA 2,000 U.I.,SOLUCI 10361
170	ERTAPENEM 1G, POLVO LIOFILIZADO,V 12091
171	ESOMEPRAZOL MAGNESIO TRIHIDRATADO 102692
172	ESPIRONOLACTONA, 25 MG, COMPRIMID 10588
173	ETAMBUTOL, 400 MG, COMPRIMIDO, VÍ 10612
174	ETANERCEPT 25 MG/ML, POLVO LIOFIL 12048

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 82-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


175	ETANERCEPT 50 MG/ML, SOLUCIÓN INY 103703
176	ETOMIDATO 2MG AMPOLLA 102865
177	ETOPÓSIDO, 20 MG/ML, SOLUCIÓN, AM 10290
178	FACTOR ANTIHEMOFILICO VIII, 500UI 12330
179	FACTOR IX 600 UI pol/vial 5ml C/U 12279
180	FACTOR VII 600 U.I. DE ORIGEN PLA 104220
181	FACTOR VII RECOMBINANTE (EPTACOG 103067
182	FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO HUMANO 12303
183	FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN HUM 102734
184	FACTOR VIII, 250-500 U.I., RICO E 11929
185	FENILEFRINA 10MG./ML. AMPOLLA IM. 11208
186	FENILEFRINA 50 MG/TROPICAMIDA 8 M 105509
187	FENITOINA 125 MG/5 ML, SUSPENSIÓN 10789
188	FENITOÍNA SÓDICA 50 MG/ML, SOLUCI 10146
189	FENOBARBITAL 32 MG, COMPRIMIDO, V 10608
190	FENOBARBITAL 64 MG, COMPRIMIDO, V 10677
191	FENOBARBITAL, 65 MG / ML, SOLUCIÓ 10140
192	FENTANILO, 0.05 MG/ML, SOLUCIÓN, 10115
193	FILGRASTIM 300 MCG/0.5 ML, SOLUCI 101094
194	FITOMENADIONA (VITAMINA K), 10 MG 10106
195	FLUCITOCINA 500MG CAPSULA 11599
196	FLUCONAZOL, 2 MG/ML, SOLUCIÓN, VI 10337
197	FLUCONAZOL, 50 MG, CÁPSULA, V.O. 10502
198	FLUDARABINA FOSFATO, 50 MG, POLVO 10322
199	FLUDROCORTISONA ACETATO, 0.1 MG, 10520
200	FLUMAZENIL, 0.1 MG/ML, SOLUCIÓN, 10229

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 83-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


201	FLUTICASONA 125 MCG Y SALMETEROL 12237
202	FLUTICASONA SPRAY (AEROSOL) DE 50 12187
203	FOSFATO DE OSELTAMIVIR 75 MG, CÁP 104334
204	FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA 10143
205	FUMARATO DE DISOPROXILO DE TENOFO 102027
206	FUROATO DE FLUTICASONA 27.5 MCG, 103634
207	FUROSEMIDA 20 MG/2 ML 10622
208	FUROSEMIDA 40 MG, COMPRIMIDO, V.O 10618
209	FUSIDATO SÓDICO 2% GASA IMPREGNADA 10882
210	FUSIDATO SÓDICO UNGUENTO 2% 10884
211	GABAPENTINA, 300 mg, cápsula, v.o 10605
212	GANCICLOVIR, 500 MG, POLVO LIOFIL 10239
213	GEL DE CLORHEXIDINA AL 0.2% TUBO 103868
214	GLUCONATO DE CALCIO, 10 %, SOLUCI 10978
215	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%, SOL 11399
216	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 1% Y 52788
217	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4% E 102970
218	GLUCONATO DE POTASIO, 20 MEQ / 1 10773
219	HALOPERIDOL, 5 MG/ML 10070
220	HEPARINA SÓDICA, 5,000 U.I/ML, SO 10062
221	HIALURONATO SÓDICO VIAL 41465
222	HIDROCLOROTIAZIDA 50MG 11919
223	HIDROCLORURO DE DAUNORUBICINA, 20 10287
224	HIDROCLORURO DE LABETALOL , 5 MG/ 11963
225	HIDROCORTISONA (SUCCINATO SODICO) 12132
226	HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO 5 10152

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 84-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


227	HIDROXICARBAMIDA (HIDROXIUREA) 50 10427
228	HIDROXICINA, 0.2%, 10 MG/ 5 ML 10747
229	HIDRÓXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 10720
230	HIERRO (SAL FERROSA),GOTAS, 25 MG 10727
231	HORMONA DE CRECIMIENTO (SOMATOTRO 103586
232	IBUPROFENO 400 MG, COMPRIMIDO, V. 10410
233	IBUPROFENO, 100 MG/5 ML, SUSPENSI 12176
234	IDARUBICINA, 5 MG, POLVO LIOFILIZ 10244
235	IFOSFAMIDA, 1 G, POLVO LIOFILIZAD 10302
236	IMATINIB MESILATO 400 MG, CÁPSULA 12008
237	IMIDAZOLES: CLOTRIMAZOL O ISOCONA 10041
238	INDOMETACINA SÓDICA 1MG
239	INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA (E 11602
240	INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIM 102259
241	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL LIB 103886
242	INMUNOGLOBULINA, 2.5-3 G, POLVO L 10285
243	INSULINA N.P.H.(HUMANA), 100 U/ML 10825
244	INSULINA REGULAR (HUMANA) 10365
245	INTERFERON ALFA 2A O ALFA 2B 9-10 10164
246	IPRATROPIO 200-250 MCG/ML, SOLUCI 10187
247	IPRATROPIO BROMURO 15-20 MCG 10179
248	ISONIAZIDA 300 MG TABLETA
249	ISONIAZIDA, 100 MG, COMPRIMIDO, V 10533
250	ITRACONAZOL, 100 MG, CÁPSULA O CO 10437
251	IVERMECTINA 0.6%, SOLUCIÓN, V.O. 12259
252	JALEA LUBRICANTE ESTERIL 22189

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 85-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


253	JUEGO DE DIALISIS PERITONEAL PARA 22527
254	JUEGO DE VALVULAS ESTERILES CON 1 103848
255	KETAMINA, 50 MG / ML, SOLUCIÓN, A 10139
256	KETANSERINA 2% TUBO 78G GEL TOPIC 10883
257	KETOCONASOL, 1-2%, CREMA, TUBO, 1 104356
258	LACTATO DE CIPROFLOXACINA 200 MG/ 10202
259	LACTATO DE RINGER, SOLUCIÓN, ENVA 10269
260	LACTULOSA, 667 MG/ML, JARABE, V.O 10711
261	LAGRIMAS ARTIFICIALES QUE CONT PO 10378
262	LAMIVUDINA 10 MG / ML , SOLUCIÓN, 10708
263	LAMIVUDINA 150 MG / ZIDOVUDINA 30 11342
264	LAMIVUDINA, 150 MG, CÁPSULA O COM 10451
265	LAMOTRIGINA 25 MG COMPRIMIDO 10589
266	L-CARNITINA 30% (30G/100ML) SOLUC 11928
267	LEUCOVORINA CÁLCICA (EXPRESADO CO 10151
268	LEVETIRACETAM 100 MG/ML SOLUCIÓN 101680
269	LEVETIRACETAM 100MG/ML, SOLUCIÓN 104646
270	LEVOFLOXACINA 500 MG, SOLUCIÓN, V 10636
271	LEVOFLOXACINA, 500 MG, COMPRIMIDO 10215
272	LEVONORGESTEL DE 1.5MG, COMPRIMID 104902
273	LEVOSIMENDAN, 2.5 MG/ML, SOLUCIÓN 11841
274	LEVOTIROXINA SAL SÓDICA, 0.1 MG 10521
275	LIDOCAINA CON PRESERVATIVO 2% VIA 10155
276	LIDOCAINA, 2 %, SOLUCIÓN, SIN PRE 10154
277	LINEA DE DRENAJE 12 PIES DE LO 22527-ACC
278	LINEA DE ENTRADA PARA BOLSAS DE G 104925

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 86-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


279	LINEAS PARA TRANSFERIR COMPONENTE 12072
280	LINEAS PARA VENTILACION DE FRASCO 27897
281	LINEZOLID, 600 MG, COMPRIMIDO, V. 11509
282	LINEZOLID, 600 MG, SOLUCIÓN, BOLS 11607
283	LOPINAVIR 100MG/RITONAVIR 25MG, C 104986
284	LOPINAVIR 200MG CON RITONAVIR 50M 11461
285	LOPINAVIR 80MG/ML CON RITONAVIR 2 11351
286	MALEATO DE CLORFENIRAMINA 10 MG/M 10105
287	MALEATO DE TIMOLOL 0.5% O CLORHID 10385
288	MANITOL 20 %, SOLUCIÓN PARA INFU 10283
289	MEDIO DE CONTRASTE PARAMAGNÉTICO. 100189
290	MEGLUMINA ANTIMONIATO 300 MG/ML A 10018
291	MELFALANO 2MG V.O. 10602
292	MERCAPTOPURINA, 50 MG, COMPRIMIDO 10651
293	MEROPENEM 1G, POLVO LIOFILIZADO, 10303
294	MEROPENEM 500 MG AMPOLLA O VIAL S 10240
295	MESNA 100 MG/ML, SOLUCIÓN, AMPOLL 10222
296	METILSULFATO DE NEOSTIGMINA, 0.5 10170
297	METOTREXATE 25 mg/ml soluc/isotó 10097
298	METOTREXATE, 1 G, SOLUCIÓN INYECT 10813
299	METOTREXATE, 2.5 MG, COMPRIMIDO, 10564
300	METRONIDAZOL 125 MG/5 ML, SUSPENS 11030
301	METRONIDAZOL 500 MG, COMPRIMIDO,V.O. 11228
302	METRONIDAZOL, 500 MG, SOLUCIÓN AM 10795
303	MICOFENOLATO MOFETIL 250 MG, CÁPS 10423
304	MIDAZOLAM 7.5 MG COMPRIMIDO 10679

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 87-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


305	MIDAZOLAM, 15 MG/3 ML, SOLUCIÓN, 10124
306	MILRINONA 1 MG/ML, SOLUCIÓN, AMPO 11206
307	MINOXIDIL 10 MG, COMPRIMIDO, V.O 11169
308	MITOXANTRONA, 20MG/10ML,SOLUCIÓN, 10340
309	MULTIVITAMINAS CON MINERALES JARA 11572
310	MULTIVITAMINAS GOTAS, FRASCO CUEN 10725
311	MULTIVITAMINAS PEDIÁTRICAS, POLVO 10263
312	MUPIROCIN, UNGÜENTO 2%, VÍA TÓPIC 104916
313	N- ACETIL CISTEÍNA, 200 MG/ML, SO 104805
314	NALOXONA 0.4 MG/ML, SOLUCIÓN, AMP 10161
315	NIFURTIMOX 120mg
316	NISTATINA 100,000 U.I./ML, SUSPEN 10790
317	NITAZOXANIDA 100 mg/5ml
318	NITROPRUSIATO SÓDICO, 50 MG, POLV 10241
319	OCTREOTIDE 0.05 MG AMPOLLA IV., S 10358
320	OMALIZUMAB, 150MG/2ML, POLVO PARA 103888
321	OMEPRAZOL 20 MG, CÁPSULA CON MICR 11361
322	OMEPRAZOL 40 MG, POLVO LIOFILIZAD 10312
323	OXACILINA SÓDICA 1 G, POLVO LIOFI 10292
324	OXIBUTININA 5 MG, COMPRIMIDO, V.O 10666
325	PACLITAXEL, 6 MG/ML, SOLUCIÓN, VI 10351
326	PALIVIZUMAB 100MG VIAL POLVO LIOF 12141
327	PALMITATO DE CLINDAMICINA, 75 MG/ 10778
328	PANCREATINA, 150 MG, EQUIVALENTE 103501
329	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 10691
330	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 10818

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 88-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	


331	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN) 120-160 10743
332	PARACETAMOL (ACETAMINOFEN), 500 M 10637
333	PARACETAMOL 10MG/ML, SOLUCIÓN INY 104001
334	PENICILINAS ANTIPSEUDOMÓNICAS CON 10314
335	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 10 VOLÚMENE 11310
336	PIPACETATO, 40 MG/ML, SOLUCIÓN, F 10723
337	PIRAZINAMIDA, 500 MG, COMPRIMIDO, 10638
338	PIRIMETAMINA, 25 MG, COMPRIMIDO, 10592
339	POTASIO FOSFATO 3 MMOL/ML, SOLUCI 10356
340	POVIDONA YODURO 10% -11% SOLUCIÓN 11401
341	PRAZOSINA, 2 MG, COMPRIMIDO, V.O. 10794
342	PREDNISONA O PREDNISOLONA 11041
343	PREDNISONA O PREDNISOLONA, 5 MG, 10993
344	PREDNISONA,50 MG, COMPRIMIDO, V.O 10653
345	PROPIONATO DE FLUTICASONA 125 MCG 103635
346	PROPOFOL, 10 MG/ML, EMULSIÓN, VIA 10213
347	PROSTAGLANDINA E1 (ALPROSTADIL) 0 11151
348	RALTEGRAVIR, 400 MG, COMPRIMIDO, 102026
349	REACTIVADORES DE LA ACETILCOLINES 10137
350	RELAJANTE MUSCULAR DE ACCIÓN CENT 11006
351	REMIFENTANIL 5MG / 10ML, POLVO LI 105303
352	RIFAMPICINA 150 MG, ISONIAZIDA 75 103676
353	RIFAMPICINA 300MG + ISONIAZIDA 15 11534
354	RIFAMPICINA, 100 MG/5 ML, JARABE 10744
355	RISPERIDONA 1mg/ml so/FCO/30ml C/U 10772
356	RITONAVIR, 100 MG, COMPRIMIDO O C 10439

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 89-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

357	RITUXIMAB, 500 MG/50 ML, SOLUCIÓN 10316
358	RUPATADINA 1 MG/ML, SOLUCIÓN, ORA 105252
359	SACCHAROMYCES BOULARDII 200 MG/ML 105560
360	SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL CON U 10052
361	SALINA BALANCEADA, SOLUCIÓN ESTÉR 10198
362	SEVOFLURANO, 100 %, SOLUCIÓN, VÍA 10183
363	SODIO BIFOSFATO 19 G/SODIO FOSFAT 10970
364	SODIO CLORURO AL 0.9%, EN AGUA, M 100967
365	SODIO CLORURO SOLUCION HIPERTONIC 12099
366	SOLUCIÓN CARDIOPLÉJICA PARA PERFU 11830
367	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 11587
368	SORAFENIB 200 MG, COMPRIMIDO, V.O 102688
369	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISO 10777
370	SUCRALFATO 1G/5ML 11921
371	SUERO ANTIALACRAN O ANTIESCORPION 10246
372	SUERO ANTIOFÍDICO, POLIVALENTE 10342
373	SUERO ANTIOFÍDICO: ANTICORAL (CON 10330
374	SUGAMMADEX SÓDICO 100 MG/ML, SOLU 104180
375	SULFADIAZINA DE PLATA, 1% 10639
376	SULFADIAZINA, 500 MG, COMPRIMIDO, 10830
377	SULFATO DE AMIKACINA, 250 MG / ML 10141
378	SULFATO DE ATROPINA, 1 %, GOTAS, 10403
379	SULFATO DE ATROPINA, 1 MG/ML 10162
380	SULFATO DE BLEOMICINA 15 U.I, POL 10816
381	SULFATO DE GENTAMICINA 0.3 %, GOT 10379
382	SULFATO DE GENTAMICINA 0.3 %, UNG 10404

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 90-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

383	SULFATO DE GENTAMICINA, 40 MG/ML 10142
384	SULFATO DE MAGNESIO 10 %, SOLUCIÓN 10206
385	SULFATO DE MORFINA, 15 MG, CÁPSUL 10554
386	SULFATO DE POLIMIXINA B, 500,000 11209
387	SULFATO DE SALBUTAMOL O SALBUTAMO 10184
388	SULFATO DE SALBUTAMOL, 0.5% 10186
389	SULFATO DE VINBLASTINA, 10 MG, PO 10338
390	SULFATO DE VINCRISTINA 1 MG, SOLU 10309
391	SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 10 103999
392	SULFONATO DE POLIESTIRENO, POLVO, 10802
393	SURFACTANTE PULMONAR : COLFOSCERI 10063
394	TACROLIMUS 1 MG CÁPSULA, V.O. 11182
395	TAPON CON SOLUCION ANTISEPTICA 22425
396	TEMOZOLAMIDA 100 MG, CÁPSULA, V.O 11853
397	TEMOZOLAMIDA 20 MG, CÁPSULA, VÍA 11854
398	TENOFOVIR 300 MG/EMTRICITABINA 20 102029
399	TENOFOVIR DISOPROXIL 300MG/EMTRIC 102028
400	TIAMAZOL (METIMAZOL), 5 MG, COMPR 10667
401	TOBRAMICINA 3 MG/ML (0.3%), SOLUC 104770
402	TOBRAMICINA, 300 MG/ML, SOLUCIÓN 103504
403	TOCILIZUMAB, 200 MG/ 10 ML, SOLUC 102822
404	TOPIRAMATO 100 MG COMPRIMIDO, V.O 10538
405	TOPIRAMATO 25 MG COMPRIMIDO 10595
406	TOXINA BOTULÍNICA, TIPO A, 100 U. 11508
407	TRAMADOL CLORH/50MG/ML AMP/2ML C/U 10809
408	TRAMADOL CLORHIDRATO 100 MG/ML, S 10718

	HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	CÓDIGO:	Página 91-91
	Título: MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA	Edición: Marzo, 2021	
	Elaborado: Comité de FARMACOTERAPIA	Revisión N°: 0	
	Aprobado:	Revisado:	

409	TRIMETOPRIN / SULFAMETOXAZOL 80MG 11354
410	TRIMETOPRIN 16 MG CON SULFAMETOXA 10788
411	TRIMETOPRIN 40 MG CON SULFAMETOXA 10792
412	TRINITRATO DE GLICERIL 10200
413	TRITICUM VULGARE 20G/FENOXIETANOL 11668
414	TRIVITAMINAS ACD, SOLUCIÓN, FRASC 10717
415	VALGANCICLOVIR 50MG/ML, POLVO PAR 105433
416	VALPROICO ACIDO 500MG/5ML VIAL SO 11436
417	VALPROICO ÁCIDO SAL SODICA O MAGN 10782
418	VANCOMICINA, 500 mg, polvo liofil 10341
419	VASOPRESINA ACUOSA, 10 U.I./0.5 M 10298
420	VECURONIO 10 MG SOLUCION O POLVO 10297
421	VIGABATRINA 500MG 12042
422	VINOURELBINA 50 MG, SOLUCIÓN, VIAL 10325
423	VITAMINA A 100,000 UI, CAPSULA , 11529
424	VITAMINA A, B, OXIDO DE ZINC, CLO 11529
425	VORICONAZOL 200 MG, COMPRIMIDO, V 11886
426	VORICONAZOL 200MG POLVO LIOFILIZA 11615
427	WARFARINA SÓDICA, 5 MG, COMPRIMI 10669
428	ZIDOVUDINA 10 MG/ML, SOLUCIÓN, V. 10709
429	ZIDOVUDINA, 100 MG, CÁPSULA,V.O. 10417
430	ZIDOVUDINA, 200 MG, SOLUCIÓN, VIA 102030