

# Declaración de la Secretaría de Salud del Atlántico respecto del Comité de Farmacia y Terapéutica<sup>1</sup>

## Presentación

La multiplicidad de los medicamentos disponibles y la dificultad que representa su uso seguro y eficaz obligan a las instituciones prestadoras de servicios de salud a elaborar un programa estructurado y sólido para optimizar el uso racional de los fármacos. La 'piedra angular' de esta gestión lo constituye el Comité de Farmacia y Terapéutica (CF&T).

El CF&T evalúa el uso clínico de los medicamentos, desarrolla políticas de gestión de la utilización de medicamentos, y gestiona el sistema de formulario. Este comité está compuesto por médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros profesionales de la salud seleccionados con la orientación del personal médico, con base en su formación, experiencia clínica y farmacoterapéutica.

Establece políticas y recomendaciones a los profesionales de la salud y a la administración sobre cuestiones relacionadas con el uso terapéutico de los medicamentos.

El presente documento tiene como propósito ofrecer lineamientos teóricos y prácticos para el establecimiento y desarrollo del CF&T en las instituciones prestadoras de servicios de salud en el Departamento del Atlántico.

## Propósito del Comité de Farmacia y Terapéutica

Los principales objetivos estratégicos de un CF&T son:

- **Desarrollo de políticas:** El comité formula las políticas relativas a la evaluación, selección y uso terapéutico de los medicamentos y dispositivos médicos relacionados.

- **Comunicación y Educación:** El comité recomienda o ayuda en la formulación y diseño de programas educativos para atender las necesidades de actualización de los profesionales (médicos, enfermeras, farmacéuticos y otros profesionales de la salud), en temas relacionados con la farmacoterapia.

## Organización y Operacionalización

Si bien la composición y funcionamiento del CF&T pueden variar de acuerdo a las características específicas de cada institución, por lo general los siguientes aspectos aplican:

1. El Comité debe estar compuesto por al menos los siguientes miembros permanentes (con voz y voto): gerente o su delegado, subdirector del área científica o médica, químico farmacéutico coordinador o regente de farmacia (este último para instituciones de baja complejidad), enfermera coordinadora, y el representante de garantía de calidad o quien haga sus veces. El funcionario de control interno será invitado a todas las sesiones con voz pero sin voto.
2. El presidente debe ser nombrado entre los miembros del CF&T. El farmacéutico o regente de farmacia desempeñará la función de secretario.
3. La periodicidad de las reuniones ordinarias del CF&T será mensual; las extraordinarias cuando sea necesario. En las instituciones de baja complejidad, las reuniones ordinarias deben ser mínimo seis veces por año (bimensual), o más cuando se considere necesario. El CF&T definirá el cronograma de reuniones.

4. El tamaño del CF&T puede variar en función de los servicios prestados por la institución. Los miembros permanentes serán designados mediante acto administrativo emanado directamente por la gerencia.
5. El CF&T puede invitar, siempre que sea necesario, a profesionales vinculados o no a la institución, que por su experiencia y conocimientos, puedan hacer aportes a los temas tratados en las reuniones. También podrá invitar a un representante de los usuarios (profesional titulado del área de la salud), cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos. Igualmente, cuando se requiera, invitará a un representante de los operadores logísticos de dispensación de medicamentos ambulatorios.
6. El orden del día y los materiales complementarios (incluidas las actas de reuniones anteriores) deben ser preparadas y entregados por el secretario a los miembros del CF&T, con la suficiente antelación, para que sea revisados oportunamente.
7. Las actas de las reuniones del CF&T deben ser preparadas por el secretario y mantenidas en los archivos permanentes de la institución.
8. La dirección de la institución debe socializar las conclusiones y recomendaciones emanadas del CF&T, a los líderes del equipo médico y demás personal asistencial y administrativo; además de garantizar su aplicación.
9. Debe mantenerse una comunicación y coordinación con los otros comités que tengan relación con el uso de medicamentos. Por ejemplo, los comités de compras, prevención de infecciones, soporte nutricional, ética, seguridad del paciente, entre otros.
10. El CF&T debe estar conformado, organizado y operacionalizado, de tal manera que garantice la objetividad y la credibilidad de sus recomendaciones. Se debe establecer una política de conflicto de intereses con respecto a las recomendaciones y las acciones planteadas al interior del CF&T.
11. El CF&T debe estar atento, y adoptar las recomendaciones y políticas establecidas por los organismos gubernamentales nacionales e internacionales, además de los pronunciamientos de las agremiaciones profesionales.

### **Funciones y Ámbito de Aplicación**

La organización básica de cada institución de salud y su personal asistencial puede influir en las funciones específicas y el alcance del CF&T. Las siguientes actividades se constituyen en una guía del funcionamiento del CF&T:

1. Servir como órgano de evaluación, educación y asesoramiento de la administración y personal médico institucional, en todos los asuntos relacionados con el uso de medicamentos (incluyendo medicamentos de investigación) y dispositivos médicos.
2. Desarrollar un formulario de medicamentos que sea adoptado, evaluado y revisado de manera constante. La selección de la información a incluir en el formulario estará basada en una evaluación objetiva de los méritos terapéuticos, seguridad y costo de los medicamentos. El comité debe reducir al mínimo la duplicación y procurar la inclusión de mono-fármacos.
3. Establecer programas y procedimientos que permitan asegurar una farmacoterapia segura y eficaz.

4. Difundir información sobre sus acciones y recomendaciones aprobadas, a todo el personal de la institución.
5. Establecer o planificar programas educativos adecuados para el personal profesional y técnico de la institución, en cuestiones relacionadas con el uso de los medicamentos.
6. Participar en actividades del sistema de garantía de calidad relacionadas con la gestión del medicamento y dispositivos médicos (selección, adquisición, distribución y uso).
7. El CF&T debe establecer políticas y procedimientos claramente definidos, relacionados con las actividades comerciales que realizan los fabricantes de medicamentos, dentro de la organización, a través de representantes de venta.
8. Monitorear y evaluar las reacciones adversas a medicamentos (incluyendo, pero no limitándose a, productos biológicos, vacunas, homeopáticos, fitoterapéuticos, etc.) en el ámbito de la atención y hacer las recomendaciones apropiadas para prevenir su ocurrencia.
9. Monitorear y evaluar los incidentes y eventos adversos a dispositivos médicos en el ámbito de la atención y hacer las recomendaciones apropiadas para prevenir su ocurrencia.
10. Iniciar o dirigir (o ambos) programas y estudios de utilización de medicamentos, revisar los resultados de tales actividades, y formular las recomendaciones oportunas para optimizar su uso.
11. Asesorar al servicio farmacéutico, en la aplicación de procesos y procedimientos eficaces para la gestión y control de los medicamentos y dispositivos médicos.

## Bibliografía

1. ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. *Am J Health-Syst Pharm.* 2008; 65:2384–6
2. Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007; Ministerio de Protección Social (Colombia). *Diario Oficial* 46.639 (mayo 25 de 2007).
3. *Management sciences for Health.* 2012. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, VA: Management Sciences for Health.
4. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Washington, D. C.: OPS, ©2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág.

## Glosario

**Sistema de Formulario.** Es un proceso continuo a través del cual las organizaciones de cuidado de salud establecen políticas sobre el uso de medicamentos, terapias, y productos asociados a los medicamentos (dispositivos médicos) y que identifica a aquellas que son las más apropiadas médicamente, así como costo-efectivas para servir de la mejor manera a los intereses de salud de una determinada población de pacientes.

**Formulario.** Es una lista de medicamentos e información asociada continuamente actualizada, que representa el juicio clínico de farmacéuticos, médicos, y otros expertos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y en la promoción de salud. Incluye, pero se limita a una lista de medicamentos y productos o dispositivos asociados a los medicamentos (dispositivos médicos), políticas de uso de medicamentos, información adicional importante sobre los medicamentos, herramientas de apoyo para la toma de decisiones, y directrices organizacionales.

**Evento adverso a medicamentos.** Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.

**Farmacoterapia.** Estudio del uso y los efectos que producen los medicamentos en los enfermos y al tratamiento de las enfermedades mediante la administración de medicamentos.

**Reacción adversa a medicamentos.** Efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

**Estudios de utilización de medicamentos.** Estudio de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

## Reconocimientos

Dilia Borge Bonadiez QF, Esp; Ricardo Avila De la Hoz QF, MSc; Michael Macias Vidal, QF, MSc; Cristian De la Rosa Cabrera, QF; Hernán Argote Berdugo, MD; se les agradece por la redacción de esta declaración. Los redactores han declarado no tener ningún potencial conflicto de intereses.

La Secretaria de Salud del Atlántico también reconoce a las siguientes organizaciones e individuos por revisar los borradores de esta declaración: Universidad del Atlántico, Facultad de Química y Farmacia; Universidad del Norte, Programa de Enfermería; Adalberto Sevilla Serna, QF; Martín L. Alvis Serrano, QF; Jaime Navarro Manotas, QF; Jairo Álvarez Arevalo, QF; Rubén Romero Conrado, QF; Rafael Peralta Osorio, QF; Leisy Vázquez Bujato, MD; Howard Acosta, QF; Mónica González Villa, MD; Jonny Bermejo, MD; José Fernández De la Hoz, QF; Orlando Espinosa Sánchez, QF; Juan C. Martínez Garcés, MD; Hernando Valle, MD, Esp.; Máximo Rodríguez Marceles, QF, MSc; Leidy B. Llorente Villadiego, QF; Diego Caicedo Callejas, QF; Orison Hernández Gamez, QF, MSc; Roxana P. De las Salas Martínez, Enf, MSc.

---

<sup>1</sup> Esta declaración es una adaptación de la traducción oficial de la ASHP Statement on the Pharmacy and Therapeutics Committee and the Formulary System. Fue revisada el 17 de Junio de 2014 durante la quinta reunión de armonización de la Secretaría de Salud y se comprobó su pertinencia y exactitud.