

CÓDIGO ATC	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	UNIDAD	NIVEL DE ATENCIÓN	RANGO A PRESCRIBIR MENSUAL Según indicación Médica (S.I.M)
		de Administración: Rectal. Uso exclusivo radiología			
V08BA02	V08BA001	BARIO (sulfato) a un porcentaje no menor del 85% P/P, polvo para suspensión oral. Frasco 300g a 340g Vía de Administración: Oral. Uso exclusivo radiología	FCO	2-3	S.I.M
V08C		MEDIOS DE CONTRASTE DE RESONANCIA MAGNÉTICA			
V08CA		MEDIOS DE CONTRASTE PARAMAGNÉTICOS			
V08CA09	V08CA002	GADOBUTROL 1.0 mmol/ml solución inyectable frasco. Vía de Administración: Intravenosa. Uso exclusivo radiología	FCO	2-3	S.I.M

TERCERO: Aprobar la Normativa para Prescripción, Despacho y Administración de Medicamentos del Listado Oficial de Medicamentos “LOM”, la cual deberá leerse de la siguiente manera:

**“INSTITUTO HONDUREÑO DE
SEGURIDAD SOCIAL**

**NORMATIVA PARA PRESCRIPCIÓN, DESPACHO
Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS
DEL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS**

“LOM” 2023

PROLOGO

El Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), ha trabajado arduamente para mejorar la gestión de suministro de

medicamentos a sus pacientes y garantizar su disponibilidad, calidad y accesibilidad.

En base a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en donde define que los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades prioritarias de la población y que deben estar disponibles en todo momento a precios asequibles.

La utilización inadecuada y excesiva de medicamentos puede causar efectos adversos y aumentar la morbilidad y mortalidad. Para abordar este problema, se implementó el concepto de Uso Racional de Medicamentos, que se refiere a proporcionar la medicación adecuada a los pacientes en las dosis y tiempos correspondientes y al menor costo posible.

La elaboración de listados de medicamentos esenciales es una herramienta importante para promover el uso racional

de medicamentos, por lo tanto el IHSS procedió actualizar su Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y normativa correspondiente, fundamentándose en criterios como las prioridades en salud pública, la evidencia imparcial sobre la eficacia, efectividad y seguridad, evaluación de costos estimados e impacto presupuestario y otros criterios no menos importantes como la preferencia de mono fármacos, selección de presentaciones más convenientes por su farmacocinética; todo esto con el propósito de reducir al máximo la multiplicidad innecesaria de presentaciones, formas de dosificación y principios activos terapéuticamente equivalentes y por último la disponibilidad de los productos en el mercado nacional.

Este documento se convierte en un instrumento técnico para la toma de decisiones en materia de prescripción y dispensación de medicamentos que deben estar disponibles en los establecimientos del IHSS; de acuerdo con el nivel de atención y a la oferta de servicios. La normativa descrita es de acatamiento obligatorio para todos los empleados que conforman el equipo de salud del Instituto, la misma refleja pautas administrativas y técnicas, así como directrices, lineamientos, acciones y estrategias de carácter general y particular idóneas para racionalizar la utilización de los medicamentos en los servicios de salud.

Contenido

<u>AUTORIDADES DEL INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL</u>	50
<u>VIGILANCIA DE LA NORMA</u>	51
<u>OBJETIVO GENERAL</u>	52
<u>OBJETIVO ESPECIFICO</u>	52
<u>ORGANIZACIÓN DEL LISTADO OFICAL DE MEDICAMENTOS</u>	52
<u>PERSONAL DE SALUD AUTORIZADO A PRESCRIBIR</u>	55
<u>NORMAS PARA EL USO DE RECETARIOS, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN</u> ...	55
<u>NORMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES</u>	58
<u>SISTEMA MÉDICO DE EMPRESAS (SME)</u>	59
<u>SERVICIOS SUBROGADOS DE SALUD</u>	59
<u>DISTRIBUCIÓN Y CUSTODIA DE LOS RECETARIOS</u>	59
<u>AUTORIZACION ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCION DE FARMACOS DE SUBESPECIALIDAD Y</u>	
<u>ESPECIALIDAD PARA SEGUIMIENTO Y CONTROL</u>	60

<u>LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO Y CONTROL Y CONTROL DE DONACIONES RECIBIDAS DE</u>	
<u>MEDICAMENTOS</u>	60
<u>COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA</u>	61
<u>COMITÉ LOCALES DE FARMACOTERAPIA</u>	62
<u>CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS</u>	63
<u>SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DEL LISTADO OFICIAL DEL IHSS “FUERA LOM”</u>	64
<u>GESTION PARA EL TRATAMIENTO AGUDO</u>	64
<u>GESTIÓN PARA EL TRATAMIENTO CRÓNICO</u>	64
<u>CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO CRÓNICO CON MEDICAMENTOS FUERA LOM,</u>	
<u>PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA DMN</u>	66
<u>INFORMES DE TRATAMIENTO CRONICO CON MEDICAMENTOS FUERA LOM</u>	66
<u>CONSIDERACIONES SOBRE LA ADQUISICIÓN Y USO INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS</u>	
<u>BIOLOGICOS DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES REGISTRADOS</u>	67
<u>CONSIDERACIONES SOBRE LA PRECALIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE</u>	
<u>MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS</u>	68
<u>PROCEDIMIENTO SOBRE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS DE</u>	
<u>REFERENICA Y BIOSIMILARES COMO ALTERNATIVAS TERAPUETICAS EQUIVALENTES</u>	
<u>PARA MISMAS INDICACIONES AUTORIZADAS</u>	70
<u>FARMACOVIGILANCIA</u>	70
<u>ABREVIATURAS</u>	71
<u>ANEXOS</u>	72
<u>CONSTANCIA PARA EL RETIRO DE MEDICAMENTOS</u>	72
<u>FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DEL LISTADO OFICIAL PARA</u>	
<u>TRATAMIENTO CRÓNICO EN EL IHSS</u>	72
<u>FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DEL LISTADO OFICIAL PARA</u>	
<u>TRATAMIENTO AGUDO EN EL IHSS</u>	74
<u>FORMATO SOLICITUD PARA CONTINUACIÓN DE MEDICAMENTO FUERA DEL LOM</u>	75
<u>REGLAMENTO DEL FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUINES DE EMERGENCIA</u>	76
<u>EXONERACION DE RESPONSABILIDAD PARA EL</u>	77
<u>RETIRO DE MEDICAMENTOS PARENTERALES PARA USO DOMICILIARIO</u>	77
<u>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE MEDICAMENTOS</u>	78
<u>FICHA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA FARMACÉUTICA / TERAPÉUTICA</u>	error! Marcador no definido.

AUTORIDADES DEL INSTITUTO HONDUREÑO
DE SEGURIDAD SOCIAL

Dr. Gaspar Rodríguez

Director Ejecutivo

Dra. Teresa Reyes

Directora Médica Nacional

Dra. Karla Urbina

Jefe de los Servicios de Farmacia

COMITÉ COORDINADOR REVISIÓN DEL LOM

Dra. Fanny Carrasco -Técnico de la Unidad de Farmacoterapia

Dirección Médica Nacional IHSS

Dr. Héctor Bonilla Lagos – Salud Pública -Técnico Normativo

Dirección Médica Nacional IHSS

Dr. Manuel Rodríguez- Técnico Unidad de Farmacia

Dirección Médica Nacional IHSS

Dr. Carlos Santiago Pastelin - Reumatólogo

Hospital de Especialidades IHSS

Dr. Alexis Rivas – Médico Internista

Hospital de Especialidades IHSS

COLABORACIÓN TÉCNICA EN LA REVISIÓN NORMATIVA LOM

Comité Local de Farmacoterapia del Hospital de Especialidades.

Comité Local de Farmacoterapia la Clínica Periférica N° 3.

Dr. Javier Sabillon, Medicina Interna Hospital de Especialidades.

En ese mismo sentido; se agradece a los distintos profesionales de las diferentes subespecialidades y especialidades médicas que participaron en las diversas discusiones que permitieron la actualización del LOM; basándose en evidencia científica, con el objetivo de contribuir al proceso de selección de medicamentos y actualización de la lista oficial de medicamentos dentro del IHSS, los cuales se listan a continuación:

Comité de Expertos

LISTADO DE MÉDICOS / PANEL DE EXPERTOS / REVISIÓN DEL LOM 2023			
Nº	MEDICO PARTICIPANTE	ESPECIALIDAD	UNIDAD MÉDICA
1.	Dr. Hugo Alonso	Reumatología	Hospital Especialidades Tegucigalpa
2.	Dra. kristen Alvarado	Reumatología	Hospital Especialidades Tegucigalpa
3.	Dra. Temis Enamorado	Neuróloga	Hospital Especialidades Tegucigalpa
4.	Dra. Ana Urraco	Medicina Interna	Hospital Especialidades Tegucigalpa
5.	Dr. Cesar Ponce	Endocrinólogo	Hospital Especialidades Tegucigalpa
6.	Dra. Lesby Espinoza.	Endocrinóloga Pediatra	Hospital Especialidades Tegucigalpa
7.	Dr. Edgardo Pineda	Oncólogo	Hospital Especialidades Tegucigalpa
8.	Dra. Ritza Calero	Oncólogo	Hospital Especialidades Tegucigalpa
9.	Dr. Carlos García.	Hemato-Oncólogo	Hospital Especialidades Tegucigalpa
10.	Dra. Clarissa Aguilar	Oncóloga Pediatra	Hospital Especialidades Tegucigalpa
11.	Dra. Karla Orellana	Nefróloga	Hospital Especialidades Tegucigalpa
12.	Dr. José Galindo	Psiquiatra	Hospital Especialidades Tegucigalpa
13.	Dr. Javier Molina	Medicina Física y Rehabilitación	Medicina Física y Rehabilitación
14.	Dr. Roberto Padilla	Neurólogo	Medicina Física y Rehabilitación
15.	Dra. Marissela Irías	Psiquiatra	Clínica Periférica N° 1
16.	Dr. Carlos Borjas	Dermatólogo	Clínica Periférica N° 1
17.	Dr. Víctor Ramírez	Dermatólogo	Clínica Periférica N° 1
18.	Dr. Alex Laínez	Medicina Interna	Hospital Regional del Norte
19.	Dra. Deycinena Hernández	Medicina Interna	Hospital Regional del Norte
20.	Dr. Maynor Arias Ramírez	Neurólogo	Hospital Regional del Norte
21.	Dra. Cinthia Aquino	Oncóloga	Hospital Regional del Norte
22.	Dra. Yorleni Ramírez	Hemato-Oncóloga	Hospital Regional del Norte
23.	Dra. Roxana Martínez	Oncóloga Pediatra	Hospital Regional del Norte
24.	Dr. Oscar Bueso	Hemato-Oncólogo	Hospital Regional del Norte

VIGILANCIA DE LA NORMA

La vigilancia del cumplimiento de lo establecido en el LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS y su NORMATIVA dentro del IHSS, corresponde al Comité Central de Farmacoterapia o en su defecto Dirección Médica Nacional, Gerentes Médicos Directores, Coordinadores Médicos, Comités Locales de Farmacoterapia, Servicio de Farmacia de las Unidades Médicas y Médicos empleados del IHSS a nivel nacional.

VIGENCIA

La actualización del LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS (LOM-IHSS) y SU NORMATIVA aprobada a partir del 4 de Agosto del 2023, según consta en *CERTIFICACIÓN DE ACUERDO No. SOJD-IHSS-074-XII*, publicado en *Diario Oficial La Gaceta*.

Tegucigalpa, M.D.C., 4 de Agosto del 2023

NORMATIVA DE LA LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS OBJETIVO GENERAL

Proporcionar una guía para los profesionales de la salud y los pacientes sobre los medicamentos aprobados por las autoridades competentes y que se consideran seguros y eficaces para su uso en el tratamiento de diversas enfermedades y trastornos de la salud que atiende el IHSS.

OBJETIVO ESPECIFICO

Estandarizar los procedimientos relacionados con la prestación farmacéutica, con el fin de promover el uso

racional de medicamentos dentro del personal de salud a nivel institucional, preservando y contribuyendo de esta forma a mejorar la salud y bienestar del paciente afiliado.

LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS Y SU NORMATIVA

El Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y su normativa, es un documento oficial cuyo uso e implementación es de carácter obligatorio para todo el personal de salud que labora en las Unidades de Atención a Nivel Nacional dentro del Instituto Hondureño de Seguridad Social.

ORGANIZACIÓN DEL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS

El proceso de revisión y actualización del Listado Oficial de Medicamentos del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), se realizó en base a los criterios de selección de medicamentos de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, aprobado en Acuerdo Ministerial 300-2015 Diario La Gaceta, 27 mayo 2015, edición 33740. El cual se culminó con la obtención de un resultado final que consta de:

Total productos farmacéuticos	548
Total de principios activos	396
Total de productos farmacéuticos modificados	280
Total de productos farmacéuticos incluidos	46
Total productos farmacéuticos excluidos	56

Anexo 1: Listado de Medicamentos controlados (Psicotrópicos y Estupefacientes) por ARSA.

Anexo 2: Fórmulas y suplementos para alimentación.

Anexo 3: Electrolitos y multivitamínicos.

Anexo 4: Medicamentos proporcionados por la Secretaría de Salud (SESAL) de los programas nacionales.

ESTRUCTURA DEL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS

Dentro de la presente Normativa se ha establecido la siguiente estructura, para definir las especificaciones técnicas de cada medicamento que conforman el Listado Oficial 2023:

CÓDIGO ATC	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	NIVEL DE ATENCIÓN	RANGO POR PRESCRIBIR MENSUAL Según indicación Médica (S.I.M)
------------	------------	-----------------------------	------------------------	-------------------	--

Los medicamentos del LOM se clasifican según el sistema Anatomical, Therapeutic y Chemical (anatómico, terapéutico y químico) en inglés **ATC**, establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los medicamentos se describen en la forma más completa posible indicando su concentración, forma de presentación farmacéutica y su cantidad por unidad de presentación (las unidades de presentación se indica con abreviaturas en una columna separada para fines administrativos).

Cuando la dosis de un medicamento se expresa desde el punto de vista de una sal o éster, esto se indica entre paréntesis. Cuando se hace referencia a la fracción activa (base), el nombre de la sal o el éster entre paréntesis va precedido del adverbio “como”. Además de describir los medicamentos, se establece el nivel de atención médica en el que se usará cada uno, la cantidad a prescribir y la prioridad de uso del mismo. Se utiliza las siglas “S.I.M” en la columna “Rango a Prescribir” para indicar que el medicamento es según indicación médica y que dicha cantidad varía en función de la severidad de la enfermedad y la duración de la farmacoterapia, todo ello de acuerdo con lo establecido en las Guías Clínicas.

Esta clasificación no obedece a estructuras jerárquicas ni administrativas, por lo que la receta debe ser emitida por el prescriptor/médico tratante autorizado por la institución, según

las especificaciones de la clave. Por tanto, los “vistos buenos” o los “mandatos” no tienen validez según la normativa.

Código ATC o Sistema de clasificación ATC de los medicamentos del Listado Oficial

La clasificación ATC es dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), con la finalidad de unificar criterios que puedan ayudar a la comparación internacional en tendencias de consumo y estudios de utilización de medicamentos, entre otros. En el sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC); los fármacos son clasificados en grupos diferentes de acuerdo con los órganos o sistemas en los cuales actúan, así mismo, sus propiedades químicas, farmacológicas y propiedades terapéuticas.

Los fármacos son clasificados en grupos de 5 niveles:

- **Nivel 1** se encuentra dividido en 14 grupos principales.
- **Nivel 2** corresponde a un subgrupo farmacológico/terapéutico.
- **Nivel 3 y 4** corresponden a los subgrupos químicos/farmacológicos /terapéuticos.
- **Nivel 5** corresponde a la sustancia química o principio activo.
- Los niveles 2, 3 y 4 son a menudo usados para identificar los subgrupos farmacológicos, cuando ello es considerado más apropiado que el subgrupo terapéutico o químico.

Código SAP

Para la codificación administrativa se tomó como base los primeros 4 niveles del código ATC y a continuación se asigna un número correlativo proporcionado por el sistema conforme al catálogo de medicamentos. La clasificación completa de metformina presentada a continuación ilustra la estructura de la codificación ATC.

Nivel 1: Grupo anatómico principal	Metabolismo y sistema digestivo	A
Nivel 2: Subgrupo terapéutico	Fármacos usados en diabetes	A10
Nivel 3: Grupo Farmacológico	Fármacos que disminuyen la glucemia, excluyendo las insulinas	A10B
Nivel 4: Grupo químico	Biguanidas	A10BA
Nivel 5: Sustancia química o principio activo	Metformina	A10BA02

Descripción o Nomenclatura de los Medicamentos

Se prefiere el uso de nombres internacionales no propietarios por sus siglas en inglés INN de la OMS llamados también DCI (Denominación Común Internacional), pero si no se asigna nombres INN/DCI se pueden usar los nombres de Estados Unidos de Norteamérica USAN (United States Adopted Name) o los británicos BAN (British Approved Name). El IHSS utiliza la DCI de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Vía de Administración

Cada medicamento está preparado para ser administrado por una vía determinada y para que ejerza su acción

de la manera más conveniente. Las diferentes vías de administración son: oral, sublingual, intrabucal, tópica, transdérmica, inhalación, oftálmica, rectal, vaginal o parenteral (subcutánea, intramuscular, intravenoso, Intraarticular, endotraqueal, epidural), etc.

Restricciones de uso:

Los medicamentos destinados a su uso en condiciones específicas ya sea con restricciones o exclusividad por especialidad médica, según corresponda

Abreviatura de las unidades de formas farmacéuticas y presentación de los medicamentos

FORMA FARMACÉUTICA	ABREVIATURA	PRESENTACIÓN	ABREVIATURA
SUSPENSIÓN	SUSP	FRASCO	FCO
SOLUCIÓN	SLN	FRASCO GOTERO	FGT
EMULSIÓN	EMUL	TUBO	TUB
POLVO	POLV	LATA	LAT
TABLETA	TAB	BOLSA	BOL
CAPSULA	CAP	JERINGA PRELLENADA	JRC
POLVO GRANULADO	POLV-GR	SOBRE	SOB
CREMA	CREM	CARTUCHO	CRT
UNGÜENTO	UNG	AMPOLLA	AMP
GEL	GEL	PARCHE	PAR
LOCIÓN	LOC	GASA	GASA
SUPOSITORIO	SUP	TARRO	TAR
OVULO VAGINAL	OVG		
CREMA VAGINAL	CREMV		
AEROSOL	AEROS		
PAN	PAN		
TABLETAS VAGINALES	TAV		

Niveles de atención

Se ha establecido el nivel de uso y/o indicación para cada uno de los medicamentos, a fin de orientar la utilización de los mismos en las unidades médicas asistenciales del IHSS, todo esto según el nivel de complejidad, perfil epidemiológico, demanda de servicios y población atendida. Por lo tanto y, en vista de ello, se ha establecido la categorización correspondiente de la siguiente manera:

- **Primer nivel de atención:** es el más cercano a la población, o sea, el nivel del primer contacto. Está orientado para atender las necesidades básicas y más frecuentes de la población y que pueden ser resueltas por actividades de promoción de salud, prevención de la enfermedad y por procedimientos de recuperación y rehabilitación. Es la puerta de entrada al sistema de salud, se caracteriza por contar con los servicios de Medicina General, Odontología, Pediatría y Ginecología. Se resuelven aproximadamente 85% de los problemas prevalentes. Este nivel permite una adecuada accesibilidad a la población, pudiendo realizar una atención oportuna y eficaz.
- **Segundo nivel de atención:** se ubican los hospitales y establecimientos donde se prestan servicios relacionados a la atención de médicos especialistas y subespecialistas como ser Medicina Interna, Geriátrica, Gineco-obstetricia, Oftalmología, Dermatología, Psiquiatría, Infectología, Cardiología, Endocrinología, Neonatología, Reumatología, Neurología, Oncología, Nefrología, Urología, Medicina Física y Rehabilitación, Neumología, otorrinolaringología, Gastroenterología, Cuidados Paliativos, Cirugía General, Anestesiología, etc. Se estima que entre el primer y el segundo nivel se pueden resolver hasta 95% de problemas de salud de la población.

- **Tercer nivel de atención:** se refiere a la atención de patologías complejas que requieren procedimientos especializados y hospitalización.

Rango mensual por prescribir

Priorizar la “Prescripción Racional de Medicamentos”, en parte significa poner en orden, normalizar y estandarizar los procedimientos asociados a la actividad y con ello contribuir a preservar o mejorar la salud y bienestar del paciente. El maximizar la efectividad en el uso de los medicamentos y minimizar los riesgos a los que se expone al paciente al usar un medicamento, así como la disminución de los costos en la atención de salud por medio del uso racional del medicamento y respetar las opiniones de los pacientes en toda decisión terapéutica, son parte de los objetivos que pretende la presente normativa. El listado establece medicamentos que se prescriben según indicación Médica (S.I.M).

PERSONAL DE SALUD AUTORIZADO A PRESCRIBIR

- Médicos y Odontólogos en condición de nombramiento permanente, modalidad de contrato o sustitución dentro de la Institución, debidamente colegiados y autorizados.
- Médicos y Odontólogos del SME y Servicios Subrogados de Salud.

- Médicos Residentes (autorizados por la Gerencia de Docencia del IHSS).

NORMAS PARA EL USO DE RECETARIOS, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

- Los Médicos y Odontólogos del Instituto Hondureño del Seguro Social (IHSS), son los profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos, quienes deberán prescribir únicamente los fármacos contenidos en el LOM, los mismos serán responsables ante la institución de todas las prescripciones que efectúen, en lo que se refiere a indicaciones terapéuticas, dosis, duración del tratamiento y cantidades prescritas. Estas últimas deben ajustarse a lo establecido para cada medicamento.
- Los Farmacéuticos son responsables de la dispensación (se entiende por dispensación al acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario, generalmente como respuesta a la prescripción elaborada por un profesional autorizado. En este caso el Farmacéutico debe de informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.
- Los auxiliares de farmacia son responsables del despacho de los medicamentos prescritos por los Médicos u Odontólogos u otras responsabilidades según el Manual de Puesto y Funciones.
- El farmacéutico es responsable de brindar atención farmacéutica al derechohabiente en los casos que se

considere necesario (pacientes crónicos, analfabetos, infantes, pacientes en condiciones especiales, etc.).

- En el área de emergencia la prescripción deberá registrarse obligatoriamente de manera escrita, esto de forma clara y legible en la hoja de indicaciones médicas así como en la nota del expediente electrónico; acompañada de las recetas en físico de los diferentes medicamentos, esto hasta que esté disponible el sistema electrónico para recetas.
- En hospitalización la indicación deberá estar escrita con letra clara y legible en el expediente físico, acompañada por recetas hospitalarias en físico hasta que esté disponible el expediente y recetas electrónicas.
- Los servicios de farmacia de las unidades asistenciales deberán despachar los medicamentos, exigiendo que la receta manual o la receta electrónica contenga la siguiente información.
 - a. Fecha
 - b. Unidad Asistencial
 - c. Servicio / Sala
 - d. Nombre completo del paciente
 - e. Documento Nacional de Identidad (DNI)
 - f. Sexo
 - g. Edad
 - h. Firma del profesional que lo prescribe y Sello del Colegio Médico de Honduras.
 - i. Número de Colegiación del Médico
 - j. Los medicamentos se citan según la denominación común internacional (DCI) (nombre genérico) y especificar:

- Forma farmacéutica y concentración.
 - Dosis, intervalo de administración, duración del tratamiento, vía de administración.
 - Número total de unidades que se prescriben en letras y dígitos.
- k. En el caso de recetas de uso crónico se agregará los meses de tratamiento (6 meses para segundo nivel de atención y 3 meses para primer nivel de atención).
- Queda estrictamente prohibido:
 - a. Firmar o sellar recetarios en blanco
 - b. El utilizar un sello no autorizado por el colegio profesional.
 - c. Sustituir la firma del médico u odontólogo por un facsímil.
 - d. Colocar el número de afiliación y el nombre de otra persona diferente a la que fue prescrito el medicamento.
 - e. Escribir posologías escuetas que propician confusión, tales como 2x3x2.
 - f. Prescribir medicamentos que no son producto de una consulta (recetas de complacencia).
 - g. La auto prescripción
 - h. El uso de recetarios del IHSS fuera de las instalaciones, de forma no autorizada.
 - i. Prescribir en recetarios, hojas de papel o documentos que no sean en el recetario oficial del IHSS.
 - Es obligatorio realizar la prescripción / receta utilizando sistema de Prescripción Médica XHIS/ X-Farma o el Sistema Informático Vigente con que cuente la institución, por lo cual dicha prescripción deberá estar relacionada con un episodio/consulta médica y ser acorde con el diagnóstico.
 - **Únicamente se aceptarán recetas manuales y recetas crónicas en físico (papel) en caso de falla del sistema o interrupción de la energía eléctrica; para lo cual el servicio de farmacia deberá verificar al momento de la dispensación que la fecha de la receta coincida con la atención médica, caso contrario no se dispensará dicho tratamiento.**
 - Las recetas y órdenes médicas hospitalarias son de uso exclusivo para prescribir medicamentos.
 - Se prescribirá solamente un medicamento por receta médica en pacientes ambulatorios, para pacientes hospitalizados, la prescripción se hará en orden médica.
 - La farmacia no dispensará ninguna receta institucional que no cumpla con los requisitos expuestos en la normativa vigente, en lo que respecta al uso del recetario y prescripción.
 - La emisión de la receta es responsabilidad del profesional médico que la prescribe, prohibido el uso de papel carbón.
 - No se aceptarán recetas con borrones y/o alteraciones en la parte frontal, esto en caso de fallo de sistema y que no sean originales.
 - Para el tratamiento de pacientes crónicos ambulatorios, las recetas crónicas deberán obligatoriamente elaborarse

en el sistema informático por un médico especialista; la cual se extenderán por un período máximo de seis (6) meses. Las prescritas por un médico general, se extenderán por un periodo máximo de tres (3) meses. La farmacia sólo dispensará el tratamiento y/o medicamento correspondiente a la dosis de un mes; según lo establezca el sistema de información.

- La dispensación de la receta crónica no será retroactiva; únicamente se dispensará el mes vigente, según sistema.
- En casos especiales se dispensarán medicamentos por más de un mes en base a la existencia institucional, con autorización e instrucción de la Dirección Médica Nacional para medicamentos a Libre demanda por riesgo de vencimiento.
- El retiro de los medicamentos deberá ser realizado por el paciente, previo a la presentación del Documento Nacional de Identidad (DNI) en la ventanilla de farmacia de la unidad médica asistencial correspondiente. Opcionalmente, un tercero podrá realizar el retiro de dichos medicamentos, cuando esté presente a la farmacia correspondiente la fotocopia de DNI del paciente afiliado y de quien realiza el retiro del mismo; así como la CONSTANCIA PARA EL RETIRO DE MEDICAMENTOS correspondiente para estos casos, establecidos en la presente norma que autoriza el retiro del medicamento. (Ver Anexo)
- El número de medicamentos prescritos por patologías agudas en cada consulta en el primer nivel de atención no debe exceder a tres (3); excepto pacientes con

enfermedades crónicas que requieran un número superior de medicamentos, para lo cual se deberá justificar en el expediente clínico y considerando el riesgo de polimedicación.

- En pacientes hospitalizados la prescripción médica en el sistema o en físico se realizará en un formato de orden médica o receta diseñada para tal efecto, la cual se extenderá diariamente. Durante los fines de semana y en otros días no hábiles la prescripción se podrá extender por un período no superior a tres (3) días y solamente se hará uso de la receta manual por falla técnica del sistema, falta de implementación del sistema.
- La farmacia hospitalaria entregará el medicamento correspondiente para un periodo máximo de un (1) mes de tratamiento a los pacientes o familiares, todo ello al momento de otorgar alta médica en casos que lo amerite.
- La atención en sala/área de emergencia, al egreso del paciente los medicamentos se prescribirán por un período máximo de siete (7) días; exceptuando los casos en los que el paciente amerite tratamiento antibiótico, donde se deberá cubrir las unidades necesarias para el tratamiento completo.
- Los medicamentos controlados deberán prescribirse de acuerdo con la Normativa establecida por la Autoridad Reguladora Nacional y conforme a las disposiciones del Código de Salud; artículos 150, 151, 152, 154 y al Reglamento para el control sanitario de productos, servicios y establecimientos de interés sanitario en sus artículos 37 al 43 y del 60 al 65.

- En lo que respecta a medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; estos se deberán prescribir en receta manual para cumplimiento del Código de Salud; y en receta electrónica para control interno del IHSS
- La Secretaría de Salud (SESAL) y la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), son los entes responsables de la vigilancia de los medicamentos “DE Estricto Control” y conforme a las disposiciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), estos se deberán prescribir en los recetarios correspondientes.
- Es responsabilidad del profesional farmacéutico llevar el control, manejo, vigilancia, así como realizar los registros correspondientes de los medicamentos de estricto control dispensados en el libro oficial, de acuerdo con lo establecido por el ente rector.
- El IHSS tiene como compromiso asegurar el abastecimiento del recetario mensual, órdenes médicas especiales (para medicamentos psicotrópicos y estupefacientes) correspondientes a cada una de las unidades médicas.
- Los médicos especialistas y subespecialistas deberán contar con la disponibilidad del recetario especial para la prescripción de medicamentos de estricto control en los casos que se requiera, todo esto conforme a lo establecido por el ente rector.
- La vigencia de la receta no crónica tendrá un plazo de 72 horas – tres (3) días hábiles después de su emisión para ser dispensada por el personal de farmacia de la unidad médica correspondiente en caso de abastecimiento, a excepción de los medicamentos usados en patologías crónicas que tendrá vigencia de un (1) mes posterior a su prescripción según sistema informático.
- Ante una necesidad excepcional para el despacho de medicamentos del LOM por un periodo mayor a treinta (30) días (por ejemplo: por viaje fuera del país):
 - La farmacia debe instruir al paciente para presentar la solicitud formal debidamente justificada junto con las recetas y el comprobante de viaje donde se indique la duración del mismo (Ej. Tiquete de viaje, etc.) a la Jefatura del Servicio de Farmacia de la unidad médica de adscripción del paciente en donde está recibiendo el seguimiento y control médico.
 - La entrega máxima de forma conjunta de medicamentos en forma excepcional se limitará a un periodo máximo de hasta 3 meses NO prorrogables; todo lo anterior, en base al abastecimiento institucional, el manejo adecuado de los medicamentos y del seguimiento médico correspondiente.
 - En el caso de medicamentos psicotrópicos, la farmacia solicitará al Comité Local de Farmacoterapia (CLF) la autorización para el respectivo despacho y por el tiempo autorizado.
 - La farmacia debe revisar las existencias con el fin de no causar perjuicio a otros pacientes que

requieren también esos medicamentos, dado que la Institución asigna los presupuestos de despacho por cuotas mensuales. En casos excepcionales, podrá solicitar un extrapedido para atender necesidad.

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

- La receta de medicamentos utilizados en quimioterapia tendrá vigencia hasta la finalización de los ciclos de tratamiento programados según esquema.
- El personal de farmacia No podrá sustituir un medicamento prescrito por otro. En casos de que sea necesario sustituir un medicamento, se deberá emitir una nueva receta por el médico tratante, dejando constancia en el expediente clínico o la hoja de emergencia.

- En casos que un medicamento del LOM sea excluido o modificado en su descripción, las unidades médicas asistenciales deberán seguir utilizándolo hasta agotar su existencia o realizar los ajustes correspondientes para el despacho del mismo; a no ser que exista una notificación oficial con otras instrucciones.
- Las solicitudes de medicamentos FUERA-LOM; NO deberán obedecer a situaciones de continuación de tratamiento para completar esquemas, atendiendo necesidades o compromisos adquiridos a nivel extrainstitucional, por la atención médica privada. El médico deberá seguir los lineamientos y normativas establecidas por el IHSS.
- De no haber medicamento disponible en ninguna unidad médica local, la receta electrónica se registrará como demanda insatisfecha.
- En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica (siempre y cuando se cuente con los dispositivos electrónicos correspondientes), en seguimiento con los criterios establecidos por la Ley sobre firmas electrónicas Decreto N°. 149-2013, Gaceta N°. 33,301 fecha 11 de Diciembre del 2013, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.
- El sistema de información institucional permite al personal médico el seguimiento de las prescripciones elaboradas electrónicamente en cualquier unidad médica asistencial del IHSS, a su vez permitirá modificar, interrumpir u omitir el tratamiento de acuerdo con la condición clínica del paciente.

- El Jefe de Farmacia con el visto bueno de las autoridades de la Unidad Médica Asistencial, deberá efectuar auditorías periódicas de recetas de productos fiscalizados según la autoridad regulatoria y medicamentos de alto costo, para verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente norma, debiendo informar regularmente al Director de la Unidad Médica Asistencial y al Comité de Farmacoterapia local, quien establecerá las medidas respectivas, cuando se requieran.
- Los comités locales de farmacoterapia deberán promover y vigilar en el ámbito local la observancia de las Normas del LOM; así como efectuar periódicamente auditorías con el propósito de verificar el cumplimiento de lo establecido en el presente documento.
- De acuerdo con las posibilidades de la organización interna de cada farmacia, se impulsará el Programa de Atención Farmacéutica, priorizando en aquellas patologías de alto riesgo.
- Todas las Salas, Servicios, Unidades Hospitalarias Nacionales y Regionales del IHSS y Servicios Subrogados de Salud, deberán disponer de un “stock” o botiquín de emergencia de medicamentos para atender las situaciones de urgencia. La cantidad de cada medicamento, custodia y manejo será bajo la responsabilidad de la Jefatura de Enfermería con apoyo y coordinación de la jefatura o servicio de farmacia, quien suministrará los medicamentos por medio de reposición de receta médica y/o requisición. (ver anexo)
- De igual forma, las unidades médicas ambulatorias deberán disponer de un “stock” o botiquín de emergencia de medicamentos para atender las situaciones de urgencia; siendo el responsable de vigilar dicho cumplimiento el gerente de la unidad. La cantidad de cada medicamento, custodia y manejo será bajo la responsabilidad de la Jefatura de Enfermería, con apoyo y coordinación la jefatura o servicio de farmacia, quien suministrará los medicamentos por medio de reposición de receta médica y/o requisición. La cantidad de cada medicamento será validada por la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia de la Dirección Médica Nacional. En el caso del SME será responsabilidad del médico. (ver anexo)
- En el caso de pacientes que han sido atendidos de forma inicial en otro centro asistencial externo al IHSS, y que posteriormente acudan a alguna unidad médica asistencial de la institución, recibirán tratamiento conforme a los medicamentos disponibles a nivel institucional; en caso de no aceptar el uso de los medicamentos disponibles en la institución, deberá quedar plasmado en el expediente clínico la voluntad del paciente o responsable, con su firma.
- Cuando se excluyen productos del LOM y existen pacientes que los utilizan, el médico debe evaluar y considerar alternativas de tratamiento dentro del LOM, en caso de que el paciente desee continuar con el tratamiento, el médico debe seguir el procedimiento de continuación de tratamiento fuera del LOM.

- Cada servicio médico deberá realizar un plan de transición de un medicamento excluido del LOM a un nuevo producto incluido al LOM. Deberá tomar en cuenta diversos factores, para evitar el vencimiento del medicamento excluido:
 - Evaluar la cantidad del medicamento excluido que se encuentra en existencia en el IHSS.
 - Establecer un plan de transición que permita utilizar el medicamento excluido de manera efectiva antes de su fecha de vencimiento.
 - De manera simultánea se inicia el tratamiento con el nuevo producto. Para ello, se puede considerar la realización de cambios graduales de los pacientes al medicamento incluido, hasta que se complete la transición hacia el nuevo tratamiento.
- El personal de enfermería podrá aplicar los medicamentos del LOM a los pacientes atendidos en el IHSS y que hayan sido recetados por un médico u odontólogo de la institución con su respectiva receta; en los casos de medicamentos Fuera – LOM debe de ser previamente autorizados por la Dirección Médica Nacional y su unidad de farmacoterapia.
- En las unidades médicas de primer nivel; los medicamentos inyectables podrán ser dispensados a los pacientes para su administración extrainstitucional en los casos siguientes: Fines de semana, días inhábiles, pacientes adultos mayores, pacientes por impedimento físico o laboral que lo imposibilite acudir a la unidad médica donde es atendida su consulta de forma regular, cuando exista una causal de fuerza mayor o cuando la unidad asistencial no cuenta con un área de inyectables. En dichos casos el paciente deberá firmar el formato de exoneración de responsabilidad autorizado por Gerente de la Unidad Médica o su Sustituto, en el caso de las unidades del Sistema Médico de Empresa será autorizado por el médico tratante. (Ver Anexo)
- En relación a los medicamentos de fiscalización por la autoridad reguladora; los cuales son utilizados para el manejo del dolor en casos de pacientes con estadio terminal, se dispensarán con el visto bueno del médico tratante (Oncólogo o Cuidados Paliativos) para su administración extra – institucional, estableciendo mecanismos de control y seguimiento.

NORMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES

- La administración de medicamentos inyectables dentro de las unidades médicas asistenciales del IHSS; se debe realizar mediante las vías oficialmente establecidas para las respectivas formas farmacéuticas.
- En lo que respecta a los pacientes ambulatorios y la aplicación de medicamentos a nivel institucional; se realizará en el área que cada unidad médica designe para tal fin, todo ello siguiendo el protocolo establecido.

- El personal de enfermería, previo a la entrega de cualquier medicamento para su administración extrainstitucional; está obligado a otorgar educación e información al paciente, su familiar y/o acompañante sobre su vía de administración, dosis y duración de tratamiento.

Para lo cual se deberá contar con la autorización y visto bueno por parte del Gerente de la Unidad Médica Asistencial o en su defecto su representante/sustituto, dejando constancia mediante una hoja exoneración de responsabilidad en donde se declara que se exime al IHSS posibles consecuencias / efectos secundarios asociados a la administración extrainstitucional del fármaco; ya que la aplicación de medicamentos requiere de infraestructura adecuada y personal calificado, así como de asegurar el cumplimiento del tratamiento prescrito.

- En los casos de presentarse situaciones especiales que contemplen la dispensación de medicamentos inyectables hospitalarios en el segundo o tercer nivel para uso extrainstitucional, deberán ser presentados inicialmente a la jefatura de farmacia hospitalaria y posteriormente al Director Médico de la unidad para su aprobación.
- La presente normativa contempla que se puedan realizar referencias de pacientes de las clínicas periféricas hacia el Hospital de Especialidades para la aplicación de medicamentos inyectables en el área designada por el mismo; todo esto con el fin de favorecer la continuidad del tratamiento, así como evitar desplazamientos y gastos innecesarios por parte de la poblacional afiliada, para lo cual será necesario la presentación de la fotocopia

correspondiente de la receta médica, firmada y sellada por personal de enfermería de la clínica periférica que realiza la referencia, con el fin de dar cumplimiento de las dosis pendientes de su esquema de tratamiento que ha sido indicado.

- Los pacientes que utilicen medicamentos biológicos como en casos de artritis reumatoide, psoriasis, así como planificación familiar u otras patologías; deberán llenar el respectivo consentimiento informado, otorgando copia del mismo en el servicio de farmacia y su respectivo expediente clínico. (Ver anexo).

SISTEMA MÉDICO DE EMPRESAS (SME)

- El médico general perteneciente al SME podrá prescribir los medicamentos del IHSS, ajustándose a la Normativa y codificación del LOM vigente y que correspondan a los denotados para el primer nivel de atención. En el caso de los médicos especialistas previamente autorizados por el IHSS como tal en la empresa, podrán prescribir los medicamentos de uso ambulatorio correspondiente.
- Los médicos que laboran para el SME prescribirán en receta física oficial del IHSS, y no harán uso de receta crónica.

SERVICIOS SUBROGADOS DE SALUD

- Los pacientes atendidos al amparo de contratos de servicios subrogados de salud por parte del IHSS, serán beneficiados con los medicamentos del LOM, según la normativa vigente.

- En casos de pacientes requerir tratamientos Fuera – LOM, NO aplica el reclamo de parte de los Servicios Subrogados de Salud al IHSS, dichos pacientes deberán ser remitidos para la atención en el Instituto Hondureño de Seguridad Social para su valoración.
- Por parte del IHSS; se considera que deberá ser de carácter obligatorio la presencia y desempeño de un profesional farmacéutico legalmente acreditado en cada farmacia de la unidad de salud subrogada que presta atención al derechohabiente.

DISTRIBUCIÓN Y CUSTODIA DE LOS RECETARIOS

- El Gerente o jefe de cada departamento o unidad médica asistencial del IHSS, serán los responsables de velar por la existencia y distribución de los recetarios, así como de las órdenes médicas del personal bajo su cargo autorizado a prescribir.
- En el caso de las unidades de salud correspondientes al SME y Servicios Subrogados, la distribución de los recetarios se realizará mediante el Departamento de Almacenamiento y Distribución con que cuenta la institución. En lo que respecta a las unidades de SME centralizadas, la distribución se realizará a través de la unidad regional o periférica adscrita.
- Para tal efecto, deben llevar un registro de cada uno de los recetarios recibidos para su distribución, anotando

en orden correlativo, el primero y el último folio de cada recetario y orden médica.

- Los recetarios serán distribuidos en un máximo de 5 talonarios por profesional de salud; y que estén debidamente autorizados para la prescripción médica a nivel institucional.
- Es responsabilidad de cada jefatura de farmacia custodiar y actualizar anualmente un registro de firmas y datos de los prescriptores localmente autorizados. Cada médico u odontólogo debe registrar su nombre, firma, número de empleado en el IHSS y número del Colegio Profesional respectivo. La farmacia podrá rechazar recetas de los profesionales que no cumplan con este requisito. La jefatura de farmacia será la responsable de brindar inducción de la normativa vigente, así como del listado oficial de medicamentos.
- Es también responsabilidad del Jefe de farmacia, Gerente o Coordinador de la unidad de salud, custodiar y actualizar cada año un registro de firmas y datos de los médicos de las unidades de salud del SME y Servicios Subrogados de Salud, debiendo registrar su nombre, firma, número del Colegio Profesional respectivo y el nombre de la unidad que pertenece.
- Al momento de entregar los recetarios, el responsable de la actividad registrará en un libro para tal efecto, los siguientes datos:

- Nombre y firma del profesional solicitante.
- Sello asignado por el Colegio Profesional respectivo.
- Servicio y Unidad a las que pertenece.
- Fecha de entrega.
- Los recetarios y órdenes médicas son de uso exclusivo e intransferible del profesional de salud que realizó el retiro de los mismos; en caso de extravío, deberá ser comunicado de forma inmediata a la Jefatura del Departamento respectivo, con el objetivo de dejar constancia de ello en el mismo registro de entrega.
- Una vez que el personal médico/odontología cese en sus funciones laborales dentro de la institución; ya sea esto por motivo de renuncia, despido y/o jubilación; el profesional de la salud deberá de realizar el retorno de los recetarios no utilizados al Gerente Médico de la Unidad y/o Coordinador Regional, dejando constancia de ello en el mismo registro. Dicha disposición es de aplicación obligatoria y extensible para el personal médico bajo la modalidad de SME y Servicios Subrogados de Salud dentro del IHSS.
- Los recetarios y hoja de órdenes médicas serán proporcionados por el Jefe o encargado de suministros de materiales, quien debe comunicar a quien corresponda, la adquisición oportuna de nuevos lotes de talonarios.

- La responsabilidad del uso inadecuado del recetario u orden médica recaerá estrictamente en el profesional de salud a quien le fue asignado.
- La prescripción y dispensación de medicamentos deberán ajustarse a la Normativa Vigente establecida en el Listado Oficial de Medicamentos:

- Nivel de Atención.
- La Cantidad máxima por prescribir.
- Restricciones para el uso de ciertos medicamentos.

AUTORIZACION ESPECIAL PARA LA PRESCRIPCIÓN DE FARMACOS DE SUBESPECIALIDAD Y ESPECIALIDAD PARA SEGUIMIENTO Y CONTROL

Esta autorización tiene el objetivo de garantizar a los derechohabientes el acceso oportuno a la prestación de los servicios de salud en cada uno de los niveles de atención y de intervención, según los requerimientos individuales de cada paciente.

La presente normativa contempla lineamientos necesarios para que los pacientes puedan continuar con su respectivo tratamiento, el cual ha sido inicialmente otorgado por parte de las diferentes subespecialidades médicas y que podrán ser controlados para su respectivo seguimiento por el Servicio de Medicina Interna; sólo con los medicamentos que los subespecialistas consideren.

En ningún caso estos lineamientos autorizan al médico designado a iniciar ninguno de los medicamentos que contemplen restricciones especiales de uso, entendiéndose que sólo es para seguimiento. Por lo tanto debido a la restricción de algunos medicamentos para el Servicio de Medicina Interna se requiere que la unidad médica solicite la aprobación por parte de la Dirección Médica Nacional para que esta autorice y habilite en el sistema informático a los médicos internistas designados para la prescripción de los productos indicados por el subespecialista.

Así mismo, debido a la restricción de algunos medicamentos para el Servicio de Medicina General se requiere que la unidad médica solicite la aprobación por parte de la Dirección Médica Nacional para que esta autorice y habilite en el sistema informático a los médicos generales designados para la prescripción de los productos indicados por el especialista.

El médico que brindará control y seguimiento según lo prescrito por el médico subespecialista y especialista deberá realizar pruebas de laboratorio, monitoreo y otras medidas para evaluar la eficacia del tratamiento, se aclara que los médicos designados NO

están autorizados para iniciar tratamiento con dichos productos asignados.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO Y CONTROL Y CONTROL DE DONACIONES RECIBIDAS DE MEDICAMENTOS

Las donaciones de medicamentos deberán cumplir con la Normativa Institucional sobre donación de medicamentos. Todo ofrecimiento de donación de medicamentos a favor del IHSS, debe ser dirigida a la Dirección Ejecutiva por escrito, la cual deberá constar como mínimo de:

- Documento de Ofrecimiento de donación de medicamentos, dirigida al Director Ejecutivo, informando que desean realizar la donación, con copia a la Dirección Médica Nacional, para que revise y analice, si lo solicitado procede.
- Presentar formato de solicitud de donación de medicamentos (ver anexo), detallando:
 - Nombre genérico del (los) principio activo(s) y
 - Su concentración,
 - Forma farmacéutica,
 - Presentación farmacéutica,
 - Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

- Número de lote,
 - Precio de referencia.
 - Cantidad a donar
 - Fecha de vencimiento
 - Precio de referencia en lempiras
 - Etiquetado en español
 - Certificado de registro sanitario en Honduras extendido por la Secretaría de Salud o permiso de uso en el país extendido por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)
 - Certificado de buenas prácticas de manufactura
 - Certificado de liberación de lote en caso de medicamentos biológicos.
- La Unidad del Servicio de Farmacia realizará un dictamen técnico a la Dirección Médica justificando la aceptación o denegación de la donación y/o solicitud, con base en los siguientes elementos:
 - Verificar que los medicamentos ofrecidos se encuentran dentro del Listado Oficial de Medicamentos (LOM).
 - Considerando la estadística y proyección de consumo
 - Verificar la procedencia de los medicamentos que se reciben considerados a donación, si las mismas provienen de otras instituciones o entidades externas, especificando el nombre de éstas
- La cantidad donada sumada a las cantidades existentes en Almacén Central y almacenes de la farmacias del IHSS, no debe exceder las necesidades institucionales, ello con el fin de evitar vencimientos de los medicamentos existentes o del (los) donado(s).
 - La fecha de vencimiento no debe exceder el tiempo necesario para el consumo del medicamento de acuerdo con su movimiento de uso en el IHSS y que pueda dar lugar a vencimiento de los existentes o del medicamento donado.
- La Dirección Médica Nacional será la última instancia que defina lo referente a la denegación o aceptación de la misma, previo dictamen técnico.
 - Verificar con el departamento de Almacén Central si la institución o ente externo donante ya está registrada en el centro de costo del IHSS, de lo contrario solicitar a la subgerencia de contabilidad para que se le asigne.
 - Asegurarse que los motivos expuestos para recibir donaciones de medicamentos son razonables y dentro de las necesidades del IHSS, produciendo los beneficios esperados y no ocasionen perjuicios.
 - Si las donaciones analizadas son consideradas en beneficio del Instituto, la Dirección Médica Nacional le otorgará su visto bueno y dicho oficio deberá ser remitido a la Dirección Ejecutiva para su aprobación

y emisión de la autorización respectiva, de igual forma si la Dirección Médica Nacional concluye que los productos no son de beneficio para el instituto, siempre deberá emitir un dictamen técnico detallando las razones y remitirlo a la Dirección Ejecutiva.

Todas las donaciones recibidas de medicamentos deberán ejecutarse y canalizarse únicamente a través del Departamento de Almacén Central en Tegucigalpa y Almacén Regional en San Pedro Sula, previa autorización de la Dirección Médica Nacional y la Dirección Ejecutiva.

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

El Comité Central de Farmacoterapia (CCF), es un equipo multidisciplinario de profesionales en ciencias de la salud, conformado por médicos, farmacéuticos u otro personal sanitario, los cuales deberán ser nombrados por la Dirección Médica Nacional.

Dicho comité deberá estar integrado por los siguientes miembros:

- El Director Médico Nacional o persona designada por la Dirección Médica Nacional.
- Representante del Servicio Médico solicitante.
- Un representante de la Unidad Técnica de Farmacia.
- Representante de la Unidad de Epidemiología.

- Representante del área de Economía, según sea necesario.
- Considerar la participación de representante/voluntario externo de las áreas de salud involucradas, según sea necesario. (médicos en condición de jubilados del IHSS, fármaco-economista, entre otros.)

Se establece en la presente norma que dichos integrantes del comité deberán ser personas con experiencia y de acuerdo con el perfil descrito a continuación:

- Experiencia en análisis de información científica.
- Manejo de información farmacológica y terapéutica.
- Conocimiento de la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos y Leyes y Reglamentos aplicables a medicamentos.
- No tener conflictos de intereses con el sector Farmacéutico.
- Iniciativa para la autoformación y formación académica continua
- Conocimiento en gestión de los medicamentos.
- Disponer de horas administrativas dentro de su actividad laboral habitual.

El Comité deberá reunirse de forma trimestral durante el año; en la hora, lugar y fecha que el mismo designe, sin perjuicio de las convocatorias extraordinarias que fuesen necesarias; en casos que amerite su intervención, considerando

la implementación de un libro o elaboración de actas donde se registren los acuerdos y compromisos alcanzados.

Cuando el comité considere necesario el apoyo de un profesional especialista para analizar un tema específico en particular, será requerido como representante o coordinador de dicho Servicio Médico, el cual deberá ser responsable de emitir ante el Comité Central de Farmacoterapia del IHSS, las decisiones colegiadas o consensos alcanzados con su grupo de médicos por determinada especialidad o subespecialidad en particular, en casos que el Comité Central tome a bien convocarlo.

El quórum se establecerá mediante la presencia de la mitad más uno de sus integrantes; los cuales tendrá dentro de sus funciones como Comité Central las siguientes:

- Realizará las verificaciones respectivas con el ARSA, con el fin de mantener actualizadas las especificaciones técnicas de los productos, acorde a los registros sanitarios existentes en el país.
- Analizar las estadísticas de morbilidad y mortalidad, a fin de determinar si se han producido cambios que justifiquen la revisión de los productos de primera elección incluidos en el LOM.
- Tendrá la responsabilidad de aprobar la solicitud de productos farmacéuticos que no estén incluidos en el LOM, en casos de excepcional urgencia y necesidad.
- Aceptar solicitudes de inclusión provisionales de

medicamentos al LOM, el cual deberá ser por un período no mayor de un año, prorrogable, con el objeto de establecer evaluaciones clínicas sobre el valor terapéutico del producto. Una vez vencido este plazo, el Comité de oficio o a solicitud de parte, resolverá, en definitiva.

- Solicitará la conformación de un comité ad hoc cada tres (3) años el cual permita la revisión y actualización de LOM y su Normativa, cuyo proceso deberá dar inicio en el mes de marzo estableciendo para ello una duración de diez (10) meses.
- De igual forma, dicho Comité ad hoc durante la revisión oficial de LOM y su normativa; tendrá la potestad de incluir, modificar o excluir medicamentos del listado oficial teniendo la facultad de aceptar o denegar dichas solicitudes, todo esto en base a perfil epidemiológico y estudios de utilización de medicamentos a nivel institucional, alertas internacionales; así como cuando OMS realice exclusiones o inclusiones de medicamentos esenciales, todo esto previo al inicio de la revisión oficial del LOM.

Es de destacar que; a falta de la conformación como tal del Comité Central de Farmacoterapia por las autoridades institucionales, dichas funciones estarán a cargo de la Dirección Médica Nacional en conjunto con la Unidad Técnica de Farmacia o su representante.

COMITÉ LOCALES DE FARMACOTERAPIA

Dicho Comité Local de Farmacoterapia (CLF) deberá estar conformado por un equipo de profesionales para lo cual se considerarán médicos, farmacéuticos u otro personal sanitario o administrativo, de cada centro o unidad médica asistencial (hospital, clínicas periféricas) del IHSS; los cuales serán nombrados por la Dirección Médica Nacional, constituyendo con ellos un enlace entre las diferentes unidades asistenciales y su equipo con Dirección Médica Nacional. (Ver procedimiento de Funcionamiento de Comité de Farmacoterapia)

Idealmente deberá estar conformado por:

- Director del Hospital o Gerente de Unidad Médica Asistencial (Coordinador del CLF)
- Un médico especialista o gerente o representante de cada servicio médico del Hospital o Clínica periférica.
- El farmacéutico en jefe de la unidad médica asistencial.
- Un representante de área de enfermería.
- Solicitar la presencia de un representante de alguna especialidad o subespecialidad médica, según sea necesario. Todo esto para emitir opiniones colegiadas sobre determinadas solicitudes que apoyen la toma de decisión, el Comité podrá a su vez asesorarse en campos específicos por profesionales o por grupos de trabajo de reconocido prestigio).

- Solicitar la presencia del administrador de la unidad médica, según sea necesario.

Las funciones del Comité Local se centran en:

- Participar en el proceso de programación de necesidades de medicamentos como parte del sistema de administración de suministro; basándose en las guías clínicas o protocolos institucionales, datos de consumo histórico y de acuerdo con el listado oficial de medicamentos, tasa la morbilidad - mortalidad institucional local.
- Orientar a los profesionales de la salud de las unidades médicas asistenciales; mediante coordinaciones, actualizaciones y capacitaciones en lo referente a los aspectos relacionados con el uso de los medicamentos y la normativa vigente de LOM.
- Vigilar y participar activamente en promover el uso racional de medicamentos; todo esto apegado al cumplimiento a los lineamientos Institucionales que impulsan el beneficio óptimo de los medicamentos y la minimización de los riesgos con su uso.
- Evaluar el uso clínico de los medicamentos enunciados en la LOM por parte del personal de salud de unidad médica asistencial respectiva.
- Impulsar la elaboración de estudios institucionales sobre la prescripción local o estudios de cumplimiento de la prescripción, así como estudios de consumo

que permita efectuar evaluaciones de la prescripción farmacológica, entre otros.

- Presentar alternativas de mejoramiento de las conductas prescriptivas, como resultado de un proceso de evaluación a las mismas.
- Verificar que los profesionales de la salud que laboran en la unidad asistencial cumplan con las Reglamentaciones Nacionales e Institucionales vigentes al igual que con las recomendaciones internacionales reconocidas oficialmente relacionadas con el uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- Evaluar y aprobar la solicitud de compra de medicamentos que corresponden al segundo y tercer nivel de atención y que son medicamentos Fuera del LOM, todo esto en casos excepcionales, complementando la información con el criterio del consenso local ante tal solicitud.
- Informar al médico tratante sobre la resolución final del CLF relacionada a la petición de medicamentos Fuera del LOM.
- Enviar a la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia de la Dirección Médica Nacional, un informe trimestral con los casos autorizados para continuación de tratamiento FUERA-LOM.
- Remitir la información relacionada a inclusión, modificación o exclusión de medicamentos a la

Dirección Médica Nacional para su análisis respectivo así como la resolución de aceptación o rechazo de dichas solicitudes.

- Fomentar la participación del personal del área de la salud de la unidad médica asistencial en los programas de Farmacovigilancia (notificación de sospecha de reacciones adversas, falla terapéutica, errores de medicación, fallas farmacéuticas u organolépticas), siguiendo los lineamientos establecidos en esta normativa.
- Deberá enviar a la Unidad de Farmacia de la Dirección Médica Nacional las actas elaboradas en las reuniones, las cuales deberán contar con todas las páginas firmadas cada uno de los participantes.
- Todas las disposiciones tomadas por parte del CLF, están sujetas a aprobación por parte de la Dirección Médica Nacional.

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Los criterios para selección de medicamentos es en base a las directrices de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, aprobado en Acuerdo Ministerial 300-2015 Diario La Gaceta 27 mayo 2015 edición 33740.

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DEL LISTADO OFICIAL DEL IHSS “FUERA LOM”

GESTION PARA EL TRATAMIENTO AGUDO

- Medicamentos que puedan ser requeridos para uso inmediato y por corto plazo (máximo 30 días) en pacientes hospitalizados en condiciones críticas (resolución de problemas agudos), cuando el médico tratante valore un paciente con una condición clínica especial (excepcional) que se ha desarrollado, así como la evolución no satisfactoria de un cuadro patológico o debido a que no responde adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en el LOM, se presentará la solicitud del medicamento fuera del LOM para el tratamiento agudo al gerente del área y/o servicio médico, quien a su vez remite la misma al Director Médico para su análisis, enviando posteriormente a la DMN la solicitud de compra del medicamento con el Visto Bueno de la Gerencia General del Hospital adjuntando el formulario para solicitud de medicamento no incluido en la LOM para tratamiento agudo. (Ver anexo).
- Una vez recibida la solicitud la DMN, valorará el requerimiento con la Unidad Técnica de Farmacia, para evaluar de acuerdo a eficacia, seguridad, análisis costo efectivo y disponibilidad presupuestaria:

- En caso de no ser aprobada se notificará al comité local de farmacoterapia.
- En caso de aprobarse la solicitud de compra, se inicia la gestión administrativa correspondiente.
- En caso de ser procedente dicha solicitud se remite a la Dirección Ejecutiva para su autorización.
- No se dará trámite a ninguna solicitud de medicamento Fuera - LOM que esté INCOMPLETA o ILEGIBLE, pues la solicitud será objeto de valoración científico-técnica en concordancia con los lineamientos del DMN y las indicaciones y esquemas de dosificación oficiales.
- Las solicitudes de medicamento Fuera – LOM para tratamiento agudo aprobadas por la Dirección Ejecutiva, se remitirán a Dirección Médica quien a su vez dará continuidad al proceso remitiendo a la gerencia general y Director Médico de la unidad médica asistencial solicitante, quien realizará la adquisición a través fondo rotatorio o compra local.
- Las solicitudes que requieren ampliar información como las no aprobadas, serán remitidas por vía electrónica y en físico a la unidad médica asistencial solicitante, para efectos que tenga conocimiento del criterio o lineamiento institucional que no permite autorizar el medicamento Fuera LOM solicitado.

Una vez corroborados los requisitos mencionados previamente; el procedimiento de compra del medicamento Fuera LOM,

se hará en base a lo establecido en la Ley de Contratación del Estado, las disposiciones generales de presupuesto, disponibilidad presupuestaria y procedimiento administrativo de compra institucional, en el renglón de medicamentos de cada unidad previa autorización de la Dirección Ejecutiva, hasta ese momento; se procederá con el inicio del proceso de compra.

La jefatura de farmacia de la unidad médica con el CLF emitirá un informe semestral dirigido a CCF o en su defecto DMN con copia a la Jefatura Técnica de farmacia y a la Jefatura del Servicio Médico correspondiente; de los casos autorizados para tratamiento agudo de los medicamentos Fuera LOM.

GESTIÓN PARA EL TRATAMIENTO CRÓNICO

La solicitud de un medicamento Fuera - LOM para uso por tiempo prolongado o un plazo mayor a treinta (30) días y en situaciones especiales, el médico prescriptor/tratante deberá aplicar el formulario para solicitud de un medicamento Fuera - LOM para tratamiento crónico en el IHSS (ver anexo) y atender el procedimiento vigente.

Cuando el médico tratante valore un paciente con una condición clínica especial (excepcional) que se ha desarrollado, así como la evolución no satisfactoria de determinada patología o debido a que no responde adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en el LOM; de manera que la situación

de excepcionalidad se reconoce por la condición clínica del paciente que se sale de la regla o de la generalidad, por lo tanto, el médico asistencial establece la necesidad excepcional de requerir un medicamento diferente y no incluido en el LOM; para ello, deberá seguir los procedimientos institucionales y utilizar los formularios pertinentes para la respectiva solicitud de adquisición, previo a la prescripción del fármaco.

El médico solicitante deberá explicar al paciente que la alternativa de tratamiento que se considera como opción, no es definitiva ya que está sujeta a evaluación por varios comités de acuerdo a eficacia, seguridad, análisis costo efectivo, disponibilidad presupuestaria y aprobación de la máxima autoridad. Proceso que conlleva tiempo y que puede ser denegada.

La adquisición de medicamentos fuera del listado oficial; se podrá realizar en casos excepcionales, siempre y cuando exista disponibilidad presupuestaria para lo cual el IHSS permite la adquisición y utilización individualizada de medicamentos Fuera LOM, tanto para afiliados directos como asegurados indirectos. En dichos casos el paciente deberá cumplir con las disposiciones y/o requisitos siguientes:

- Contar con vigencia de derecho según el nivel de atención establecido en su status de afiliación.
- La solicitud del medicamento Fuera - LOM deberá ser completada en forma legible (preferiblemente en forma

digital), y el formulario con los documentos adjuntos respectivos, serán presentados al CLF de la unidad.

- El CLF, previa verificación por parte de la Unidad/ Departamento de Afiliación de la vigencia de derecho del paciente el cual deberá contar con un mínimo de 24 cotizaciones de forma ininterrumpidas a la fecha de la presentación de la solicitud del medicamento Fuera LOM y habiendo agotado las opciones terapéuticas dentro del LOM para la patología diagnosticada. Valorará en sesión el caso y emitirá una resolución razonada, mediante acta, en concordancia con argumentos válidos, la información científica de alta calidad y los lineamientos establecidos por la DMN.
- Se deberá emitir una constancia por parte del Departamento/ Unidad de Afiliación del IHSS, donde se constate la vigencia de derecho y el periodo de cotizaciones previas, estableciendo en la misma que dichas cotizaciones han sido de forma continua e ininterrumpida.
- Se verificará el nivel de atención médica en que se brindará la cobertura de medicamento Fuera LOM.
- El Médico tratante somete ante los comités de cada especialidad o subespecialidad la necesidad de Medicamento Fuera LOM de determinado paciente; como por ejemplo comité de tumores, los cuales deberán emitir una decisión/opinión colegiada; de acuerdo con cada una de las especialidades o subespecialidades que requieran el medicamento Fuera LOM.

- No se dará trámite a ninguna solicitud de medicamento Fuera LOM que esté INCOMPLETA, ILEGIBLE Y ALEJADA de las referencias oficiales para el uso del fármaco, que no se presente en los formularios respectivos o que corresponda a una continuación de tratamiento iniciado por la vía PRIVADA.
- Los recetarios oficiales del IHSS no se podrán utilizar en la prescripción y compra de medicamentos fuera del listado oficial de medicamentos, salvo en casos para trámite de solicitud de compra por parte del IHSS.
- Los medicamentos Fuera LOM, deberán ser adquiridos con fondos de la partida presupuestaria de la farmacia de la unidad médica respectiva. El proceso de adquisición se tramitará usando la denominación DCI o genérica, los cuales deberán cumplir con la legislación y los trámites administrativos vigentes.
- Para el inicio de tratamiento FUERA LOM; la solicitud de compra del mismo se deberá realizar por un periodo máximo de tres (3) meses, sin distinción del servicio médico solicitante.
- La prescripción de los medicamentos se debe apegar a las indicaciones oficiales para su uso clínico, las dosificaciones terapéuticas y las vías de administración establecidas. Como excepción, ante una necesidad para uso en condiciones diferentes, el caso deberá ser presentado al CLF usando los formularios y el procedimiento ya establecido para medicamentos Fuera LOM. En dichos

casos la Dirección Médica Nacional analizará la solicitud excepcional de un medicamento LOM o Fuera LOM, para uso fuera de indicaciones oficiales, como uso compasivo, por lo cual el médico deberá exponer la necesidad de un paciente con una condición clínica excepcional y remite la justificación científico-técnica junto con el aporte bibliográfico correspondiente, por lo tanto, el paciente deberá llenar un consentimiento informado para dicho procedimiento.

- Si el CLF acoge la solicitud para uso crónico del medicamento Fuera LOM y dispone de presupuesto para su adquisición, enviará a la DMN toda la documentación respectiva para su análisis y aprobación, preferiblemente documentación original y aprobación.
- En caso contrario, si el Comité Local no acoge favorablemente la solicitud para uso crónico del medicamento Fuera LOM, deberá informar al médico prescriptor / tratante de la resolución con una justificación razonada y explícita por el cual se deniega la gestión.
- Como parte del proceso el CLF emitirá un acta donde se haga constar la decisión tomada; la cual se dirigirá:
 - Al médico tratante en caso de no ser aprobada.
 - Al CCF y DMN, en caso de ser aprobada.
- El CCF o en su defecto DMN remite la documentación respectiva para análisis de la Unidad técnica de Farmacia para evaluar de acuerdo a eficacia, seguridad, análisis costo efectivo y disponibilidad presupuestaria:

- En caso de no ser aprobada se notificará al comité local de farmacoterapia.

- En caso de aprobarse la solicitud de compra, se inicia la gestión administrativa correspondiente.

- Se informa al servicio de farmacia y al comité local de farmacoterapia la aprobación y continuar con el proceso correspondiente.
- DMN deberá de presentar la solicitud de compra a la máxima autoridad a fin de que la misma sea aprobada y definir el mecanismo de adquisición del proceso.

Una vez corroborados los requisitos mencionados previamente; el procedimiento de compra del medicamento Fuera LOM, se hará en base a lo establecido en la Ley de Contratación del Estado, las disposiciones generales de presupuesto, disponibilidad presupuestaria y procedimiento administrativo de compra institucional, en el renglón de medicamentos de cada unidad previa autorización de la máxima autoridad, hasta ese momento; se procederá con el inicio del proceso de compra.

CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO

CRÓNICO CON MEDICAMENTOS FUERA LOM, PREVIAMENTE AUTORIZADOS POR LA DMN

Para la gestión oportuna de las continuaciones de tratamiento crónico con medicamentos Fuera - LOM, la jefatura de

farmacia de la unidad médica asistencial comunicará al CCF o en su defecto DMN, la próxima finalización del tratamiento de determinado paciente.

Por lo tanto; las resoluciones de continuaciones de tratamiento crónico con medicamentos Fuera - LOM:

- Se delega a la Jefatura de Farmacia de cada unidad médica solicitante la gestión de las continuaciones de tratamiento crónico de medicamentos Fuera - LOM avalados por la DMN; siempre y cuando en su acuerdo NO se indique en forma expresa: “NO PRORROGABLES” y cumpla con los criterios de continuación del medicamento.
- Para la continuación del tratamiento FUERA LOM acreditado, el médico tratante deberá emitir la solicitud de continuación del tratamiento Fuera LOM, 45 días antes de la finalización del tratamiento autorizado, con un respectivo informe de la evolución actual del paciente. Este informe acompaña la solicitud de la continuación del tratamiento y ambos deben ser presentados a la Jefatura de Farmacia de su unidad médica, a fin de mantener la continuidad del tratamiento al paciente.
- La Jefatura de Farmacia deberá elevar todas aquellas solicitudes que el médico prescriptor / tratante considere la continuación de tratamiento de uso crónico de medicamento Fuera - LOM, con la siguiente documentación:
 - Formulario de solicitud de continuación de tratamiento (ver anexo), donde incluye:

- Evolución clínica del paciente, con su respectivo informe donde se consigne si se han presentado de criterios de mejoría clínica así como si se han presentado beneficios con el uso del medicamento Fuera - LOM, según parámetros clínicos obtenidos.

- Justificación de continuación de tratamiento.

- Estudios recientes de laboratorio y gabinete pertinentes.

- La solicitud de continuación será remitida a CCF o en su defecto a la DMN, según la justificación clínica y científicas pertinentes para su autorización de compra.
- La compra de continuación del medicamento Fuera - LOM será por un periodo máximo de 6 meses, casos excepcionales avalados por la DMN hasta por 12 meses, previa verificación de disponibilidad presupuestaria local y deberá comunicar al médico prescriptor / tratante, a través de la Jefatura Farmacia de la Unidad. Posterior a este periodo es prorrogable según indicación médica realizando los trámites correspondientes.
- El CLF no podrá autorizar las continuaciones de tratamiento con medicamentos Fuera - LOM, sin haber recibido del médico prescriptor / tratante la solicitud de continuación con los informes correspondientes y haber documentado el beneficio derivado del uso de la medicación.

- La farmacia solo podrá comprar medicamentos Fuera LOM en el caso de tratamiento crónico, que hayan sido autorizados previamente por DMN.
- La continuidad del tratamiento adquirido Fuera - LOM, queda sujeta a evaluación y evolución clínica del paciente por el médico tratante.

INFORMES DE TRATAMIENTO CRÓNICO CON MEDICAMENTOS FUERA LOM

- La Jefatura de Farmacia de la unidad médica con el CLF emitirá un informe trimestral dirigido a CCF o en su defecto DMN con copia a la Jefatura Técnica de Farmacia y a la Jefatura del Servicio Médico correspondiente; con cada una de las continuaciones de tratamiento crónico con medicamentos Fuera - LOM autorizadas, donde especifique la información sobre el medicamento, la prescripción a cada paciente y su status por ejemplo: Paciente activo, abandono del tratamiento, fallecido. Como complemento, la farmacia emitirá un informe anual con todos los medicamentos Fuera - LOM autorizados por el CLF y adquiridos por la unidad.
- En dichos informes se deberá hacer constar el número de pacientes que iniciaron tratamiento, número de pacientes de seguimiento (3 - 6 meses de tratamiento), número de pacientes con tratamiento activo (superior a 6 meses de tratamiento), así como los de abandono, suspensión o

cambio de tratamiento y en caso de presentarse pacientes fallecidos estos deberán notificarse de manera inmediata al CCF o en su defecto DMN con copia a la Unidad Técnica de los Servicios de Farmacia.

- La Jefatura de Farmacia deberá realizar un control permanente de todos los medicamentos que se adquieren Fuera LOM, emitiendo informe trimestral del seguimiento farmacoterapéutico al CLF con copia a la Unidad Técnica de Farmacia en DMN:

- Descripción medicamentos, dosis.
- Identificación de cada paciente.
- Médico prescriptor.
- La fecha inicio tratamiento.
- Status del paciente: Paciente activo, abandono, fallecido.
- Identificación de los problemas relacionados con la farmacoterapia, como efectos secundarios, interacciones medicamentosas, etc.
- Intervención: Se debe intervenir en la terapia del paciente para resolver los problemas identificados y mejorar la eficacia y seguridad de la farmacoterapia.
- Evaluación del resultado de la intervención: Después de la intervención, se debe evaluar la respuesta del paciente a la terapia y ajustar el plan de seguimiento si es necesario.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ADQUISICIÓN Y USO INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES REGISTRADOS

Consideraciones Generales

El Comité Central de Farmacoterapia o un su defecto la Dirección Médica Nacional con la Unidad Técnica de Farmacia serán responsable de seleccionar los fármacos del Lista Oficial de Medicamentos (LOM) del IHSS que requieran el requisito de Bioequivalencia, con el objetivo de garantizar eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos en especial los productos oncológicos, biotecnológicos u otros, que debido a que son pacientes con tratamientos de estricto control y que la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad que resulten amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad o amenaza de muerte), cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

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

Cuando exista disponibilidad para la adquisición en el mercado local de medicamentos biológicos registrados tanto bajo la marca original como bajo la marca biosimilar y su concurso para adquisición se realice bajo un mismo código institucional en apego a los criterios técnicos y legales aplicables, el IHSS asume justificadamente que ambos productos para fines de prescripción son equivalentes en términos de su garantía de calidad, seguridad y eficacia. En este contexto, no se considera que exista ninguna diferencia al prescribir empleando la denominación común internacional, el principio activo disponible en la institución, independientemente de la fuente de producción que esté disponible.

La asignación de recursos económicos para la adquisición de medicamentos biosimilares por parte de la Institución no supone necesariamente obtener un ahorro con relación a costo económico para el IHSS; por el contrario, el objetivo que se pretende alcanzar es un mayor acceso de los pacientes a los tratamientos. La liberación de recursos para su reasignación también puede considerarse una mejora de la eficiencia del sistema y dar acceso a tratamientos antes inasequibles, con el fin de cumplir con el derecho humano de acceso a los medicamentos y mejorar la salud poblacional.

Los medicamentos que sean adquiridos por primera vez por el IHSS con Bioequivalencia e intercambiabilidad; serán sometidos a un «**Vigilancia Adicional**» y se efectuará un seguimiento farmacoterapéutico por parte de la Coordinadora

Nacional de Farmacovigilancia con el servicio de farmacia de la unidad médica. Por lo cual, para referencia técnica dentro de la presente normativa se desglosan algunas definiciones:

Seguimiento Farmacoterapéutico: Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM).

- Este servicio debe implicar un compromiso entre el farmacéutico y el enfermo y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.
- **Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):** Son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM).
 - **Resultados negativos asociados a la medicación (RNM):** Son los resultados obtenidos en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos.
- **Intervención:** actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento del paciente que lo utiliza

o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.

CONSIDERACIONES SOBRE LA PRECALIFICACIÓN Y ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS

BIOLÓGICOS

De manera complementaria y específica para medicamentos biológicos y biotecnológicos; el IHSS exige una lista de requisitos técnicos, los cuales se anexan al registro precalificado y/o expediente de compra y que son verificados antes de que el producto se ponga a disposición de los usuarios. Criterios de eficacia, calidad y seguridad para la adquisición de un medicamento con equivalencia terapéutica, que se resumen a continuación:

- Presentar copia de Documentación oficial o Certificado de aprobación de equivalencia terapéutica, o bien, Certificado de Intercambiabilidad de Medicamento, en el que conste el cumplimiento con las pruebas de equivalencia terapéutica con el medicamento de referencia o comparador (innovador), emitido por alguna Autoridad Reguladora clasificadas y definidas por la OPS / OMS, según sistema estandarizado de evaluación del desempeño de las funciones de regulación sanitaria, aplicados para garantizar eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos; de alguna autoridad de las enlistadas a continuación:

AUTORIDADES REGULADORAS ESTRUCTURADAS, (Categoría1)

No.	País	Autoridad Reguladora
1	Agencia Europea de Medicamento	EMA – European Medicines Agency
2	Estados Unidos de América	USFDA – Food and Drug Administration
3	Canadá	HC – Health Canadá
4	Oficina de Seguridad Farmacéutica y de Alimentos de Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency PMDA
5	Suiza	Swissmedic
6	Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)
7	Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
8	Noruega	Agencia Noruega de Medicamentos
9	Liechtenstein	Oficina de la Salud/Departamento de Farmacia

AUTORIDADES REGULADORAS DE ALTA VIGILANCIA, (Categoría2)

No.	País	Autoridad Reguladora
1	Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
2	España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
3	Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
4	Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
5	Francia	Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los medicamentos y Productos de Salud (ANSM)
6	Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la salud (AFMPS)
7	Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
8	Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG) Autoridad Central de los Lander para la Protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
9	Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
10	Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MedSafe)
11	Holanda	Inspección de Asistencia Sanitaria (IGZ)
12	Irlanda	Autoridad Reguladora de los Productos de Salud (HPRA)
13	Italia	Agencia de Medicamentos Italiana (AIFA)

AUTORIDADES REGULADORAS DE PAISES DE REFERENCIA REGIONAL, (Categoría 3)

No.	País	Autoridad Reguladora
1	Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
2	Brasil	ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Ministerio da Saúde.
3	Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
4	Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
5	Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
6	México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- Metodología validada de control de calidad del producto terminado y los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
- Bitácora de control del registro de la cadena de frío o las condiciones establecidas por el fabricante para cada lote.
- Certificado de análisis del producto terminado original firmado por el responsable del laboratorio fabricante por cada lote entregado.

ESPECIFICACIONES DE SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiendo por seguridad la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Copia de la Hoja de Datos de Seguridad del producto en idioma español.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la autoridad sanitaria del país de origen para el tipo de producto particular. O Presentar Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (CPP)
- El Certificado de Libre Venta del producto autorizado, según aplique, emitido por una de las siguientes Autoridades Reguladoras: Administración de

Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o Autoridades competentes de los estados miembros de la Unión Europea, Health Canadá, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW), Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Suiza de Medicamentos (Swissmedic), Agencia de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA).

REGISTRO SANITARIO

El producto debe tener registro sanitario vigente. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación de la modificación solicitada al Registro Sanitario.

ESPECIFICACIONES DE ESTABILIDAD:

- Vida útil: acorde a las condiciones establecidas en el proceso de adquisición. El Diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la del producto.
- Condiciones de almacenamiento: El fabricante debe garantizar el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento particulares del producto.
- Estudios de estabilidad del medicamento, de acuerdo a las especificaciones emitidas en el

Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

11.01.04:10 “Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano”.

Para aquellos productos que no proceden de la región centroamericana deberá presentar documentos de referencia utilizados para la realización del estudio.

En cuanto a los medicamentos con estas características que se adquieren en el IHSS; se establece en el pliego de condiciones de adquisición de medicamentos, las condiciones y especificaciones técnicas con el objetivo de asegurar la calidad farmacéutica exigida y asegurar que la fabricación y control de los productos se ajusten en todo momento a las especificaciones de calidad. Así mismo, el Laboratorio Oficial de Análisis del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, realiza un análisis físico, químico y microbiológico del medicamento que se adquiere.

PROCEDIMIENTO SOBRE

INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES COMO ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES PARA MISMAS INDICACIONES AUTORIZADAS

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

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

El IHSS como parte de su responsabilidad institucional para con la población afiliada a la institución, prioriza como necesidad que los pacientes estén adecuadamente informados sobre las ventajas y los posibles efectos adversos de la terapia con medicamentos biológicos previo al inicio del tratamiento indistintamente de que sea un medicamento de referencia o el biosimilar. De igual forma, se debe informar y orientar sobre la posibilidad de intercambio de medicamento biológico de referencia que reciben por una alternativa biosimilar o viceversa y las razones que lo justifican y sobre el seguimiento especial que puede implicar.

El personal médico tratante y/o prescriptor, farmacéuticos, enfermeros y demás personal de salud involucrado en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos biológicos; es indispensable que deban estar adecuadamente capacitados e informados sobre el medicamento biológico (marca) que está siendo adquirido por la institución, ya sea este el medicamento de referencia o un biosimilar. En cuanto se presente la situación de que un nuevo proceso de adquisición resulte en un intercambio respecto a la marca

disponible, es indispensable informar a dicho personal de salud a fin de que estén enterados como parte del proceso garante del cumplimiento de las declaraciones y normas relacionadas con el respeto a la dignidad de la persona usuaria y la implementación efectiva del proceso de consentimiento informado.

FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas. La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento.

La farmacovigilancia es la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud, sobre reacciones adversas a los medicamentos, con el objetivo de identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes”. La reacción adversa a medicamentos (RAM) es cualquier reacción inesperada, indeseable o excesiva a un medicamento que ocurre con la dosis terapéutica normal. La falla terapéutica a medicamentos (FTM) es un efecto terapéutico disminuido o nulo en el

paciente cuando el medicamento es utilizado en dosificaciones adecuadas con cumplimiento de la prescripción ya sea con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica.

La farmacovigilancia activa consiste en la aplicación de procedimientos basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

La farmacovigilancia como actividad permite identificar oportunamente las “señales” entendiendo éstas como el aviso sobre la existencia de información que sugiere una posible relación causal entre un evento indeseable y la utilización de un medicamento, así como corregir eventuales problemas que pongan en riesgo la salud de los pacientes por el uso de los medicamentos

- El Médico o personal de salud realizará el reporte de falla terapéutica (FT) y de reacción adversa a medicamentos (RAM) en el formulario “NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA TERAPÉUTICA (ver anexo) Y DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS” (ver anexo) respectivamente y la remitirá a la Jefatura de Farmacia de la unidad médica (en los casos SME y Servicios Subrogados de Salud se remitirá a la Jefatura de Farmacia, Gerente o coordinador médico regional de la unidad de adscripción),

- La Jefatura de Farmacia remitirá el informe de RAM o FT al Comité Local de Farmacoterapia, el cual en una primera instancia hará la investigación necesaria para comprobar la falla terapéutica o la reacción adversa reportada. Dicho Comité remitirá por escrito el informe a la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia de la Dirección Médica nacional para realizar las investigaciones de confirmación final y tomar las medidas correspondientes.
- El informe oficial de la investigación de los reportes de falla terapéutica falla de fabricación y de reacción adversa a los medicamentos la unidad de gestión de los servicios de farmacia enviará a la Dirección Médica Nacional, Subgerencia de Suministro Materiales y Compras y a la comisión de compras de medicamentos, para que sea tomado en cuenta al momento de la recomendación y adjudicación de los medicamentos.

SOSPECHA DE FALLAS FARMACÉUTICAS (FF) O FALLAS DE FABRICACIÓN (MANUFACTURA)

- Profesionales de la salud y los pacientes deberán contribuir con la vigilancia de la calidad de los medicamentos LOM y FUERA-LOM, tras su dispensación por las farmacias institucionales
- En caso de sospecha de falla farmacéutica o fallas de fabricación (manufactura), se informará a la jefatura

Farmacia de la unidad, esta notificará inmediatamente al Departamento de Almacenamiento y Distribución y la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia, siguiendo el formato oficial, según formulario “Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica”. (Ver anexo 2)

- En caso de sospecha de falla farmacéutica o fallas de fabricación (manufactura), de los medicamentos de las unidades de salud del SME y Servicios Subrogados de Salud, se informará a la Jefatura de Farmacia, Gerente o coordinador regional de la unidad de adscripción, instancia que deberá notificar inmediatamente al Departamento de Almacenamiento y Distribución y la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia, siguiendo el formato oficial, según formulario “Reporte de Sospecha de Falla Farmacéutica”. (ver anexo)
- La notificación de los medicamentos que presenten fallas de fabricación (manufactura) o FF se remitirá el informe a la Unidad de Gestión de los Servicios de Farmacia y la Gerencia Administrativa y Financiera, para realizar las gestiones administrativas correspondientes igualmente se presentarán un informe de fallas para ser tomados en cuenta para la preparación de bases de licitación, así como la adjudicación de los mismos.

ABREVIATURAS

- **AEROS:** Aerosol.
- **ANMAT:** La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- **ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical (Anatómico, Terapéutico y Químico).
- **BAN:** British Approved Name.
- **BNF:** British Nacional Formulary.
- **CAP:** Cápsula.
- **CCF:** Comité Central de Farmacoterapia.
- **CLF:** Comité Local de Farmacoterapia.
- **COFEPRIS:** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **CREM:** Crema.
- **CREMV:** Crema Vaginal.
- **DCI:** Denominación Común Internacional.
- **DMN:** Dirección Médica Nacional.
- **EMA:** European Medicines Evaluation Agency (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos).
- **EMUL:** Emulsión.
- **FCO:** Frasco.
- **FDA:** Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos), (Estados Unidos de América).
- **FF:** Falla Farmacéutica.
- **FGT:** Frasco Gotero.
- **FT:** Falla Terapéutica.
- **GEL:** Gel.
- **GMP:** Buenas Prácticas de Fabricación.
- **IHSS:** Instituto Hondureño de Seguridad Social.
- **INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia).
- **JAR:** Jarabe.

- **JIFE:** Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.
- **LOC:** Loción.
- **LOM:** Listado Oficial de Medicamentos.
- **MHLW:** Ministry of health, Labour and welfare (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar).
- **MHRA:** Agencia de medicamentos y productos de Salud reguladora del Reino Unido.
- **FUERA-LOM:** Medicamentos que no se encuentran en el Listado Oficial de Medicamentos.
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- **OVG:** Óvulo Vaginal.
- **PAN:** Pan.
- **POLV:** Polvo.
- **POLV-GR:** Polvo Granula.
- **RAM:** Reacciones Adversas Medicamentosas.
- **S.I.M:** Según Indicación Médica.
- **SLN:** Solución.
- **SME:** Sistema Médico de Empresa.
- **SUP:** Supositorio.
- **SUSP:** Suspensión.
- **SWISSMEDIC:** Agencia de medicamentos de Suiza.
- **TAB:** Tableta.
- **TAV:** Tabletas Vaginales.
- **TGA:** Therapeutic Goods Administration (Administración de Bienes Terapéuticos) (Australia).
- **TUB:** Tubo.
- **UNG:** Ungüento.
- **URM:** Uso Racional de Medicamentos.
- **USAN:** United States Adopted Name.

ANEXOS

CONSTANCIA PARA EL RETIRO DE MEDICAMENTOS

Yo _____ mayor de edad, hondureño(a), con número de identidad _____ por medio de la presente autorizo a _____ mayor de edad, hondureño(a) con número de identidad _____ para que en mi nombre pueda realizar el retiro de mi medicamento en el Instituto Hondureño de Seguridad Social.

Medicamento

- 1.
- 2.
- 3.

Para los fines que el interesado convenga, firmo la presente constancia en la ciudad de _____ a los _____ días del mes de _____ del año ____.

Nombre y Firma Paciente
N de Identidad

**FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DEL LISTADO
OFICIAL PARA TRATAMIENTO CRÓNICO EN EL IHSS**

Fecha: _____ Unidad Médica asistencial _____

Nombre _____ del _____ paciente

N° identidad _____

Sexo _____ Edad _____ Peso _____ Talla _____

Diagnóstico _____

Nombre	Genérico	(DCI)	Presentación
_____	Dosis _____	_____	_____

Duración _____ Cantidad. _____
(En días) (Total solicitado)

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

2. Comorbilidades _____

3. Resumen Clínico: Con descripción cronológica detallada de la evaluación clínica, tratamientos previos y respuestas obtenidas, hallazgos en pruebas de laboratorio y gabinete (**Adjuntar hoja adicional**).

4. Adjunte los exámenes de laboratorio y de gabinete que justifiquen el uso del medicamento solicitado (Biometría, bioquímica, antibiograma, y otros)

5. Existe medicamento en el Listado Oficial de Medicamentos LOM para la misma indicación?

5.1. En caso afirmativo: Indique las ventajas del medicamento propuesto o solicitado con respecto al incluido actualmente en el formulario

6. Explique las razones por las cuales no usa un medicamento incluido en la lista oficial

7. Adjuntar revisiones sistematicas o metanálisis que comparan el medicamento propuesto o solicitado con el que ya está en el LOM, en relacion eficacia y seguridad, costo.

8. Presente cualquier otra información adicional para la justificación.

Yo Código del Colegio de Médicos y Cirujanos No.
DECLARO que la propuesta para uso y posterior prescripción del medicamento FUERA DEL LOM, la hago sin conflicto de interés que ponga en duda mi imparcialidad, o la credibilidad de la información suministrada, y sin propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros. También DECLARO que me comprometo a documentar objetivamente e informar la evolución clínica y el resultado de esta intervención por mí gestionada, así como todo aquello que me sea solicitado por motivo de este medicamento no LOM. Así mismo DECLARO (marque con una X) que (SI) ___ (NO)___ he atendido en Consulta Privada al (a) paciente
....., cédula:

NOMBRE DEL MÉDICO TRATANTE: _____

FIRMA Y SELLO _____

ESPECIALIDAD: _____ SERVICIO _____

V° B° JEFE DEL SERVICIO _____

PARA USO DEL COMITÉ DE FARMACOTERAPIA LOCAL

Información de costos del producto propuesto:		Información del medicamento existente en el LOM con el cual se propone comparar	
COSTO	LEMPIRAS	COSTO	LEMPIRAS
Precio unitario		Precio unitario	
Costo diario		Costo diario	
Costo por tratamiento mensual		Costo por tratamiento mensual	

9. Acta de aprobación de la solicitud por el Comité Local de Farmacoterapia
10. La aprobación final de la compra de dicho producto será responsabilidad de la autoridades centrales del instituto en seguimiento con el procedimiento establecido.
11. **SE RECHAZARA LAS SOLICITUDES INCOMPLETAS**

**FORMULARIO PARA SOLICITUD DE MEDICAMENTOS FUERA DEL LISTADO
OFICIAL PARA TRATAMIENTO AGUDO EN EL IHSS**

Fecha: _____ Unidad Médica asistencial _____

Nombre _____ del _____ paciente

Nº identidad _____

Sexo _____ Edad _____ Peso _____ Talla _____

Diagnóstico _____

Nombre Genérico (DCI) _____ Presentación _____
Dosis _____

Duración _____ Cantidad _____
(En días) (Total solicitado)

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

2. Comorbilidades _____
3. Resumen Clínico: Con descripción cronológica detallada de la evaluación clínica, tratamientos previos y respuestas obtenidas, hallazgos en pruebas de laboratorio y gabinete (**Adjuntar hoja adicional**).
4. Adjunte los exámenes de laboratorio y de gabinete que justifiquen el uso del medicamento solicitado (Biometría, bioquímica, antibiograma, y otros)

NOMBRE DEL MÉDICO TRATANTE: _____

FIRMA Y SELLO _____

ESPECIALIDAD: _____ SERVICIO _____

NO SE TRAMITARÁN SOLICITUDES ILEGIBLES O CON INFORMACIÓN INCOMPLETA.

FORMATO SOLICITUD PARA CONTINUACIÓN DE MEDICAMENTO FUERA DEL LOM

Fecha: _____ Unidad Médica asistencial _____

Nombre _____ del _____ paciente

Nº identidad _____

Sexo _____ Edad _____ Peso _____ Talla _____

Diagnóstico _____

Nombre Genérico (DCI) _____ Presentación _____
 Dosis _____

Duración _____ Cantidad. _____
 (En días) (Total solicitado)

1. Justificación de continuación de tratamiento:
2. Evolución Clínica (reporte de criterios de mejoría clínica actualizada y Beneficio obtenido con el uso del medicamento Fuera - LOM, según parámetros clínicos obtenidos).
3. Adjunte los exámenes de laboratorio y de gabinete que justifiquen el uso del medicamento solicitado (Biometría, bioquímica, antibiograma, y otros)

NOMBRE DEL MÉDICO TRATANTE: _____

FIRMA Y SELLO _____

ESPECIALIDAD: _____ SERVICIO _____

NO SE TRAMITARÁN SOLICITUDES ILEGIBLES O CON INFORMACIÓN INCOMPLETA.

**FORMATO DE SOLICITUD PARA DONACIÓN DE MEDICAMENTOS AL
IHSS**

1. Nombre de la Entidad Donante:

2. Descripción del Medicamento a Donar:

Nombre Genérico _____

Nombre Comercial _____ Presentación _____

Concentración _____ Forma Farmacéutica _____

Cantidad a Donar _____

Nombre del Laboratorio Fabricante _____ País de origen _____

Número de lote _____ Fecha de vencimiento ____/____/____

Precio de referencia en lempiras _____

3. Requisitos de Almacenamiento:

Etiquetado en español Sí NoCertificado de Registro Sanitario en Honduras Si No

Escriba el Número de Registro Sanitario _____

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Si No

Observaciones pertinentes para almacenamiento (por ejemplo, si requiere refrigeración etc.)

4. Describa el motivo de la Donación:

5. Datos del responsable.

PERSONA RESPONSABLE DE LA DONACIÓN: _____

FIRMA Y SELLO DEL ENTE DONANTE: _____

Al momento de presentar este formato lleno se debe de presentar la documentación solicitada, la recepción de este formato será revisada por la unidad de gestión de servicios de farmacia para el pronunciamiento técnico de la Dirección Médica sobre los medicamentos donados.

PARA SER LLENADO POR PERSONAL DEL IHSS

¿Es un Medicamento de los existentes en la LOM en concentración y presentación?	Sí	No
La cantidad donada sumada a las cantidades existentes en los almacenes y farmacias del IHSS no excede las necesidades institucionales	Sí	No
¿La fecha de vencimiento excede el tiempo necesario para el consumo del medicamento de acuerdo con su movimiento de uso en el IHSS?	Sí	No

REGLAMENTO DEL FUNCIONAMIENTO DE BOTIQUINES DE EMERGENCIA

I. DEFINICIÓN

“stock” o Botiquín de emergencia, es la existencia de medicamentos con que debe contar cada unidad médica para solucionar problemas terapéuticos no prevenibles de emergencia.

II. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONALISMO

- a. El botiquín de emergencia para las unidades médicas con niveles de atención 1 y 2 será de acuerdo a la lista modelo proporcionada en esta norma y para las unidades o área médica hospitalaria se pacta con el servicio de farmacia y el jefe médico de servicio.
- b. La reposición de medicamentos en los botiquines de emergencia se hará cada vez que se produzca el consumo parcial, de la existencia establecida, mediante requisición, acompañando las recetas que identifiquen al (los) paciente (s) que consumió los medicamentos.
- c. La evaluación, supervisión, monitoreo será responsabilidad del botiquín del servicio de farmacia
- d. El servicio de enfermería deberá designar un responsable que se encargue de la revisión y reposición de acuerdo a la necesidad (diaria, por turno, semanal o mensual) con una adecuada utilización y abastecimiento permanente.
- e. El abastecimiento oportuno y rotación de los medicamentos será responsabilidad de la enfermera jefe de sala.
- f. Las condiciones de almacenamiento de los medicamentos del botiquín de emergencia en los Hospitales son las siguientes
 - Debe haber al menos uno por piso de hospitalización,
 - Estante sin llave dentro del área de sala

- Lista de medicamentos ordenada alfabéticamente con sus cantidades visibles
 - Identificación de cada fármaco en depósitos individuales (cajas o frascos) que señalen nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, caducidad.
- g. Las condiciones de almacenamiento de los medicamentos en los diferentes sistemas o unidades del IHSS son las siguientes:
- Debe haber al menos uno por unidad de asistencia
 - Estante sin llave dentro del área de atención de salud
 - Lista de medicamentos ordenada alfabéticamente con sus cantidades visibles
 - Identificación de cada fármaco en depósitos individuales (cajas o frascos) que señalen nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, caducidad.
- h. La revisión y control de botiquín de emergencia será efectuada:
- Por el responsable del área de enfermería, debiendo revisar en cada turno las existencias de medicamentos.
 - Por el Jefe del Servicio de Farmacia, quien lo hará en forma periódica, y dejando constancia de la asistencia autorizada, existencia encontrada y medicamentos con fecha de expiración. Además, deberá informar a la Gerencia de la Unidad Asistencial las diferencias encontradas respecto a la cantidad inicial para que se tomen las medidas del caso.
 - De igual forma el Jefe del Servicio de Farmacia, deberá vigilar que el responsable del área de los botiquines de emergencia, cumpla con las normas y conservación de los medicamentos.

Medicación prioritaria de urgencia (bajo estricto uso de profesionales sanitarios)

Cada Unidad seleccionará del Listado siguiente que medicamentos tendrá su botiquín emergencia.

DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO
ATROPINA (sulfato) 1mg/ml solución inyectable ampolla. 1ml
SALES PARA HIDRATACIÓN ORAL (para 1 litro) polvo para solución oral sobre
HEPARINA (sódica) 5,000 UI/ml. solución inyectable frasco. 5 ml
ACIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg tableta
DEXTROSA 50% solución inyectable frasco. 50 ml.
LACTATO RINGER O SUERO HARTMAN solución inyectable Bolsa 500 ml.
SODIO (cloruro) 0.9% solución inyectable isotónica Bolsa 250 ml
ADRENALINA O EPINEFRINA 1:1000 (1mg/ml) solución inyectable ampolla. 1 ml.
ISOSORBIDE (mononitrato o dinitrato) 5 mg tableta sublingual
FUROSEMIDA 10mg/ml. solución inyectable ampolla. 2 ml
ENALAPRILATO 1.25 mg/ml solución inyectable frasco. 2 ml
LABETALOL (clorhidrato) 5mg/ml solución inyectable ampolla. 4ml
HIDROCORTISONA (como succinato sódico) 500mg. polvo para inyección frasco.
LIDOCAÍNA O XILOCAÍNA (clorhidrato) 2% (20 mg/ml) solución inyectable. Sin preservante derivado del parabeno, frasco 50ml.
DIAZEPAN 5mg/ml. solución inyectable, ampolla. 2ml.
DICLOFENACO (sódico) 25 mg/ml, solución inyectable para uso I.V e I.M ampolla. 3 ml.
SALBUTAMOL (como sulfato) 0.5% (5mg/ml) solución nebulizador frasco. 15-20 ml
DIFENHIDRAMINA (clorhidrato) 1% (10 mg/ml.) solución inyectable frasco. 10 ml.
AGUA DESTILADA ESTÉRIL para inyección frasco o bolsa 100ml.
MAGNESIO (sulfato heptahidratado) 10% (100mg/ml) solución inyectable ampolla 10ml.
ESOMEPRAZOL 40mg polvo para reconstituir a solución inyectable frasco.

El botiquín debe también contar con insumos médicos.

**EXONERACION DE RESPONSABILIDAD PARA EL RETIRO DE MEDICAMENTOS
PARENTERALES PARA USO DOMICILIARIO**

Lugar: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Nombre del paciente: _____ Edad: _____ DNI: _____

Persona que recibe: _____ DNI: _____

Nombre del medicamento: _____

Dosis: _____ Vía de aplicación: _____

Domicilio: _____

Enfermera responsable: _____

Firma del paciente o
Responsable

Vo. Bo. Gerente del área
o representante

Al firmar el presente documento doy fe que:

1. Se me ha informado ampliamente sobre la administración del medicamento que en estos momentos estoy retirando del área de inyectables, y que la administración requiere de infraestructura adecuada y personal calificado, así como de asegurar el cumplimiento del tratamiento prescrito.
2. Me hago responsable total y plenamente de cualquier tipo de reacción, lesión y daños que se pudiera causar tanto a mi persona y a terceros, por la administración extrahospitalaria del medicamento inyectable.
3. Exonero al IHSS y a su personal de problemas y consecuencias asociados con la administración extrahospitalaria del medicamento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE MEDICAMENTOS

TIPO DE MEDICAMENTO: BIOLÓGICO ☐, NO BIOLÓGICO ☐

SERVICIO: _____

Yo, _____, con DNI _____, Por este medio hago constar que el (la) Dr.(a) _____, especialista en _____ que labora de la Unidad Médica _____ del IHSS, me ha explicado de manera clara y específica que seré sometido(a) a tratamiento para el control de la patología diagnosticada como _____, con el medicamento con denominación común internacional (DCI), _____ en la presentación disponible, con el que, probablemente, puedo lograr una mejoría de la actual situación de mi enfermedad.

Declaro que se me ha proporcionado información suficiente del tipo de medicación, su mecanismo de acción, de los riesgos y la posibilidad de ocurrencia de complicaciones con el uso de este medicamento. Hemos hablado sobre los riesgos y los beneficios que puedo obtener.

Declaro que he comprendido adecuadamente toda la información que contiene este documento. Además, tengo entendido que el tratamiento tendrá la duración que el médico estime conveniente para mi enfermedad, siempre y cuando la respuesta sea favorable y no se presentan efectos adversos severos o peligrosos o factores de riesgo que puedan conducir a potenciales complicaciones. Se me ha explicado claramente que debo asistir a consulta en las fechas que el médico indique. Así mismo, debo dar cumplimiento a las indicaciones médicas necesarias al inicio y durante el tratamiento para evaluar la respuesta terapéutica.

También se me ha explicado que debo reportar cualquier síntoma o signo anormal que presente durante este tratamiento. Si por alguna razón otro profesional médico me va a prescribir un medicamento debo informar que estoy bajo tratamiento con este fármaco para que valore las interacciones y riesgos.

Se me ha aconsejado que evite el consumo de bebidas alcohólicas y cigarrillos, pues así evitaré complicaciones durante el tratamiento.

En caso de ser mujer en edad fértil debo evitar embarazo y al tener sospecha del mismo comunicárselo al médico responsable de mi tratamiento.

En vista que he entendido todo lo que me ha explicado el Dr. (a) _____, doy libremente mi conformidad y firmo el consentimiento para ser sometido al tratamiento con el medicamento _____ para el manejo de _____.

Dado en la ciudad de _____ a los _____ días del mes _____ del año _____.

PACIENTE O TUTOR

Firma _____

CC. Expediente

CC. Servicio de Farmacia

TESTIGO

Nombre y Firma: _____

FICHA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE FALLA FARMACÉUTICA / TERAPÉUTICA

		INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL	
Ficha Notificación de Sospecha de Falla Farmacéutica / Terapéutica			
Nombre del Paciente:		Sexo: ☐ Mujer ☐ Hombre	
Edad (años o meses):		peso (lb):	
		No de Afiliación:	
Fecha de notificación	Día	Mes	Año
Uso Exclusivo de la Farmacia (clasificación de la sospecha de falla):			
Marque con una equis		Terapéutica	Farmacéutica
Uso Exclusivo de la Farmacia (Referente a manejo administrativo del Medicamento):			
Codigo SAP			
Referente al medicamento			
No	Descripción del fármaco reportado (nombre genérico, forma farmacéutica, vía de administración)	Dosis diaria y vía de administración	Motivo de la prescripción o diagnóstico
1			
Descripción de la falla reportada :			
Patologías que padece el paciente:			
1	2	3	4
5	6	7	
Medicamentos recibidos simultáneamente en los últimos 30 días:			
1	2	3	4
5	6	7	8
Referente al medicamento:			
Nombre comercial		Descripción organoléptica o defectos de manufactura:	
Laboratorio Fabricante			
Número de Lote			
En caso de haber cambios fisicoquímicos en el medicamento reportado marcar con X:			
1. Olor	2. Cambio de coloración.	3. Sabor	4. Separación de fases
5. Partículas suspendidas o sedimentación	6. Problemas de Disolución		
Marque con una "X" quien notifico:			
1. Médico	2. Químico Farmacéutico	3. Enfermera	4. Paciente
			5. otro profesional
Explique:			
Referente al Notificador:			
Nombre		Teléfono	
Unidad Médica			
Firma y Sello de Notificador			
Instrucciones de llenado: Lea cada una de las casillas previo a llenarlo, llene con letra legible y con lápiz de tinta. Para cada medicamento con alguna sospecha de falla de calidad o con sospecha de falla terapéutica, se debe de llenar una ficha, adjuntar evidencias como ser fotografías que muestren lo descrito en caso de ser necesario, se debe remitir formatos originales a la Jefatura de los Servicios de Farmacia con copia a la Coordinación de Farmacovigilancia Investigación y Análisis de la Gerencia del Régimen de Seguro de Atención de la Salud.			

**FICHA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS
(RAM)**

 INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL	
Ficha Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)	
Nombre del Paciente:	Sexo: ☐ Mujer ☐ Hombre
Edad (años o meses):	peso (lb): No de Afiliación:
Fecha de notificación	Uso Exclusivo de la Farmacia (resultado del desenlace de la RAM): (marque con "x")
Día	1. Deconocido ☐ 2. Muerte ☐ fecha de muerte:
Mes	3. Recuperado ☐ 4. No recuperado ☐ 5. En evolución ☐
Año	Uso Exclusivo de la Farmacia (Referente a manejo administrativo del Medicamento):
	Código SAP ☐ ¿requiere cadena de frío? ☐
Referente al medicamento	
No	Descripción del fármaco reportado (nombre genérico, forma farmacéutica, vía de administración)
	Dosis diaria y vía de administración
	Motivo de la prescripción o diagnóstico
1	Fecha de inicio de la reacción al medicamento (día/ mes/ año)
	Fecha de finalización de la reacción al medicamento (día/ mes/ año)
Descripción de la Reacción Adversa reportada :	
Patologías que padece el paciente:	
1	2
3	4
5	6
7	8
Medicamentos recibidos simultáneamente en los últimos 30 días:	
1	2
3	4
5	6
7	8
Referente al medicamento:	
Nombre comercial	Descripción organoléptica o defectos de manufactura:
Laboratorio Fabricante	
Numero de Lote	
Descripción de antecedentes clínicos relevantes como ser: alergias, condiciones de almacenaje en el lugar donde se aplica el medicamento al paciente	
En caso de considerar que se ha tenido secuelas, favor describirlas en el espacio proporcionado a continuación:	
Marque con una "X" quien notifico:	
1. Médico ☐	2. Químico Farmacéutico ☐
3. Enfermera ☐	4. Paciente ☐
5. Otro profesional ☐	
Referente al Notificador:	
Nombre	Teléfono
Unidad Médica	
Firma y Sello de Notificador	
Instrucciones de llenado: Lea cada una de las casillas previo a llenarlo, llene con letra legible y con lapiz de tinta. Para cada medicamento con alguna sospecha de falla de calidad o con sospecha de falla terapéutica, se debe de llenar una ficha, adjuntar evidencias como ser fotografías que muestren lo descrito en caso de ser necesario, se debe remitir formatos originales a la Jefatura de los Servicios de Farmacia con copia a la Coordinación de Farmacovigilancia Investigación y Análisis de la Gerencia del Régimen de Seguro de Atención de la Salud. La clasificación de la RAM se realizará después de recolectada la información complementaria.	

CUARTO: Instruir a la Dirección Ejecutiva, que a su vez ordene a las áreas involucradas, proceder a dar cumplimiento al presente ACUERDO conforme a los procedimientos administrativos legales vigentes **QUINTO:** El presente acuerdo es de ejecución inmediata y deberá publicarse en el Diario Oficial la Gaceta”. **ES CONFORME A SU ORIGINAL CON EL CUAL SE CONFRONTA.** Y, para dar cumplimiento a lo aquí acordado, se le libra la presente **CERTIFICACIÓN**, en la ciudad de Tegucigalpa, M.D.C., departamento de Francisco Morazán, a los cuatro (04) días del mes de agosto del año dos mil veintitrés (2023).

-----Última Línea-----

Abg. Juan Carlos Murillo Castellanos.

Secretario de Junta Directiva – I.H.S.S.