



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

GERENCIA MÉDICA

Dirección Farmacoepidemiología

Normativa del Formulario Terapéutico Institucional
Código: GM-DFE-IT001

Versión 01

Fecha de emisión Agosto, 2026

 Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología	Normativa del Formulario Terapéutico Institucional	Código: GM-DFE-IT001
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Dra. María José Guadamuz A. Farmacéutica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Revisado	Unidad	Firma
Dra. Leslie Chavarría Rodríguez Jefe de Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Hugo Marín Piva Jefe del Área de Farmacoeconomía	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Ricardo Pérez Gómez Director	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Miembros del Comité Central de Farmacoterapia		
Funcionarios de la Dirección de Farmacoepidemiología		

Aprobado	Unidad	Firma
Dr. Marvin Palma Lozano Gerente	Gerencia Médica	

Agradecimientos

En primer lugar, se expresa un sincero agradecimiento a la Junta Directiva, a la Presidencia Ejecutiva, a la Gerencia Médica y a las demás gerencias involucradas, por el apoyo y acompañamiento brindados durante el proceso que condujo a la formulación, presentación y aval del Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS, que supone un cambio histórico para la Caja Costarricense de Seguro Social.

Asimismo, se reconoce y agradece a todos los funcionarios y exfuncionarios de la Dirección de Farmacoepidemiología, quienes, a lo largo de los años, han desempeñado sus labores con compromiso, mística y entrega institucional. Su aporte ha sido fundamental para hacer posible la implementación de esta Normativa, el cual consolida un modelo de evaluación centrado en la persona usuaria, con participación de la sociedad civil y representación de los sectores vinculados al ciclo de vida de los medicamentos, en beneficio de la población atendida por la institución.

Finalmente, se extiende un especial agradecimiento a todos los profesionales en salud que, desde los distintos niveles de atención, han contribuido con su experiencia, compromiso y recomendaciones a la implementación del Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS, así como a la elaboración de la presente Normativa Institucional.

Dr. Ricardo Pérez Gómez
Director, Dirección de Farmacoepidemiología

Contenido

Agradecimientos	3
Capítulo I Generalidades	7
1. Introducción	7
2. Objetivo general	7
3. Alcance	7
4. Marco Normativo.....	8
5. Definiciones y terminología.....	8
Tabla 1: Abreviaturas	14
6. Formulario Terapéutico Institucional.....	15
7. Información asociada a los medicamentos	15
a. Código institucional del medicamento	16
Asignación del código:	16
b. Descripción del medicamento	16
c. Clave	17
d. Nivel de usuario	17
e. Categorización de los medicamentos por la vía de adquisición	18
8. Ficha técnica de medicamentos	19
Solicitudes de ampliación o modificación de fichas técnicas en aspectos de selección de medicamentos:.....	19
9. Suministro Institucional de medicamentos.....	20
a. Sobre el suministro de medicamentos por el Servicio de Farmacia	20
b. Gestión ante medicamentos agotados	20
c. Donaciones.....	21
d. Stock de medicamentos y vacunas	21
e. Condiciones especiales para la precalificación o adquisición en la Caja Costarricense del Seguro Social de medicamentos.....	22
9. Farmacovigilancia	23
10. Gestión de resoluciones judiciales sobre medicamentos.....	23
a. Continuaciones locales de tratamiento con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo	24
11. Consideraciones sobre la adquisición y uso institucional de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares registrados, posición técnica de la CCSS	25
a. Aspectos generales sobre selección de medicamentos en la CCSS.	25
b. Introducción de los biosimilares en la Institución.	25
c. Posición de la CCSS sobre intercambiabilidad.....	26
D. Procedimiento sobre intercambiabilidad de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares	27
d. Control de la seguridad de todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares.	28
e. Consideraciones sobre la precalificación y adquisición institucional de medicamentos biológicos	28
f. Consideraciones sobre Medicamentos Biológicos que no se consideran Biosimilares	29
g. Educación al paciente y a los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros) sobre medicamento biológico (referencia o biosimilar) disponible o cambio de origen	29
Capítulo II: Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos.....	31
1. Solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos.....	33

2.	Criterios de apoyo según el procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales	34
a.	Criterios generales de elegibilidad para el apoyo transitorio:	34
b.	Apoyo temprano:	35
c.	Criterios para apoyo temprano.....	35
3.	Desarrollo de la Evaluación de Tecnología Sanitaria.....	35
4.	Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria y decisión técnica.	36
5.	Toma de decisiones: incorporación de nuevos medicamentos	36
Capítulo III: Prescripción de medicamentos		38
c.	Aspectos generales de la prescripción médica.	38
2.	Medicamentos autorizados en la Institución.....	41
3.	Profesionales autorizados para la prescripción.....	41
4.	Responsabilidad de los prescriptores.....	42
5.	Solicitud de medicamentos del FTI para usos no contemplados en los lineamientos institucionales. 43	
a.	Situaciones clínicas no contempladas en los criterios de uso indicados en el FTI:	43
b.	Uso fuera de la indicación oficial en casos excepcionales.	43
6.	Solicitudes para uso agudo de medicamentos del FTI en situaciones clínicas no contempladas en los criterios de uso	44
7.	Gestión para tratamiento agudo no FTI	44
8.	Prescripción de medicamentos que no cumplen nivel de usuario u otra condición.	46
9.	Pacientes referidos de un centro de mayor complejidad a uno de menor complejidad para continuar el control médico y tratamiento con medicamento (s) FTI	46
10.	Prescripciones (recetas copias) de medicamentos especializados para continuar el despacho en el primer o segundo nivel de atención	48
11.	Continuación de tratamiento especializados/restringidos, previamente iniciado por el médico especialista, fuera del horario convencional en segundo o tercer nivel de atención.	49
12.	Prescripción de tratamientos FTI especializados o restringidos por médicos residentes o médicos generales, contratados para apoyo en servicios médicos especializados	49
13.	Autoprescripción.....	50
14.	Prescripción mediante una modalidad de atención especializada a distancia por medios tecnológicos de información.	50
15.	Telemedicina y programa de consulta especializada a distancia	51
16.	Sistema Mixto de Atención en Salud	51
17.	Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa.	52
Capítulo IV: Despacho		54
1.	Instrucciones generales	54
	Recepción de recetas para uso ambulatorio.....	54
	Plazos para la recepción de recetas y retiro de medicamentos.....	54
	Retiro de medicamentos	55
	Otras consideraciones:	55
2.	Requerimiento excepcional de despacho de recetas por un periodo mayor a un mes.	56
3.	Despacho de medicamentos clave H para administración extrainstitucional	57
a.	Medicamentos oncológicos	57
c.	Otras situaciones	59

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Capítulo V: Administración	60
18. Administración de medicamentos por vías no oficiales.....	60
19. Administración de medicamentos por vías parenterales en Cuidados Paliativos.....	61
20. Posibilidad de continuar el uso de medicamentos adquiridos a nivel extrainstitucional a pacientes hospitalizados	61
21. Medicamentos para pacientes del programa de atención domiciliar (PAD)	62
22. Entrega de medicamentos por el Técnico de Atención Primaria (ATAP) según programas específicos	62
23. Estrategia TAES para la administración de tratamiento antifímico en pacientes con tuberculosis.	63
24. Estrategia TES para la administración del tratamiento en pacientes con la enfermedad de Hansen. .	63
Capítulo VI: Comité Central de Farmacoterapia y Comités Locales de Farmacoterapia	64
1. Comité Central de Farmacoterapia	64
a. Conformación:	64
b. Funciones y competencias	65
2. Comités Locales de Farmacoterapia	65
a. Conformación	66
b. Funciones y competencias	66
Anexos.....	69
1. Formularios de solicitud de medicamentos y Herramientas de seguimiento	69
2. Circulares	70
3. Procesos y procedimientos de la Dirección de Farmacoepidemiología	70

Capítulo I Generalidades

1. Introducción

La Normativa del Formulario Terapéutico Institucional, es el instrumento que normaliza la selección, uso correcto, prescripción, dispensación y administración de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social. Además, regula el Comité Central de Farmacoterapia, los Comités Locales de Farmacoterapia y brinda las herramientas técnicas, legales y administrativas para que los profesionales en salud puedan desarrollar una atención adecuada y de calidad a los asegurados, en lo referente a medicamentos. Lo anterior, en el marco de lo establecido en el Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social (RSGM), avalado por la Junta Directiva en la sesión N°9588 celebrada el 5 de marzo de 2026.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se consolida como una función estratégica para la toma de decisiones en los sistemas de salud, al permitir la valoración integral del impacto clínico, económico, organizacional, ético y social de las tecnologías, promoviendo su uso eficiente, equitativo y sostenible.

Con el nuevo Reglamento para Selección y Gestión de Medicamentos (RSGM) se formaliza la ETS para la incorporación de nuevos medicamentos en las prestaciones que ofrece la institución.

El RSGM supone un cambio de paradigma en la toma de decisiones, de modo que ahora están centradas en el paciente y se toman a partir de una recomendación con participación social efectiva.

La presente normativa, constituye una herramienta fundamental para los prescriptores, delimitando las prestaciones ofrecidas a los asegurados en materia de medicamentos, a la luz de los principios filosóficos de la Seguridad Social.

2. Objetivo general

Garantizar la selección de los medicamentos y el acceso oportuno a estos por la población atendida en la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), mediante procesos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), y con ello normalizar la prescripción, dispensación y administración de los fármacos en la CCSS conforme a lo establecido en la Política de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos.

3. Alcance

La presente normativa aplica para:

- La selección de medicamentos, mediante la Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- La regulación de los procesos de prescripción, despacho y administración de medicamentos autorizados para uso en la CCSS por parte de los profesionales en salud, ya sean funcionarios de la institución o contratados por terceros debidamente autorizados para tal efecto en la CCSS.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

- c. La regulación de los procesos de prescripción, despacho y administración de medicamentos por parte de los profesionales en salud autorizados por la CCSS a través de sistemas alternativos (Medicina de Empresa y Medicina Mixta).
- d. La regulación de los procesos de prescripción, despacho y administración de medicamentos por parte de los profesionales en salud autorizados por la CCSS mediante convenios interinstitucionales formalmente establecidos.

4. Marco Normativo

- Ley N°5395: Ley General de Salud.
- Decreto N°44191-S del 19 de julio de 2023: Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional.
- Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social, avalado por Junta Directiva en su sesión N°9588 celebrada el 5 de marzo de 2026.

5. Definiciones y terminología

Área de Farmacoeconomía: área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología, responsable de la evaluación económica de los fármacos existentes y los que están en proceso de evaluación para ser adquiridos por el sistema de salud de la institución, así como de la elaboración de estudios de utilización de medicamentos.

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología responsable de la revisión y síntesis de evidencia científica sobre medicamentos y de definir los lineamientos terapéuticos para la prescripción, uso y administración de los medicamentos que se suministran en los diversos establecimientos de salud de la CCSS.

ATC: sistema internacional de clasificación de medicamentos desarrollado y mantenido por la OMS (Organización Mundial de la Salud). Clasifica los medicamentos según el órgano o sistema sobre el que actúan, sus propiedades terapéuticas, sus características farmacológicas y Su estructura química.
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/

Auto prescripción: se refiere a cuando un profesional de la salud autorizado (médico, odontólogo, enfermera obstetra), se prescribe medicamentos o tratamientos a sí mismo sin la intervención o supervisión de otro profesional de salud.

Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS): en adelante denominada como CCSS, es una institución de la seguridad social que, conforme con lo establecido en los artículos 73 y 177 de la Constitución Política de la República de Costa Rica, le corresponde la administración y el gobierno de los seguros sociales en los regímenes del Seguro de Salud y del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Centro Nacional de Farmacovigilancia: organización que integra las actividades que el Ministerio de Salud realiza para analizar y gestionar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Participa en el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Seguridad de Medicamentos.

Clave: combinación de caracteres formada por letras asignadas a cada medicamento del Formulario Terapéutico Institucional. Esta clasificación es el resultado de un análisis que garantiza su disponibilidad para su uso en la institución, considerando la capacidad resolutoria de la unidad, así como el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y recurso humano, con el objetivo de asegurar dicha disponibilidad y garantizar la máxima seguridad para el paciente, según clasificación emitida por la Dirección de Farmacoepidemiología.

Código de medicamento: numeración única que identifica cada medicamento dentro de la institución. Corresponde a un ordenamiento administrativo.

Comité Central de Farmacoterapia (CCF): equipo de profesionales en ciencias de la salud, adscrito a la Dirección de Farmacoepidemiología, encargado de analizar el uso de los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional para situaciones clínicas no previstas en los lineamientos institucionales, así como los medicamentos que cumplan con los criterios establecidos por la Dirección de Farmacoepidemiología para apoyo transitorio mientras se realiza la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, según la metodología determinada. Las decisiones del Comité Central de Farmacoterapia son de carácter vinculante en estas situaciones.

Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CETS): grupo colegiado conformado con el objetivo de promover la participación social en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Garantiza la transparencia del proceso y le da legitimidad al informe generado. Está coordinado por las unidades técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología. Está integrado por representantes de pacientes, sociedad civil, colegios profesionales, industria, prescriptores potenciales del medicamento, área de bioética y asesoría legal. Sus acuerdos son de carácter recomendativo.

Comité Local de Farmacoterapia (CLF): equipo de profesionales en ciencias de la salud nombrado por la Dirección Médica de cada centro de salud y de acuerdo con la complejidad de atención asignada. Es la instancia local de enlace entre el cuerpo médico de la unidad, la farmacia y la Dirección de Farmacoepidemiología. Emite recomendaciones e informes a la Dirección de Farmacoepidemiología.

Denominación común internacional (DCI): corresponde al nombre que identifica al principio activo de un medicamento. Cada denominación constituye un nombre único, reconocido mundialmente y de carácter público, también conocido como nombre genérico.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Despacho: Se refiere al acto de entregar o suministrar al paciente uno o más medicamentos, sin que necesariamente medie una receta. (según Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia Código MT.GM.DDSS.ARS.DT.CNSF.002)

Dirección de Farmacoepidemiología (DFE): Es la dependencia de la Gerencia Médica responsable de formular la política y la normativa para la selección, la prescripción, la información, la educación y la administración de los medicamentos en el ámbito institucional, con el propósito de facilitar su accesibilidad a la población usuaria, procurando la sostenibilidad del sistema de salud.

Dispensación: acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Estupefaciente: sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de modificación de esta convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes se declaren como tales.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS): proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.

Evaluación de Tecnología Sanitarias Completa: ETS que abarca un espectro mucho más amplio de dominios para ofrecer una visión holística de su valor e impacto potencial. Por lo general abarca nueve dimensiones principales: descripción general del problema de salud; tecnologías disponibles para su atención; descripción de la tecnología (medicamento); eficacia clínica; seguridad; aspectos económicos; aspectos sociales; aspectos bioéticos y aspectos legales.

Evaluación de Tecnología Sanitaria Parcial: análisis focalizado que no abarca la totalidad de los dominios de una evaluación completa

Farmacovigilancia: actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Ficha técnica de un medicamento: documento técnico que describe de forma estandarizada y detallada las características esenciales de un medicamento requerido por la CCSS, con el fin de garantizar su correcta identificación y adquisición. Contiene información como nombre genérico o denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, presentación, condiciones de almacenamiento, normas de calidad aplicables y criterios de aceptación y rechazo. Su elaboración sigue los lineamientos técnicos y normativos de la Institución, asegurando la comparabilidad de ofertas y el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud.

Formulario Terapéutico Institucional (FTI): Herramienta que contiene el listado dinámico que engloba los medicamentos esenciales necesarios para la eficiente atención de la población en la CCSS seleccionados técnicamente a través de un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias; adicionalmente, información regulatoria relativa a la prescripción, lineamientos de uso y otra información que pueda resultar de interés en apoyo al uso racional de medicamentos.

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

Gestión de medicamentos: proceso que regula la selección y uso de fármacos para garantizar el acceso oportuno a tratamientos seguros, eficaces, eficientes y de calidad, promoviendo su uso racional. Este sistema se articula en torno a dos componentes clave: el Formulario Terapéutico Institucional y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como pilar fundamental para su conformación.

Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes: órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la Ley.

Medicamento : toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.

Medicamento almacenable (A): medicamentos adquiridos a nivel central por la Gerencia de Logística; por tanto, son almacenados y distribuidos a las farmacias de las unidades por el área de Almacenamiento y Distribución. Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbimortalidad que afectan a la gran mayoría de población.

Medicamento de alto costo: es aquel cuyo costo anual promedio por paciente supera un umbral a partir del cual se considera que produce gasto catastrófico en las familias y que corresponde, según la Organización Mundial de la Salud al 40% de los ingresos familiares una vez restados los gastos de subsistencia. Se calcula

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

en forma quinquenal, con base en los ingresos familiares y los gastos básicos de subsistencia, publicados por el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Costa Rica.

Medicamento de alto impacto financiero: aquel que se encuentra en el quinto quintil del gasto institucional en medicamentos o cuyo costo total para la CCSS supera un umbral calculado con base en el gasto total del Seguro de Salud, según referentes internacionales.

Medicamento de alto costo e impacto financiero: es aquel que cumple con ambas definiciones, es decir se trata de un medicamento de alto costo, en relación con el costo anual de tratamiento de un paciente y es también de alto impacto financiero.

Medicamento no almacenable (tránsito) (Z): medicamentos utilizados específicamente para la atención médica de necesidades de prescripción continua, pero con una demanda minoritaria comparada con aquellos medicamentos almacenables. Su adquisición es por el nivel local.

Medicamento sin registro sanitario: producto que no cuenta con inscripción vigente ante el Ministerio de Salud de Costa Rica, por lo que no ha sido autorizado para su comercialización regular en el país. Su importación, adquisición y utilización pueden requerir procedimientos especiales de autorización conforme a la normativa nacional aplicable.

Medicamentos “yo también”: fármacos con el mismo mecanismo de acción, mismas indicaciones, pero con diferente fórmula.

Medicamentos esenciales: La OMS define los medicamentos esenciales como aquellos productos medicinales que satisfacen las necesidades sanitarias de la mayoría de la población. Por consiguiente, deben estar disponibles en todo momento, en cantidad suficiente y en las formulaciones adecuadas, y con calidad y asequibilidad garantizadas.

Nivel de usuario: combinación de caracteres alfanuméricos asignada a cada medicamento del Formulario Terapéutico Institucional. Esta clasificación responde a la complejidad técnica y la capacidad resolutoria de la unidad programática, y se fundamenta en las especialidades disponibles en cada una de ellas.

Normativa del Formulario Terapéutico Institucional: documento único, que contiene el compendio de normativa aplicable al uso institucional de los medicamentos, en el marco de lo establecido en el Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS. Es un documento dinámico, en constante actualización, que está a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, en coordinación con las instancias técnicas correspondientes.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Prescripción: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, en cumplimiento con la normativa y lineamientos vigentes, a fin de que uno o más medicamentos especificados en ella sean dispensados.

Principio activo: sustancia en un medicamento que tiene un efecto biológico o farmacológico directo.

Receta: documento oficial que contiene la prescripción de un medicamento por los profesionales legalmente autorizados.

Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa: en adelante se nombrará Medicina de Empresa. Sistema alternativo, opcional y voluntario de asistencia en salud exclusiva para los colaboradores asegurados del centro de Trabajo. Consiste en una contratación directa de los servicios de atención en salud por parte del Centro y los profesionales en ciencias médicas, el otorgamiento del personal de apoyo y la infraestructura necesaria para la prestación del servicio y el derecho de recibir como beneficio por parte de la CCSS los servicios de farmacia, laboratorio, imágenes y otros servicios contemplados dentro de este Reglamento, no relacionados con riesgos del trabajo.

Sistema Mixto de Atención en Salud: En adelante se nombrará Medicina Mixta. Es una forma alternativa de prestación de servicios de salud que se le brinda al asegurado y que consiste en la facultad de estos de contratar directamente, por su cuenta y riesgo, los servicios de atención en salud del o los profesionales en ciencias de la salud de su preferencia, en el ejercicio privado de éstos, y el derecho de recibir como beneficio, por parte de la CCSS, los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento, según la oferta de servicios definida. Para optar por incluirse en esta modalidad y brindar este servicio a sus pacientes, el profesional autorizado debe inscribirse y cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento correspondiente.

Sistemas alternativos: refiérase a Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa (Medicina de Empresa) y Sistema Mixto de Atención en Salud (Medicina Mixta).

Stock: término definido en el Instructivo Control de Medicamentos Bajo Modalidad Stock, de la Comisión de Usuarios Sistema Integrado de Farmacias de la CCSS, desde el punto de vista técnico administrativo contable como: “cantidad de existencia de medicamentos asignado a un área o servicio específico”, lo que evidencia la existencia de medicamentos fuera de la farmacia.

Sustancias Psicotrópicas o Psicotrópicos: agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que, a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas, se declaren como tales. Son medicamentos de uso controlado.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Tecnología sanitaria: intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.

Telemedicina: forma de prestación de servicios de salud que se da de manera remota, utilizando tecnologías de telecomunicaciones, como videoconferencia o teléfono. En su aplicación práctica dentro de la CCSS, se describe como la utilización de plataformas informáticas que permiten la comunicación directa entre los diferentes niveles de atención para facilitar el acceso a interconsultas médicas especializadas, la atención de pacientes en forma remota en sedes institucionales, desde servicios de salud de mayor complejidad.

Uso de medicamento fuera de indicación oficial: situaciones en las que se prescribe un medicamento con un propósito de tratamiento diferente al que se encuentra especificado en la información presentada cuando se aprobó su uso en el país o por agencias regulatorias de referencia internacional.

Uso racional de medicamentos: usar racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.

Tabla 1: Abreviaturas

Siglas	Significado
AFEC	Área de Farmacoeconomía
ALDI	Área de Almacenamiento y Distribución
AMTC	Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
ATAP	Asistente técnico de atención primaria
CCF	Comité Central de Farmacoterapia
CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
CETS	Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CLF	Comité Local de Farmacoterapia
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
DCI	Denominación Común Internacional
DFE	Dirección de Farmacoepidemiología
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FTI	Formulario Terapéutico Institucional
FTN	Formulario Terapéutico Nacional
JVD	Junta de Vigilancia de Drogas
MINSA	Ministerio de Salud de Costa Rica
no FTI	Medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional
OMS	Organización Mundial de la Salud

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

OPS	Organización Panamericana de la Salud
SIES:	Sistema Integrado de Expediente en Salud
PAD	Programa de atención domiciliar
RGSM	Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos
TAES	Tratamiento acortado estrictamente supervisado
TES	Tratamiento estrictamente supervisado

6. Formulario Terapéutico Institucional

El Formulario Terapéutico Institucional (FTI) constituye una herramienta fundamental dentro de la Política Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con el fin de responder a las necesidades de los profesionales en salud, para la atención de la población costarricense. Incluye los medicamentos aprobados para uso dentro de la institución, que son seleccionados mediante un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, cuentan con el respaldo regulatorio nacional, necesario para uso racional y contribuyen al fortalecimiento de la calidad de la atención en salud.

Con el objetivo de brindar información correcta, de fácil lectura, reducir consultas, cada monografía contiene el nombre del principio activo, forma farmacéutica, código institucional, forma de adquisición (almacenable o tránsito), descripción acorde con la ficha técnica vigente, clave, nivel de usuario, ATC, restricciones de prescripción, vía de administración, acorde con la ficha técnica vigente, aspectos farmacodinámicos como indicaciones clínicas, dosis, reacciones adversas, interacciones, bibliografía, etc, las cuales serán actualizadas acorde con las necesidades Institucionales.

La información científica sobre medicamentos que ha sido recopilada en este documento contiene la literatura disponible a la fecha de su publicación y puede ser revisada en la bibliografía asociada a cada monografía. Este Formulario es el resultado de la labor de la Dirección de Farmacoepidemiología, a fin de brindar a los profesionales de la salud una alternativa de consulta a medicamentos incluidos en el FTI y sin perjuicio de las publicaciones con evidencia científica a partir de la fecha de su divulgación.

El Formulario Terapéutico Institucional está disponible en el sitio web: <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>

7. Información asociada a los medicamentos

Todo medicamento gestionado por la CCSS deberá disponer de información que integre y asegure su correcta identificación y trazabilidad. Dicha información se complementará con criterios de prescripción acordes con la complejidad técnica y la capacidad resolutoria de cada unidad, considerando tanto la infraestructura disponible como el recurso humano.

La organización de esta información se establece de la siguiente manera: código institucional, clave, nivel de usuario, criterios de prescripción, principio activo según (DCI), clasificación ATC y la descripción del medicamento, acorde con la ficha técnica vigente.

a. Código institucional del medicamento

Todo medicamento gestionado en la CCSS deberá contar con un código único de identificación dentro del Catálogo General de Bienes y Servicios de la Institución, el cual constituye un ordenamiento administrativo. Se exceptúan de esta disposición los medicamentos denominados “yo también”, los cuales comparten código; este está conformado por:

- Clase y Subclase: Todos los medicamentos incluidos en el FTI están comprendidos en el Catálogo General de Suministros en la Clase 1, Subclase 10. Para los medicamentos no enlistados en el Formulario Terapéutico Institucional (en adelante No-FTI), se codifican en la Clase 1, Subclase 11
- Identificación del grupo terapéutico: Seguido del código de la Clase y Subclase, se acompaña de 2 dígitos que van del número 01 al 54 que hace referencia al grupo terapéutico donde se clasifica el medicamento.
- Secuencia: separando el grupo terapéutico por un guion, aparece otros cuatro números que corresponde a una secuencia asignada según se indica a continuación:

Asignación del código: La responsabilidad de establecer los procedimientos para la asignación de la codificación de cada medicamento autorizado para uso institucional recae en las entidades competentes. Para tal efecto se dispone lo siguiente:

- La Regencia Farmacéutica del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) será la encargada de asignar los códigos 1-10
- Los profesionales de las Áreas Técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología serán los responsables de asignar los códigos 1-11.
- En el caso de los medicamentos 1-11, con aprobación excepcional para adquisición local, las Áreas Técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología analizarán la solicitud mediante el *Formulario para la solicitud de creación de códigos 1-11*, disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>, en caso de contar con toda la información necesaria, procederá a la creación del código y comunicará a la unidad solicitante.

b. Descripción del medicamento

Cada código institucional asignado a un medicamento deberá estar vinculado a una descripción oficial, la cual corresponde a la información contenida en el encabezado de la ficha técnica vigente del medicamento. Esta vinculación garantiza uniformidad en la información contenida en la descripción, facilita la trazabilidad y asegura la correspondencia entre el código institucional y las características técnicas reconocidas del producto farmacéutico. Esta contiene:

- Denominación común internacional: en la Caja Costarricense de Seguro Social, los medicamentos deberán ser nombrados conforme a su Denominación Común Internacional (DCI). La DCI corresponde al nombre oficial que identifica el principio activo de cada medicamento. Se trata de una denominación única, reconocida a nivel mundial y de carácter público, lo que garantiza uniformidad y transparencia en la práctica farmacéutica. Asimismo, la DCI es comúnmente conocida como nombre genérico, y

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

constituye la referencia obligatoria para los procesos de prescripción, dispensación y administración dentro de la institución.

- Forma farmacéutica: forma física que caracteriza al producto farmacéutico terminado, a saber, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc.
- Contenido de la unidad de dosificación (Fuerza, potencia o concentración): cantidad de principio activo o de la entidad terapéutica, presente en cada unidad de dosificación, tales como cápsulas, tabletas, mililitros, cucharaditas, etc.
- Otras características que serán incluidas si fuera el caso como características químicas, formulación, cuando se considere por razones de seguridad y vías de administración.

c. **Clave**

Con el fin de asegurar la disponibilidad de los medicamentos en la Institución y en concordancia con la capacidad resolutoria de la Unidad, al considerar el cumplimiento de la infraestructura y el recurso humano adecuado para garantizar la máxima seguridad al paciente, todo medicamento es clasificado para asignar una, dos o tres letras que tipifican la clave respectiva. Esta clasificación no obedece a estructuras jerárquicas ni administrativas, por lo que la receta debe ser emitida por el prescriptor autorizado según las especificaciones de la clave. Por tanto, los “vistos buenos” o los “mandatos” no tienen validez según la normativa.

Tabla 2: Significado de cada clave

Clave	Significado
M	Medicamento para prescripción desde Medicina General
E	Medicamento para prescripción por médico especialista
H	Medicamento para administración dentro de los centros médicos
R	Medicamento de uso restringido para condiciones específicas
HM	Medicamento para prescripción desde Medicina General y administración dentro de las instalaciones de los centros médicos
HE	Medicamento para prescripción por médico especialista y administración dentro de las instalaciones de los centros médicos
HR	Medicamento de uso restringido para condiciones específicas y administración dentro de las instalaciones de los centros médicos
RE	Medicamento para prescripción por médico especialista, de uso restringido para condiciones específicas
HRE	Medicamento para prescripción por médico especialista, de uso restringido para condiciones específicas y administración dentro de las instalaciones de los centros médicos

d. **Nivel de usuario**

Asociado al código y la clave, aparece la clasificación de cada medicamento según el nivel de usuario, el cual define el contexto institucional permitido para la utilización del medicamento.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

El nivel de usuario atiende a la complejidad técnica y capacidad resolutive de la unidad programática y se fundamenta en las especialidades disponibles en cada una de ellas consta de un número y una letra. Se asigna primero un número que corresponde al nivel de atención que ostenta la unidad dentro del sistema en red para la atención institucional.

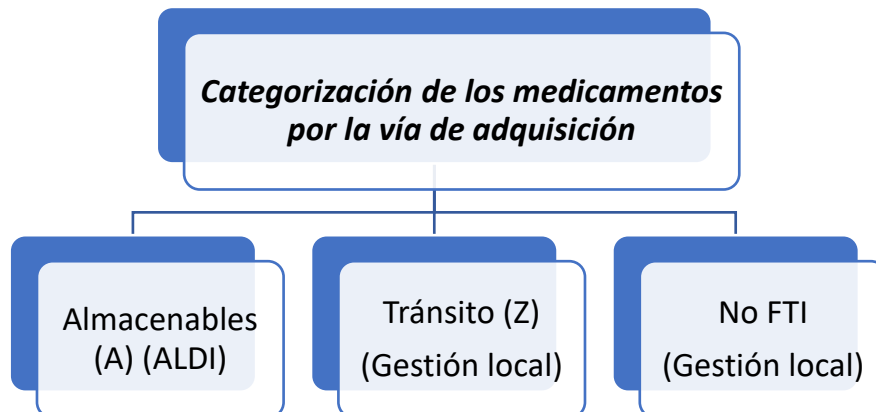
Tabla 3: Significado de cada nivel de usuario

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

e. Categorización de los medicamentos por la vía de adquisición

Los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional se dividen en almacenables (A) y no almacenables (Z).

Figura 1: Categorización de los medicamentos por vía de adquisición



- Medicamento almacenable: Se refiere a los medicamentos adquiridos a nivel central por la Gerencia de Logística; por tanto, son almacenados y distribuidos a las farmacias de las unidades por el área de Almacenamiento y Distribución (ALDI). Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbilidad y mortalidad que afectan a la población. Se debe tener presente que un medicamento almacenable se considera formalmente incorporado en el Formulario Terapéutico Institucional en el momento que está disponible en el ALDI para su distribución a las unidades.
- Medicamento no almacenable (Z): Este concepto se refiere a medicamentos utilizados específicamente para la atención médica de necesidades de prescripción continua, pero con una demanda minoritaria

comparada con aquellos medicamentos almacenables. Su adquisición generalmente es por el nivel local autorizado para su uso.

- Medicamento no incluido en el Formulario Terapéutico Institucional: en el caso de los medicamentos no incluidos en el FTI, las gestiones para la adquisición corresponden a la unidad en la que se generó la solicitud.

8. Ficha técnica de medicamentos

La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus Áreas Técnicas será la instancia encargada de remitir a la Comisión asignada por la Dirección de Aprovechamiento de Bienes y Servicios de la Gerencia de Logística la información técnica generada en el proceso de selección de medicamentos, la cual constituye el insumo fundamental para dar inicio al proceso de elaboración de la ficha técnica del medicamento. Dicha información comprenderá, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Principio activo (DCI) (su composición)
- Potencia o concentración del medicamento
- Forma farmacéutica
- Vías de administración
- Aspectos técnicos-farmacéuticos inherentes a la formulación del producto.
- Información complementaria en caso de que el medicamento requiera un análisis potencial a estos aspectos técnicos, tales como bioequivalencia, medicamentos “yo también”, formas farmacéuticas, biosimilares, u otros, o cualquier otra información relevante
- Grupo terapéutico donde se clasifica el fármaco.
- Clasificación ATC, según https://atcddd.fhi.no/atc/structure_and_principles/
- Categorización: Almacenable (A) o tránsito (Z).

Dicha información constituye el insumo fundamental para iniciar la elaboración de la ficha técnica del medicamento. La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas técnicas aportará la información requerida para la ficha técnica, según los ítems anteriormente señalados, en los siguientes casos:

- Cuando se incorpore un nuevo medicamento al Formulario Terapéutico institucional.
- Cuando se modifique o amplie un código de medicamento ya existente (por ejemplo, la inclusión de un medicamento “yo también”, o un mismo principio activo con otra sal, concentración o forma farmacéutica).
- En situaciones excepcionales (como el apoyo de un medicamento NO-FTI), derivado del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

Solicitudes de ampliación o modificación de fichas técnicas en aspectos de selección de medicamentos:

Cuando se presenten solicitudes de ampliación o modificación de fichas técnicas de medicamentos ante la Comisión de Fichas Técnicas, en lo relativo a aspectos vinculados con la selección de medicamentos, la

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Comisión deberá solicitar el criterio técnico al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica. Este requisito es indispensable para poder proceder con la ampliación o modificación correspondiente en los siguientes aspectos técnicos:

- Principio activo (incluidas sus sales) y características técnicas de la formulación.
- Potencia o concentración.
- Forma farmacéutica (según su uso en condiciones agudas o crónicas).
- Vía(s) de administración.
- Medicamentos “yo también”.
- Cualquier otro elemento relacionado con la selección del medicamento.

9. Suministro Institucional de medicamentos

a. Sobre el suministro de medicamentos por el Servicio de Farmacia

- Medicamentos almacenables: La farmacia gestionará el suministro del medicamento a través del ALDI.
- Medicamentos no almacenables -Z (tránsito): La farmacia gestionará su adquisición a nivel local mediante los mecanismos institucionales establecidos.
- Medicamentos No FTI: La farmacia gestionará la adquisición del medicamento no FTI a nivel local con fundamentación en el oficio de aval emitido por alguna de las siguientes instancias:
 1. La Dirección de Farmacoepidemiología, según lo solicitado mediante el Formulario para la solicitud urgente de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM) en forma aguda para atender situaciones excepcionales, disponibles en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>
 2. El Comité Central de Farmacoterapia, según el Procedimiento Transitorio.

La farmacia solo podrá comprar medicamentos no FTI autorizados por el Comité Central de Farmacoterapia, las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología o el Comité Local de Farmacoterapia en casos específicamente delegados.

Los recetarios de la Caja no se podrán utilizar para la prescripción de medicamentos no FTI sin autorización previa del Comité Central de Farmacoterapia, las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología o del Comité Local de Farmacoterapia cuando así le sea asignado.

El proceso de adquisición se tramitará usando la denominación DCI o genérica, o bien, por citación de cada uno de los medicamentos del mismo grupo en caso de medicamentos “yo también”.

b. Gestión ante medicamentos agotados

Cuando un medicamento almacenable se encuentra agotado en la Caja, la farmacia debe notificar al prescriptor. El prescriptor debe valorar y proceder con los ajustes necesarios del tratamiento, en procura de

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

sustitución o alternativa terapéutica, según las opciones incluidos en el FTI. En caso de no localizar al prescriptor, la farmacia podrá remitir el caso a la Jefatura o a la Dirección Médica, para su resolución.

En caso de que no se cuente con alternativa terapéutica la farmacia debe seguir el procedimiento establecido por Gerencia de Logística para la redistribución interinstitucional. Una vez agotadas las vías de redistribución la farmacia procederá según lo establecido en GL-ARE-PRO-016-2023 Procedimiento para el Financiamiento de Artículos Clasificados como Almacenables (A) Agotados en el Centro de Distribución.

La Caja no asumirá responsabilidad alguna por medicamentos FTI agotados que hayan sido adquiridos en farmacias particulares o distribuidores, sin cumplir el proceso respectivo, atendiendo la normativa institucional y la legislación vigente.

c. Donaciones

Todo ofrecimiento de donación de medicamentos o productos farmacéuticos deberá formalizarse mediante un documento que acredite la intención de donar, suscrito por la persona con capacidad jurídica para realizar dicho acto, en el que se describa el medicamento ofrecido y se adjunte la información técnica y regulatoria requerida para su evaluación. Como mínimo, deberá incluir: la denominación del medicamento, forma farmacéutica, concentración, presentación, cantidad, precio unitario y total de donación, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, certificado de inscripción o de libre venta o registro sanitario de medicamento, documentación que respalde la calidad del producto, etiquetado en idioma español y cualquier otra información que resulte necesaria para la emisión del criterio técnico.

Una vez recibido el ofrecimiento y emitido criterio técnico favorable respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos, regulatorios y de calidad aplicables, la Dirección de Farmacoepidemiología emitirá a la Gerencia Médica un pronunciamiento y/o criterio técnico al respecto, el expediente será elevado a la Gerencia Médica para la valoración de la pertinencia institucional y la emisión del visto bueno correspondiente, como requisito previo a la continuación del trámite de aceptación de la donación. La formalización de la donación se ajustará al Reglamento para la Tramitación de Donaciones a favor de la Caja Costarricense de Seguro Social (GG-RE-03-2024), disponible en: <https://www.ccss.sa.cr/normativa>

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

d. Stock de medicamentos y vacunas

La Dirección de Farmacoepidemiología, es la entidad encargada de seleccionar los medicamentos destinados a los stocks de atención de paro cardiorrespiratorio, secuencia rápida de intubación, maletín

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

médico y de emergencias clasificados según tipo de unidad, ya sea en Hospitales Nacionales, Regionales y Periféricos, Áreas de Salud, EBAIS y Puestos de Visita Periódica, según la circular GM-CCF-4183-2024.

Para la solicitud de inclusión de otros medicamentos para un stock, deberá realizarse un análisis conjunto con participación de medicina, farmacia y enfermería del centro de salud; en la que se determine si realmente se justifica la necesidad de disponer de un stock, las cantidades responderán a la demanda actual y estimada. Posterior a este análisis se remitirá a la Dirección de Farmacoepidemiología, para su valoración y aprobación.

A nivel local Las Jefaturas de Farmacia y Enfermería en coordinación con el médico, deben establecer el sistema de reposición de stock que mejor responda a la realidad de la Unidad (por receta de paciente, reposición por “consumo masivo” o mixto, así como la periodicidad con la que se efectúe la reposición siempre dentro del marco normativo vigente. La responsabilidad institucional sobre almacenamiento, control y custodia de medicamentos en modalidad stock, una vez que son despachados por Farmacia, recae en el Servicio de Enfermería, con el apoyo del Servicio de Farmacia, verificando las cantidades existentes y fechas de vencimiento, con la periodicidad que se establezca entre las partes.

Las cantidades por solicitar deben responder a la epidemiología local y deberá establecerse mediante un documento escrito entre los involucrados. En el caso de Medicina de Empresa, el listado de medicamentos autorizados para Stock estará disponible en el <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>. Cada unidad debe planificar los requerimientos para el stock de vacunas incluidas en el Formulario Terapéutico Institucional, fundamentándose en un análisis realizado en colaboración con los responsables locales, regionales y nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), y siguiendo los procedimientos establecidos por dicho programa.

e. Condiciones especiales para la precalificación o adquisición en la Caja Costarricense del Seguro Social de medicamentos

La Caja Costarricense de Seguro Social, publicó en el Diario Oficial La Gaceta, en noviembre de 2021, los siguientes documentos:

- Condiciones especiales para la precalificación o adquisición institucional en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas
- Condiciones especiales para la precalificación o adquisición institucional en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos biológicos o biotecnológicos
- Condiciones especiales para la precalificación o adquisición institucional en la Caja Costarricense de Seguro Social de medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia

Estos requisitos son de acatamiento obligatorio en todos los procesos de compra de medicamentos que no se encuentren precalificados en la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Normas y Calidad de Medicamentos, al amparo de la Ley 6914 y la normativa conexas, y en todas las diferentes modalidades de compra de medicamentos FTI o no FTI, sea compra local o central, incluso para los que se gestionen a través del artículo 117 de la Ley General de Salud de Costa Rica y que, por lo tanto, no cuentan con Registro Sanitario vigente., se encuentran disponibles en [CCSS | Normativa](#)

9. Farmacovigilancia

La Caja, como instancia a cargo de velar por la atención de la salud a las personas y como responsable de salvaguardar el interés del bien público tutelado por el Estado, apoya activamente el desarrollo de la farmacovigilancia. El fin primordial es la maximización del factor seguridad en el uso clínico de los medicamentos en la Caja.

La Junta Directiva de la CCSS, en su sesión N°8597 del 23 de agosto del 2012, artículo 2, aprobó los procesos y flujogramas para el Abordaje Institucional de las Notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica de los medicamentos, los cuales fueron notificados por la Gerencia Médica a todos los Centros de Salud del país, para su implementación (Circular N° 11.591-8, 11 de octubre del 2012).

Los funcionarios en salud deberán reportar las sospechas de reacción adversa a medicamentos (RAM) o de falla terapéutica (FTM) mediante el Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA, disponible en: [Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano | SE-COMISCA](#)

También, pueden comunicarse directamente con el Enlace de Farmacovigilancia/Dirección de Farmacoepidemiología, tal y como está establecido en el Instrumento Institucional, documento “Abordaje Institucional de las Notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica de los medicamentos”.

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

10. Gestión de resoluciones judiciales sobre medicamentos

La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas técnicas, es la única instancia autorizada para el otorgamiento de claves y la aprobación de tratamientos con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o el Tribunal Contencioso Administrativo. Esta competencia se mantiene en situaciones excepcionales, como las medidas cautelares, siempre que estén fundamentadas en la respectiva ordenanza.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

En situaciones que se presenten fuera del horario convencional (fines de semana o feriados) y no puedan esperar para su resolución, la Dirección General del centro de salud definirá, según la organización local, el mecanismo para autorizar el inicio del tratamiento y sus continuaciones, con los controles adecuados para promover el uso racional de los medicamentos. Es obligación notificar a la Dirección de Farmacoepidemiología de cualquier medicamento autorizado por este mecanismo, en las siguientes 24 horas hábiles, incluyendo la justificación técnica y clínica del caso.

a. Continuaciones locales de tratamiento con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo

Para las continuaciones locales de tratamiento ordenados por la Sala Constitucional o el Tribunal Contencioso Administrativo, será responsabilidad de los CLF la asignación de la clave de continuación de tratamiento y/o autorización (como corresponda).

Para la gestión oportuna de las continuaciones de tratamiento (de fármacos ordenados en vía judicial), la farmacia comunicará a la Jefatura del Servicio, con copia al CLF, con mínimo dos meses de anticipación, la próxima finalización del tratamiento con el medicamento (s) ordenado vía judicial.

Es responsabilidad del (a) Médico Prescriptor (a) presentar -con la debida antelación- la solicitud de continuación de tratamiento al CLF, la cual contendrá: nombre completo del (a) paciente, número de cédula, nombre del medicamento, plazo solicitado (tiempo por el cual solicita la continuación de tratamiento), evolución (beneficio obtenido), con copia del informe remitido a la Jefatura de Servicio.

EL CLF, ante la solicitud recibida, procederá a verificar con el Servicio de farmacia y/o Dirección Médica (si resultare procedente hacerlo) la existencia de una sentencia judicial donde se ordene el suministro del fármaco al (a) paciente; en caso afirmativo, otorgará la clave de continuación de tratamiento y/o la autorización de uso del fármaco (como corresponda). El plazo máximo de tratamiento por otorgar será de 12 meses.

El CLF informará al (a) prescriptor (a) el otorgamiento de la clave de continuación de tratamiento y/o la autorización de uso del fármaco (como corresponda) a efectos de que el (la) profesional emita la receta correspondiente y copiará lo resuelto al Servicio de Farmacia, a la Dirección Médica de la unidad y a la Sala Constitucional.

El CLF emitirá un informe anual con las continuaciones de tratamiento con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo a la Dirección Médica del Centro Médico, con copia a la Jefatura del Servicio correspondiente y a la Dirección de Farmacoepidemiología, donde especifique la información sobre el medicamento, la prescripción a cada paciente y su evolución (beneficio obtenido).

11. Consideraciones sobre la adquisición y uso institucional de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares registrados, posición técnica de la CCSS

a. Aspectos generales sobre selección de medicamentos en la CCSS.

El objetivo primordial de la institución en cuanto a medicamentos es garantizar el acceso a productos de calidad con eficacia y seguridad comprobada, además de velar por la eficiencia en la gestión de los presupuestos públicos (que es un mandato constitucional), como lo es el presupuesto de medicamentos, en apego a los valores filosóficos de la CCSS, principalmente equidad, universalidad, igualdad y solidaridad, brindando respuesta a la Política de salud de la Institución. En este sentido, la Dirección de Farmacoepidemiología, como responsable de la Política de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realiza la selección de los fármacos con base en varios factores para determinar los principios activos que deben estar en el Formulario Terapéutico Institucional

De forma congruente con lo anterior y a fin 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.

b. Introducción de los biosimilares en la Institución.

La Institución considera positiva la introducción de medicamentos biológicos similares (biosimilares) en el país por su contribución al acceso a los medicamentos y el uso eficiente de los recursos institucionales y garantiza que, su adquisición en el ámbito institucional se hace en apego a criterios técnicos y legales estrictos, apoyándose para esto en la verificación previa de los requisitos vigentes para la autorización de su comercialización por parte del Ente Rector en Costa Rica (Ministerio de Salud de Costa Rica).

En Costa Rica, el registro sanitario de los medicamentos biológicos implica el cumplimiento con el Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos N° 37006-S, el cual define un marco regulatorio local específico para este tipo de productos. Según dicha regulación todo medicamento biológico que pretenda registrarse como medicamento biosimilar debe cumplir con un “ejercicio de biosimilitud”, el cual consiste en un proceso que describe las actividades, incluyendo el diseño y conducción de estudios (preclínicos, clínicos y de calidad) y evaluación de los datos, para demostrar que un medicamento biológico tiene un perfil similar en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad que el medicamento biológico de referencia. Normalmente el medicamento de referencia que se utiliza es el medicamento biológico innovador o también llamado original. En términos generales el ejercicio de biosimilitud requerido en la regulación local es esencialmente igual al requerido por agencias reguladoras de referencia y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

Medicamento biológico: Producto farmacéutico elaborado con materiales de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes incluidas las células primarias).

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

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

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

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

Trazabilidad: Capacidad de rastrear cada unidad individual de sangre o componentes sanguíneos derivados o de cualquier otro tipo de producto biológico, desde el donante o el cultivo microbiano o celular que le dio origen hasta su destino final, ya sea un receptor, un fabricante de medicamentos o su disposición final y viceversa.

La liberación de recursos económicos que podría conllevar el uso de los biosimilares en la Institución pretende traducirse en un mayor acceso de los pacientes a los tratamientos y se puede considerar 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.

c. Posición de la CCSS sobre intercambiabilidad.

En el caso de medicamentos biológicos de referencia para los cuales se dispone de biosimilares registrados en el Ministerio de Salud de Costa Rica, aplicarán los siguientes requisitos para su adquisición y uso institucional:

En el contexto de los medicamentos biosimilares y los medicamentos de referencia, es importante tener claro que el término intercambiabilidad hace referencia a la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. La CCSS se basa en las declaraciones emitidas por European Medicine Agency (EMA), Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, Reino Unido) y Food and Drug Administration (FDA).

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

La CCSS en relación con la intercambiabilidad, considera que una vez que un biosimilar ha sido registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cuenta como mínimo una autorización en EMA o MHRA, este es intercambiable, lo cual significa que el biosimilar puede ser utilizado en lugar de su producto de referencia (o viceversa) o un biosimilar puede ser reemplazado con otro biosimilar del mismo producto de referencia.

En caso de no tener autorización en EMA o MHRA podría ser aceptado como alternativa el biosimilar que está registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y cuenta como mínimo con registro en FDA como “biosimilar e intercambiable” (ambas categorías son obligatorias).

Complementariamente, para la adquisición de estos productos en la Institución, el medicamento biosimilar debe tener el mismo principio activo, potencia o concentración, indicaciones, posología y vía de administración que el producto biológico de referencia. No obstante, puede presentar diferencias con respecto al producto de referencia en cuanto a la formulación (excipientes), forma farmacéutica (ejemplo: polvo para reconstituir o solución inyectable) o sistema de administración (ejemplo: tipo de bolígrafo de inyección), las cuales se valorarían por caso durante el proceso de análisis y selección por parte del DETS.

D. Procedimiento sobre intercambiabilidad de medicamentos biológicos de referencia y biosimilares como alternativas terapéuticas equivalentes para mismas indicaciones autorizadas basados en la declaratoria de EMA, MHRA y FDA.

- Ficha técnica de medicamentos.

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

- Uso de la denominación común internacional (DCI) para la prescripción.

Para fines de prescripción, dispensación y administración se seguirá utilizando la Denominación Común Internacional (DCI). El Expediente Digital Único en Salud (EDUS) el prescriptor debe seleccionar el medicamento biológico según su DCI el cual estará asociado al código institucional que corresponderá al disponible en la Unidad y registrado en el sistema para generar la receta en EDUS, esto permitirá su trazabilidad.

- Inicio de tratamiento (pacientes nuevos) o continuación de tratamiento (pacientes crónicos)

El inicio o continuación del tratamiento debe llevarse a cabo con el medicamento que esté disponible en la institución prescrito bajo denominación común internacional (DCI), independientemente si se trata de un biosimilar o un producto biológico de referencia. No hay evidencia que indique que el inicio de tratamiento

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

con un medicamento biológico de referencia o con un biosimilar genere diferencias en eficacia o seguridad, ventajas o desventajas o riesgos para la salud de los pacientes que reciban una u otra opción.

– Poblaciones especiales

Con respecto a la intercambiabilidad de biosimilares en poblaciones especiales como la pediátrica (menores de 18 años) y mujeres embarazadas, la EMA, MHRA, FDA no han emitido ninguna advertencia o recomendación especial.

d. Control de la seguridad de todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares.

Para garantizar la seguridad de medicamentos que ofrece a la población, la Institución cuenta con un programa nacional de farmacovigilancia pasiva y activa que está en capacidad de activar protocolos de farmacovigilancia de acuerdo con las notificaciones, señales y alertas identificadas. De igual forma, en conjunto con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, la Institución realiza la investigación respectiva y, cuando se requiere, cuenta con un plan de seguimiento clínico de pacientes que valora el beneficio terapéutico de la intervención farmacológica y su evolución clínica.

Se cuenta con un plan de gestión de riesgo al cual se encuentra comprometido el titular del registro y con las acciones permanentes de farmacovigilancia ya establecidas a nivel institucional, nacional e internacional, se puede afirmar que la adquisición y uso de un biosimilar por parte de la institución no introduce un elemento de riesgo o peligro superior al ya conocido y/o asumido con el medicamento de referencia (original o innovador) al cual se considera comparable.

La Institución cuenta con el sistema de información de gestión de suministros cuya metodología permite la trazabilidad del medicamento a lo largo de la cadena de abastecimiento: código, información del fabricante, fecha de vencimiento, lote, el recorrido en las unidades o servicios entre otros datos de relevancia; asimismo, existe una real coordinación entre el almacén general, los servicios de farmacia, el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, funcionarios de Enlace de Farmacovigilancia CCSS y el Centro Nacional de Farmacovigilancia que permiten un seguimiento estrecho y comunicación oportuna si existiera alguna señal reportada con determinado medicamento.

La metodología regulada en esta normativa se acoge a la reglamentación nacional de farmacovigilancia vigente y sus modificaciones.

e. Consideraciones sobre la precalificación y adquisición institucional de medicamentos biológicos

Para medicamentos biológicos la Institución exige una lista de requisitos técnicos que 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, para lo cual se atenderán las directrices institucionales específicas sobre condiciones especiales que estén vigentes a la fecha.

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

f. Consideraciones sobre Medicamentos Biológicos que no se consideran Biosimilares

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

Riesgo de los Medicamentos Biológicos No Comparables (NCBs): Es un tipo de medicamento biológico que se desarrolla y comercializa en algunas regiones; pero, a diferencia de un biosimilar, un NCB no cuenta con la evidencia científica de comparabilidad que permita garantizar un perfil de calidad, seguridad y eficacia equivalente al medicamento de referencia para las indicaciones y pautas autorizadas, aprovechándose de la falta o vencimiento de la protección de patente. Por tanto, un NCB no es un medicamento biosimilar ni puede asumir esa denominación. La institución tiene como política no adquirir NCBs y se apoya en la regulación vigente en Costa Rica.

g. Educación al paciente y a los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros) sobre medicamento biológico (referencia o biosimilar) disponible o cambio de origen

La Institución reconoce la necesidad de velar por que los pacientes estén adecuadamente informados sobre las ventajas y los posibles efectos adversos de la terapia con medicamentos biológicos antes de comenzar el tratamiento independientemente de que se trate del medicamento de referencia o el biosimilar. De la misma manera, deben estar informados sobre la posibilidad de intercambio de medicamento biológico de referencia que reciben por una alternativa biosimilar o viceversa y las razones que lo justifican y sobre el seguimiento especial que puede implicar.

Los prescriptores, farmacéuticos, enfermeros y demás personal de salud involucrado en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos biológicos deben estar adecuadamente informados sobre

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

el medicamento biológico (marca) que está siendo adquirido por la institución, sea el medicamento de referencia o un biosimilar. En caso de que un nuevo proceso de adquisición resulte en un intercambio respecto a la marca disponible, se debe informar igualmente a dicho personal de salud para que estén enterados.

Capítulo II: Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos

En la institución, la Dirección de Farmacoepidemiología será la instancia responsable de la selección de medicamentos autorizados para su uso institucional. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias constituye el instrumento oficial para la toma de decisiones en materia de selección de medicamentos. Los medicamentos seleccionados y apoyados para su uso en la CCSS conformarán el Formulario Terapéutico Institucional, documento oficial que servirá de referencia normativa para la prescripción y utilización de medicamentos dentro de la institución.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad. Se consolida como una función estratégica para la toma de decisiones en los sistemas de salud, al permitir la valoración integral del impacto clínico, económico, organizacional, ético y social de las tecnologías, promoviendo su uso eficiente, equitativo y sostenible.

La ETS puede ser completa o parcial. En general, las ETS completas abarcan las siguientes nueve dimensiones:

Descripción general del problema de salud y tecnologías disponibles: Se resume en la caracterización general del problema de salud y su abordaje actual.

Descripción de la tecnología: Consiste en una descripción general del medicamento de interés para la evaluación.

Eficacia clínica: Evalúa si el medicamento produce el efecto deseado en condiciones ideales o controladas (ensayos clínicos). Considera la magnitud del beneficio, la duración del efecto y la comparación con otras alternativas. Se basa en la evidencia científica disponible, como ensayos clínicos aleatorizados y metaanálisis. En este apartado se incluye también información sobre la efectividad, que hace referencia a cómo funciona la tecnología sanitaria en condiciones reales de uso. Considera la variabilidad en la práctica clínica, la adherencia al tratamiento y otros factores del mundo real. Se basa en estudios observacionales, registros de salud y análisis de datos de la vida real.

Seguridad: Identifica y evalúa los riesgos y efectos adversos asociados a la tecnología sanitaria. Considera la frecuencia, gravedad y manejo de los eventos adversos. Se basa en la información de ensayos clínicos, farmacovigilancia y registros de pacientes.

Aspectos económicos: Evalúa los costes de la tecnología sanitaria en comparación con sus beneficios. Incluye elementos como estudios coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio. También puede incluir

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

análisis de impacto presupuestario y estudios de costos. Puede considerar los costos directos (medicamentos, procedimientos), indirectos (pérdida de productividad) e intangibles (calidad de vida).

Aspectos sociales: Examina el impacto de la tecnología sanitaria en la sociedad y los pacientes. Considera la equidad en el acceso, preferencias de la sociedad y percepción de los pacientes sobre el problema de salud y su abordaje, así como sus expectativas al respecto. Incorpora las perspectivas y experiencias de los pacientes en la evaluación. Considera sus preferencias, valores y expectativas sobre la tecnología sanitaria.

Aspectos organizativos: Evalúa la factibilidad de implementar la tecnología sanitaria en el sistema de salud. Considera la infraestructura necesaria, la capacitación del personal y la logística.

Aspectos bioéticos: Analiza las implicaciones éticas del uso de la tecnología sanitaria. Considera la autonomía del paciente, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia, así como potenciales dilemas bioéticos. En este apartado se pueden abordar elementos como criterios para recibir, continuar y finalizar un tratamiento.

Aspectos legales: Valora las consideraciones legales para la implementación de la tecnología. En el caso de medicamentos, considera elementos como disponibilidad de potenciales competidores, protección de datos de prueba, patentes y otros elementos relacionados con propiedad intelectual. En este aspecto también se valoran elementos de contratación administrativa que podrían requerirse para la adquisición del medicamento.

Cuando se requiere una toma de decisión más rápida o existe poco debate a nivel científico-técnico respecto a la pertinencia de incorporar una tecnología, se pueden realizar evaluaciones parciales, que abarcan únicamente algunas de estas dimensiones, según la necesidad para la toma de decisiones.

Con respecto a las ETS parciales, es importante tener presente que, en su mayoría se relacionan con la necesidad de aplicación de lo establecido en el Procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>), de modo que se pueda aprovechar la ventana terapéutica en los pacientes que así lo requieran, disminuyendo el tiempo para el acceso. En general, en la institución las ETS parciales para toma de decisiones rápidas, incluyen el análisis de evidencia científica y del costo del tratamiento. Esto permite, contar con insumos para una adecuada negociación de las condiciones de adquisición de los medicamentos registrados en el Ministerio de Salud.

La ETS promueve la transparencia del proceso de selección de medicamentos, articulado por un Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que promueve la participación social efectiva, al incluir a los principales actores involucrados en el proceso, lo que a su vez genera legitimidad el proceso de evaluación, de modo que se consolida como una herramienta robusta para la toma de decisiones.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

En la CCSS solamente se realizarán evaluaciones de tecnologías sanitarias en aquellos medicamentos que estén registrados en el Ministerio de Salud de Costa Rica, en concordancia con la legislación vigente en el país, garantizando así la disponibilidad de estos. Adicionalmente, los medicamentos que se evalúen deberán haber sido priorizados mediante la herramienta correspondiente.

Como única excepción, se realizará la ETS de medicamentos que hayan pasado la herramienta de priorización y cuyo registro sanitario ya esté en trámite en el Ministerio de Salud debido a que esto garantizaría su disponibilidad en el país a corto plazo. En estos casos, no es viable el apoyo transitorio del medicamento, dado que aún no está autorizado para su comercialización en el país.

Figura 2: Dimensiones de las ETS



1. Solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos

Las solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias de medicamentos podrán ser realizadas por médicos, odontólogos, enfermeras obstétricas y farmacéuticos, funcionarios de la CCSS, podrán realizar solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos. Dichas solicitudes deben dirigirse a la Dirección de Farmacoepidemiología, en el formulario correspondiente, debidamente completado con toda la información requerida para su análisis.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

-Formulario para la solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de un nuevo medicamento no disponible en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS, disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>

- Formulario para la solicitud de ampliación de indicaciones de un medicamento incluido en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS, disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>

Conforme se van recibiendo solicitudes, la Dirección de Farmacoepidemiología las deriva para su análisis y priorización a sus áreas técnicas, la cuales una vez a la semana se reunirán para realizar la priorización de las solicitudes recibidas.

Las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología presentan al CETS las solicitudes recibidas y su priorización propuesta para validación, así como la validación de medicamentos que se proponen para apoyo transitorio. El CETS puede ajustar la priorización propuesta para la programación de las ETS de medicamentos, en forma debidamente fundamentada, así como la recomendación de medicamentos para apoyo transitorio.

Las solicitudes que no tengan toda la información requerida, completa serán devueltas y no se analizarán. Cuando se determina que un medicamento cumple criterios para apoyo transitorio temprano, la DFE a través de sus áreas técnicas programa e inicia prioritariamente la ETS parcial requerida para presentar al CETS en un plazo no mayor a un mes.

2. Criterios de apoyo según el procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales

La Dirección de Farmacoepidemiología a través de sus áreas técnicas realiza la verificación de requisitos para apoyo transitorio, a partir de la herramienta de priorización.

a. Criterios generales de elegibilidad para el apoyo transitorio:

Se debe cumplir todos los criterios, que se validan con el CETS al momento de validar la priorización y programación de ETS:

- El medicamento debe tener Registro Sanitario vigente en el Ministerio de Salud (MS) de Costa Rica.
- Ausencia de alternativa terapéutica en el Formulario Terapéutico Institucional: No debe existir una opción terapéutica equivalente, en términos de eficacia y seguridad ya incluida y disponible el FTI para la indicación específica y la condición del paciente.
- Indicación Oficial de Agencias Reguladoras de Referencia: El medicamento debe contar con al menos una indicación aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. o la European Medicines Agency (EMA) de Europa, en la condición clínica para la que se está evaluando.
- Evidencia científica: Debe existir evidencia sólida, derivada de ensayos clínicos controlados y revisados por pares, preferiblemente fase 2/3

b. Apoyo temprano: Adicionalmente, si el medicamento cumple todos los siguientes criterios, se debe iniciar una ETS parcial para presentar al CETS en un plazo no mayor a 1 mes, de modo que se cuente a la brevedad con una recomendación respecto al apoyo transitorio e incorporación al FTI. Alternativamente, el CETS puede determinar la pertinencia de ampliar la ETS para orientar mejor la recomendación final sobre la eventual inclusión del medicamento en el FTI.

c. Criterios para apoyo temprano:

Además de los criterios generales de elegibilidad para el apoyo transitorio, debe cumplir con todos los siguientes criterios, validados por la Dirección de Farmacoepidemiología

- Enfermedad para la que no existe un tratamiento disponible en el FTI en la actualidad, o la alternativa disponible tiene poca eficacia.
- Ventana terapéutica reducida para obtener el máximo beneficio por el paciente: el tratamiento debe iniciar lo antes posible para poder obtener beneficio clínico relevante. Un retraso de semanas o meses supone pérdida importante de beneficio.
- Enfermedad de alto impacto: enfermedad letal o altamente discapacitante si no se trata.

Los medicamentos que son apoyados en forma transitoria se adquieren con fondos locales gestionados por cada unidad solicitante, según los mecanismos establecidos en la institución, mientras avanza la negociación correspondiente y se finaliza la ETS. Es obligación del Comité Local de Farmacoterapia, junto con cada médico prescriptor, mantener actualizada la Herramienta para el seguimiento de medicamentos no incluidos en el FTI avalados por el CCF según lo establecido en el procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>), que es una base de datos electrónica en formato Excel, que permite dar una trazabilidad general de los medicamentos apoyados y su impacto institucional y sirve de base para estudios adicionales a cargo de la DFE.

Independientemente del resultado y decisión final de la ETS, los pacientes que inician tratamiento con un medicamento no incluido en el FTI según el mecanismo de apoyo transitorio pueden continuar con el tratamiento hasta que el médico prescriptor lo considere pertinente, según su evolución clínica, siempre que exista un beneficio documentado.

En caso de que la decisión final sea no apoyar el tratamiento con el medicamento, no se podrán realizar solicitudes para inicio de nuevos tratamientos en la institución, pero los pacientes en tratamiento activo pueden continuarlo mientras lo tengan clínicamente indicado.

3. Desarrollo de la Evaluación de Tecnología Sanitaria

La DFE a través de sus áreas técnicas tendrá a cargo la conducción de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Debe validar con el CETS la (s) pregunta (s) de investigación (PICO) y coordinar lo necesario para

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

completar las dimensiones de evaluación requeridas, según la perspectiva de cada miembro del Comité. Una vez elaborado el informe preliminar se presenta al CETS para que realice comentarios, propuestas de ajustes realice la retroalimentación final y propuesta de recomendación.

4. Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria y decisión técnica.

El equipo evaluador elabora el informe final de ETS e incorpora la recomendación del CETS y de ser necesario, comentarios de algún miembro de este Comité que manifieste que quiere quede consignado en el informe. El informe de ETS se eleva por parte de las jefaturas de las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología a la Dirección, con su recomendación técnica.

5. Toma de decisiones: incorporación de nuevos medicamentos

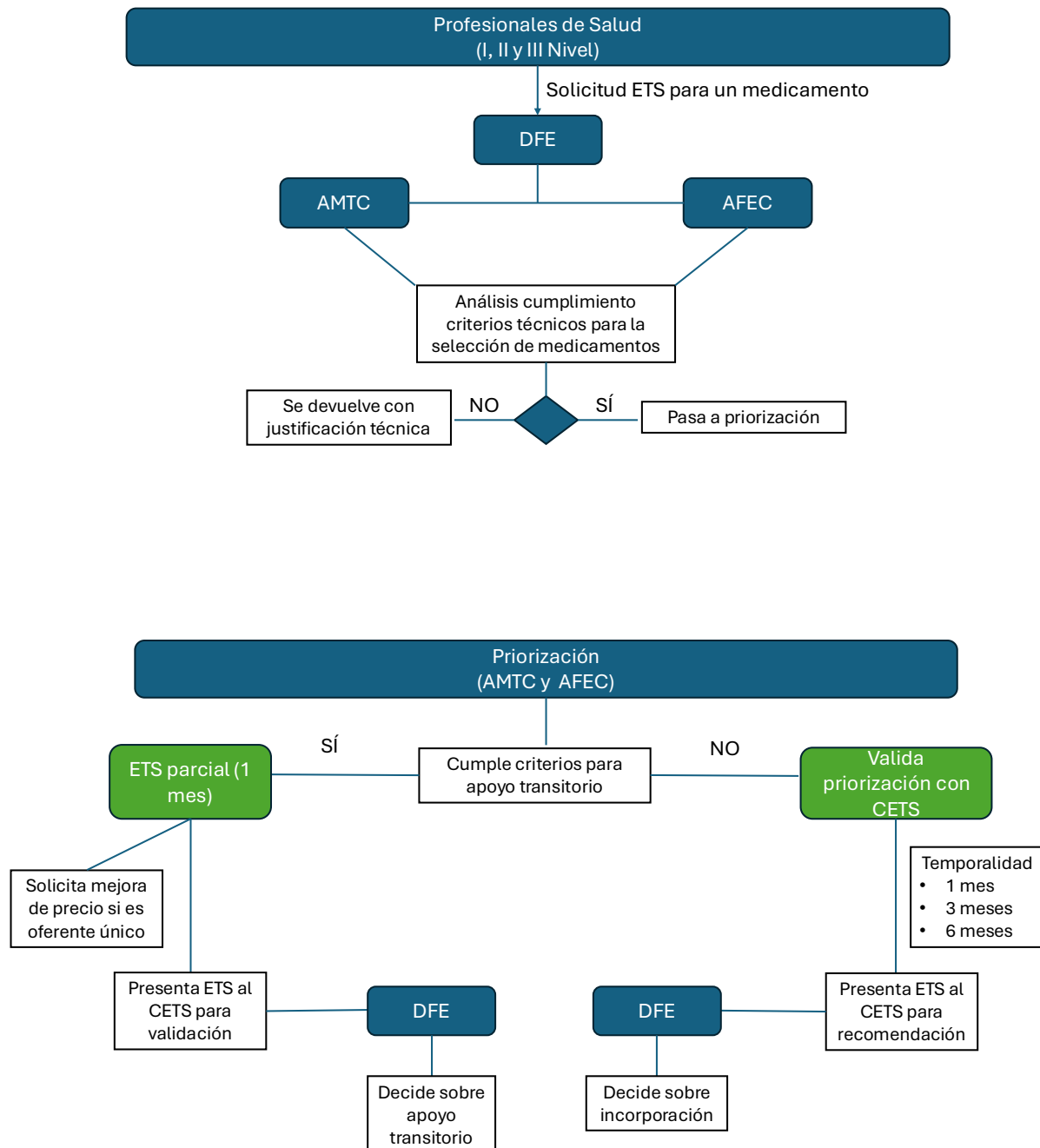
El director de la Dirección de Farmacoepidemiología, valida el informe y la recomendación técnica.

Si considera que es pertinente la inclusión del medicamento en el FTI, gestiona con el Área de Farmacoeconomía (AFEC), la incorporación de este en el listado para financiamiento e incorporación según el Procedimiento para Incorporación de Nuevos Medicamentos en la CCSS, disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>).

Si la recomendación técnica es no apoyar el uso institucional del medicamento en la indicación evaluada, el director de la DFE, en conjunto con la Gerencia Médica comunica a los prescriptores de la institución que el medicamento no se puede prescribir, junto con la justificación técnica para esto y el enlace para acceder al informe de ETS, que debe estar disponible en el sitio web de la CCSS, en el BINASSS y en la base regional BRISA de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA). Además, actualiza el listado de medicamentos evaluados en la institución que no son apoyados.

Los medicamentos que no superen la priorización y por lo tanto no sean agendados para ETS en la condición clínica solicitada, no podrán ser prescritos en la institución para dicha condición clínica. En estos casos, el director de la DFE, en conjunto con la Gerencia Médica comunica a los prescriptores de la institución que el medicamento no se puede prescribir, junto con la justificación técnica para esto. Lo anterior sin detrimento de que se puedan realizar nuevas solicitudes de evaluación, aportando elementos adicionales para su valoración.

Figura 3: Diagrama del proceso de análisis de las solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Medicamentos



Capítulo III: Prescripción de medicamentos

La prescripción se entiende como la orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados según la Ley General de Salud. En la CCSS, están autorizados a prescribir medicamentos los profesionales en Medicina, Odontología y Enfermería Obstétrica, en cumplimiento con la normativa y lineamientos vigentes, a fin de que uno o más medicamentos especificados en ella sean dispensados.

Con el propósito de estandarizar el uso de los medicamentos en la institución, la Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas técnicas tiene la responsabilidad de definir los criterios de prescripción de los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional, además de establecer la clave, el nivel de usuario correspondiente, así como los lineamientos de uso institucional cuando corresponda.

De forma paralela, tendrán la responsabilidad de apoyar a los profesionales en salud de la institución cuando se comuniquen nuevos lineamientos farmacoterapéuticos. Además, apoyará con la adecuada información regulatoria y acompañamiento técnico necesario para la correcta prescripción y utilización de los fármacos en los tres niveles de atención.

La DFE, con el apoyo de los Comités Locales de Farmacoterapia, se encargarán de difundir la información regulatoria sobre el uso de los medicamentos en la institución. Esta difusión deberá realizarse a través de los canales oficiales establecidos, garantizando su accesibilidad, transparencia y oportunidad.

c. Aspectos generales de la prescripción médica.

- a.** La prescripción debe realizarse únicamente en la receta oficial establecida en la institución y tiene carácter de declaración jurada. Excepciones:
 - Medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes): debe cumplir con lo normado por la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - Para otros medicamentos que deban ser regulados, según lo determine el ente rector de salud o la instancia institucional competente, se podrá establecer la exigencia de requisitos adicionales que, por su impacto en la salud pública o en el sistema de salud, deban aplicarse de manera general en las recetas médicas, según corresponda.
- b.** Es responsabilidad del ente competente de la institución normar los requisitos mínimos que han de cumplir las prescripciones o recetas, incluyendo los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos; asimismo, lo relativo a la firma del profesional que prescribe.
- c.** Los profesionales de salud autorizados para prescribir un medicamento en la CCSS a un paciente pueden hacerlo solamente mediante un acto de ejercicio profesional debidamente documentado dentro del

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

expediente único digital del paciente, sin excepción; alternatively en la hoja clínica de consulta del paciente.

- d. La receta debe ser emitida por el prescriptor autorizado en cumplimiento de los lineamientos de uso establecidos institucionalmente; por lo cual, “los vistos buenos” o los “mandatos” no tienen validez.
- e. Toda prescripción debe, en todos los casos, estar debidamente justificada y debe obedecer a un diagnóstico definido (binomio diagnóstico-tratamiento) de la clasificación internacional de enfermedades (CIE).
- f. Las prescripciones de medicamentos pueden ser realizadas en forma electrónica, a través del expediente digital único de cada paciente. Alternativamente, pueden realizarse en forma física en los formularios establecidos para tal finalidad. En el caso de las recetas físicas, deben estar libres de suciedad, manchas, tachaduras o cualquier otro elemento que genere duda en cuanto a la dosificación, tipo de medicamento, cantidad de productos, firma del médico u otro elemento esencial desde el punto de vista técnico administrativo o técnico clínico para su despacho. En cualquiera de las modalidades que se realice la receta debe constar el nombre, código y firma del prescriptor.
- g. La prescripción podrá realizarse y ser remitida a la farmacia por algunos de los siguientes medios:
 - Prescripción electrónica y generada a través SIES mediante la plataforma oficial en EDUS, enviada directamente a SIFA en forma electrónica, en este caso aplica el código de acceso exclusivo.
 - Prescripción electrónica que se imprime y debe anotar al final del documento firma y código del prescriptor, para ser presentada a la farmacia en forma física.
 - Enviada a la farmacia por otro medio electrónico, se tienen estas dos opciones:
 - 1. Se imprime, con firma manual, se escanea
 - 2. Se genera el documento en formato PDF, con firma digital la cual debe estar certificada (que cumpla con garantía de integridad, autenticidad y validez en el tiempo)
 - Prescripción en recetario impreso (recetas en papel), si se trata de una anotación a mano, debe indicarse con letra clara y legible, únicamente con bolígrafo o pluma de tinta indeleble (color azul o negro) o impresa (con el nombre, fuerza, frecuencia y vía de administración de medicamentos específicos, registrados por sellos o por la impresora).
- h. Es responsabilidad del prescriptor anotar en forma clara y legible como mínimo el nombre y los dos apellidos del paciente; alternatively, puede hacer uso de los recetarios y etiquetas oficiales de la Institución en formato electrónico.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

- i. Indicar el nombre del medicamento en DCI, la potencia o fuerza, la cantidad a despachar, la dosis con el intervalo o frecuencia de administración, la vía de administración y la instrucción. Dos excepciones:
 - En la prescripción de un medicamento disponible en una única forma farmacéutica, la anotación de la potencia o fuerza no es indispensable.
 - En la prescripción de un medicamento para el tratamiento de patologías crónicas, la anotación de la cantidad a despachar no es indispensable, bajo el supuesto de que corresponde a 1 mes de tratamiento.
- j. En el caso de pacientes pediátricos debe contener el peso del paciente y la edad gestacional en mujeres embarazadas.
- k. La prescripción máxima por receta será para 30 días de tratamiento. Como excepción, podrá prescribirse:
 - Un tratamiento completo que no supere las 6 semanas de duración.
 - Los anticonceptivos orales hasta por tres meses (máximo 3 ciclos)
 - Los psicotrópicos para el tratamiento de la epilepsia, hasta por 90 días (3 meses),
 - El metilfenidato, hasta por 90 días (3 meses).
- l. Para el tratamiento crónico el periodo máximo para emisión de recetas continuas con cobertura mensual es de seis meses o excepcionalmente, hasta la próxima consulta, para lo cual el prescriptor podrá emitir una receta original y las copias necesarias (emitidas en forma clara y legible, hasta la próxima consulta con un máximo de 18 meses).
- m. La prescripción en los Servicios de Emergencias será por 3 (tres) días. Con dos excepciones:
 - Tratamiento con antibióticos, ciclos cortos de corticosteroides u otros que requieran esquema completo (por ejemplo: malaria, agresión sexual y otros), donde aplica la prescripción por tiempo definido.
 - Pacientes que llegan con una patología compleja y se les identifica una nueva condición crónica o una alteración de una condición crónica preexistente, se les puede prescribir los medicamentos pertinentes hasta por un mes (30 días), con el fin de favorecer la disposición del tratamiento mientras el paciente obtiene su seguimiento oportuno. El prescriptor deberá informar a la farmacia local para apoyar la dispensación mediante una anotación o referencia que especifique la situación actual.
- n. La duración del tratamiento en prescripciones emitidas en la consulta vespertina o extemporánea dependerá de la organización local, según se brinde una consulta externa regular o un apoyo al servicio de emergencias
- o. Como parte del acto de prescripción (electrónica o impresa), al finalizar la consulta médica, se debe instruir al paciente sobre cómo proceder para el retiro de sus medicamentos en la farmacia de forma oportuna.

2. Medicamentos autorizados en la Institución.

En la CCSS sólo se podrá prescribir los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional, en concordancia con la clave, nivel de usuario y los lineamientos terapéuticos que sean establecidos para cada medicamento en particular, cuando así corresponda.

Cuando la DFE decide incluir un medicamento en el FTI, una vez que verifica la disponibilidad de recursos financieros, según lo establecido en el Procedimiento para Incorporación de Nuevos Medicamentos en la CCSS (intergerencial), procede con la comunicación a la Gerencia de Logística para que realice las acciones correspondientes para su adquisición. En el caso de medicamentos almacenables, se consideran efectivamente incluidos en el FTI cuando están disponibles en el ALDI. En el caso de medicamentos en tránsito, por ser de adquisición local, la inclusión en el FTI se realiza apenas se cuente con la correspondiente ficha técnica; corresponde a las unidades gestionar, según la organización vigente para contratación administrativa, el abastecimiento del medicamento y la planificación del requerimiento con los especialistas autorizados para la prescripción del medicamento.

En cuanto a medicamentos no incluidos en el FTI, únicamente se pueden prescribir en las siguientes condiciones:

- Cuando son apoyados en la institución mediante el Procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales. Los medicamentos no incluidos en el FTI apoyados mediante el procedimiento transitorio y sus lineamientos de uso institucional están publicados en el sitio web: <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>. Los prescriptores podrán solicitar el uso de estos medicamentos, al Comité Central de Farmacoterapia mediante el Formulario para la solicitud de autorización de tratamiento con un medicamento no FTI según el Procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales.
- En situaciones urgentes, debidamente justificados, según el Formulario para la solicitud urgente de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM) en forma aguda para atender situaciones excepcionales (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>), cuando sean explícitamente autorizados por la Dirección de Farmacoepidemiología o en su defecto, por el nivel local fuera de la jornada laboral.

3. Profesionales autorizados para la prescripción.

Sólo podrán prescribir medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional los médicos; los odontólogos y enfermeras obstétricas únicamente dentro del área de su profesión, que se encuentran autorizados, contratados directa o indirectamente durante el ejercicio de sus funciones para con la institución, o que se encuentren adscritos a programas especiales de prestación de servicios de la CCSS, en cumplimiento con

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

los lineamientos de uso establecidos para cada medicamento en particular, cuando así corresponda. Lo que condiciona la prescripción es la especialidad del profesional y no la plaza en la cual está nombrado.

Los profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos deben estar inscritos ante el Colegio Profesional respectivo, o contar con el permiso correspondiente de dicho colegio profesional; en este último caso, el servicio correspondiente, será el responsable de notificar debidamente al Servicio de Farmacia local donde presten sus servicios sobre el permiso señalado.

Los médicos subespecialistas que no posean la especialidad de Medicina Interna inscrita en el Colegio de Médicos y Cirujanos solo podrán prescribir los medicamentos propios de su subespecialidad y los permitidos a medicina general.

Para médicos residentes: El jefe de servicio o de sección correspondiente en cada hospital, deberá informar a la farmacia el nombre y código profesional de los médicos residentes de último año de cada especialidad a su cargo, con el fin de que estos profesionales puedan prescribir los medicamentos correspondientes a la especialidad que están cursando.

4. Responsabilidad de los prescriptores.

Será responsabilidad de los prescriptores:

- Prescribir únicamente los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional.
- Conocer las indicaciones, dosis, eventos adversos, contraindicaciones y cualquier otro aspecto relacionado con los medicamentos que va a prescribir, así como mantenerse actualizado en su área de trabajo.
- Informar al paciente o sus representantes, todos los aspectos relacionados a la prescripción, de modo que el paciente pueda comprender con claridad las repercusiones que el medicamento tendrá sobre su condición de salud y bienestar propio en cumplimiento del procedimiento de asentimiento o consentimiento establecido para el caso.
- Al finalizar la consulta médica, instruir al paciente sobre cómo proceder para el retiro de sus medicamentos en la farmacia.
- Cuando se identifique que existe un medicamento que no está incluido en el FTI que puede cubrir una necesidad terapéutica no resuelta, el prescriptor debe completar el Formulario para la solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de un nuevo medicamento no disponible en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>) con toda la información requerida, de modo que se proceda con el análisis correspondiente, que lleve a determinar la pertinencia o no de incorporar el medicamento en el FTI.
- Los profesionales autorizados para la prescripción en la CCSS no pueden realizar prescripciones individualizadas de medicamentos que no estén incluidos en el FTI y que no sean explícitamente apoyados mediante el procedimiento transitorio en la institución.

5. Solicitud de medicamentos del FTI para usos no contemplados en los lineamientos institucionales.

El Comité Central de Farmacoterapia es el encargado de evaluar, analizar, resolver y comunicar, las solicitudes que se generen en las siguientes situaciones:

a. Situaciones clínicas no contempladas en los criterios de uso indicados en el FTI:

El médico responsable del tratamiento completa el Formulario para solicitud de medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI) en forma crónica para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>), para conocimiento del Comité Central de Farmacoterapia.

En el caso de medicamentos que cumplan con la definición de alto costo o alto impacto financiero (el umbral actualizado para cada año, a partir de la definición institucional, estará disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>), el CCF no entrará a su análisis, sino que traslada la solicitud a la Dirección de Farmacoepidemiología para su respectivo análisis, o bien, el profesional solicitante, completa el Formulario para la solicitud de ampliación de indicaciones de un medicamento incluido en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>).

b. Uso fuera de la indicación oficial en casos excepcionales.

En situaciones en donde un paciente enfrenta una condición clínica excepcional en la que la alternativa terapéutica en el FTI no cuente con indicación oficial, corresponde al médico prescriptor:

El médico responsable del tratamiento completa el Formulario para solicitud de medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI) en forma crónica para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales, para conocimiento del Comité Central de Farmacoterapia.

Adjuntar una copia del formulario de consentimiento informado para uso de medicamentos fuera de indicación oficial, firmado por el paciente o su representante legal (en caso de menores de edad o personas dependientes), en que conste la aceptación voluntaria del tratamiento propuesto fuera de las indicaciones oficiales.

Es responsabilidad de los Comités Locales de Farmacoterapia el seguimiento de todos los tratamientos avalados por el Comité Central de Farmacoterapia, mediante la Herramienta para el seguimiento de medicamentos incluidos en el FTI avalados por el CCF para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales.

6. Solicitudes para uso agudo de medicamentos del FTI en situaciones clínicas no contempladas en los criterios de uso

Los centros de salud son los responsables de resolver los casos agudos que representen una amenaza para la vida y que requieren una resolución en menos de 24 horas, en los que se propone utilizar un medicamento incluido en el FTI para una indicación no contemplada en los lineamientos institucionales.

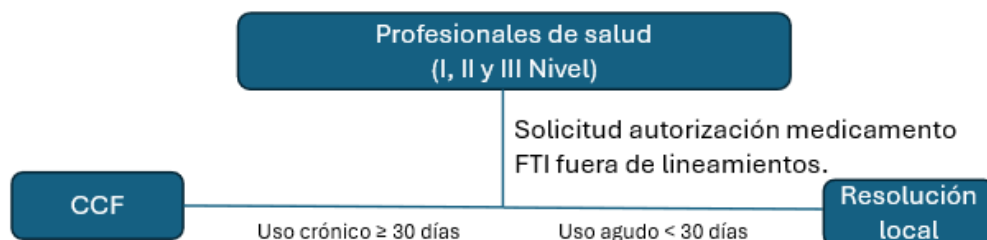
La Dirección General del centro de salud designará un equipo multidisciplinario para el análisis de estos casos agudos, según medicina basada en evidencia. Además, definirá, según la organización local, el mecanismo para la resolución de estas situaciones fuera del horario convencional (durante guardias, fines de semana o feriados), con los controles adecuados para promover el uso racional de los medicamentos y la rendición de cuentas de los fondos públicos invertidos.

El médico solicitante debe completar el Formulario para solicitud de medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional en forma aguda para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales, disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>.

El tiempo máximo de prescripción es de 30 días. Si se requiere tratamiento por un periodo mayor a 30 días, la solicitud debe elevarse para análisis del CCF una vez resuelta la necesidad aguda

El CLF es el responsable del seguimiento de todos los casos que se avalen mediante este mecanismo, a través la Herramienta para el seguimiento de medicamentos incluidos en el FTI avalados en forma aguda para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales.

Figura 4: Diagrama del proceso de análisis de las solicitudes de medicamentos incluidos en el FTI para atender situaciones clínicas no contempladas en los criterios de uso



7. Gestión para tratamiento agudo no FTI

En situaciones urgentes, cuando la vida de un paciente esté en riesgo, requeridos para uso inmediato y por corto plazo (máximo 30 días) y el medicamento no se encuentre en el FTI, pero exista una alternativa

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

comercializada en el país, con disponibilidad para compra inmediata, el médico prescriptor debe enviar una solicitud urgente y justificada a la Dirección de Farmacoepidemiología para ser analizada por sus áreas técnicas empleando el Formulario para solicitud urgente de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional en forma aguda para atender situaciones excepcionales (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>).

En caso de autorización, corresponde al Servicio de Farmacia de la unidad donde se generó la prescripción su adquisición. El financiamiento del medicamento será con presupuesto local de la unidad que generó la solicitud. Es responsabilidad del Comité Local de Farmacoterapia el seguimiento de todos los casos que se avalen mediante este mecanismo, a través de la Herramienta para el seguimiento de medicamentos no incluidos en el FTI avalados en forma aguda por la DFE para atender situaciones excepcionales

No se dará trámite a ninguna solicitud de medicamento no FTI que esté incompleta o ilegible, pues la solicitud será objeto de valoración científico-técnica en concordancia con las indicaciones y esquemas de dosificación oficiales.

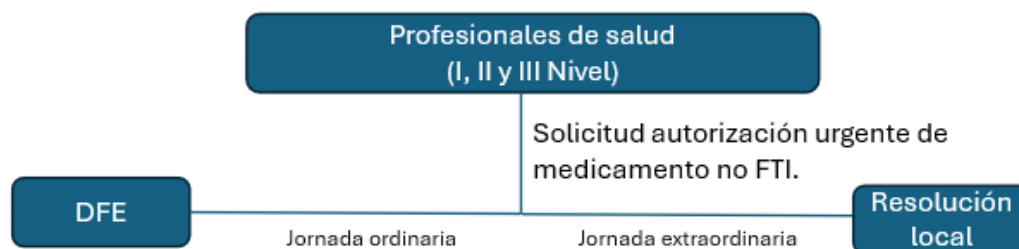
La descripción de la historia clínica debe ser amplia incluyendo los medicamentos utilizados en orden cronológico, además de adjuntar los reportes de laboratorios necesarios para el análisis de la solicitud.

Todas las solicitudes autorizadas serán remitidas al CLF, al prescriptor y a la farmacia para la gestión correspondiente. La solicitud de medicamento no FTI y la receta ya avalada serán remitidas a la farmacia local.

Las solicitudes que requieren ampliar información como las no aprobadas, serán remitidas vía electrónica a la Dirección Médica o Jefatura del Servicio o Sección correspondiente, con copia al Servicio de Farmacia local, a efectos que el médico solicitante, tenga conocimiento del criterio o lineamiento institucional que no permite autorizar el medicamento solicitado.

En situaciones que se presenten fuera del horario convencional (durante guardias, fines de semana o feriados) y no puedan esperar para su resolución, la Dirección General del centro de salud definirá, según la organización local, el mecanismo para autorizar el inicio del tratamiento y sus continuaciones, con los controles adecuados para promover el uso racional de los medicamentos, para aquellos fármacos no FTI en los que existe experiencia institucional previa con su utilización. Es obligación del médico prescriptor y la farmacia, notificar a la DFE de cualquier medicamento autorizado por este mecanismo, en las siguientes 24 horas hábiles, incluyendo la justificación técnica y clínica del caso, para el registro y control correspondiente.

Figura 5: Diagrama del proceso de análisis de las solicitudes de medicamentos no incluidos en el FTI para atender situaciones urgentes (agudas)



8. Prescripción de medicamentos que no cumplen nivel de usuario u otra condición.

La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas técnicas, en procura del acceso oportuno a los medicamentos, como parte de sus funciones sustantivas, así como promover la simplificación de trámites, autoriza el uso de los medicamentos restringidos para la especialidad (claves E, RE, HRE) independientemente del nivel de usuario donde se encuentre el especialista, en tanto se encuentre en apego a los criterios de uso establecidos a nivel institucional.

En caso de que el prescriptor no cuente con la especialidad avalada por la restricción establecida (E, HE, HRE) se debe realizar el trámite de solicitud de aval, exponiendo la solicitud razonada del medicamento mediante el Formulario para solicitud de uso de SA (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>) y dirigido a la Dirección de Farmacoepidemiología.

Una vez que se cuente con el aval correspondiente, se debe realizar la gestión ante el ALDI, en caso de medicamentos almacenables o iniciar la adquisición en caso de medicamentos en tránsito.

9. Pacientes referidos de un centro de mayor complejidad a uno de menor complejidad para continuar el control médico y tratamiento con medicamento (s) FTI

El médico especialista de un establecimiento de salud de un tercer o segundo nivel de atención podrá referir al asegurado para continuar el control médico y tratamiento con medicamentos incluidos en el FTI, para el tratamiento de su enfermedad crónica, a alguna de las instancias siguientes, de igual o menor complejidad:

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

- Al Servicio Médico de Atención Integral del Trabajador, cuando el asegurado es trabajador Institucional. Solo aplica en el establecimiento de salud donde el trabajador está registrado/contratado.

- Al médico que labora adscrito a los Sistemas Alternativos de Medicina Mixta o Medicina de Empresa cumpliendo lo normado para Sistemas Alternativos. En el caso de medicamentos en tránsito, por ser de adquisición local no pueden ser continuados en sistemas alternativos.

- A la consulta médica de un nivel institucional de menor complejidad.

- En el caso de pacientes que iniciaron control especializado desde su infancia en un centro médico, que por motivo de su edad requieren traslado a otro centro médico de igual o menor nivel de atención para continuar el control y tratamiento especializado de su enfermedad crónica.

Cuando el paciente sea referido, en cualquiera de los casos previstos, para asegurar la continuidad del tratamiento en el centro de adscripción o donde fue referido el paciente, el médico especialista que lo está refiriendo debe completar el formulario de referencia institucional (requisito obligatorio) e instruir al paciente como proceder.

En dicha referencia, referente a los medicamentos, debe indicar dosis, fuerza o potencia, vía de administración, duración prevista de uso para cada uno. A fin de evitar interrupciones en el tratamiento, el especialista que refiere debe emitir la prescripción por 6 meses, tiempo prudencial para que el centro al cual el paciente fue referido, realice las gestiones pertinentes para obtener el medicamento.

El suministro de medicamentos FTI, en caso de pacientes referidos de otros niveles de atención, se realizará de la siguiente forma:

- FTI almacenables: La farmacia tramitará a través del ALDI.
- FTI en tránsito (Z):
 - En caso de contar con existencia suficiente del medicamento que permita cubrir el tratamiento solicitado sin afectar la disponibilidad a aquellos pacientes que ya han iniciado la terapia, la farmacia podrá proceder al despacho inmediato.
 - En el caso de medicamentos en tránsito que deban adquirirse por primera vez en el centro de salud al que el paciente fue referido, la farmacia deberá gestionar el abastecimiento del medicamento por medio de la unidad de compra que le corresponda.
 - En el caso de los medicamentos en tránsito requeridos en la unidad de menor complejidad por primera vez, el centro de mayor complejidad deberá cubrir las necesidades del paciente que fue referido durante el periodo en que el tratamiento se encuentre activo, hasta que la unidad de menor complejidad haga efectiva la adquisición del medicamento. Durante este periodo la unidad de menor complejidad deberá documentar el trámite de gestión de compras.

- No FTI: Los pacientes con tratamientos no FTI, no podrán ser referidos a niveles inferiores para continuar tratamiento, deberán ser atendidos y el tratamiento adquirido por el centro médico que solicitó el aval para el tratamiento.

En caso de los medicamentos no FTI que actualmente se están adquiriendo en los niveles inferiores, por referencia de un nivel superior, se deja a criterio del centro médico de menor nivel si se continúa adquiriendo dicho tratamiento o no, acorde con la capacidad presupuestaria. En caso de ser necesario que el paciente sea contra referido, el centro de menor nivel deberá seguir adquiriendo y despachando el medicamento, hasta que el nivel superior cuente con el medicamento para despacho.

10. Prescripciones (recetas copias) de medicamentos especializados para continuar el despacho en el primer o segundo nivel de atención

Cuando un paciente es atendido por:

1. Un médico especialista en un nivel de atención de mayor complejidad.
2. En la atención de los pacientes hospitalizados por parte de los médicos residentes o en la consulta especializada de pacientes ambulatorios realizada por los médicos residentes o médicos generales (contratados como apoyo en los servicios médicos especializados) en las condiciones mencionadas en la sección 12, puntos a y b y c y se le prescribe medicamentos que tienen lineamientos específicos para uso y para tratamiento crónico (duración mayor a 30 días), aún entre las citas de control

Se deberá cumplir con lo siguiente:

- El periodo máximo para emisión de recetas continuas es de seis meses, el prescriptor podrá emitir en forma clara y legible, una receta original (primer mes) y hasta un máximo de 5 copias (total 5 meses adicionales) o excepcionalmente, las recetas copias necesarias hasta la próxima consulta (máximo 18 meses)
- La farmacia del centro de un nivel de atención de mayor complejidad despachará la primera receta, para cubrir el tratamiento por un período de 30 días. La farmacia deberá anotar al dorso la fecha correspondiente para el retiro de las recetas subsecuentes (copias) en los meses siguientes. Si la prescripción de subsecuentes se realiza con receta electrónica SIFA-SIES, la farmacia entregará al paciente el respectivo comprobante con las fechas de retiro para los meses de tratamiento.
- La farmacia del centro especializado instruirá al paciente para que presente las siguientes recetas (copias) en la farmacia de su unidad de adscripción, lo más pronto posible.

11. Continuación de tratamiento especializados/restringidos, previamente iniciado por el médico especialista, fuera del horario convencional en segundo o tercer nivel de atención.

Se autoriza a los médicos de los Servicios de Emergencias u hospitalización de segundo o tercer nivel a continuar la prescripción de tratamientos FTI especializados o restringidos, fuera del horario convencional, siempre que estos hayan sido previamente iniciados y prescritos por el especialista correspondiente. Esta medida aplica a pacientes que, debido a su condición de salud, se encuentran en observación o en espera de hospitalización, permaneciendo bajo la atención de dicho servicio.

En segundo o tercer nivel de atención, cuando el paciente es ingresado al salón de internamiento fuera del horario convencional, la continuidad del tratamiento con medicamentos FTI especializados o restringidos podrá ser asumida por los médicos residentes o médicos generales; siempre que estos hayan sido previamente iniciados y prescritos por el especialista correspondiente.

No aplica para las siguientes situaciones: a. Tratamiento de la brucelosis humana. Estas prescripciones podrán ser realizadas únicamente por los especialistas en Infectología o Medicina Interna. b. Metilfenidato que debe ser realizada por el especialista autorizado o el prescriptor requiere cumplir con lo establecido en el protocolo vigente y haber recibido la capacitación.

12. Prescripción de tratamientos FTI especializados o restringidos por médicos residentes o médicos generales, contratados para apoyo en servicios médicos especializados

Los médicos residentes del último año del programa de estudio de postgrado podrán prescribir inicios de tratamiento con los medicamentos autorizados para la especialidad, en el entendido que están bajo la supervisión de un especialista responsable. La jefatura de la especialidad correspondiente debe comunicar a la jefatura de farmacia el listado de médicos residentes del último año de la especialidad, autorizados para prescribir los medicamentos de la especialidad.

En la atención de los pacientes realizada por médicos residentes o médicos generales de apoyo a los servicios especializados, las prescripciones para las continuaciones de tratamiento con medicamentos del FTI de uso especializado o restringido podrán ser emitidas para atender las siguientes condiciones:

- a. Terapia crónica iniciado previamente por el médico especialista, incluyendo el médico residente de último año de la especialidad, debidamente autorizado en cada centro de salud, sea como continuación de tratamiento, modificación de dosis o reinicio de tratamiento. Como excepción se establece que, para el tratamiento con metilfenidato, el prescriptor requiere cumplir con lo establecido en el protocolo vigente y haber recibido la capacitación que lo acredita para poder dar la continuación del tratamiento.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

- b. Tratamiento agudo: solamente realizando ajustes de dosis, dentro del periodo de tiempo que fue prescrito por el especialista (incluyendo el médico residente de último año de la especialidad, debidamente autorizado en cada centro de salud). En caso de requerirse la utilización del fármaco por un tiempo mayor al establecido, se requerirá una nueva valoración por el especialista.
- c. Tratamiento de egreso hospitalario en las mismas condiciones señaladas en los puntos a y b anteriores.

13. Autoprescripción

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

La auto prescripción se regula de la siguiente manera:

- El médico funcionario de la Caja, podrá emitir recetas a su nombre, atendiendo la normativa FTI para la prescripción de medicamentos según clave y nivel de usuario.
- Las recetas se deben presentar a la farmacia para su despacho, únicamente en su centro.
- El status jurídico de la Caja establece que no es propio que un médico que no tiene vínculo jurídico con un programa Institucional prescriba medicamentos en la Institución, por lo que la farmacia no despachará recetas emitidas por médicos sin relación laboral con la CCSS.
- Se permitirá la auto prescripción odontológica o de enfermeras obstetras únicamente para los medicamentos de las secciones O u E, según corresponda.
- Sin excepción, la auto prescripción no aplica para los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, acorde con la legislación vigente.

14. Prescripción mediante una modalidad de atención especializada a distancia por medios tecnológicos de información.

Consiste en un acompañamiento del nivel de mayor complejidad al nivel de menor complejidad, a través de un sistema de comunicación virtual, electrónico o telefónico. Esta modalidad permite a los equipos de atención interdisciplinaria tener acceso a interconsultas con especialistas e incluso a consultas compartidas mediante un intercambio rápido que no requiere trámites administrativos complejos. Ante la recomendación para la prescripción de un medicamento, el criterio debe quedar debidamente documentado en el Expediente Digital Único (EDUS) por el prescriptor autorizado. La normalización de este procedimiento está a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, en coordinación con las unidades competentes para el despacho y administración de medicamentos a nivel institucional, por medio de circulares o instrucciones de trabajo.

15. Telemedicina y programa de consulta especializada a distancia

La utilización de plataformas informáticas (Telemedicina) permite la comunicación directa entre los niveles de atención. En este contexto, el médico especialista puede recomendar la utilización de un medicamento para el tratamiento del paciente. En caso de que la unidad consultante no cuente con el nivel de usuario para contar con el medicamento recomendado por el especialista, se procederá de la siguiente forma:

Medicamentos almacenables (A): la farmacia de la unidad consultante deberá remitir a la Dirección de Farmacoepidemiología la solicitud correspondiente mediante el Formulario para solicitud de medicamento almacenable (SA-T) por consulta especializada a distancia-telemedicina (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>) La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas técnicas, emite el aval para despacho del ALDI del medicamento FTI y reenvía el formulario a la farmacia de la unidad solicitante.

Medicamentos en tránsito (Z):

a. En caso de que la farmacia del centro consultante cuente con existencia suficiente del medicamento que permita cubrir el tratamiento solicitado sin afectar la disponibilidad a aquellos pacientes que ya han iniciado la terapia, la farmacia podrá proceder al despacho inmediato.

b. En que deban adquirirse por primera vez la farmacia del centro de salud consultado, deberá gestionar el abastecimiento del medicamento por medio de la unidad de compra que le corresponda y cubrir las necesidades del paciente durante el periodo en que el tratamiento se encuentre activo, hasta que la unidad de menor complejidad haga efectiva la adquisición del medicamento. Durante este período la unidad de menor complejidad deberá documentar el trámite de gestión de compras. Iniciando el proceso mediante la solicitud de una clave SA-T y el formulario correspondiente.

16. Sistema Mixto de Atención en Salud

La prescripción y despacho de los medicamentos a través del Sistema Mixto de Atención en Salud deberán cumplir con la clave, nivel de usuario y sus lineamientos, específicos según las especialidades y subespecialidades que estén registradas en el Programa de Sistemas Alternativos. Para ello, los Servicios de Farmacia utilizarán SIFA para validar la especialidad (es) del profesional en Sistemas Alternativos, en su defecto, deberán consultar la página web del Programa www.ccss.sa.cr/medicina para dicha verificación.

Los médicos subespecialistas inscritos en el Sistema Mixto que no posean la especialidad de Medicina Interna solo podrán prescribir los medicamentos propios de la subespecialidad y los permitidos a nivel general.

El paciente atendido en esta modalidad deberá entregar las recetas a la farmacia del centro de salud de adscripción del paciente o al servicio de farmacia contratado para este fin.

No se autoriza la prescripción y despacho de medicamentos en los siguientes casos:

Medicamentos regulados por protocolos específicos, ni para atender patologías refractarias a otros tratamientos; a excepción de los autorizados por la DFE o para dar la continuidad de control médico con tratamiento especializado iniciado por el profesional Institucional; siempre y cuando el médico tratante exprese que la condición del paciente puede ser atendida extra institucionalmente bajo la Modalidad de Medicina Mixta. Esta autorización deberá seguir la Normativa vigente sobre pacientes referidos de otro nivel de atención para continuar el control médico con tratamiento FTI especializado. Para el despacho de la receta, es necesario se adjunte la copia de la referencia del médico especialista del centro especializado Institucional a la primera prescripción emitida por el Médico de Medicina Mixta que dará el seguimiento respectivo. La farmacia le corresponderá la custodia de esta para sus controles internos.

c. Medicamentos especializados para uso hospitalario (clave HM, HE, HR o HRE).

El médico podrá prescribir medicamentos con clave H, para esto deberá emitir la receta del inyectable en los formularios oficiales y una referencia dirigida a enfermería para solicitar la aplicación del medicamento parenteral en el centro de salud de adscripción del paciente; con la siguiente información: nombre completo del paciente, número de cédula, diagnóstico, nombre del(los) medicamento(s), dosificación, fuerza, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento. Este servicio establecerá un mecanismo para archivar la referencia y, **no** requerirá de una nueva valoración por parte del Médico Institucional, para proceder con la aplicación del medicamento.

e. Los medicamentos clave H que conforman el stock de carro de paro de emergencias, no podrán ser prescritos a través del Sistema de Atención Integral de Medicina Mixta, a excepción de los que determine la Dirección de Farmacoepidemiología, visibles en la circular correspondiente, disponible <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>.

17. Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa.

La prescripción y despacho de los medicamentos a través del Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa deberán cumplir con la clave, nivel de usuario y sus lineamientos, específicos según las especialidades y subespecialidades que estén registradas en el Programa de Sistemas Alternativos. Para ello, los Servicios de Farmacia utilizarán SIFA para validar la especialidad (es) del profesional en Sistemas Alternativos, en su defecto, deberán consultar la página web del Programa www.ccss.sa.cr/medicina para dicha verificación.

Los médicos subespecialistas inscritos en el Sistema de Medicina de Empresa que no poseen la especialidad de Medicina Interna solo podrán prescribir los medicamentos propios de la subespecialidad y los permitidos a nivel general.

No se autoriza la prescripción y despacho de medicamentos en los siguientes casos:

a. Medicamentos regulados por protocolos específicos, ni para atender patologías refractarias a otros tratamientos; a excepción de los autorizados por la DFE o para dar la continuidad de control médico con

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

tratamiento especializado iniciado por el profesional Institucional; siempre y cuando el médico tratante exprese que la condición del paciente puede ser atendida extra institucionalmente bajo la modalidad de Medicina Mixta. Esta autorización deberá seguir la Normativa vigente sobre pacientes referidos de otro nivel de atención para continuar el control médico con tratamiento FTI especializado. Para el despacho de la receta, es necesario se adjunte la copia de la referencia del médico especialista del centro especializado Institucional a la primera prescripción emitida por el médico de Medicina Mixta que dará el seguimiento respectivo. La farmacia le corresponderá la custodia de esta para sus controles internos.

- b.** Medicamentos especializados para uso hospitalario (clave HE, HR o HRE).
- c.** El médico podrá prescribir medicamentos con clave HM, para esto deberá emitir la receta del inyectable en los formularios oficiales y una referencia dirigida a enfermería para solicitar la aplicación del medicamento parenteral en el centro de salud de adscripción del paciente; con la siguiente información: nombre completo del paciente, número de cédula, diagnóstico, nombre del(los) medicamento(s), dosificación, fuerza, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento. Este servicio establecerá un mecanismo para archivar la referencia y, no requerirá de una nueva valoración por parte del médico Institucional, para proceder con la aplicación del medicamento.
- d.** Los medicamentos FTI con clave HM prescritos en este sistema, podrán ser aplicados por el profesional en Medicina o Enfermería bajo la responsabilidad del médico prescriptor en la sede que brinda la atención, mediante el uso de las vías oficialmente establecidas para las respectivas formas farmacéuticas. Al efecto, se requiere de la infraestructura adecuada y de las técnicas de administración idóneas para garantizar la máxima seguridad a los pacientes.
- e.** Los medicamentos clave H que conforman el stock de carro de paro de emergencias, no podrán ser prescritos a través del Medicina de Empresa; a excepción de los que determine la Dirección de Farmacoepidemiología.

Capítulo IV: Despacho

1. Instrucciones generales

Dada la responsabilidad de garantizar el manejo adecuado y regulado en el despacho de medicamento se dictan las siguientes instrucciones:

Recepción de recetas para uso ambulatorio

La presentación de recetas para el suministro de medicamentos de uso ambulatorio deberá ser realizada por la persona usuaria, quien deberá presentar ante el servicio de farmacia los siguientes documentos:

- La(s) receta(s) médica(s) correspondiente(s).
- Documento de identidad válido y vigente: cédula de identidad (para personas nacionales), pasaporte o documento de identificación migratoria para extranjeros (DIMEX).

Alternativamente, la presentación de recetas podrá ser realizada por un tercero, quien deberá presentar:

- La(s) receta(s) médica(s).
- Documento de identidad válido y vigente del tercero: cédula de identidad, pasaporte o DIMEX.
- Original o copia del documento de identidad de la persona usuaria: cédula (nacionales), pasaporte o DIMEX (extranjeros).

Cuando la unidad de salud opere con el Sistema Integrado de Expediente en Salud (SIES), la farmacia podrá recibir las recetas por vía electrónica, en cuyo caso se exceptúa la presentación física de los documentos anteriormente indicados.

Plazos para la recepción de recetas y retiro de medicamentos

Las recetas médicas deberán ser recibidas por el servicio de farmacia y los medicamentos retirados conforme a los siguientes plazos:

1. Prescripciones originadas en el Servicio de Emergencias, consulta vespertina o consulta extemporánea:

- Recepción: inmediata.
- Retiro de medicamentos: dentro de las siguientes 24 horas.

2. Prescripciones originadas en Consulta Externa, Medicina Mixta o Medicina de Empresa:

- Recepción: dentro de las siguientes 72 horas hábiles (de lunes a viernes).
- Retiro de medicamentos: dentro de las siguientes 72 horas hábiles (de lunes a viernes).

El nivel local podrá ampliar los horarios de entrega de medicamentos, conforme a su organización interna y capacidad operativa.

Retiro de medicamentos

El retiro de medicamentos podrá ser realizado por la persona usuaria, presentando:

- El comprobante entregado previamente en la ventanilla de farmacia (colilla, número de atención u otro mecanismo definido).
- Documento de identidad válido y vigente: cédula de identidad (nacionales), pasaporte o DIMEX (extranjeros).

Alternativamente, el retiro podrá ser realizado por un tercero, quien deberá presentar:

- El comprobante entregado previamente en la ventanilla de farmacia.
- Documento de identidad válido y vigente del tercero: cédula de identidad, pasaporte o DIMEX.
- Original o copia del documento de identidad de la persona usuaria: cédula (nacionales), pasaporte o DIMEX (extranjeros).

La institución podrá implementar mecanismos tecnológicos adicionales para la verificación de identidad, tales como registros biométricos u otros sistemas que considere pertinentes, en el marco de la mejora continua de los procesos de atención.

Otras consideraciones:

- Al recibir las recetas, el farmacéutico solo despachará los medicamentos FTI y no FTI autorizados y que se ajusten a los lineamientos institucionales. De lo contrario podrá solicitar mediante los mecanismos internos establecidos, la información adicional al prescriptor que permita fundamentar la utilización del fármaco
- Cuando la farmacia recibe una receta con el nombre comercial del medicamento, se despachará el fármaco correspondiente al principio activo según DCI, tal como está nombrado en el FTI. En caso de medicamentos no FTI, también se despachará el principio activo según DCI.
- La cantidad máxima para despacho de medicamentos corresponde al tratamiento equivalente por 30 días; con excepción de:
 - a. un esquema de tratamiento completo que no supere las 6 semanas de duración,
 - b. los anticonceptivos orales, hasta 3 ciclos,
 - c. los psicotrópicos para el tratamiento de la epilepsia, hasta por 90 días (3 meses),
 - d. el metilfenidato, hasta por 90 días (3 meses).
- El periodo máximo para emisión de recetas continuas es de seis meses, el prescriptor podrá emitir en forma clara y legible, una receta original (primer mes) y hasta un máximo de 5 copias (total 5 meses adicionales) o excepcionalmente, las recetas copias necesarias hasta la próxima consulta (máximo 18 meses)

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

-En caso de recibir varias copias de una prescripción de tratamiento crónico, la farmacia procede con el despacho del primer mes y deberá anotar al dorso de cada copia la fecha correspondiente al retiro del medicamento, el paciente deberá ser instruido para que presente en la farmacia cada copia correspondiente al mes en curso para su oportuno despacho.

- Cuando se reciben recetas copias en fechas posteriores a las señaladas al dorso de la receta, se procederá a despachar la cantidad requerida (ajuste de cantidad) para cubrir el tratamiento hasta la fecha de entrega de la próxima receta copia, con el fin de evitar la interrupción del tratamiento, pero, además, el acumulo del medicamento si se despachase la cantidad completa.

- Sobre las prescripciones a pacientes hospitalizados, la farmacia recibirá las recetas entregadas por el personal de Enfermería y el despacho se hará bajo el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria. Cuando en la unidad opera EDUS, la farmacia podrá recibir las recetas por vía electrónica.

- Ante la presentación de la receta para un medicamento no FTI previamente autorizado, la farmacia verifica la autorización por la instancia competente, procede con el trámite para su adquisición y coordinará con el paciente para el retiro oportuno. En caso de contar con existencia suficiente del medicamento que permita cubrir el tratamiento solicitado sin afectar la disponibilidad de este a aquellos pacientes que ya han iniciado la terapia, se procederá al despacho inmediato

- Cuando la Farmacia recibe una receta para el despacho de un medicamento con clave E, HE, R, HR, RE o HRE, la farmacia deberá verificar el ajuste a los lineamientos para uso institucional mediante los mecanismos internos o solicitar la información que permita fundamentar la utilización del fármaco al prescriptor.

2. *Requerimiento excepcional de despacho de recetas por un periodo mayor a un mes.*

Ante una necesidad excepcional para el despacho de medicamentos del FTI o no FTI por un periodo mayor a 30 días, la farmacia debe informar al paciente que es su responsabilidad la realización con antelación de las gestiones del caso e instruir para presentar ante el Servicio de Farmacia del centro de salud de adscripción del paciente, los siguientes requisitos:

- Formulario de solicitud de despacho excepcional de recetas por un periodo mayor a un mes (disponible <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>).
- Presentación del documento de identidad de la persona que solicita (Paciente o representante legal del paciente).
- En caso de contar con recetas impresas, adjuntarlas.
- En caso de viaje fuera del país, adjuntar comprobante que evidencie la fecha de egreso e ingreso al país.
- Para psicotrópicos y estupefacientes Autorización emitida por la Junta de Vigilancia de Drogas y Estupefacientes del Ministerio de Salud, en el Servicio de Farmacia se le informará al paciente como proceder y la documentación necesaria para que realice este trámite.

La farmacia del centro de salud de adscripción del paciente debe verificar:

- Perfil del paciente en SIFA del centro de salud de adscripción. En caso necesario, podría requerirse la solicitud del perfil al centro de mayor complejidad.
- Para medicamentos no FTI: la fecha de aprobación el aval correspondiente por la DFE y la vigencia de esta
- Existencias de los medicamentos solicitados, con el fin de no causar perjuicio a otros pacientes que requieren también de esos medicamentos (en casos excepcionales, se podría solicitar un extrapedido).
- Fechas de vencimiento de los productos, con el fin de que las cantidades despachadas sean acordes con la fecha de expiración. La Institución no está comprometida para adquirir medicamentos en forma individual para cubrir lapsos de tiempo mayores a los que permite la expiración del producto.

El análisis y resolución de la solicitud le corresponderá a la Jefatura del Servicio de Farmacia o la persona designada para ese efecto. La aprobación/despacho será por un máximo de hasta 3 meses no prorrogables. Solicitudes por periodos mayores a los 3 meses, no podrán ser autorizadas por ninguna instancia; de acuerdo con el Reglamento de Seguro de Salud de la CCSS.

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 el Formulario de aceptación sobre la solicitud de adelanto de despacho de medicamentos (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>), el cual será custodiado por el servicio de farmacia y deberá ser informado sobre su responsabilidad para el uso de los medicamentos entregados, la necesidad del seguimiento clínico, así como cualquier otra recomendación pertinente en referencia a la educación del paciente.

En caso de que se deba tramitar otra solicitud excepcional de despacho de recetas por un periodo mayor a un mes, que no sea continua, se deberá realizar desde el inicio, el procedimiento establecido anteriormente. No se autoriza la realización de este trámite de forma consecutiva por lo que debe existir al menos un mes de diferencia entre el último mes de tratamiento despachado y la siguiente solicitud.

3. Despacho de medicamentos clave H para administración extrainstitucional

Los medicamentos inyectables con clave H, no deben ser despachados a los pacientes para su aplicación domiciliar o en otro espacio extrainstitucional, a excepción de los que cuenten con aprobación explícita, lo cual se indica en la monografía del medicamento del FTI.

a. Medicamentos oncológicos

En el caso de los medicamentos oncológicos, para su entrega por la farmacia para administración domiciliar (uso extrainstitucional) a pacientes que tienen control especializado en el centro médico, el prescriptor debe presentar una solicitud formal a la farmacia, para lo cual el médico prescriptor debe documentar la siguiente información (sin perjuicio de otros controles que, a nivel local, se consideren pertinentes):

- Imposibilidad del paciente para acudir al centro de salud donde consulta de forma regular y el beneficio que representa la aplicación intradomiciliar.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

- Describir las condiciones del hogar que contribuyen con la seguridad para el manejo del medicamento.
- Declaración formal del médico sobre el compromiso y su responsabilidad profesional para dar seguimiento domiciliario, devolver al centro médico los desechos y adjuntar copia de todos los documentos al expediente clínico del paciente.
- Declaración formal del médico asegurando que los medicamentos serán administrados al paciente por profesionales con experiencia en quimioterapia (Médico o Enfermera), asegurando una correcta administración y eliminación de los desechos, en el centro médico,
- Compromiso médico para seguimiento y control del paciente en las instalaciones hospitalarias de la Caja.
- Consentimiento informado del paciente – o su representante asegurando que el paciente entiende que la aplicación de la quimioterapia en el domicilio obedece a una situación excepcional, que ha sido informado ampliamente sobre el procedimiento y sus riesgos, así como que se compromete a acatar las indicaciones correspondientes y que exonera a la Institución de problemas y consecuencias asociados con esta aplicación domiciliar.
- Prescripción institucional de cada medicamento, por parte del médico que lleva el control especializado en la Caja, con el esquema completo.
- Cualquier instrucción relacionada con el manejo de los medicamentos antineoplásicos.
- Aval de la Jefatura del Servicio.

La farmacia del centro de salud será responsable de realizar el análisis autorizar y llevar el control del despacho excepcional de medicamentos oncológicos con clave H para administración extrainstitucional (domiciliar, centros de cuido, etc.).

En el caso de los medicamentos oncológicos 5-fluoruracilo e ifosfamida a dosis altas, como parte de los esquemas de tratamiento avalados, para su despacho domiciliario por medio de bomba portátil de infusión, se establece que la infusión debe ser preparada por la Farmacia Oncológica respectiva, y la bomba de infusión portátil debe ser colocada, programada y retirada por profesionales en enfermería según instrucción de la unidad de quimioterapia del hospital correspondiente donde el usuario tiene control especializado. Para el caso de la ifosfamida a dosis altas debe cumplirse el lineamiento GM-CCF-2813-2026.

Ante otras situaciones especiales en las que un médico prescriptor propondría la entrega de medicamentos inyectables o con código H para uso domiciliario, deberá presentar solicitud justificada del caso con la documentación requerida al CCF. La resolución se comunicará al CLF para su conocimiento.

Los programas especiales de la Institución que contemplen la posibilidad del despacho de medicamentos inyectables o código H para uso domiciliario, deberán ser presentados al CCF para su aprobación.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

c. Otras situaciones en las que un médico prescriptor que labora para la Institución o para programas especiales, proponga la entrega de medicamentos con clave H para uso domiciliario, deberá presentar solicitud justificada del caso con la documentación requerida a la Dirección de Farmacoepidemiología.

Capítulo V: Administración

En la administración de medicamentos, se debe cumplir con los principios ético-científicos, con estrecha vigilancia de especificaciones de almacenamiento y preparación indicados por el fabricante, en procura de contar con las condiciones mínimas requeridas que garanticen la seguridad del paciente, una prescripción y despacho por la farmacia institucional.

- La administración siempre deberá ser realizada por profesionales autorizados (Medicina, Enfermería Obstétrica, Odontología) o por el personal bajo la supervisión de Enfermería, además de realizar la identificación y registro de la administración en los medios oficiales.
- En el ámbito de su ejercicio profesional, los profesionales en Odontología podrán administrar los medicamentos incluidos en la sección O.
- Solo podrán administrarse los medicamentos mediante el uso de las vías oficiales y según las respectivas formas farmacéuticas, así como por las autorizadas en forma selectiva por la Dirección de Farmacoepidemiología o el Comité Central de Farmacoterapia.
- Los ATAP podrán aplicar las vacunas, en concordancia con el esquema de vacunación vigente.
- Los medicamentos parenterales prescritos en el Sistema Mixto de Atención en Salud y en el Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa podrán ser administrados por el personal de enfermería en el centro de salud institucional, cuando el médico prescriptor remita una referencia al Servicio de Enfermería con la solicitud de aplicación y la receta al Servicio de Farmacia. El Servicio de Enfermería establecerá un mecanismo para archivar la referencia y no requerirá una nueva valoración por parte del médico institucional para proceder con la aplicación del medicamento.
- La administración de medicamentos en programas especiales se realizará de acuerdo con la normativa aprobada para cada programa.
- Para la administración de medicamentos parenterales prescritos a pacientes en centros de salud de mayor complejidad para continuar tratamiento especializado en un centro de menor complejidad, se deberá seguir el procedimiento establecido en circular CCF-5704-11-18 (22-11-18).

18. Administración de medicamentos por vías no oficiales

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

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

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

19. Administración de medicamentos por vías parenterales en Cuidados Paliativos

La administración de medicamentos parenterales, prescritos por especialistas en Cuidados Paliativos, se regirá por lo establecido en el Decreto Ejecutivo 29561-S, sobre el *"Manual de Normas para el Control del Dolor y Cuidados Paliativos del I y II nivel de Atención y Protocolos de Manejo de los Síntomas y Complicaciones del Paciente Incurable y/o Terminal"*.

20. Posibilidad de continuar el uso de medicamentos adquiridos a nivel extrainstitucional a pacientes hospitalizados

En pacientes hospitalizados que siguen tratamientos prescritos por su médico privado, adquiridos con recursos propios u otros y en aras de dar continuidad al tratamiento, se podrán administrar tales medicamentos, en las instalaciones hospitalarias de la Caja, cumpliendo los siguientes requisitos:

- a. El paciente o su representante legal deberá informar al médico tratante sobre los tratamientos prescritos fuera del ámbito Institucional
- b. El médico tratante realizará una evaluación clínica del caso y de acuerdo con su criterio médico anotará en el expediente clínico las indicaciones pertinentes, según la práctica médica habitual, documentando su anuencia profesional para que el paciente continúe el uso de cada uno de los medicamentos y las consideraciones clínicas relacionadas, informándolo a la farmacia y a Enfermería. Así como los cambios de dicho tratamiento en el transcurso de la hospitalización que se requieran.
- c. La Jefatura del Servicio de Enfermería deberá informar de forma explícita al paciente o su representante, que ese Servicio colaborará con el manejo, custodia y administración del medicamento.
- d. El paciente, o su representante, deberá documentar su consentimiento informado, el cual debe incluirse en el expediente clínico mediante el Formulario para uso de Medicamentos Adquiridos extra institucionalmente (disponible en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico>)
- e. Todo lo anterior, no podrá ser base de solicitudes de medicamentos No-FTI, para continuaciones de tratamiento ni para completar esquemas, atendiendo necesidades o compromisos adquiridos a nivel extra-

Institucional por el paciente o su representante legal, asumiendo que no se puede continuar dicho tratamiento, por no contar el paciente con los recursos necesarios u otras circunstancias (Circular Gerencia Médica No.6263 del 6 de febrero de 2003 y No.53265-4 del 7 de octubre del 2008).

21. Medicamentos para pacientes del programa de atención domiciliar (PAD)

La atención domiciliar es el conjunto de actividades de carácter sociosanitario y ámbito comunitario que se realiza en el domicilio del paciente, con el objetivo de mejorar la calidad de vida al detectar, valorar y brindar apoyo y seguimiento a los problemas de salud del paciente, mediante un equipo interdisciplinario capacitado para brindar este tipo de atención.

Todo paciente acogido el PAD, puede iniciar y continuar la administración de sus tratamientos a nivel domiciliar. Para ello, el prescriptor deberá proponer el caso -mediante interconsulta- al responsable local del PAD y emitir las recetas para iniciar el tratamiento al egreso.

En concordancia con el procedimiento local establecido, el responsable del PAD emite las recetas para la continuación del tratamiento a nivel domiciliar y coordina con la farmacia local para su despacho oportuno. El funcionario asignado del PAD presentará las recetas a la farmacia y recibirá los medicamentos despachados para la administración al paciente, según la coordinación local.

22. Entrega de medicamentos por el Técnico de Atención Primaria (ATAP) según programas específicos

Posterior a una indicación realizada por el médico responsable/asignado en el EBAIS, mediante una tele orientación o reposición de un tratamiento que fue iniciado en la institución mientras el paciente acude a consulta, los ATAP durante las visitas domiciliarias, podrán educar y entregar los siguientes medicamentos: crema de rosas, óxido de zinc compuesto, electrolitos orales (suero oral), aceite mineral para uso tópico. También podrá entregar albendazol como parte de campañas de desparasitación a nivel comunitario o escolar coordinadas por el EBAIS.

Los ATAP durante las visitas domiciliarias, podrán aplicar vacunas, en concordancia con el esquema de vacunación institucional vigente, además de tener participación en los siguientes programas especiales, a fin de supervisar la toma del medicamento por el paciente a nivel domiciliar (especialmente en zonas de difícil acceso o cuando exista algún tipo de limitación para que asista al EBAIS) previa prescripción por un médico institucional:

- Manejo de la tuberculosis, según la Norma para la vigilancia y el control de la tuberculosis 2012.
- Manejo de la enfermedad de Hansen según Norma para la atención integral y control de la Enfermedad de Hansen en Costa Rica – 2012 (oficializada en el Diario Oficial La Gaceta No.204, 23-10-2013).
- Entrega de la primera dosis de tratamiento contra malaria no complicada, según circular correspondiente

23. Estrategia TAES para la administración de tratamiento antifímico en pacientes con tuberculosis.

La utilización institucional de los medicamentos para el manejo de la tuberculosis y el programa TAES se rigen por lineamientos oficiales, avalados y concordantes con las restricciones de uso de cada medicamento y según la Norma *para la vigilancia y el control de la tuberculosis 2012*. (2025).

24. Estrategia TES para la administración del tratamiento en pacientes con la enfermedad de Hansen.

La utilización institucional de los medicamentos para el manejo de Enfermedad de Hansen y el programa TES se rigen por lineamientos oficiales, avalados y concordantes con las restricciones de uso de cada medicamento y Norma para la atención integral y control de la Enfermedad de Hansen en Costa Rica – 2012 (oficializada en el Diario Oficial La Gaceta No.204, 23-10-2013).

Para disponer de los medicamentos requeridos en la unidad para su despacho, la farmacia coordinará la cobertura de necesidades trimestrales mediante extrapedido con la Sub-Área de Vigilancia Epidemiológica del Área de Salud Colectiva de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Los medicamentos no FTI requeridos para el tratamiento de la Enfermedad de Hansen, son donados al Ministerio de Salud por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Capítulo VI: Comité Central de Farmacoterapia y Comités Locales de Farmacoterapia

1. Comité Central de Farmacoterapia

El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es un equipo de profesionales en ciencias de la salud adscrito a la Dirección de Farmacoepidemiología. Su competencia principal abarca el análisis del uso de medicamentos del FTI (que no sean de alto costo o de alto impacto financiero) en escenarios clínicos no previstos en los lineamientos vigentes, así como en el análisis de las solicitudes de autorización de tratamiento con los medicamentos no FTI apoyados según el Procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales. En estos casos, sus resoluciones poseen carácter vinculante. Asimismo, actúa como ente consultivo y recomendativo en los procesos de inclusión, exclusión o modificación de medicamentos, así como en la formulación y actualización de los lineamientos farmacoterapéuticos institucionales.

a. Conformación:

El CCF se constituye como un órgano colegiado integrado por profesionales activos en ciencias de la salud de la CCSS. Para su gestión operativa, contará con el soporte de una Secretaría Técnica conformada por personal especializado de la Dirección de Farmacoepidemiología.

Contará con miembros titulares y suplentes, con derecho a voz y voto, se conforma de la siguiente manera:

Coordinación: Un coordinador/a y su respectivo suplente, electos por mayoría absoluta entre los miembros del cuerpo colegiado. El periodo de gestión será de dos años, con posibilidad de reelección consecutiva por periodos iguales.

Secretaría Técnica: Un profesional en medicina de la Dirección de Farmacoepidemiología, designado de forma permanente por Director de la Dirección de Farmacoepidemiología.

1. Especialista en Medicina Interna.
2. Especialista en Pediatría.
3. Especialista en Ginecobstetricia.
4. Especialista en Geriatria y Gerontología.
5. Representante de Medicina General: Profesional del primer nivel de atención de la CCSS.
6. Representante de Farmacia de hospitales nacionales generales.
7. Representante de Farmacia de hospitales nacionales especializados.
8. Representante de Farmacia del primer nivel de atención institucional.
9. Delegado del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica.
10. Delegado del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
11. Asesor legal de la DETS

b. Funciones y competencias

1. Valorar las solicitudes de medicamentos de uso crónico, incluidos en el FTI que no cumplen con los lineamientos de uso establecidos para dichas patologías, y emitir la decisión correspondiente respecto a su autorización en el caso específico presentado.
2. Resolver las solicitudes de medicamentos no incluidos en FTI apoyados según el mecanismo transitorio para la resolución de casos excepcionales, mientras se realiza la Evaluación de Tecnología Sanitaria.
3. Realizar propuestas de modificaciones y actualizaciones de los lineamientos de uso de los medicamentos incorporados en el FTI a la Dirección de Farmacoepidemiología.
4. Realizar propuestas de exclusiones y modificaciones de los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional a la Dirección de Farmacoepidemiología.
5. Realizar propuestas de modificaciones y actualizaciones de la Normativa del FTI de medicamentos de la CCSS a la Dirección de Farmacoepidemiología.
6. Identificar y comunicar riesgos o problemas derivados del uso de medicamentos implementados, en proceso de implementación, investigación o análisis, cuando estos puedan afectar la continuidad de los servicios institucionales, la calidad de la atención, la imagen o la sostenibilidad institucional, dentro del ámbito de sus competencias técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología.
7. Brindar asesoría a la Dirección de Farmacoepidemiología en materia de medicamentos.
8. Actuar como enlace entre la Dirección de Farmacoepidemiología y los Comités Locales de Farmacoterapia.
9. No valorará medicamentos incluidos en el FTI para condiciones no contempladas en los lineamientos de uso institucional, para medicamentos de alto costo e impacto financiero. Estos serán trasladados a la Dirección de Farmacoepidemiología para realizar la valoración correspondiente mediante la herramienta de priorización.
10. Valorar todas las continuaciones de tratamiento que requieran tratamiento mayor a 30 días de los medicamentos autorizados mediante un formulario agudo por los centros de salud.

2. Comités Locales de Farmacoterapia

El Comité Local de Farmacoterapia es un ente técnico conformado por diversos profesionales en ciencias de la salud (Medicina, Farmacia, Enfermería), nombrados por la Dirección Médica de cada centro (hospital o Área de Salud), y su estructura debe ser concordante con el nivel de complejidad de la atención ofrecida, que

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

funger como instancia técnica de enlace entre el personal médico de la unidad, servicio de farmacia, el Área de Selección y Gestión de Medicamentos y Comité Central de Farmacoterapia (CCF).

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

a. Conformación

El Director Médico será el encargado de designar al coordinador y la secretaría técnica del CLF. Acorde con la complejidad del centro médico, epidemiología y capacidad instalada, se establece la siguiente conformación mínima, que puede ser ajustada en concordancia con lo anterior:

Hospitales Nacionales

- Coordinador
- Secretario técnico
- Farmacéutico
- Al menos un representante de la Sección de Medicina
- Profesional en Enfermería

Hospitales Regionales y Periféricos

- Coordinador
- Secretario técnico
- Farmacéutico
- Representantes de los diferentes servicios médicos generales o especializados.
- Profesional en Enfermería

Áreas de Salud:

- Coordinador
- Secretario técnico
- Farmacéutico
- Representante de Medicina General
- Representante de especialidades médica (si se cuenta con alguna)
- Profesional en Enfermería

b. Funciones y competencias

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

1. Realizar las sesiones ordinarias o extraordinarias, para atender asuntos de su competencia, en cada una de ellas deben realizar un acta que haga constar las actividades realizadas, así como los presentes en cada sesión, con las firmas respectivas. El quórum se establece con la mitad más uno, de la cantidad de los miembros

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

2. Es el responsable verificar y elevar los formularios dirigidos a la DFE o al CCF, previamente deberá corroborar que estén debidamente llenos de forma completa y ordenada, de lo contrario devolver las solicitudes que no cumplan con los requisitos al prescriptor:

- Formulario para la solicitud de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de un nuevo medicamento no disponible en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS
- Formulario para la solicitud de ampliación de indicaciones de un medicamento incluido en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS,
- Formulario para la solicitud de autorización de tratamiento con un medicamento incluido en el FTI para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales
- Formulario para la solicitud de autorización de tratamiento con un medicamento no incluido en el FTI según lo establecido en el procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales

3. Informar al médico prescriptor sobre la resolución final de los formularios de solicitudes elevadas a la DFE o el CCF.

4. Recibir analizar y enviar los informes de seguimiento de tratamientos avalados, por medio de las herramientas elaboradas por la DETS.

- Herramienta para el seguimiento de medicamentos incluidos en el FTI avalados por el CCF para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales.
- Herramienta para el seguimiento de medicamentos incluidos en el FTI avalados en forma aguda para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales
- Herramienta para el seguimiento de medicamentos no incluidos en el FTI avalados por el CCF según lo establecido en el procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales
- Herramienta para el seguimiento de medicamentos no incluidos en el FTI avalados en forma aguda para atender situaciones excepcionales

5. Asignación de la clave de continuación de tratamiento y/o autorización (según corresponda), de tratamiento ordenados por la Sala Constitucional o el Tribunal Contencioso Administrativo, así como la gestión oportuna de las continuaciones de tratamiento.

6. Promover a nivel local el uso racional de medicamentos, bajo el binomio diagnóstico-tratamiento y potencializando la relación beneficio-riesgo a favor de los pacientes.

7. Colaborar en la vigilancia del cumplimiento a nivel local de la normativa y lineamientos Institucionales para la utilización de los medicamentos.

8. Colaborar con las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología con la realización de los estudios de utilización de medicamentos, cuando así se requiera.

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

9. Asesorar a los profesionales de la salud de la unidad, sobre los diferentes aspectos relativos al uso de los medicamentos.
10. Facilitar el proceso de educación permanente sobre el tema de medicamentos y farmacoterapia a nivel local, con la coordinación y realización de actividades educativas.
11. Asegurar el proceso de información permanente a los profesionales de la salud que laboran en la unidad, para facilitar el cumplimiento de la legislación, normativas recomendaciones oficiales de organismos internacionales de referencia para el uso adecuado y seguro de los medicamentos.
12. Promover la difusión de circulares y comunicaciones de la Dirección de Farmacoepidemiología
13. Contar con procesos que aseguren la confidencialidad de los datos personales de los pacientes.
14. Fomentar la participación de todos los funcionarios en los programas de farmacovigilancia (*notificación de sospecha de reacciones adversas, de falla terapéutica, de errores de medicación, de falla farmacéutica*), según los lineamientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia y los Procesos y Flujogramas Institucionales (Gerencia Médica N°11.591-8, 11 de octubre del 2012).

Anexos

Los siguientes anexos enlistados se encuentran disponibles en <https://www.ccss.sa.cr/formulario-terapeutico> y <https://www.ccss.sa.cr/lom>

1. Formularios de solicitud de medicamentos y Herramientas de seguimiento

1. Formulario para solicitud de medicamentos incluidos en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) en forma crónica para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales.
2. Formulario para solicitud de medicamentos incluidos en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) en forma aguda para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera de indicaciones oficiales.
3. Formulario para solicitud urgente de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) en forma aguda para atender situaciones excepcionales.
4. Formulario para solicitud de autorización de uso de medicamentos no incluidos en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) apoyados mediante el procedimiento transitorio.
5. Formulario para la solicitud de ampliación de indicaciones de un medicamento incluido en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) de la CCSS.
6. Formulario para la solicitud de evaluación de tecnologías sanitarias de un nuevo medicamento no disponible en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) de la CCSS.
7. Formulario para solicitud de medicamentos prescritos por telemedicina.
8. Formulario para solicitud de medicamentos incluidos en el formulario terapéutico institucional (FTI/LOM) por no contar con nivel de usuario.
9. Formulario para solicitud de la creación de un código 1-11
10. Herramienta para el seguimiento de medicamentos incluidos en el FTI avalados por el CCF para atender situaciones excepcionales por no cumplir lineamientos o estar fuera
11. Herramienta para el seguimiento de medicamentos incluidos en el FTI avalados en forma aguda para atender situaciones excepcionales.
12. Herramienta para el seguimiento de medicamentos no incluidos en el FTI avalados por el CCF según lo establecido en el procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales
13. Herramienta para el seguimiento de medicamentos no incluidos en el FTI avalados en forma aguda por la DFE para atender situaciones excepcionales

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

2. Circulares

1. DFE-AMTC-1400-2024 Actualización de los medicamentos autorizados para su prescripción por los profesionales adscritos al Programa de Sistemas Alternativos: Sistema Mixto de Atención en Salud y Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa.

3. Procesos y procedimientos de la Dirección de Farmacoepidemiología

1. Herramienta de priorización para la evaluación de tecnología sanitaria en medicamentos