

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

**GERENCIA MÉDICA, COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA, ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA CLÍNICA / COMISIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS – GERENCIA DE LOGÍSTICA**

**DOCUMENTO CCF/CFTM-GL 001:**

**MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM**

<b>PREPARADO POR:</b>	<b>FECHA</b>
Dra. Erika Unfried Segura	01-02-2018, versión 1
Dra. Desirée Sáenz Campos	01-02-2018, versión 1
<b>VALIDADO POR:</b>	<b>REFERENTE</b>
Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (CFTM)	Sesión 25-2018, versión 2 CFT 067-2018 Sesiones de Trabajo, versión 4 27 de marzo de 2019 02 de abril de 2019 09 de abril de 2019
Sesión AMTC	29-10-2018, DFE-AMTC-3871-10-2018, versión 3 19-11-2018, DFE-AMTC-4068-11-2018, versión 4
Sesión para socialización y validación con funcionarios de la Gerencia de Logística, CFTM, DFE, AMTC, Área de Regulación y Evaluación- Dirección Técnica de Bienes y Servicios/Gerencia de Logística.	03-04-2019
Sesión para validación con funcionarios CFTM, AMTC, Área de Regulación y Evaluación- Dirección Técnica de Bienes y Servicios/Gerencia de Logística.	09-04-2019, versión 5
<b>APROBADO POR</b>	<b>REFERENTE</b>
Comité Central de Farmacoterapia Sesión: 2019-18	<b>Versión 5</b> <b>22 de mayo de 2019</b>

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

	<b>Acuerdo CCF-3019-06-19 del 06 de junio de 2019</b>
<b>APROBADO POR</b>	<b>FIRMA Y FECHA</b>
Lic. David Valverde Méndez Director, Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios	
Dra. Marjorie Obando Elizondo Directora, Dirección de Farmacoepidemiología	

## INTRODUCCIÓN

La CCSS Costarricense de Seguro Social ha desarrollado una Política Institucional de Medicamentos con las directrices, lineamientos, acciones y estrategias de carácter general y particular; las cuales son formuladas por la Institución con el fin de racionalizar la utilización de los medicamentos en este servicio público de salud. Las funciones técnico-administrativas asignadas son concordantes con el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989 Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional, con el objetivo principal de garantizar la disponibilidad y accesibilidad oportuna de los usuarios a los medicamentos en los diferentes niveles de atención de los servicios que brinda la Institución.

Dicha política institucional se sustenta en dos estrategias básicas: medicamentos esenciales y denominación genérica (ver Anexo 1 “Glosario”).

Para implementar la Política Institucional de Medicamentos es requerida la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces, en la cantidad y la presentación idónea, con el respectivo aseguramiento de la calidad; en procura de no afectar la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social y bajo los principios de igualdad, equidad, universalidad, obligatoriedad y solidaridad. Este marco sirve de referencia para el proceso de selección institucional de medicamentos bajo criterios científico-técnicos sistematizados.

La Selección de Medicamentos para la Lista Oficial de Medicamentos [LOM] (inclusiones) es competencia exclusiva del Comité Central de Farmacoterapia (CCF), así como todo lo concerniente a modificaciones y exclusiones de la LOM. Los cambios en la LOM se realizan tras un análisis sistemático individual y la aplicación de una serie de criterios científico-técnicos dirigidos a la cobertura de tres argumentos fundamentales: epidemiológico, farmacológico y sostenibilidad del sistema. Entre otros, se incluye la evaluación comparativa y ponderada de la eficacia, seguridad, efectividad, cumplimiento, disponibilidad, costo y otras indicaciones; así como la calificación del valor intrínseco y su perfil de uso como insumo profiláctico, diagnóstico o terapéutico; todo lo anterior,

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

fundamentado en la mejor evidencia provista por la información científica disponible con la más alta calidad.

Las recomendaciones técnico-científicas que se le brindan a las Jerarquías Institucionales en materia de Política Institucional de Medicamentos, es competencia exclusiva del CCF, según lo establece el Decreto N° 19343-S, cuyo Artículo 16 crea la obligatoriedad de su permanencia y le asigna la preparación del Formulario Institucional; como resultado se publica la LOM, la cual ha sido elaborada y codificada por el CCF, junto con el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) de la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE).

La LOM muestra el listado de medicamentos para uso institucional, tanto almacenables como no almacenables, clasificados por Grupos Terapéuticos; cada agente señala la codificación correspondiente al nivel de usuario y clave para utilización institucional, así como otras especificaciones establecidas por el CCF.

La CCSS con su LOM ha definido el sistema de formulario abierto y tiene opciones para atender la necesidad excepcional de un medicamento no LOM para un paciente con una condición clínica especial, ante una evolución tórpida de una patología o cuando no responde adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en la LOM; se reconoce como una situación excepcional al paciente y su condición clínica (se sale de la regla o de la generalidad); por lo que se ha establecido un mecanismo complementario para la gestión de los medicamentos no LOM, los cuales se refieren con código 1-11-XX-XXXX; los cuales se adquieren de forma centralizada a través de la Gerencia de Logística (por acuerdo del CCF) o por los servicios de Farmacia de los diferentes centros de salud.

Todo medicamento LOM y no-LOM contará con una ficha técnica (FT), la cual aplica para todo el proceso logístico de registro institucional, adquisición y recepción de los medicamentos. La presentación y vía de administración del medicamento aprobada por el CCF, será la base para elaborar los proyectos de la FTM/FTR en el AMTC.

**1.0 OBJETIVO:** Establecer los procedimientos para la preparación de la ficha técnica (en adelante: FT) por inclusión o modificación de medicamentos LOM y no LOM.

**2.0 FUNCIONARIOS RELACIONADOS:** TODOS LOS PARTICIPANTES: Comité Central de Farmacoterapia (CCF), Jefatura del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC), Farmacéutico encargado de elaborar las FT (en adelante se citará solo como farmacéutico), Secretaría del AMTC, Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (CFTM) o la Comisión de Fichas Técnicas de Radiofármacos (CFTR), Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos de la Gerencia de Logística, Servicios de Farmacia.

**3.0 FRECUENCIA:** POR EVENTO: inclusión o modificación de medicamentos de la LOM y no LOM.

#### 4.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- Acuerdos CCF
- Documentos correspondientes a la solicitud por:
  - Oferentes y entidades externas (modificaciones).
  - Funcionarios de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) incluye: Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM), AMTC, ALDI, CFTM/CFTR (modificaciones).
- Informe técnico del AMTC.

#### 5.0 PROCEDIMIENTO:

La elaboración de una FT, se realiza mediante los siguientes subprocesos:

- **FT nueva.** Con los siguientes escenarios:
  - Por inclusión de medicamento a la LOM.
  - Por selección como medicamento NO LOM.
- **Modificación de FT.** Con los siguientes escenarios:
  - Acuerdo del CCF.
  - Oferentes y entidades externas o funcionarios de la CCSS, incluye LNCM, AMTC, ALDI Y CFTM/CFTR.

Por el fondo, el AMTC las gestiona siguiendo dos sub-procesos:

- Modificaciones que requieren aprobación del CCF.
- Modificaciones delegadas a la CFTM/CFTR.

A continuación, se desarrollan cada uno de ellos:

#### 5.1 PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NUEVA FT POR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTO LOM Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTO NO LOM DE COMPRA CENTRALIZADA

- a. El CCF emite acuerdo para AMTC y aporta las características básicas del medicamento, nivel de usuario, clave, condición de Almacenable (A) o Tránsito (Lista Complementaria-Z) o no LOM de compra centralizada y vigencia (Anexo 6), entre otros aspectos. (no modificable por otras instancias CCSS).

- b. La Jefatura del AMTC recibe acuerdo del CCF y lo traslada al farmacéutico.
- c. El farmacéutico recibe acuerdo del CCF y confirma: ¿Existe análisis técnico previo?

**c.1 SI:**

- I. Solicita código NUEVO para el medicamento:
  - 1. En caso de medicamento LOM: código 1-10 a la Regencia Farmacéutica del ALDI.
  - 2. En caso de medicamento No LOM: código 1-11 a Farmacéuticas AMTC enlace y apoyo al componente logístico
- II. Continúa proceso en punto f.

**c.2. NO:**

- I. Revisa los productos registrados ante el Ministerio de Salud de Costa Rica y selecciona aquellos que cumplan con las características básicas conforme al acuerdo del CCF.
- II. Elabora y traslada proyecto de oficio a la Jefatura AMTC, dirigido al/los potencial(es) oferente(s) de los productos seleccionados en el punto anterior para solicitar, la siguiente documentación técnica:
  - 1- Original o copia certificada del Registro Sanitario del producto, emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica; el cual debe incluir:
    - Principio(s) activo(s) bajo denominación genérica
    - Potencia (fuerza) o concentración.
    - Forma farmacéutica
    - Vías de administración
    - Vida útil del producto.
  - 2- Fórmula cuali-cuantitativa emitida certificada por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - 3- Especificaciones de calidad para el producto terminado y metodología analítica aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - 4- Artes de empaque primario y secundario, autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - 5- Monografía del producto, autorizada por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
  - 6- Estudios de estabilidad zona climática IV en la que se encuentra el país, si procede.
  - 7- Cualquier otra información técnica adicional, en el caso de requerirse (ejemplo: material de empaque primario, requisitos de bioequivalencia, contenido de preservantes, excipientes, pH, osmolaridad, entre otros).

- 8- Muestra del producto, tal y como se comercializa en el país (incluido inserto del producto y aditamentos cuando aplique). Cuando el producto tiene caja individual o hasta con 10 unidades, debe aportar el empaque secundario.
  - 9- Continúa proceso en punto d.
- d. Jefatura AMTC suscribe y remite solicitud al/los potenciales(es) oferente(s)
  - e. Jefatura AMTC recibe la información solicitada y traslada al farmacéutico: ¿Información técnica completa?
    - e.1. **SÍ:**
      - I. Continúa proceso en punto f.
    - e.2. **NO:**
      - I. Continúa proceso en punto c.2; solicitando los documentos técnicos faltantes.
  - f. Farmacéutico prepara el proyecto de FT según el formato establecido en Anexo 2 “Estructura de Ficha Técnica” y un oficio para la remisión de este proyecto dirigido a la CFTM/CFTR (que indique la documentación entregada por el oferente y muestra que se adjunta). Ambos los remite vía electrónica a la Jefatura AMTC.
  - g. La Jefatura del AMTC, suscribe el oficio y remite por vía electrónica ambos documentos a:
    - g.1. Secretaría del AMTC.
      - I. La Secretaría del AMTC, prepara un expediente técnico, debidamente foliado que incluya al menos los siguientes insumos:
        - 1- Acuerdo del CCF (no modificable por otras instancias CCSS).
        - 2- Proyecto de FTM/FTR.
        - 3- Copia del Registro Sanitario del producto.
        - 4- Fórmula cuali-cuantitativa del producto.
        - 5- Especificaciones de calidad para el producto terminado y metodología analítica aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica
        - 6- Artes de empaque primario, secundario e inserto.
        - 7- Muestra del producto recibida.
      - II. La Secretaría del AMTC, prepara una copia del expediente técnico y adjunta muestra, para la revisión y aprobación técnica adecuada por parte de la CFTM/CFTR. Solo el expediente original queda en custodia del AMTC.
  - h. La CFTM/CFTR recibe oficio y proyecto de FT en formato electrónico y expediente completo según punto g.1.
  - i. La CFTM/CFTR procede con el análisis técnico-científico según sus procedimientos internos en sesión formal. ¿Se aprueba?:

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

**i.1. SI:**

- I. La CFTM/CFTR dejará constancia en actas de la Versión FTM/FTR aprobada.
- II. CFTM/CFTR emite versión impresa para suscribir con las firmas de los miembros y el sello correspondiente para su aval técnico.
- III. El apoyo administrativo (asistente administrativo de la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos de la Gerencia de Logística o el que corresponda), informa al AMTC el aval técnico y devuelve expediente físico; además custodia la muestra.
- IV. El apoyo administrativo de la CFTM/CFTR (asistente administrativo de la Sub-Área de Investigación e Insumos de la Gerencia de Logística o el que corresponda):
  - 1- Gestiona la oportuna publicación en el Diario Oficial La Gaceta, indicando la vigencia (Anexo 6), según la instrucción del CCF.
  - 2- Mantiene la custodia de la FTM/FTR vigente en su versión original y el archivo electrónico de FT actualizado.
  - 3- Informa a la Jefatura del AMTC, la publicación en el Diario Oficial La Gaceta y remite versión electrónica de la FTM, para proceder con la actualización en el Catálogo General de Bienes y Servicios y la LOM.

**FIN DEL PROCESO**

**i.2 NO:**

- I. CFTM/CFTR elabora un oficio dirigido a la Jefatura AMTC que incluye una tabla comparativa que incluye las observaciones, con la correspondiente justificación técnica para la devolución del proyecto FT.
- II. El apoyo administrativo (asistente administrativo de la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos de la Gerencia de Logística o el que corresponda), traslada al AMTC con los documentos pertinentes.
- III. La Jefatura del AMTC recibe la propuesta de cambio y traslada al farmacéutico para su análisis técnico.
- IV. El farmacéutico realiza el análisis técnico correspondiente, con base en el acuerdo del CCF: ¿Procede?

**IV.1. SI:**

1. El farmacéutico emite criterio técnico y traslada un proyecto de oficio a la Jefatura del AMTC.
2. La Jefatura del AMTC suscribe y emite por vía electrónica, a la CFTM/CFTR con el criterio técnico.
3. El proceso continúa a partir del punto i.

**IV.2. NO:**

1. El farmacéutico emite criterio técnico y traslada un proyecto de oficio a la Jefatura del AMTC, con la justificación técnica respectiva en relación con el acuerdo del CCF.
2. La Jefatura del AMTC suscribe y emite por vía electrónica, a la CFTM/CFTR con el criterio técnico.
3. El proceso continúa a partir del punto i.

## 5.2 PROCEDIMIENTO PARA DISPONER DE UNA FT DE UN MEDICAMENTO NO LOM PARA GESTIÓN LOCAL.

- a. El Servicio de Farmacia local (en adelante: SF-local), recibe la aprobación para la utilización de medicamento no LOM.
- b. El SF-local verifica si el medicamento no LOM cuenta FT. ¿Existe?

### b.1. **SI.**

- I. Descarga la versión electrónica vigente en el enlace <http://www.ccss.sa.cr/comisiones> o bien, la solicita a la Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos (Gerencia de Logística).

### b.2. **NO:**

- I. El SF-local, elabora la FT local de acuerdo a formato de FT (Anexo 2) y procede con lo correspondiente para asegurar la disponibilidad del medicamento.
- II. El SF-local, traslada la FT local por vía electrónica con la documentación técnica a la Jefatura del AMTC y muestra (si la tiene disponible), para iniciar proceso de homologación de la FT.
- III. La Jefatura AMTC recibe la FT local por vía electrónica con la documentación técnica y traslada al farmacéutico: ¿Información técnica completa?

### III.1: **SI**

1. Farmacéutico prepara un oficio dirigido al CCF para la remisión del proyecto de FT (que indique la documentación entregada por el SF-local y muestra que se adjunta). Ambos los remite vía electrónica a la Jefatura AMTC.
2. La Jefatura del AMTC, suscribe el oficio y remite por vía electrónica al CCF.
3. El proceso continúa a partir del punto 5.1.

### III.2: **NO**



1. El farmacéutico elabora y traslada proyecto de oficio a la Jefatura AMTC, dirigido al/los potenciales(es) oferente(s) solicitando la información técnica faltante.
2. Jefatura AMTC recibe la información solicitada y traslada al farmacéutico: ¿Información técnica completa?
  - 2.1. **SI**
    - a. Continúa en b.2.III.1.1
  - 2.2. **NO**
    - b. Continúa en b.2.III.2.1

### **5.3. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DE UNA FT EXISTENTE**

Las solicitudes para un análisis para modificaciones de FT existentes, surgen de dos vías:

- Acuerdo del CCF.
- Oferentes y entidades externas o funcionarios de la CCSS, incluye LNCM, AMTC, ALDI Y CFTM/CFTR.

Por el fondo, el AMTC las gestiona siguiendo dos sub-procesos:

- 5.3.1. Modificaciones que requieren aprobación del CCF.
- 5.3.2. Modificaciones delegadas a la CFTM/CFTR.

A continuación, se desarrollan cada uno de ellos:

#### **5.3.1. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DE UNA FT QUE REQUIERE APROBACIÓN DEL CCF.**

- La modificación de una FT requiere aprobación exclusiva del CCF, en los siguientes aspectos:
  - Potencia o fuerza del principio activo.
  - Concentración.
  - Formulación.
  - pH.

- Osmolaridad.
  - Vía de administración.
  - Características del empaque primario.
  - Características del empaque secundario cuando corresponde a empaque individual.
  - Aditamentos.
  - Equipos de administración parenteral.
  - Aditamentos de dosificación
  - Otros, aspectos adicionales del componente de selección especificados por el CCF.
- Además, el CCF mediante acuerdo formal, podrá instruir la modificación para incluir especificaciones de requerimientos adicionales:
- Bioequivalencia.
  - Normativas especiales, ejemplo: productos biotecnológicos, oncológicos.
  - Aplicación de Registro Sanitario especial, ejemplo: alimentos para las fórmulas enterales nutricionales utilizadas en el manejo de ciertas patologías.
  - Monitoreo farmacocinético.
  - Otros que hayan sido expresamente indicados por el CCF.

a. El proceso continúa a partir del punto 5.1.

### **5.3.2. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACION DE UNA FT DELEGADA A LA CFTM/CFTR.**

El CCF delega a la CFTM/CFTR para recibir, analizar y resolver las solicitudes de modificación de la FT que **no** corresponden a las especificaciones anotadas en el punto anterior (5.3.1). Por tanto, aplica para los aspectos del empaque y especificaciones de calidad:

- Especificaciones de calidad para el producto terminado (Ejemplo: método de análisis de calidad, condiciones especiales, por ejemplo: requisitos para ser valorados por el LNCM).
- Características del empaque secundario, únicamente cuando no corresponde a caja individual o hasta con 10 unidades.
- Aspectos generales en los empaques secundarios (cuando no corresponde a caja individual o hasta con 10 unidades) y siguientes.

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

**La Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) y el AMTC no van a recibir solicitudes de modificación para FT, sobre aspectos generales de los empaques secundarios y siguientes; así como especificaciones de calidad del producto.**

**Las solicitudes de modificación de FT en relación con empaque secundario en forma de caja individual o hasta con 10 unidades serán analizadas por el AMTC.**

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

## ANEXO 1. GLOSARIO

- **Código de medicamento:** codificación secuencial según el grupo terapéutico en la LOM, asignado por la regencia farmacéutica del ALDI; en el caso de un medicamento no LOM se tiene código no LOM (1-11---), se solicita al funcionario farmacéutico del AMTC de Enlace Logístico al Suministro.

- **Comité Central de Farmacoterapia (CCF):** El CCF es un órgano técnico colegiado, de carácter permanente, adscrito a la Gerencia Médica, destinado a seleccionar y velar por la seguridad, calidad y utilización eficiente de los medicamentos en la CCSS. Se rige por un Reglamento aprobado por la Junta Directiva de la CCSS (La Gaceta N° 29 del 11 de febrero de 2009), que lo define:

*“Es un órgano técnico creado por la Caja Costarricense de Seguro Social, de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 19343-S del 23 de noviembre de 1989, por disposición del Ministerio de Salud, en ejercicio de las facultades concedidas por los artículos 1 y 2 inciso b de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud y artículos 2, 55 y 106 de la Ley General de Salud; con una integración multidisciplinaria de profesionales de ciencias de la salud, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de los diferentes niveles de atención; cuya función esencial consiste en confeccionar el listado básico o lista oficial de medicamentos de la Caja con normas administrativas y de información concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional; velar por la correcta aplicación de la Lista Oficial de Medicamentos emitida por la Caja, y la aprobación de la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos. Es un órgano colegiado, de carácter permanente, asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social, responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional”.*

- **Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos (CFTM):** ente técnico-farmacéutico adscrito a la Gerencia de Logística, el cual está conformado por profesionales en Farmacia con representantes de al menos las siguientes áreas:
  - Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM)
  - Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI)
  - Hospitales Nacionales
  - Hospitales Regionales o Especializados
  - Áreas de Salud
- **Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos de radionucleidos y fármacos fríos (CFTR):** ente técnico-farmacéutico adscrito a la Gerencia Logística, el cual está conformado por Profesionales en Farmacia especialistas en Radiofarmacia y representan a las unidades de Radiofarmacia de los Hospitales Nacionales.

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

- **Denominación genérica:** En el marco de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y para el manejo de los medicamentos en la Institución, se les nombra de acuerdo con la Denominación Común Internacional (DCI); es decir, por el nombre oficial (y no comercial), de manera que la selección, prescripción, dispensación y administración se hace de acuerdo con esta nomenclatura.
  
- **Ficha Técnica de Medicamento (FTM):** Se denomina Ficha Técnica del Medicamento (FTM)/ Ficha Técnica de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos (FTR) al documento técnico-farmacéutico, de acatamiento obligatorio, según la vigencia definida a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, que describe las condiciones del medicamento y permite la participación en igualdad de condiciones a todos los potenciales oferentes en la Institución. Consta de varios componentes relacionados con el Uso Racional de Medicamentos y armoniza la presentación idónea y las especificaciones técnicas resultantes del proceso de la Selección Institucional por el CCF. Sirve como instrumento técnico-farmacéutico para ser usado en los procesos de control y verificación relativos a los medicamentos en la Institución, así mismo aplica para el registro de oferentes y la adquisición, así como para los procesos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos y la recepción del medicamento en los Almacenes (a nivel central y a nivel local) de la CCSS. Aplica también para la ficha técnica de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos (FTR), en todos sus extremos y para todos los efectos institucionales.
  
- **Medicamentos esenciales:** medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias para la salud de la mayoría de la población. Se refiere a aquellos medicamentos que son prioritarios para atender la morbilidad del 97% de la población en Costa Rica. Se entiende que el perfil de la morbilidad detalla las patologías o diagnósticos que con mayor frecuencia se atienden en la población y logra representar hasta un 97% de los casos; de modo que con los medicamentos esenciales se brinda resolución a esta gran mayoría. El concepto y el modelo de Lista de Medicamentos Esenciales fue desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en la década de los años setenta, con la finalidad de favorecer la accesibilidad a los medicamentos bajo la premisa de un uso racional en los países en vías de desarrollo, lo cual fue acogido por el país y por la Institución.
  
- **Modificación de FTM/FTR:** modificación de la FTM/FTR de un medicamento LOM o no LOM, de forma específica corresponde a un cambio en sus características, pero siempre mantiene el mismo principio activo.

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

## ANEXO 2. ESTRUCTURA DE LA FICHA TÉCNICA

**FUENTE:** se recomienda utilizar tipo de fuente “Arial”, estilo de fuente normal. En el caso de títulos principales se escriben en mayúscula y negrita. Títulos secundarios en minúscula y negrita. Puede utilizar subrayado y negrita en caso de requerir enfatizar.

**TAMAÑO DE LETRA:** Tamaño de letra 11. Se permite tamaño de letra 10 en el encabezado y pie de página.

**GENERALIDADES:** para expresar cualquier medida, debe utilizarse el Sistema Internacional de Unidades.

### PARTES:

#### I. **ENCABEZADO:**


Aparece en todas las páginas de la ficha, en la parte superior e incluye lo siguiente:

- **Casilla superior izquierda:** Logo oficial de la C.C.S.S (según la guía de uso de indicadores gráficos Institucional vigente).
- **Casilla central superior:**
  - Título: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos / Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos
  - **Siglas de la Caja Costarricense de Seguro Social:** C.C.S.S.
  - **Versión de la ficha técnica:** CFT/CFTR XXXXX
- **Casilla central inferior**
  - Nombre genérico del medicamento (según Denominación Común Internacional), potencia o concentración, forma farmacéutica, cantidad o volumen del producto y empaque primario cuando procede.
  - Código institucional del medicamento: en caso de códigos no almacenables o tránsitos o bien códigos no incluidos en la LOM, se indica “Código en Tránsito” o “Código No LOM” respectivamente.

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

- **Casilla derecha superior:** Si corresponde a una inclusión se indica con la leyenda: Versión Nueva. Si corresponde a una nueva versión de una ficha ya existente, se indica la leyenda: Sustituye Versión CFT XXXXX (correspondiente a la versión anterior).
- **Casilla derecha inferior:** número de página “X” y total de páginas “Y” que consta el documento a partir de la página 1, expresada en forma consecutiva y anotada en cada página como: Página X de Y.

**Ejemplo:**

	<b>COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS CCSS Versión CFT XXXX</b>	<b>Sustituye Versión CFT XXXX</b>
	<b>Nombre genérico, presentación</b>  <b>Código, en caso de no LOM o tránsito indicarlo</b>	<b>Página X de Y</b>

## II. **CUERPO DE LA FICHA TÉCNICA**

Consta de los siguientes apartados:

### 1. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO**

- 1.1. **Presentación del producto:** Consta del nombre del medicamento según Denominación Común Internacional, potencia o concentración, forma farmacéutica. Incluye cantidad o volumen del producto y empaque primario cuando procede. Puede incluir cualquier otra información adicional que sea específica del medicamento en particular, tal como excipientes, pH, osmolaridad, tipo de diluyente, preservantes, aditamentos (como medidas dosificadoras), implementos para la administración como conexiones para administración parenteral, procesos de desactivación viral, entre otra información pertinente.
- 1.2. **Vía de administración:** vía oficial por la cual se administra el medicamento, definida y aprobada por el CCF, con base en la información científica y los referentes oficiales.
- 1.3. **Sinónimos:** si aplica.
- 1.4. **Vida útil:** indica la vigencia que debe tener el medicamento al momento de ser entregado a la Institución, según la vida útil (estabilidad) aprobada por el Ministerio de Salud de Costa Rica y lo recomendado por la CFTM. Cuando la forma farmacéutica requiere de un diluyente, debe indicar que el mismo debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor al producto que contiene el principio activo.

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Describe los requisitos técnicos-farmacéuticos del medicamento:

**1.1. Método de análisis de calidad del medicamento:** describe el método con énfasis en los referentes oficiales. Tiene dos opciones:

**1.1.1. Método farmacopéico:** según documenta la FEU, la FB o ambos. última edición y sus suplementos. De forma excepcional, se podrá documentar a partir de otros referentes oficiales.

**1.1.2. Cuando no existe un método farmacopéico:** se describe a partir del método validado para el análisis de calidad del medicamento según el laboratorio fabricante, junto con los documentos que respalden la validación (Debe ser entregado al LNCM por el oferente).

**1.2. Fórmula cualitativa-cuantitativa:** Este apartado instruye al oferente del medicamento para entregar la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el Ministerio de Salud de C.R. al LNCM. Para medicamentos en tránsito, instruye al oferente que participe en la licitación para entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa junto con la oferta.

**1.1. Condiciones de almacenamiento:** Este apartado permite especificar las condiciones especiales de almacenamiento requeridas por el medicamento específico. Cuando el producto no requiere de parámetros *especiales*, corresponde a un almacenamiento de hasta 30 grados centígrados (según ALDI) y condiciones propias de la zona IV establecida para el país.

### **1.2. Otros requisitos específicos para aspectos de calidad**

– **Para medicamentos que tienen un empaque primario resistente a la luz**, ya sea a partir del producto innovador o según definición en el libro farmacopéico, se instruye para que el oferente aporte al LNCM el certificado emitido por el fabricante que demuestre que su empaque primario cumple con la prueba de “*Transmisión de la luz*” y, si el producto es de calidad farmacopeica, debe entregar toda la información según indica la farmacopea correspondiente.

– **Para medicamentos en forma de tableta**, cuando se requiera de la “*Prueba de friabilidad*”, se instruye que el oferente debe aportar un



certificado emitido por el fabricante según lo establecida en libros farmacopéicos.

- **Para almacenamiento y estabilidad del medicamento:** cuando sea procedente, instruye para que el oferente aporte al LNCM el certificado emitido por el fabricante que demuestre las condiciones de almacenamiento óptimas para garantizar la **estabilidad del producto en la zona climática tipo IV.**
- **Para productos biológicos a partir de hemoderivados:** Todo oferente debe cumplir con la reglamentación emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica. en relación con los hemoderivados y con la normativa institucional vigente.
- **Para medicamentos antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas:** el oferente debe cumplir con las condiciones y requisitos específicos de la normativa institucional vigente.
- **Para medicamentos que requieren bioequivalencia:** Todo oferente debe cumplir con la reglamentación emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica y con la normativa institucional vigente.
- **Muestra del producto:** para medicamentos NO LOM que se gestiona a nivel local y cuya FTM se elabora en el Servicio de Farmacia Local, compete al Regente Farmacéutico la solicitud o no de la muestra.
- **Otros:** aquellos que técnicamente sean procedentes, ya sean específicos o generales para el aseguramiento de la calidad.

*El CCF mediante acuerdo formal, podrá instruir la inclusión de especificaciones para requerimientos adicionales:*

- *Bioequivalencia.*
- *Normativas especiales, ejemplo: productos biotecnológicos, oncológicos.*
- *Aplicación de Registro Sanitario especial, ejemplo: alimentos para las fórmulas enterales nutricionales utilizadas en el manejo de ciertas patologías.*
- *Ponderaciones diversas, ejemplo: relaciones entre cantidades.*
- *Monitoreo farmacocinético.*

- *Otros que hayan sido expresamente indicados por el CCF.*

**2. EMPAQUE:** La descripción del empaque del medicamento se divide en dos apartados:

**2.1. *Empaque primario:*** Refiere al recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

**2.1.1. *Características del empaque primario:*** Describe el empaque de forma detallada así como el tipo de material que lo contiene, por ejemplo: frasco ampolla, ampolla, blíster, foil, envases de vidrio o plástico entre otros. También incluye la especificación de los aditamentos (como medidas dosificadoras) y los implementos para la administración, como conexiones para administración parenteral, entre otros. En todos los casos, el empaque primario no debe interactuar física ni químicamente ninguno de los componentes de la fórmula y debe asegurar que garantiza la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de expiración.

**2.1.2. *Características del etiquetado:*** Aplica cuando hay etiqueta de papel adhesivo que debe estar firmemente adherida, así describe las características de la impresión directamente en el empaque primario, por ejemplo: pirograbado en las ampollas de vidrio, la impresión en blíster, etc. Toda impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

**2.1.3. *Rotulación del empaque primario:*** Se refiere al contenido de la inscripción o leyenda que identifica al producto. La información solicitada varía según la forma farmacéutica y como información mínima debe cumplir con el *Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Etiquetados de Productos Farmacéuticos Para Uso Humano*. Esto aplica también para los aditamentos y dispositivos, entre otros.

Ejemplo: Como mínimo debe informar:

- Nombre genérico.
- Forma farmacéutica (*en caso de ampolla, esto puede ir en el empaque secundario, según previsión del reglamento precitado*).

- Concentración, contenido o volumen.
- Vía de administración.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento.
- Condiciones de almacenamiento *(cuando no tiene envase o empaque secundario individual. Esto puede ir en el empaque secundario, según previsión del reglamento precitado)*.
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de C.R *(no aplica cuando viene en caja individual, y ciertos empaques primarios establecidos en la normativa de etiquetados)*.

**2.2. Empaque secundario:** Se refiere al recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

**2.2.1. Características del empaque secundario:** Describe en forma detallada el empaque que contiene al primario, especifica los sellos u otros recursos necesarios para garantizar la inviolabilidad del mismo y su contenido, y debe ser de un tamaño proporcional y congruente con el contenido.

**2.2.2. Rotulación del empaque secundario:** Se refiere a la inscripción o leyenda que identifica al producto en su empaque secundario. La información solicitada varía según el tipo de empaque secundario y como información mínima debe cumplir con el *Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Etiquetados de Productos Farmacéuticos Para Uso Humano*. Esto aplica también para los aditamentos y dispositivos, entre otros.

**2.3. Empaque terciario:** Se refiere al contenedor dentro del cual se coloca el empaque secundario que contiene el producto, para su distribución, comercialización y almacenamiento.

**2.3.1. Rotulación del empaque terciario:** Se refiere a la inscripción o leyenda que identifica al producto en su empaque terciario. La información solicitada varía según el tipo de empaque terciario y como información mínima debe cumplir con el *Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Etiquetados de Productos Farmacéuticos Para Uso Humano*.

- 2.3.2.** En caso de aquellos productos que requieran de condiciones especiales de almacenamiento/transporte; tales como cadena de frío, debe especificarse las características especiales para garantizar las mismas, como por ejemplo:

*Caja fría o caja de material resistente que garanticen la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de caja fría deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.*

- 2.4. Empaque cuaternario:** Se refiere al contenedor dentro del cual se coloca el empaque terciario que contiene el producto, para su distribución, comercialización y almacenamiento.

En caso de entregar un empaque cuaternario, con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

- 3. REGISTRO SANITARIO:** El registro sanitario del medicamento es un requisito general para la utilización clínica en el ámbito institucional. Algunos productos incluidos en la LOM, están registrados como alimentos o como dispositivos médicos, por lo que se recibe su correspondiente registro sanitario y aplican las mismas especificaciones y vigencia.

### **3.1. Medicamento Almacenable**

*Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, su participación en la contratación y hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir, adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.*

### **3.2. Medicamento en Tránsito (no almacenable o Z) o NO LOM**

*Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación y hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de*

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

*las entregas; por lo tanto, está siempre vigente el mismo ante la Caja. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir, adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario.*

4. **SEGURIDAD:** Al considerar el conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad, se requiere del cumplimiento de las *Buenas Prácticas de Manufactura* por parte del laboratorio fabricante, tal como fue atendido por la autoridad sanitaria al momento del registro sanitario:

*Para todo medicamento LOM o NO LOM adquirido mediante la aplicación del Artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura como parte del proceso licitatorio.*

5. **OTROS:** En casos excepcionales, se requiere de la descripción de asuntos o especificaciones técnicas adicionales al medicamento, para lo cual se dispone de este espacio.

#### A. PIE DE PÁGINA:

Aparece en todas las páginas, en la parte inferior de cada hoja y con un recuadro:

1. Se refiere a la aprobación por parte de la Comisión respectiva y para todos los casos, indica lo siguiente:
  - En el margen superior izquierdo: Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos o por Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos, según corresponda y se detalla la siguiente información:
    - Número de sesión de la comisión.
    - Nombre de cada uno de los miembros presentes, la versión final impresa llevará también la firma original de cada uno.
    - Fecha de emisión: día, mes y año (Ej. 05 de enero de 2018).
    - Sello oficial.

**Ejemplo:**

**Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:**

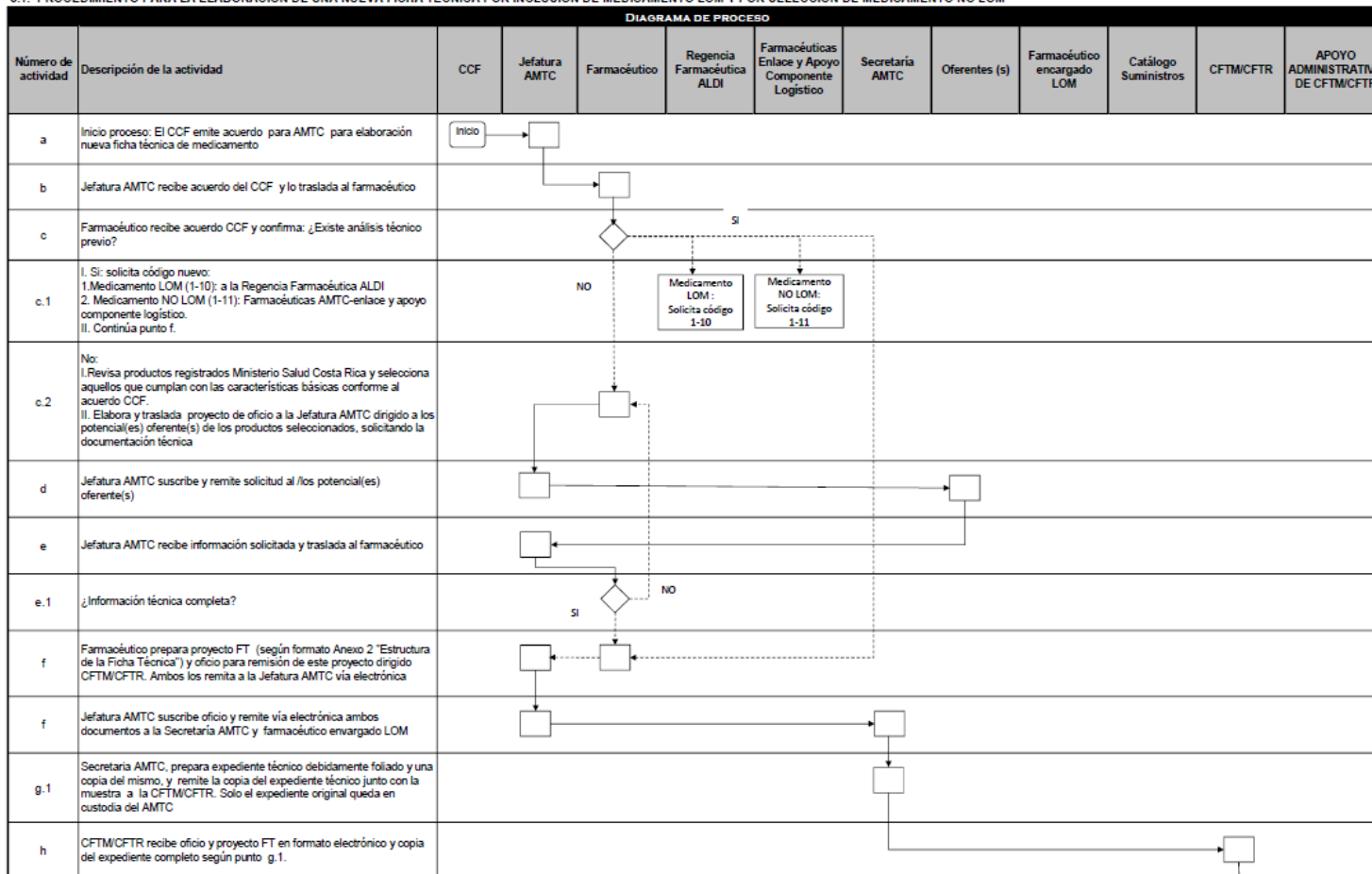
- Número de sesión de la comisión.
- Nombre de cada uno de los miembros presentes.
- Fecha.
- Sello oficial.

**En el momento que esté disponible por todas las partes, aplicará las firmas en formato electrónico.**

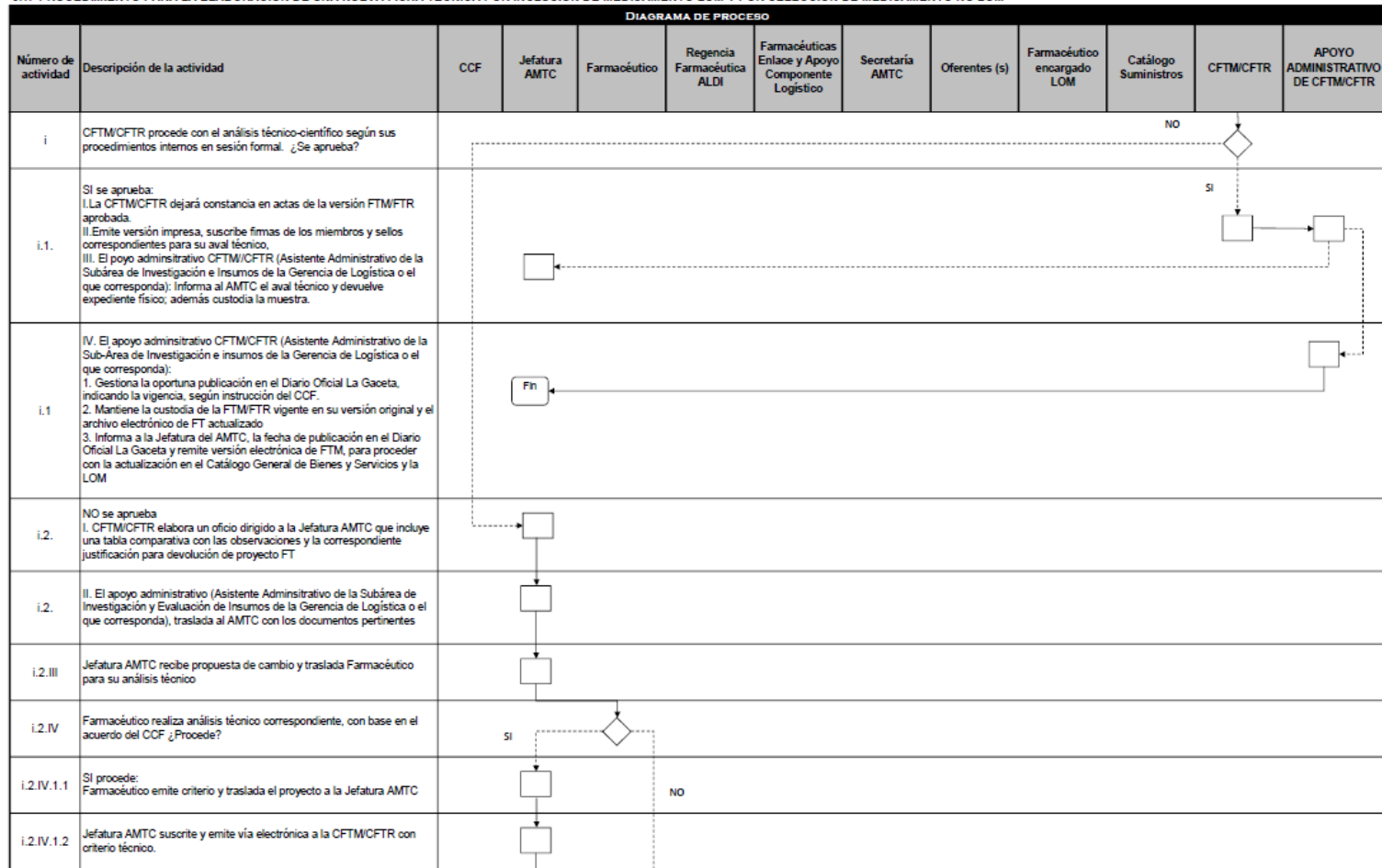
**ANEXO 3.**

**5.1. Procedimiento para la elaboración de una nueva ficha técnica para medicamentos que se incluyen a la LOM y medicamentos NO LOM de compra centralizada**

5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NUEVA FICHA TÉCNICA POR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTO LOM Y POR SELECCIÓN DE MEDICAMENTO NO LOM

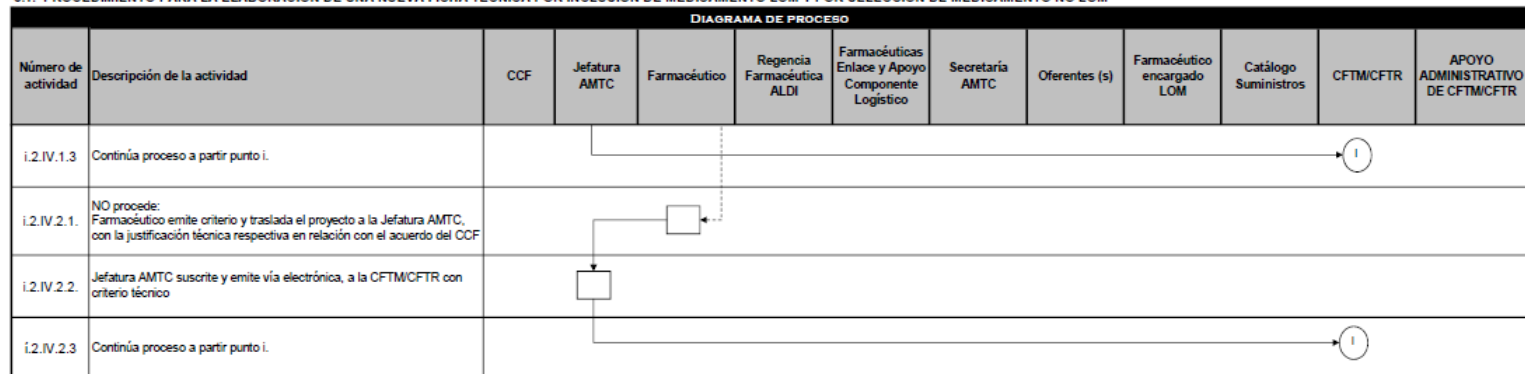


5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NUEVA FICHA TÉCNICA POR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTO LOM Y POR SELECCIÓN DE MEDICAMENTO NO LOM



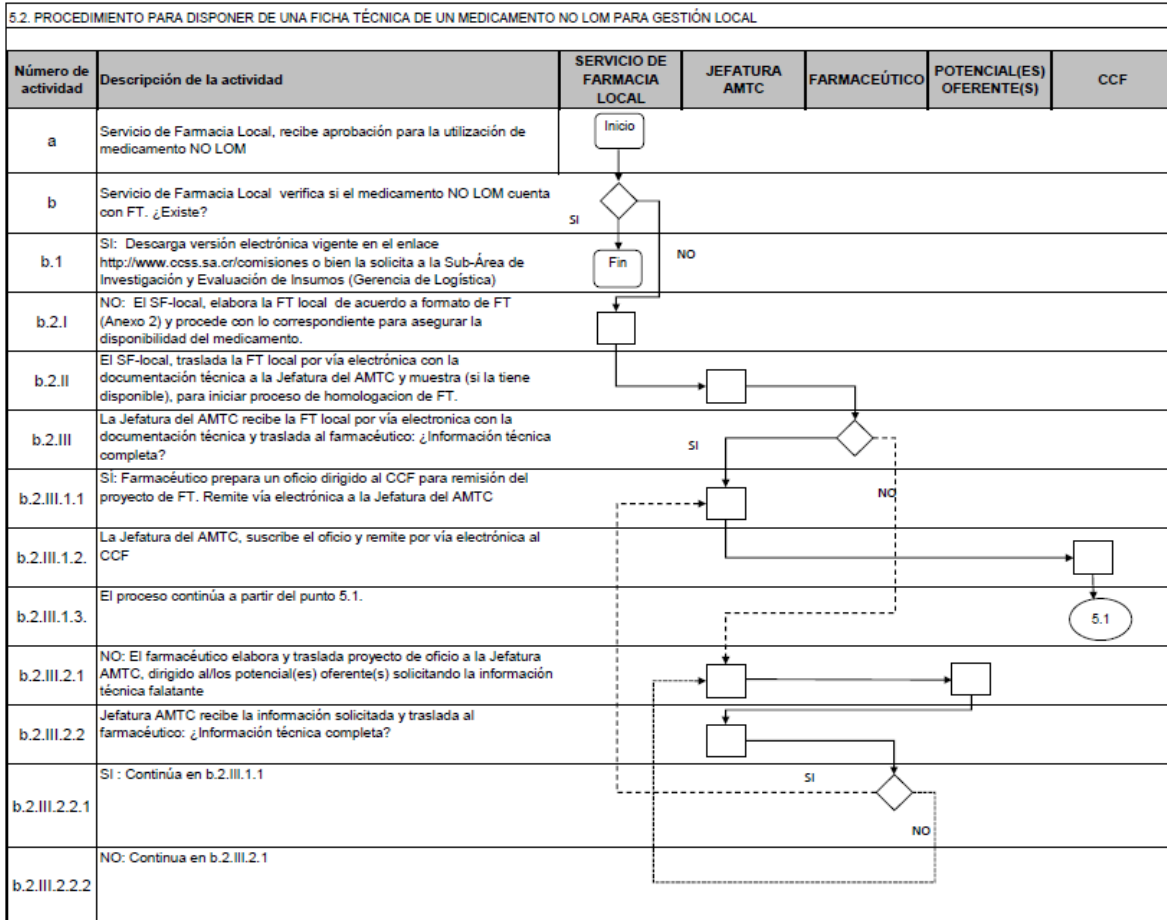


5.1. PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE UNA NUEVA FICHA TÉCNICA POR INCLUSIÓN DE MEDICAMENTO LOM Y POR SELECCIÓN DE MEDICAMENTO NO LOM



**ANEXO 4.**

**5.2. Procedimiento para disponer de una Ficha Técnica de un medicamento NO LOM para gestión local.**



**ANEXO 5.**

**5.3.1. Procedimiento para la modificación de una FT que requiere aprobación del CCF.**

5.3.1. PROCEDIMIENTO PARA LA MODIFICACIÓN DE UNA FT EXISTENTE QUE REQUIERE APROBACIÓN CCF		
DIAGRAMA DE PROCESO		
Número de actividad	Descripción de la actividad	CCF
a	Modificación FT que requiere aprobación CCF, continúa en procedimiento 5.1.	Inicio: continúa en procedimiento 5.1.

MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS LOM Y NO LOM	DOCUMENTO CCF/CFTM-GL- 001
	Versión 5

## ANEXO 6. Vigencia de la ficha técnica de medicamento.

Es **competencia del CCF** definir el momento para la vigencia de la FTM/FTR de una inclusión a la LOM y NO LOM de compra centralizada, así como modificaciones a la versión vigente de la FTM/FTR por acuerdo del CCF, tras su publicación en el Diario Oficial La Gaceta. Con este propósito, se han definido los siguientes lineamientos:

VIGENCIA DE FTM/FTR PARA LA IMPLEMENTACIÓN SEGÚN PUBLICACIÓN DEL DIARIO OFICIAL LA GACETA	REQUISITOS
<p><b>1. Vigencia inmediata:</b> Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta</p>	<p>A. Medicamento de reciente inclusión a la LOM.  B. Medicamento NO LOM (Código 1-11---) de compra centralizada.  C. Modificación en la formulación del producto, por ser necesaria para asegurar la seguridad y/o eficacia en los pacientes, que de no entrar en vigencia inmediata conlleva un riesgo potencial e inminente para la salud.  D. Modificación en la presentación vigente que no afecta a los oferentes inscritos en el Registro de Oferentes de la CCSS, más bien promueve la posibilidad de contar con más presentaciones del medicamento para favorecer una mayor competencia.  E. Modificación en la vía de administración o en las condiciones de estabilidad del medicamento, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia.</p>
<p><b>2. Vigencia diferida:</b> Rige en un plazo por definir respecto a la publicación en el Diario Oficial La Gaceta.</p>	<p><b>A. Plazo máximo de 6 meses:</b>  a. Modificación que puede conllevar a afectación de oferentes inscritos en el Registro de Oferentes siempre que <b>NO</b> se relacione con los especificados en el punto 1 incisos I.C y I.E.</p> <p><b>B. Plazo máximo de 12 meses:</b>  a. Modificación de la formulación del producto que conlleva afectación de oferentes inscritos en el Registro de Oferentes siempre que NO se relacione con los especificados en el punto 1 incisos I.C y I.E.</p>

En el caso de modificaciones de FTM/FTR delegadas a la Comisión respectiva (5.3.2. *Procedimiento para la modificación de una FT delegada a la CFTM/CFTR.*), **competente directamente a la CFTM/CFTR** definir el momento para la vigencia de la nueva versión de la FTM/FTR, en relación con la publicación en el Diario Oficial La Gaceta; así debe quedar documentado en el acta de aprobación de la modificación de la FT.