

		1
Elaborado por:	Lcda. Carla Ayala Reyes	12000
	Analista de Calidad	Kantityalak
	Dr. Giovanni Gaón Rodríguez	
	Analista de Calidad	
	Dr. Xavier Garzón Valdivieso Analista de Calidad	1) lanea a Chelle
		fret a yeur
	Ing. Jhonny Solís González Analista de Calidad	( ) September 1
	Dr. Romel Hilaire	I for strong
	The description of the second	
Revisado por:	Infectólogo  Dr. Edison Ipiales Celín	1
	Calidad	( 3)19
	BQF. Paulo Tello Navarrete	
	Subdirector de Farmacia, Insumos, Dispositivos y Reactivos	12 65 A 100
	Dra. Mónica Tituaña Sulca	16
	Asesoría Jurídica	Monica di filano dula
	Dra. Malena Ortiz Galarza	111/2
	Director Asistencial	wes
	Ing. Evelin Esparza Proaño	BUECH PAFACELA
	Planificación, Seguimiento y Evaluación de la Gestión	Jeone grand
Aprobado por:	Dr. Andrés Sotomayor Paredes	611
	Gerente General	
Fecha:	2017-06-21	



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 2 de 18

CODIGO:

# OBJETO

El presente reglamento estructura y define el funcionamiento del Comité Técnico de Farmacoterapia, del Hospital General Docente de Calderón; y determina las atribuciones, responsabilidades y funciones de sus integrantes.

El objetivo del Comité Técnico de Farmacoterapia es evaluar la información relacionada con la selección, estimación de necesidades y programación, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos; además, promover el uso racional y adecuado de los mismos, vigilar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos, así como los eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación obligatoria para los servidores públicos, trabajadores, personal externalizado, estudiantes de postgrado, pregrado y estudiantes que realizan las prácticas de externado en carreras de salud en el Hospital General Docente de Calderón, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento deberán adoptarse siempre que no contravengan disposiciones constitucionales, legales y reglamentarias de mayor jerarquía.

#### CAPÍTULO II

# GLOSARIO DE TERMINOS CIENTÍFICOS/ACADEMICOS

En concordancia con la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV) y la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNVF), se incorporan a este instrumento el siguiente glosario de términos científico-académicos:

- Acciones correctivas.- Acción que permite eliminar o minimizar la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, misma que deberá implementarse con el objetivo de prevenir la recurrencia de un evento adverso.
- Acciones preventivas.- Acción que permite la prevención de ocurrencia de un evento o incidente adverso.
- ARCSA.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Balance o Relación beneficio-riesgo.- Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, el concepto puede aplicarse a un solo medicamento las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.- Conjunto de normas destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 3 de 18

CODIGO:

presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales, para la toma de decisiones correctivas.

- Causalidad.- El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad, y para su determinación se utilizan algoritmos.
- Clasificación, anatómica, terapéutica y química (ATC).- Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química.
- Centro Nacional de Enlace.- Centro Nacional designado por el Estado Ecuatoriano, con el que se podrá establecer contacto en todo momento, los 7 días de la semana, las 24 horas y los 365 días del año, para recibir las comunicaciones de Eventos de Salud Pública de Importancia Internacional, de los Puntos de Contacto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de las diferentes instancias a nivel Nacional.
- Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).- Actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA.
- Confidencial.- Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa al Centro Nacional de Fármaco vigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- Denominación Común Internacional (DCI).- Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento. Su finalidad es conseguir buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.
- Desenlace.- Curso final de una reacción adversa a un medicamento.
- Dispositivos Médicos de Uso Humano.- Son los artículos, instrumentos, aparatos artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

Se considerará también "Dispositivo médico" a cualquier instrumento, aparato implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico(s) de:

- Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad;
- Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte o mantenimiento de la vida;



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 4 de 18

CODIGO:

- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Suministro de información por medio de un examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano y no ejerce la acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, en o sobre el cuerpo humano, pero que puede ser asistido en su función por tales medios.
- Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta únicamente de dispositivos médicos de uso humano. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional calificado.
- Efectividad.- Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada.
- Eficacia.- Grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.
- Ensayo clínico.- Investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención).
- Error de medicación o error médico (EM).- Evento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos en general, medicamentos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas. Incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos en general, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, medicamentos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal.
- Establecimientos Farmacéuticos.- Para fines legales y reglamentarios, son los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional.
- Establecimientos de comercialización de dispositivos médicos de uso humano.- Son los establecimientos autorizados únicamente para el expendio de dispositivos médicos.
- Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).- Manifestaciones
  clínicas o evento adverso que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a
  la vacunación e inmunización.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 5 de 18

CODIGO:

• Evento Adverso (EA).- Ilamado también acontecimiento adverso, todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento. Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. De acuerdo a su intensidad o gravedad pueden ser graves y no graves. En base a su aparición pueden ser esperado e inesperado.

- Evento Adverso Esperado o Listado.- Aquel cuya naturaleza y grado de intensidad ha sido
  previamente observado y documentado en el prospecto para el medicamento o producto natural
  procesado de uso medicinal en estudio.
- Evento Adverso Inesperado o no listado.- Cualquier Evento Adverso que no ha sido previamente observado ni reportado en el prospecto.
- Evento Adverso Grave.- Es cualquier acontecimiento adverso que a cualquier dosis, produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o condición discapacitante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. Únicamente en ensayos clínicos a estos eventos se los conoce como Eventos Adversos Serios (EAS)
- Evento adverso en Dispositivos Médicos.- Daño no intencionado al paciente, operador o todo
  aquel que se vea implicado directa o indirectamente que ocurre como consecuencia de la
  utilización de un dispositivo médico.
- Evento adverso no serio.- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente.
- Evento adverso serio.- Evento no intencionado como consecuencia del uso de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente. Se considera como deterioro serio de la salud:
- Enfermedad o daño que amenace la vida;
- Daño de una función o estructura corporal;
- Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal;
- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial;
- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización;
- Evento que sea el origen de una malformación congénita.
- Fabricante.- Es la persona natural o jurídica que diseña, fabrica, ensambla, empaca y acondiciona el Dispositivo Médico de Uso Humano.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 6 de 18

CODIGO:

- Farmacia.- Establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia y dispensación. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.
- Farmacovigilancia.- Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
- Ficha Blanca.- Es el formulario o ficha de color blanco donde se registran las sospechas de los
  eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización -ESAVI.
- Imputabilidad.- Análisis, caso por caso, de la relación de causalidad entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. Se trata de un análisis individual para una notificación dada, que no pretende estudiar el potencial de riesgo de los medicamentos en forma global o la importancia del riesgo inducido por el medicamento en la población.
- Incidente adverso.- Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- Incidente adverso no serio.- Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- Incidente adverso serio.- Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente consecuencia del uso de un dispositivo médico, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.
- Medicamento.- Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.

Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 7 de 18

CODIGO:

 Medicamento biológico.- Producto o medicamento de uso y consumo humano obtenido a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos:

- Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos.
- Empleo de células eucariotas.
- Extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales;
- Los productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas;
- La propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

Son considerados medicamentos biológicos:

- Vacunas, alérgenos de origen biológico y sueros inmunes;
- Hemoderivados procesados y afines;
- Medicamentos biotecnológicos y biosimilares, y
- Otros que la autoridad sanitaria determine, previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para su categorización.
- Notificación espontánea.- Método empleado en farmacovigilancia que consiste en el reporte de las notificaciones de eventos adversos que hacen los miembros del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ficha blanca o la tarjeta amarilla.
- Notificador.- Todo miembro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que haya notificado una sospecha de evento adverso a un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o producto natural procesado de uso medicinal.
- Número de lote/serie.- Designación (mediante números, letras o ambos) del lote serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción permitiendo su trazabilidad.
- OMS.- Organización Mundial de la Salud.
- Prospecto.- Es el folleto informativo para el usuario incluido como parte de acondicionamiento del medicamento. Se lo conoce también como inserto.
- Reacción adversa a los medicamentos (RAM).- Respuesta a un medicamento que es nociva
  y no intencionada, y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos.
   Pueden distinguirse en base a su intensidad en graves y no graves; entre las no graves tenemos
  las leves y las moderadas:
  - Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica o que no justifican suspender el tratamiento.
  - Moderada: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.



2017-06-21 FECHA: VERSION: 001 PAGINAS: 8 de 18

CODIGO:

- Grave: También conocidas como severas, son las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.
- Reacción Adversa Grave Inesperada (RAGI).- Terminología utilizada únicamente en ensayos clínicos. Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce a la dosis utilizada normalmente en los seres humanos, que resulta grave o severa y produce la muerte, amenaza la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o prolonga el tiempo de hospitalización, produce anomalías congénitas o procesos malignos; además es inesperada o no listada es decir, que no ha sido previamente observada ni reportada.
- Registro Sanitario.- Es la certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de esta Ley. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos.
- Reporte Inmediato de Tecnovigilancia.- Reportes de Tecnovigilancia relacionados a un evento adverso serio o un incidente adverso serio con un dispositivo médico de uso humano en particular.
- Reportes Periódicos de Tecnovigilancia.- Conjunto de reportes de Tecnovigilancia relacionados a la ocurrencia de eventos adversos no serios e información sobre la seguridad de un dispositivo médico o grupos de dispositivos médicos en un periodo definido y en donde se ha realizado un proceso de gestión interna eficiente.
- Riesgo.- Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los medicamentos.
- Riesgo Sanitario.- Se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno, adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivado de la exposición de la población a factores biológicos, físicos o químicos, por la producción, comercialización, distribución, uso, consumo o posesión entre otros, de los productos a los que se refiere esta normativa técnica sanitaria.
- Seguridad.- Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamentos, por lo tanto, una característica relativa y en farmacología clínica su medición es problemático por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 9 de 18

CODIGO:

• Señal.- Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una alerta, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Una vez confirmada y validada la señal se conocerá como Alerta.

- Servicios de salud.- Son aquellos que están destinados a brindar prestaciones de salud, de promoción, de prevención, de recuperación y rehabilitación en forma ambulatoria, domiciliaria o internamiento, son clasificados de acuerdo a la capacidad resolutiva, niveles de atención y complejidad.
- Sistema de Gestión de Calidad.- Para efectos de esta normativa técnica, se entiende al sistema
  utilizado por una organización para asegurar la calidad durante el proceso de manufactura
  (diseño, desarrollo, producción) de los dispositivos médicos de uso humano, así como de la
  prestación de servicios relacionados. Estos procedimientos se refieren a la estructura
  organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de
  calidad asociados con el producto.
- Sistema de notificación espontánea.- Método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de eventos adversos realizadas por uno de los miembros que componen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia -SNFV; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos.
- Sistema Nacional de Tecnovigilancia (SNTV).- Se organiza, estructura y funciona como un sistema de control y vigilancia para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos relacionados a los dispositivos médicos de uso humano durante su uso, la cuantificación de riesgos e implementación de medidas con el objetivo de proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de dichos productos.
- Tarjeta amarilla.- Es el formulario o ficha de color amarillo donde se registran las sospechas de las reacciones adversas, fallas terapéuticas y errores de medicación.
- Tarjeta de implante.- Es un documento que tiene por objeto identificar a los pacientes que llevan un dispositivo médico de uso humano implantable, con el fin de mantener la trazabilidad entre el paciente y el dispositivo médico implantado.
- Tecnovigilancia.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de eventos o incidentes adversos consecuencia del uso de dispositivos médicos de uso humano; así como, la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 10 de 18

CODIGO:

 Titular del Registro Sanitario.- Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el correspondiente Certificado de Registro Sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad y seguridad del producto en el país.

- Trazabilidad.- Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo
- Uppsala Monitoring Center (UMC).- Centro internacional de monitoreo de eventos adversos de medicamentos de Uppsala, dependiente de la OMS.
- Uso Racional de Medicamentos.- Actividad por la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

#### CAPÍTULO III

# DE LA CONFORMACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

La conformación del Comité Técnico de Farmacoterapia, del Hospital General Docente de Calderón, es responsabilidad de la Dirección Asistencial. La conformación del Comité la realiza por escrito el Gerente del Hospital, especificando la designación del cargo dentro del Comité y las funciones de cada miembro quienes tendrán oficialmente un suplente. El Comité está integrado de la siguiente manera:

- a) Presidente, Director Asistencial del Hospital, o su delegado
- b) Secretario, Subdirector de Medicamentos e Insumos Médicos, Indelegable.
- c) Como vocales, actuarán los siguientes profesionales de la salud y servidores administrativos del Hospital:
  - > Subdirector de Especialidades Clínicas/Quirúrgicas
  - > Subdirector de Cuidados de Enfermería
  - > Epidemiólogo de Vigilancia Hospitalaria, o quien haga sus veces
  - > Especialista en Docencia e Investigación
  - > Analista de Planificación, Seguimiento y Evaluación de la Gestión

El Comité tendrá la facultad de invitar a otros profesionales, internos o externos al establecimiento, según el tema a tratar, quienes participarán con su criterio técnico, únicamente con voz y sin voto.

Los miembros de este Comité presentarán obligatoriamente su declaración anual de no tener "conflicto de interés" y la declaración de confidencialidad. En consecuencia, quien tenga el mencionado conflicto podrá participar en el Comité con voz y voto, únicamente en los temas no relacionados al conflicto de interés declarado.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 11 de 18

CODIGO:

# CAPÍTULO IV FUNCIONES DEL COMITÉ

Son funciones del Comité Técnico de Farmacoterapia, del Hospital General Docente de Calderón, las siguientes:

- a) Elaborar y revisar periódicamente la lista de dispositivos médicos así como de medicamentos que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y otros autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo a la cartera de servicios del hospital, su nivel de complejidad, perfil epidemiológico y consumos históricos.
- b) Evaluar y tomar acciones relacionadas con las notificaciones de reacciones adversas, interacciones, errores en la utilización del medicamento y demás problemas relacionados con medicamentos; así como los eventos e incidentes adversos con los dispositivos médicos.
- c) Participar en el proceso de estimación de necesidades y programación de medicamentos y dispositivos médicos para el Hospital, en base a la planificación presupuestaria anual además de la cartera de servicios, nivel de complejidad, perfil epidemiológico, protocolos terapéuticos, guías de práctica clínica nacionales o de referencia internacional.
- d) Coordinar la elaboración y evaluación de las solicitudes para la inclusión de medicamentos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos; basada en evidencia científica y con criterios de eficacia, seguridad, calidad, conveniencia y costo/efectividad.
- e) Coordinar la elaboración y evaluación de las solicitudes de autorización para la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, conforme al "Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud, RPIS." expedido mediante Acuerdo Ministerial 00003155, publicado en el Registro Oficial N° 31, de 8 de julio de 2013, o al instrumento que lo sustituya.
- f) Asesorar en el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, facilitando las fichas técnicas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, con criterios de priorización, de acuerdo al presupuesto disponible y alineado al Plan Estratégico Institucional.
- g) Promover y desarrollar estudios de consumo y utilización de medicamentos y dispositivos médicos, empleando sus resultados como instrumento para el desarrollo de sus actividades, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital.
- h) Organizar y promover estrategias para el uso racional de medicamentos y el uso adecuado de los dispositivos médicos, dirigidas a los profesionales de salud y personal de salud en general, así como a los usuarios y a la comunidad.
- i) Revisar los protocolos terapéuticos y, a falta de éstos, formular los esquemas terapéuticos, basados en la mejor evidencia científica disponible, en los que consten los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y aquellos que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 12 de 18

CODIGO:

- j) Formular estrategias para la aplicación de las buenas prácticas nacionales o de referencia internacional, en relación con la prescripción y dispensación de medicamentos.
- k) Fomentar actividades de formación continua en atención farmacéutica, farmacoterapia, farmacovigilancia y tecnovigilancia, dirigidas a los profesionales, servidores y trabajadores de la salud del Hospital, en coordinación con la Unidad de Docencia e Investigación y otras instancias que el Comité defina.
- Supervisar las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a través de su Comisión Técnica, según lineamientos emitidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria—ARCSA, o quien ejerza sus competencias.

#### COMISION TECNICA DE FARMACOVIGILANCIA:

Es una estructura técnica, funcional, permanente, de apoyo al Comité Técnico de Farmacoterapia, creada con el objeto de fomentar la utilización segura, racional y eficiente de los medicamentos, mediante la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos utilizados en el hospital, a fin de precautelar la salud y la seguridad del paciente - usuario.

Su funcionamiento está delimitado por la Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, expedido mediante Resolución 20, publicada en el Registro Oficial, No. 856, de 6 de octubre de 2016

#### COMISION TÉCNICA DE TECNOVIGILANCIA:

Es una estructura técnica, funcional, permanente, de apoyo al Comité Técnico de Farmacoterapia, tiene como objeto, realizar la detección, identificación, notificación, cuantificación, evaluación, prevención, y gestión de los riesgos asociados al uso de los dispositivos médicos de uso humano en relación a eventos o incidentes adversos, a fin de precautelar la salud y la seguridad del paciente - usuario.

Su funcionamiento está delimitado por la Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del SNTV, expedido mediante Resolución 3, publicada en el Registro Oficial, No. 957, de 7 de marzo de 2017.

#### CAPÍTULO V

#### DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Todos los miembros del Comité que con este instrumento se crean cumplirán, además de las funciones específicas inherentes al Comité, las siguientes funciones:

- a) Asistir cumplida y puntualmente a las reuniones convocadas.
- b) Actualizar sus conocimientos, mediante cursos presenciales o virtuales, en base a la mejor evidencia científica disponible.
- c) Presentar una declaración de confidencialidad respecto a la información tratada en el Comité.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 13 de 18

CODIGO:

Presidente: Son funciones del Presidente, del Comité Técnico de Farmacoterapia, o su delegado, las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las normas y lineamientos que regulan el funcionamiento del Comité a su cargo, según el presente Reglamento.
- b) Convocar, presidir, dirigir y coordinar las sesiones del Comité a su cargo.
- c) Promover y vigilar el cumplimiento de las acciones acordadas en las reuniones del Comité, respetando siempre los plazos otorgados para el efecto.
- d) Someter los acuerdos a la consideración y aprobación de los miembros del Comité y emitir voto dirimente.
- e) Fomentar un adecuado relacionamiento con otros Comités para articular acciones conjuntas.
- f) Disponer que se informe por escrito a los miembros del Comité, el cargo a desempeñar; igualmente se procederá en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.
- g) Suscribir conjuntamente con el Secretario Técnico las actas de las reuniones y el informe de avances al plan de trabajo del Comité.
- h) Presentará cada tres (3) meses y en formato digital, un informe de cumplimiento del plan de trabajo del Comité a la Dirección Asistencial/Hospitalaria y a la Unidad de Calidad del hospital. Este informe será entregado con mínimo cinco (5) días término de anticipación a la reunión del Comité Hospitalario de Gestión de la Calidad de la Atención en Salud.
- Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

# Secretario: deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Comunicar por escrito a los miembros del Comité el cargo a desempeñar; igualmente, en caso de sustitución temporal o definitiva de alguno de sus miembros.
- Informar al Gerente del Hospital, mediante comunicación escrita, previo aviso y exposición en el propio Comité, las ausencias injustificadas e impuntualidades reincidentes de sus miembros.
- c) Verificar que los miembros del Comité presenten la declaración de confidencialidad.
- d) Enviar la convocatoria a reunion del Comité a los miembros, por lo menos con tres (3) días término de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un (1) día término de anticipación para reuniones extraordinarias. En uno u otro caso se deberá señalar día, fecha, hora y lugar en el que se desarrollará la reunión, adjuntando además el respectivo orden del día.
- e) Verificar que exista el quórum para dar inicio a la reunión.
- f) Elaborar el acta de cada una de las reuniones y suscribirla conjuntamente con el Presidente del Comité.
- g) Elaborar los informes de gestión de la calidad en los que se detalle la evaluación del resultado de los indicadores trazados en los planes, programas y proyectos establecidos, el cumplimiento de las acciones de mejora y la evaluación de su impacto.



FECHA: 2017-06-21 VERSION: 001 PAGINAS: 14 de 18 CODIGO:

- h) Conservar el archivo de actas, informes y demás documentación objeto de supervisión que se genere en las reuniones.
- i) Actuar en las reuniones sin voto y con voz informativa.
- Realizar todas las actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Vocales: El Comité, cuenta con vocales, que cumplirán con las siguientes funciones:

- a) Participar activamente con voz y voto y registrar su asistencia a la reunión.
- b) Ser gestores de calidad en sus respectivas áreas de trabajo.
- c) Presentar a los demás miembros del Comité para su discusión, los casos y problemas derivados del incumplimiento de estándares de calidad, proponiendo las herramientas necesarias para su análisis y solución, con un enfoque de mejoramiento continuo de la calidad.
- d) Participar activamente en la difusión y promoción de las acciones de mejora dentro o fuera del hospital y entre servicios o áreas de trabajo, conforme a las estrategias que establezca el propio Comité.
- e) Realizar todas aquellas actividades inherentes a su cargo y las demás que sean necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.

Invitados: Su contribución consiste en aclarar aspectos técnicos o administrativos, aportando con documentos e informes que fundamenten sus sugerencias. Los invitados podrán ser parte del hospital o personal externo, quienes estarán sujetos a los mecanismos operativos del Comité. Los invitados podrán participar activamente con voz pero sin voto.

# CAPÍTULO VI **FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ** QUÓRUM

El quórum se conformará con la asistencia de la mitad más uno de los miembros con derecho a voto, entre los cuales deberá estar presente el Presidente o su delegado, quien tendrá voto dirimente y el Secretario Técnico. En caso de no contar con el quórum requerido, la reunión no se llevará a cabo, debiendo realizarse dicha reunión máximo dentro de los siguientes cinco (5) días calendario.

#### PLAN DE TRABAJO

El Comité, para su funcionamiento, deberá elaborar un plan de trabajo anual de actividades, alineado a los planes, programas y proyectos de calidad establecidos con su respectivo calendario de reuniones, que será entregado al Gerente, para su aprobación; y, a la Unidad de Calidad del Hospital General Docente de Calderón, para el respectivo seguimiento. El plan de trabajo se elaborará en la primera reunión anual del Comité.



FECHA: 2017-06-21 VERSION: 001 PAGINAS: 15 de 18

CODIGO:

# **CALENDARIO DE REUNIONES**

El calendario de reuniones del Comité, se elaborará en la primera reunión de cada año. Solo podrán cancelarse las reuniones cuando ocurra un caso fortuito o de fuerza mayor, situaciones en las que el Secretario Técnico deberá dar aviso oportunamente de la cancelación a los miembros del Comité.

#### SESIONES

El Comité se reunirán en sesiones ordinarias y extraordinarias:

- ✓ Sesiones Ordinarias: Se reunirán ordinariamente cada tres meses conforme al cronograma aprobado. En dichas reuniones se abordarán los temas determinados en el orden del día que se adjuntará a la convocatoria.
- ✓ Sesiones Extraordinarias: Podrán reunirse extraordinariamente por disposición del Presidente del Comité, por solicitud escrita dirigida al Presidente del Comité por cualquiera de sus miembros, o por imposibilidad de instalar la sesión ordinaria. Y se tratará asuntos puntuales considerados emergentes o impostergables.

#### CONVOCATORIAS

El Secretario del Comité, previo al cumplimiento de las formalidades establecidas en el presente reglamento y por disposición expresa del Presidente, convocará a las reuniones ordinarias o extraordinarias. Todas las reuniones, tanto ordinarias como extraordinarias, se realizarán mediante convocatoria por escrito, en la que se señalará día, fecha, hora, lugar y duración de la reunión; se adjuntará el orden del día y los documentos necesarios acordes a la agenda a tratar, podrán enviarse a través de memorando (quipux) o por correo electrónico institucional (zimbra).

La convocatoria a reuniones ordinarias deberá realizarse con una antelación de al menos tres días y de un día para las reuniones extraordinarias. Las convocatorias a reuniones ordinarias estarán sujetas a un cronograma aprobado por el Comité, y serán programadas para un año.

# ORDEN DEL DÍA

Las sesiones del Comité, se llevarán a cabo tomando en cuenta las siguientes directrices:

- a) Constatación del quórum presente, por parte del Secretario.
- b) Instalación de la reunión por parte del Presidente.
- c) Lectura del orden del día a cargo del Secretario, y aprobación de los miembros del Comité.
- d) Lectura del acta de la reunión anterior, a cargo del Secretario, y aprobación por parte de los miembros del Comité.
- e) Tratamiento, análisis y resolución de los temas definidos en el orden del día, con la participación y propuestas de todos los miembros del Comité.
- f) Las propuestas serán puestas a consideración del pleno, y de ser necesario se tomará votación para la aprobación o no de los temas analizados. La aprobación se dará por mayoría simple.
- g) Asuntos varios propuestos por los miembros del Comité, en sesiones ordinarias.
- h) Conclusión de la reunión.

G/M



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 16 de 18

CODIGO:

#### **ACTAS DE LAS SESIONES**

Por cada reunión del Comité se levantará un acta que será firmada por el Presidente y el Secretario Técnico, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Lugar, fecha, hora de inicio y término de la reunión;
- Lista de asistencia: nombre, cargo, firma, teléfono celular y correo electrónico;
- Desarrollo del orden del día:
- Generalidades de la reunión: resumen de los debates, conclusiones y decisiones tomadas;
- Compromisos y acciones con fecha de cumplimiento y responsables de su ejecución.

#### COMPROMISOS

Los compromisos y acciones acordadas en cada reunión por los miembros del Comité estarán sujetos a las disposiciones que se detallan a continuación:

- a) Serán ratificados/as por los miembros al final de cada reunión.
- Serán socializados por escrito a los responsables de su ejecución, hasta cuarenta y ocho (48) horas después de celebrada la reunión.
- c) Los compromisos y acciones pendientes de las reuniones anteriores deberán analizarse individualmente en riguroso orden cronológico, exponiendo los motivos del incumplimiento y señalando una nueva fecha para su realización.

#### **AUSENCIAS Y SUPLENCIAS**

En caso de impedimento para asistir a una sesión por parte de los miembros del Comité, justificarán su ausencia por escrito al Presidente, pudiendo delegar por escrito a un suplente que lo represente con voz y voto, por esta ocasión.

#### **INVITADOS A LAS SESIONES**

Previa autorización del Presidente del Comité, podrán ser invitados a participar de las reuniones profesionales que no sean miembros, siempre que su presencia sea relevante en relación a los temas a tratar en el orden del día.

# CAPITULO VII DEL INCUMPLIMIENTO

El Comité, enviará al Gerente para su conocimiento y trámite con la Unidad de Talento Humano, el informe del incumplimiento de las funciones encomendadas a sus integrantes; para que Talento Humano proceda conforme a la normativa legal vigente.

#### DISPOSICIONES

Disposición Final: La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su suscripción.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 17 de 18

CODIGO:

#### LEYES Y REGLAMENTACIÓN

- Constitución del Ecuador, artículo 363, numeral 2, que señala como responsabilidad del Estado
   "Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura"
- Ley Orgánica de Salud, artículo 7, dispone entre los derechos de las personas en relación a la salud: "a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; (...)"
- Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 4520, publicado en el Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, preceptúa como misión de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud garantizar la calidad, eficiencia y efectividad en la prestación de los servicios de salud que brinda el Ministerio de Salud Pública, en el marco de los derechos de las personas, con el propósito de lograr la excelencia en los servicios; conforme a las políticas sectoriales, modelos de calidad, normativas y lineamientos estratégicos establecidos
- Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 569, de 5 de julio de 2011.
- Instructivo para el uso de la Receta Médica, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 1124 de 29 de noviembre de 2011
- Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de los Hospitales del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00001537, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 339 de 25 de septiembre de 2012
- Instructivo para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que No Constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, para los Establecimientos que Conforman la Red Pública Integral de Salud, (RPIS), expedido mediante Acuerdo Ministerial 00003155, publicado en el Registro Oficial No. 31 de 08 de julio de 2013
- Reforma al Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero y el Instructivo para el uso de la Receta Médica, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 4912, de 7 de julio de 2014
- Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, expedido mediante Resolución
   20, publicada en el Registro Oficial, No. 856, de 6 de octubre de 2016
- Lista de Dispositivos Médicos Esenciales, expedido mediante Acuerdo Ministerial 00000113, publicado en el Registro Oficial, edición especial No. 746, de 31 de octubre de 2016
- Manual Seguridad del Paciente Usuario, expedido mediante Acuerdo Ministerial 00000115,
   publicado en el Registro Oficial, edición especial No. 760, de 14 de noviembre de 2016
- Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento del SNTV, expedido mediante
   Resolución 3, publicada en el Registro Oficial, No. 957, de 7 de marzo de 2017



FECHA: 2017-06-21

VERSION: 001

PAGINAS: 18 de 18

CODIGO:

 Reglamento para la creación, conformación y funcionamiento de los Comités y Equipos de Mejoramiento de la Calidad, en los establecimientos de salud, del Ministerio de Salud Pública, expedido mediante Acuerdo Ministerial 0072-2017, publicado en el Registro Oficial Nro. 18 de 20 de junio de 2017.

CONTROL DE CAMBIOS				
Fecha	Descripción del cambio	Sección que cambia	Versión	
2017-06-21	Versión inicial	N/A	001	

