

**FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA
EJÉRCITO NACIONAL**



COPIA No. _____ DE COPIAS

Bogotá, D.C., 23 de mayo de 2011

DIRECTIVA PERMANENTE

No. 305066 2011 /MD-CG-CE-JEM-JEDEH-DISAN-SSA

ASUNTO: DIRECTRICES Y LINEAMIENTOS PARA AUTORIZACION CTC

**PARA: Señores
JEFES DE ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR
DIRECCION DE SANIDAD EJÉRCITO**

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

A. FINALIDAD

1. Estudiar, analizar, conceptuar y establecer el trámite de autorización sobre la pertinencia médica de las solicitudes de prescripción de medicamentos no incluidos en el Manual Único de Medicamentos en el acuerdo 042 de 2005 y 046 de 2007 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía y los que los modifiquen, en coordinación con el Comité Técnico Científico del nivel Central de la Dirección de Sanidad Ejército.
2. Con base en las facultades otorgadas por el artículo 6º del Acuerdo 042 de 2005, la Dirección de Sanidad del Ejército Nacional, creó el Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos Fuera

del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, de acuerdo con sus necesidades, el cual sesiona una vez por semana, en la ciudad de Bogotá, en las instalaciones del Dispensario Médico Gilberto Echeverry Mejía todos los días lunes a las 07:00 am. y en caso de ser festivo se sesiona el día hábil siguiente.

3. En caso de que se requiera un medicamento de urgencia se hará un comité extraordinario.

B. REFERENCIAS

1. Constitución Política de Colombia
2. Ley 352 de Enero 17 de 1997 "Por la cual se reestructura el sistema de salud y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad social para las Fuerzas Militares y la Policía Nacional"
3. Acuerdo 042 del 21 de diciembre de 2005 "Por el cual se establece el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica para el SSMP y se dictan otras disposiciones".
4. Acuerdo No. 046 del 12 de abril del 2007, "Por el cual se modifica el Acuerdo No. 042 de diciembre de 2005 del CSSMP"
5. Decreto 2200 del 28 de Junio de 2005 " Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones"
6. Resolución 1995 de julio 8 de 1999 "Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica"

C. VIGENCIA

Permanente a partir de la fecha de expedición

2. INFORMACIÓN

a. ANTECEDENTES:

El Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos, de conformidad con el artículo 5° del Acuerdo 042 de 2005 se creo con el fin de estudiar, analizar y conceptuar sobre la pertinencia de las solicitudes de prescripción de medicamentos, como la autorización de su suministro, únicamente para solicitudes cuyo principio activo no se encuentren incluidos en los Acuerdos 042/2005 y 046 /2007 y los Acuerdos que lo modifiquen (Manual Único de Medicamentos y Terapéutica), con excepción de los medicamentos de estrecho

margen terapéutico, por consiguiente el Comité no tiene funciones para estudiar y aprobar el suministro de marcas comerciales de determinado medicamento.

De conformidad con las normas citadas, el Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, también conocerá y decidirá sobre las solicitudes de prescripción de los medicamentos contenidos en el listado del anexo 2 de los Acuerdos 042/2005 y 046/2007 y aquellos medicamentos no incluidos en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 6º del Acuerdo 042 de 2005 del CSSMP, serán Integrantes Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos, en la Dirección de Sanidad Ejército, los siguientes funcionarios:

1. El Subdirector Científico
2. Un médico del área médica
3. Un médico del área quirúrgica
4. Un químico farmacéutico (opcional)

El formato a utilizar para la solicitud de aprobación de medicamentos por fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP será el que se incorpora en el Anexo del Acuerdo 046 de 2007 del Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía, y será de obligatoria aplicación en los Establecimientos de Sanidad Militar.

De conformidad con lo previsto en el artículo 7º del Acuerdo 042 de 2005 del CSSMP, los siguientes son los criterios a tener en cuenta para autorización de medicamentos:

CRITERIOS. La autorización de medicamentos por fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP y de los medicamentos del anexo 2, de conformidad con lo establecido en el art. 7º del Acuerdo 042 de 2005, solo podrá ser autorizada por el Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos Fuera del Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP de la Dirección de Sanidad Ejército, conforme a los siguientes criterios:

- 1) La prescripción del medicamento no incluido en el Manual Único de Medicamentos y Terapéutica del SSMP, tanto del ESM, como de la red externa, sólo podrá realizarse por un

médico u odontólogo especialista habilitado por la Dirección de Sanidad, para la formulación. Así mismo deben corroborar la información de la red externa como interna, confirmando la autenticidad de la formula y del especialista solicitante.

- 2) Debe existir un riesgo inminente para la vida y salud del paciente, lo cual debe ser demostrable y constar en la historia clínica respectiva.
- 3) La prescripción de estos medicamentos será consecuencia de haber utilizado y agotado las posibilidades terapéuticas del Acuerdo 042 del 2005 del CSSMP, sin obtener respuesta clínica o paraclínica satisfactoria en el término previsto en sus indicaciones, o del observar reacciones adversas intoleradas por el paciente, o porque existan contraindicaciones expresas sin alternativa en el Manual. De lo anterior se deberá dejar constancia en la historia clínica del paciente.
- 4) Sólo podrán prescribirse medicamentos que se encuentren debidamente autorizados para su comercialización y expendio en el país.

Los criterios establecidos con anterioridad deberán constar en la historia clínica del paciente y tanto su solicitud como la decisión frente a la autorización de su suministro debe estar debidamente justificada.

No se contemplaran para el Comité los medicamentos cuyo principio activo se encuentre en los acuerdos 042 de 2005 y 046 de 2007 del CSSMP y que sean formulados en presentación comercial, excepto aquellos en los que se demuestre falla terapéutica, debidamente consignados en la historia clínica, con los resultados de exámenes diagnósticos, para someter a Comité.

De igual forma se deberá tener en cuenta el máximo de dosis establecidas por las normas vigentes para la prescripción de medicamentos, incluidos los medicamentos de control especial. (Resolución 1436 de 2006 art 8 y siguientes)

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

CREACIÓN. Como criterio de aplicación a la política consagrada en el artículo 8 del Acuerdo 042/2005 del Consejo Superior de Salud, en cada uno de los ESM que realicen la entrega de medicamentos bajo

la modalidad de dispensación y suministro, se creará un Comité de farmacovigilancia, el cual tendrá como función principal coordinar con el personal asistencial y de supervisión el cumplimiento a lo normado respecto de esta materia.

El Comité de Farmacovigilancia estará conformado por:

1. Un médico del Área Administrativa
2. Un médico del Área Clínica (del área médica o quirúrgica)
3. Un químico farmacéutico
4. Un médico epidemiólogo (opcional)
5. Un médico farmacólogo (opcional)

FUNCIONES. El Comité de Farmacovigilancia, tendrá las siguientes funciones:

1. Fomentar la cultura del reporte espontáneo de reacciones adversas a medicamentos y fallo terapéutico entre el personal asistencial de cada uno de los ESM.
2. Organizar la hoja de ruta que deberán seguir los reportes espontáneos.
3. Efectuar revisiones de literatura científica y actualizaciones multidisciplinarias concernientes al desarrollo de reacciones adversas a medicamentos.
4. Analizar las fichas de reporte (INVIMA) diligenciadas por los médicos encargados de la asistencia a los usuarios del ESM, para determinar la correspondiente relación de causalidad.
5. Crear la base de datos de reacciones presentadas por los usuarios de cada uno de los ESM.
6. Identificar los factores determinantes para la presentación de reacciones adversas.
7. Ejecutar el proceso de toma de decisión para intervenir el factor determinante identificado.
8. Difundir permanentemente la información y resultados sobre reacciones adversas al interior de cada uno de los ESM y al personal encargado de la asistencia a los usuarios del ESM

9. Reportar los informes consolidados de farmacovigilancia a las instituciones públicas involucradas como son el INVIMA, el Ministerio de la Protección Social y/o el Instituto Nacional de Salud.
10. Reportar y difundir por intermedio de la Dirección General de Sanidad Militar o Policial, todas las alertas preliminares o definitivos generados respecto de la seguridad para el uso de medicamentos en el mercado farmacéutico nacional o internacional.

3. EJECUCION

a. MISIÓN GENERAL

La Dirección de Sanidad del Ejército Nacional, coordina las respectivas sesiones una vez por semana y en los casos de urgencia, se hace un Comité extraordinario, cuya función principal será la de estudiar, analizar y conceptuar sobre la pertinencia de las solicitudes de prescripción de medicamentos no incluidos en los acuerdos 042 de 2005 y 046 de 2007 del CSSMP y los que lo modifiquen, así como decidir sobre la autorización de su suministro.

b. MISIONES PARTICULARES

1. JEFATURA DE DESARROLLO HUMANO DEL EJÉRCITO NACIONAL

- a. vigila y controla el cumplimiento de la presente directiva

2. DIRECCIÓN DE SANIDAD

- a. En cabeza de la Sección de Servicios Asistenciales y Servicios Farmacéuticos, mantiene comunicación directa con los ESM, con el fin de acompañar y orientar los procedimientos a seguir por parte del Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos, con el fin de realizar el correcto funcionamiento y solicitud de los medicamentos aprobados.

- b. Distribuye los formatos de seguridad NO PIS adecuado a un código interno de identificación y distribución.
- c. La Sección de Servicios Asistenciales, envía las respectivas actas en medio físico y magnético, a los ESM, con el concepto que emitió el Comité.
- d. Si la documentación enviada por parte de los ESM, no cumple con los requisitos exigidos (formato NO PIS original con firma y sello del especialista, fotocopia del carne de servicios, fotocopia del documento de identidad, fórmula médica, resumen de historia clínica, formato INVIMA si hay reacción adversa o falla terapéutica, acta anterior si es renovación de Comité), ésta se devolverá, para su respectiva corrección y posterior estudio del caso.
- e. Mantiene permanente coordinación con el Dispensario Médico Gilberto Echeverri Mejía, con el fin de efectuar el comité sin ninguna novedad.
- f. Vigila, controla, hace seguimiento y monitoreo a los Comités autorizados en coordinación con la Sección de Servicios Farmacéuticos.

3. ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR

Manejo de Formatos de seguridad para CTC:

- a. Los formatos de seguridad para CTC de medicamentos elaborados por los diferentes especialistas, deben ser enviados a la Dirección de Sanidad de Ejército, única y exclusivamente por el ESM donde fue atendido el usuario; en caso de que el paciente se traslade a otra ciudad por cualquier motivo, debe notificarlo a la DISAN Ejército, con el fin de hacer seguimiento y control de ese usuario.
- b. En ninguno de los casos el formato de CTC podrá ser entregado a la DISAN – Servicios Asistenciales por el paciente o interesado a quien se lo haya elaborado.

- c. Los formatos de CTC realizados por los diferentes especialistas, tanto de la red interna como externa, deben ser enviados por el ESM a la Sección de Servicios Asistenciales de la Dirección de Sanidad, mediante un oficio relacionando los nombres y apellidos con número de cedula del usuario y el respectivo número de formato.
- d. Deben ser enviados en el menor tiempo posible con el fin evitar traumatismo en la prestación del servicio.
- e. Las hojas de seguridad deben ser entregadas con actas a los diferentes especialistas de los ESM, relacionando número consecutivo.
- f. Si se daña algún formato por algún motivo, al fin de mes deben adelantarse el acta de anulación relacionando todos, los números comprometidos y firman todas las personas responsables de la anulación, el ESM envía copia del acta a la Sección de Servicios Asistenciales de la DISAN. Las actas originales y los formatos anulados deben ser archivados en el ESM.
- g. Si se extravían deben adelantarse las respectivas investigaciones a que haya lugar en razón a que tiene medidas de seguridad especiales, y enviar el serial extraviado, a la Sección de Servicios Asistenciales de la DISAN, para su anulación.
- h. Para el diligenciamiento del formato NO PIS de CTC de medicamentos, debe registrarse en la respectiva historia clínica del paciente.
- i. El formato NO PIS de CTC de medicamentos emitido por el especialista respectivo, tanto de la red interna, como externa, debe especificar datos de identificación completo, medicamento solicitado fuera del acuerdo 042/2005 y 046/2007 del CSSMP, en presentación genérica y si requiere marca comercial debe incluirlo dentro de paréntesis, aclarando concentración, presentación, dosis, cantidad al día, duración del tratamiento solicitado, diagnostico con CIE 10, el cual debe ser acorde con el sexo del paciente y medicamento formulado, descripción resumida de la historia clínica, alternativas utilizadas del acuerdo sin

obtener mejoría o por presentación de reacción adversa especificando tiempo de utilización, justificar los criterios de la solicitud del medicamento, confirmar si esta o no autorizado por el INVIMA, referencias bibliográficas y firma y sello del médico solicitante.

- j. La prescripción de los medicamentos, debe ser pertinente con la edad y patología del paciente.
- k. Diligenciar todos los espacios del formato en forma clara con firma y sello del especialista.
- l. Los ESM envían a la Dirección de Sanidad, los documentos con los respectivos soportes diligenciados por el médico especialista tratante (formato NO PIS original, resumen de la historia clínica, fotocopia del carne de servicios médicos, fotocopia del documento de identidad y formula medica(formato NO PIS original con firma y sello del especialista, fotocopia del carne de servicios, fotocopia del documento de identidad, formula médica, resumen de historia clínica, formato INVIMA si hay reacción adversa o falla terapéutica, acta anterior si es renovación de Comité) para pasar a sesión de Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos, los días lunes a las 07:00 am.
- m. En caso de requerir un medicamento en donde el principio activo se encuentre en el acuerdo, debe estar soportado en la historia clínica, formato NO PIS de solicitud medicamento fuera de los acuerdos, sustentada por el especialista sin omitir detalles, fotocopia del carne de servicios médicos, fotocopia del documento de identidad, formato de reacción adversa al principio activo, el cual se encuentra en la página [www.ejercito.mil.co-DEPENDENCIA-SERVICIOS-ASISTENCIALES –MEDICAMENTO IV NIVEL Y CTC-FORMATOS](http://www.ejercito.mil.co-DEPENDENCIA-SERVICIOS-ASISTENCIALES-MEDICAMENTO-IV-NIVEL-Y-CTC-FORMATOS)- completamente diligenciado.
- n. En caso de presentarse reacción adversa o falla terapéutica a un determinado medicamento, el ESM debe hacer el respectivo reporte al INVIMA y anexar (formato NO PIS original con firma y sello del especialista, fotocopia del carne de servicios, fotocopia del documento de identidad, formula médica, resumen de historia clínica), para someter a Comité.

- o. Los ESM deben enviar a la DISAN EJC, Sección Servicios Asistenciales, el instructivo del trámite de Comité Técnico Científico de Autorización de Medicamentos, firmado por el paciente y el funcionario encargado de dicho trámite.
- p. Deben tener un archivo debidamente organizado con las condiciones de seguridad pertinentes con copia de las actas del Comité de Medicamentos y anexar una copia del acta en la historia clínica de cada paciente.
- q. El trámite de Comité de Medicamentos, para usuarios de otras Fuerzas, debe realizarse en la DISAN que corresponda; el ESM debe enviar los formatos a la DISAN respectiva.
- r. La administración de medicamentos de IV nivel, debe ser directamente en el ESM, por lo tanto deben capacitar al personal de la unidad y realizar el respectivo registro en la historia clínica, con firma del paciente y funcionario responsable, en donde conste la respectiva aplicación del medicamento.
- s. Los ESM, debe crear un protocolo de manejo de las diferentes patologías, con el fin de soportar científicamente la solicitud de un medicamento por Comité.
- t. Es de obligatorio diligenciamiento y envío a la Dirección de Sanidad Ejército, por parte de los Jefes de Establecimientos de Sanidad, de los formatos de reportes de Eventos Adversos Médicos, reporte de Reacción Adversa de Medicamentos (INVIMA) y reporte de Riesgo de Incidentes Adversos a dispositivos médicos (INVIMA).
- u. Informar a la Dirección de Sanidad mensualmente sobre el cumplimiento de la presente Directiva

c. INSTRUCCIONES GENERALES DE COORDINACION

La Dirección de Sanidad Ejército coordinará la asesoría técnica y acompañamiento necesario para el cabal cumplimiento de la

presente Directiva, a través de la Sección de Servicios Asistenciales:
MY Ariel Tejada Gutierrez - Tel.3470211 ext.-177 correo institucional
ArielT@ejercito.mil.co y Sección de Servicios Farmacéuticos: MY.
Miguel Ángel Agudelo /MY. Nidia Yanira Zambrano/ Tel: 3470200
Ext. 131 correo institucional MiguelRamirez@ejercito.mil.co


Brigadier General ORLANDO DELGADILLO GIRALDO
Director General de Sanidad Militar

Auténtica:


Coronel NIXON WILLIAM GALEANO VALBUENA
Director de Sanidad Ejército

Anexos: "A" Formato de aprobación medicamentos por fuera del Manual Único de Medicamentos y
Terapéutica del SSMP

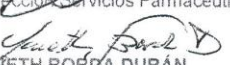
DISTRIBUCION:

Copia N°1: Divisiones Ejército Nacional
Copia N°2: Jefes Establecimientos de Sanidad Militar Ejército
Original: Dirección de Sanidad


Vo.Bo. **MY. MARIA ISABEL PESANTES BONILLA**
Subdirectora Científica DISAN EJC


Reviso **MY. ARIEL TEJADA GUTIERREZ-**
Jefe de Sección Servicios Asistenciales


MY. MIGUEL ANGEL AGUDELO
Jefe de Sección Servicios Farmacéuticos (e)


Dra. JANETH BORDA DURÁN
Asesora Jurídica Director de Sanidad Ejército


Proyectó: **SMSM. GISELA GUTIERREZ RAMOS**
Enfermera Jefe Sec. Servicios Asistenciales