



JUNTA DIRECTIVA NACIONAL DE UNISALUD

ACUERDO 01 DE 2020

(Acta No. 6 del 26 de agosto de 2020)

Por medio del cual se adopta la Política Farmacéutica de la Unidad de servicios de Salud de la Universidad Nacional de Colombia- UNISALUD

LA JUNTA DIRECTIVA NACIONAL DE UNISALUD,

En uso de las potestades legales asignadas mediante el numeral 2 y 5 del artículo 6 del Acuerdo 024 de 2008 del Consejo Superior Universitario; y

CONSIDERANDO:

Que, en el marco de los lineamientos de la Seguridad Social en Salud de Colombia, la salud pública se concibe como el conjunto de políticas que buscan garantizar de una manera integrada, la salud de la población por medio de acciones de salubridad dirigidas tanto de manera individual como colectiva, ya que sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país. Dichas acciones se realizarán bajo la rectoría del Estado y deberán promover la participación responsable de todos los sectores de la comunidad.

Que la política farmacéutica de Unisalud busca fomentar el uso racional de los medicamentos atendiendo a la pertinencia médica, garantizando la calidad de los mismos, privilegiando la seguridad de los pacientes y una inversión económica racional por este concepto.

Que el Consejo Superior Universitario expidió el Acuerdo 024 de 2008, con el cual reguló el funcionamiento de la Unidad de Servicios de Salud – UNISALUD, y dispuso en los numerales 2 y 5 del artículo 6, lo siguiente:

ARTÍCULO 6. Funciones de la Junta Directiva Nacional. *Son funciones de la Junta Directiva:*

2. Formular las políticas generales de Unisalud y adoptar los planes y programas que permitan su debido funcionamiento, en armonía con el Plan General de Desarrollo de la Universidad.

5. Dictar políticas de carácter administrativo para el debido cumplimiento del objeto de Unisalud.

En mérito de lo anterior, La Junta Directiva Nacional de Unisalud,

ACUERDA:

ARTÍCULO 1. Adoptar la política farmacéutica de la Unidad de servicios de salud de la Universidad Nacional de Colombia- UNISALUD-, la cual hace parte integral del presente Acuerdo, aprobada por la Junta Directiva Nacional en sesión ordinaria No. 6 celebrada el día 26 agosto 2020.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN: La Política Farmacéutica se aplicará en todas las sedes de Unisalud donde adelanten procesos de selección, compra, distribución, dispensación, prescripción de medicamentos, así como a sus usuarios afiliados.

ARTÍCULO 3. PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN: El proceso de implementación de la Política farmacéutica estará a cargo de la Gerencia Nacional de Unisalud, quien impartirá las directrices necesarias, con el fin de que se aplique en cada una de sus sedes.

ARTÍCULO 4. PUBLICACIÓN: La Secretaría General publicará el contenido del presente Acuerdo, en el Sistema de Información Normativa, Jurisprudencial y de Conceptos - Régimen Legal de la Universidad Nacional de Colombia.

ARTÍCULO 5. VIGENCIA Y DEROGATORIAS: En cumplimiento a lo dispuesto en el Acuerdo [070](#) de 2012 del Consejo Superior Universitario, el presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación en el Sistema de Información Normativa Jurisprudencial y de Conceptos Régimen Legal de la Universidad Nacional de Colombia y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, a los cinco (5) días del mes de noviembre de Dos Mil Veinte (2020)

PABLO ENRIQUE ABRIL CONTRERAS

Presidente Delegado

OLGA AURORA MURILLO ROJAS

Secretaria Técnica

POLITICA FARMACEUTICA UNISALUD

Unisalud asegura el acceso, la calidad, la seguridad y eficacia de los medicamentos suministrados a sus afiliados a través de una adecuada selección, seguimiento y retroalimentación a todos aquellos que intervienen en el proceso que conlleva a la entrega oportuna de medicamentos e insumos médicos en cada una de las sedes; la optimización en la prescripción a través del desarrollo de las competencias de los profesionales de los prestadores propios, el seguimiento de la formulación en la red externa contratada. Teniendo siempre en cuenta la participación de los afiliados y su red de apoyo para implementar un proceso educativo tendiente a fortalecer una cultura de uso adecuado de los medicamentos.

MARCO NORMATIVO

- Ley 1438 de 2011 (por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud), en su Artículo 86, ordena al Ministerio de la Protección Social definir la política farmacéutica nacional.
- El Conpes 155 de 2012 que establece la política farmacéutica Nacional.

DEFINICIONES

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: Es la asistencia a un paciente o grupo de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar las molestias de salud que generaron alteración de su calidad de vida.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA LAS SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS (DCI): Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

DISPENSACIÓN: Es la entrega de uno o más medicamentos y/o dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

EFICACIA: Aptitud de un medicamento, determinada por métodos científicos, para producir los efectos propuestos.

EVENTO ADVERSO: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

EVENTO ADVERSO SERIO: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

EVENTO ADVERSO INESPERADO: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

FÁRMACO: Es el principio activo de un producto farmacéutico.

FALLO TERAPÉUTICO: Aunque no existe una definición adoptada de fallo terapéutico, es un término ampliamente usado e incorporado tanto en la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (WHOART en inglés), como en el diccionario médico de terminología para actividades regulatorias (MeDRA en inglés). Las dos referencias relacionan el fallo terapéutico con una serie de sinónimos entre los que se destacan: interacción farmacológica, ineficacia, ineffectividad, respuesta terapéutica disminuida, resistencia, taquifilaxia, tolerancia, insuficiencia a la respuesta en anestesia, embarazo con uso concomitante de anticonceptivos orales, así como defectos farmacéuticos.

FARMACOVIGILANCIA: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos.

FORMA FARMACÉUTICA: La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto farmacéutico terminado, a saber: tabletas, cápsulas, jarabes, supositorios, soluciones inyectables, sistema transdérmico, etc.

FORMATO DE REPORTE: Es el formulario de notificación de sospecha de reporte de reacción adversa, se podrá adoptar el formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o quien haga sus veces; en caso contrario, se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos.

FORAM: Formato de Reporte de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos. Es la herramienta establecida por el Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA, para la notificación de todo problema de salud relacionado con el uso de medicamentos, como metodología básica del sistema de notificación espontánea.

INDICACIONES: Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento.

INTERACCIONES: Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento

LOTE: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de

procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s) e identificado con un código numérico o alfanumérico por el fabricante.

MEDICAMENTO: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO: Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

POLÍTICAS: Directrices u orientaciones por las cuales la Alta Dirección define el marco de actuación con el cual se orientará la gestión de servicio, para el cumplimiento de los fines constitucionales y misionales de la Entidad, de manera que se garantice la coherencia entre sus prácticas y propósitos.

POLITICA FARMACÉUTICA: Compromiso con un objetivo y guía, el cual busca lograr metas a medio y largo plazo, establecidas por la entidad o gobierno para el sector farmacéutico, buscando estrategias para alcanzar dichas metas.

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente o a la aparición de efectos no deseados

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM): Es una respuesta a un fármaco que es nociva o involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN: Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

REGISTRO SANITARIO: Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales establecidos, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

REPORTE: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

REPORTANTE PRIMARIO: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa a las entidades competentes.

SEÑAL: La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS: Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.

USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

La política Farmacéutica de Unisalud busca fomentar el uso racional de los medicamentos atendiendo a la pertinencia médica, garantizando la calidad de los mismos, privilegiando la seguridad de los pacientes y una inversión económica racional por este concepto.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Contar con aliados altamente calificados para la consecución, almacenamiento y distribución de los medicamentos.
- Contar con personal médico calificado, que formule de acuerdo a los requerimientos de ley y según las necesidades reales del paciente.
- Contar con programas de atención segura y un sistema estructurado de reportes de eventos adversos y atención insegura.
- Garantizar acceso permanente y eficaz a los medicamentos.
- Contar con el suministro de medicamentos de una calidad óptima.

ALCANCE

La Política Farmacéutica de Unisalud está dirigida a todas las sedes de Unisalud que adelantan los procesos de selección, compra, distribución, dispensación, prescripción de medicamentos, así como a sus usuarios afiliados.

DESARROLLO DE LA POLÍTICA:

La Política farmacéutica fue construida con la participación de los equipos de salud en las cuatro sedes de Unisalud, con el fin de facilitar su implementación, cumplimiento y el apoyo en el desarrollo de las actividades propuestas.

Requiere de un proceso de socialización con la participación de todo el personal asistencial, de apoyo en cada una de las sedes, y del seguimiento a la ejecución e implementación de acciones de mejora cuando se requieran.

Como verificación de cumplimiento de la Política Farmacéutica, el consultorio farmacéutico es el eje que muestra la adherencia tanto del personal sanitario a una formulación racional, como la adherencia del paciente al tratamiento farmacológico propuesto.

Comprende la ejecución coordinada de los diferentes procedimientos y programas contemplados para la adecuada gestión del Servicio Farmacéutico, a saber:

- A) Procedimiento de auditoría de medicamentos e insumos médicos. Incluye entre otros, seguimiento al proceso de contratación del operador logístico, selección de medicamentos e insumos médicos, seguimiento a los procedimientos de almacenamiento en la bodega, distribución a los dispensarios de las sedes y farmacias, seguimiento a condiciones de almacenamiento en el dispensario, dispensación, gestión de fórmulas y pendientes, facturación y glosas.
- B) Programa de Donación de Medicamentos.
- C) Programa de Farmacovigilancia.
- D) Programa de Tecnovigilancia.
- E) Programa de atención farmacéutica.
- F) Procedimiento de transcripción de fórmulas.
- G) Lineamientos para la prescripción, transcripción y dispensación de los medicamentos, cumpliendo la normatividad vigente.

SEGUIMIENTO

El seguimiento será realizado por el área de Calidad de la sede a través del monitoreo trimestral de los indicadores enunciados a continuación:

- Número de fórmulas con error de prescripción/ Número de muestra de Fórmulas Ordenadas*100
- Número fórmulas con error de Transcripción/Número de muestra de Fórmulas Ordenadas*100
- Número fórmulas con error de Dispensación/ Número de muestra de Fórmulas Ordenadas*100
- Número de medicamentos dispensados en marca comercial / número de medicamentos dispensados en denominación común internacional*100
- Número de reportes de eventos adversos o de NO efecto terapéutico presentados en un periodo de tiempo / número de medicamentos dispensados en ese periodo de tiempo*100

Fuente del dato: Aplicativo de historia clínica (SISS IPS), archivos de facturación del operador logístico.

En caso de encontrar desviaciones en las mediciones, se deberán implementar planes de mejoramiento para dar cumplimiento a la política. En caso de considerarse necesario se tomarán las medidas disciplinarias requeridas.