

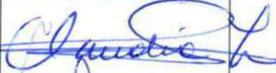
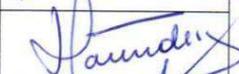
	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años
	CARACTERÍSTICA : APF 1.2	Fecha Aprobación: Diciembre 2020
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

PROCEDIMIENTO

PARA LA ADQUISICIÓN Y EVALUACIÓN TÉCNICA DE

MEDICAMENTOS

NO CONTROLADA

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
Elaborado Por:	Claudia Zúñiga Calderón QF. Unidad de Farmacia	Diciembre 2020	
Revisado Por:	Mónica Faúndez López QF. Jefe de Farmacia	Diciembre 2020	
	Sandra Fuenzalida Gaete Encargada Dpto. de Calidad y Seguridad del Paciente	Diciembre 2020	
Aprobado Por:	Javier Villablanca Mundaca Director Médico	Diciembre 2020	

Nota: Los documentos exhibidos en formato impreso o copia de ellos son documentos controlados.



	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

1.- OBJETIVOS

Normar el procedimiento de incorporación, adquisición, sustitución o eliminación de medicamentos e insumos clínicos del arsenal farmacológico.

2.- ALCANCE

Este procedimiento deberá aplicarse en todos los servicios clínicos, unidades de apoyo y servicio de abastecimiento del Hospital Santa Cruz.

3.- RESPONSABLES

Comité de Farmacia: Es responsable de asesorar técnicamente a la dirección del Hospital Santa Cruz en la selección de medicamentos que deberán conformar el arsenal farmacológico.

Químico Farmacéutico Jefe de Farmacia: Es responsable de organizar, citar y recibir las solicitudes de incorporación y sustitución de fármacos, además de evaluar el retiro de productos farmacológicos del arsenal del hospital.

Responsable de programar anualmente la compra de medicamentos y velar mensualmente porque las necesidades de los medicamentos pertenecientes al arsenal farmacológicos del hospital se encuentren cubiertas.

Encargado de realizar la evaluación técnica de los medicamentos que son licitados.

Secretaria(o) del Comité de Farmacia y Terapéutica.

Profesionales de la salud autorizados para prescribir medicamentos: médicos cirujanos, odontólogos. Responsables de realizar la solicitud de adquisición, incorporación, sustitución o eliminación medicamentos del arsenal farmacológico.

4.- DEFINICIONES

- **Arsenal Farmacológico:** Listado definido de productos farmacéuticos, con sus categorías terapéuticas, forma farmacéutica y presentación, destinado a cubrir las necesidades fármaco-terapéuticas de los pacientes atendidos en los establecimientos asistenciales.
- **Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT):** es un organismo asesor en materias relativas a la selección, disponibilidad, uso y utilización de medicamentos e insumos terapéuticos en los establecimientos de la red asistencial de salud pública.

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

- **Incorporación:** Inclusión de un fármaco al arsenal farmacoterapéutico del Hospital Santa Cruz. Los criterios de incorporación de un medicamento al arsenal son los siguientes: Indicaciones no cubiertas con los fármacos existentes en el arsenal farmacológico vigente, mejorar el perfil de seguridad y optimizar relación costo/beneficio.
- **Sustitución:** Cambio de un fármaco existente en el arsenal farmacoterapéutico del Hospital Santa Cruz por otro y este puede ser en forma total o parcial.
- **Eliminación:** Retiro de un fármaco existente en el arsenal farmacológico del Hospital Santa Cruz, por razones como: bajo consumo durante el periodo anual anterior, retiro del mercado farmacéutico, eliminación de duplicidad de equivalentes terapéuticos, disponibilidad de alternativas de mayor seguridad, disponibilidad de alternativas más eficaces y de mejor relación beneficio/costo, RAM, presentación inadecuada, forma farmacéutica inadecuada, problemas de biodisponibilidad.
- **Receta médica:** Orden suscrita por un profesional legalmente facultado para ello, a fin de que una cantidad de uno o más medicamentos sea dispensada conforme a lo indicado en ella.
- **Producto farmacéutico o medicamento:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración de las personas, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
- **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo.
- **Dosis unitaria:** Dosis concreta que un paciente determinado recibe en el momento de la administración.
- **Medicamentos genéricos:** Aquellos productos similares a los innovadores que se comercializan bajo denominación genérica (denominación común internacional), una vez que ha vencido la patente de los productos innovadores.
- **Prescripción médica:** Indicación del profesional legalmente facultado para un tratamiento incluyendo tipo de medicamento, tiempo y frecuencia de uso.
- **Cenabast:** Central Nacional de Abastecimiento

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

5.- DESARROLLO

5.1. Incorporación, adquisición y sustitución de un fármaco del arsenal farmacológico.

Se encuentran 2 tipos de incorporación de medicamentos nuevos al arsenal farmacológico del hospital:

- Incorporación programada de medicamentos.
- Incorporación de urgencia de medicamentos.

5.1.1 Incorporación programada de medicamentos.

Medicamentos que previo comité de farmacia se aprueba incorporación y programación permanente al arsenal del hospital.

De forma general para la incorporación programada, adquisición y sustitución de un medicamento al Arsenal Farmacológico del Hospital Santa Cruz, el médico o profesional de la Salud solicitante debe realizarlo formalmente a través del **“Formulario de Solicitud de incorporación o sustitución de un fármaco en el arsenal farmacológico del Hospital de Santa Cruz” (Anexo 1)**, para esto debe dirigirse a la Jefatura de Farmacia y solicitar el Formulario.

Este formulario **debe ser llenado íntegramente por el médico** o profesional solicitante incluyendo:

1. Antecedentes Generales del Medicamento.
 - Servicio clínico solicitante
 - Fecha
 - Nombre Genérico
 - Clasificación Terapéutica
 - Indicaciones solicitadas
 - Forma Farmacéutica
 - Potencia
 - Vía de administración
 - Dosis diaria
 - Costo diario
 - Duración del tratamiento
 - Costo total del tratamiento

2. Motivo para incorporar y/o sustituir y/o eliminar el medicamento del Arsenal Farmacológico
 - Requiere por lo menos 1 criterio fundamental

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

- Restricciones de uso si se incorpora o sustituye el medicamento
- 3. Criterios Fundamentales.
- 4. Criterios Complementarios.
- 5. Fundamentación Técnica (Obligatoria).

Este punto es de cumplimiento obligatorio por parte del profesional solicitante, el cual debe realizar una breve exposición de no más de 15 minutos sobre la razón por la que quiere incorporar el medicamento al arsenal en reunión de comité de farmacia. En caso que el médico o profesional solicitante no se encuentre en el establecimiento por razones de jornada laboral sólo se aceptará la documentación escrita

- 6. Necesidades Estimadas del Medicamento (mensualmente).
- 7. Nombre y firma del solicitante.
- 8. Aprobación del jefe de servicio.

Nota: Si el medicamento solicitado se encuentra en alguna canasta de medicamentos de patología GES, se ingresará automáticamente, ya que es obligatorio para el establecimiento entregar todos al paciente GES correspondiente a esa canasta.

El jefe de servicio remitirá el formulario junto con la documentación solicitada al Comité de Farmacia y Terapéutica para su estudio.

En reunión el Comité de Farmacia y Terapéuticas debe aplicar la: “Pauta para evaluación de solicitudes ingresadas al Comité de Farmacia y Terapéutica de los establecimientos” descrita en el Anexo 2.

El Comité Fármaco Terapéutico informará el resultado del análisis mediante un formulario denominado “Decisión Del Comité de Farmacia y Terapéutica” descrito en el Anexo 3.

La decisión del Comité de Farmacia y Terapéutica será comunicada al solicitante y al director del hospital.

Si el nuevo medicamento sustituye a uno del arsenal vigente y del cual hay existencias en bodega, deberá agotarse esa existencia a menos que se trate de un medicamento que esté provocando algún problema de salud.

Si se aprueba su incorporación se debe comunicar esta decisión a abastecimiento para que lo programe en sus compras

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

Si se aprueba la eliminación de un medicamento, se informará a abastecimiento para que lo elimine de la programación de compras.

5.1.2 Incorporación de urgencia de medicamentos.

Son los Medicamentos que son adquiridos de forma excepcional con respaldo de la dirección y/o sub-dirección médica (sub-dirección de gestión asistencial) y que no ingresan a comité de farmacia debido a la urgencia o criticidad para su adquisición, ya que es crucial para la sobrevivencia de los pacientes.

Estos medicamentos son incorporados de emergencia al arsenal del hospital y no son analizados por el comité de farmacia, sin embargo, se deberá comunicar en el comité de farmacia inmediatamente próximo a realizar, los fundamentos de que dieron lugar a la incorporación, para toma de conocimiento de los equipos de trabajo y los lineamientos generales de uso definidos.

5.2 De la adquisición de medicamentos en general:

- La unidad de farmacia y abastecimiento programa anualmente los medicamentos de acuerdo a los consumos históricos del hospital.
- Dicha programación es realizada a través del principal abastecedor de los hospitales y centros de salud pública de nuestro país, Cenabast, quienes definen durante el año las distintas fechas de programación y reprogramación del arsenal de medicamentos que ellos tiene a disposición de los centros de salud del país para que el hospital gestione la compra mensual de medicamentos.
- Para los medicamentos que no son intermediados por Cenabast, estos se adquieren a través del mercado público según Ley de Compras Públicas través de Contratos de Suministros, licitación pública, Convenio Marco, compra ágil o Compra Directa, los cuales quedan sujetos a Evaluación Técnica Económica para la compra por parte del hospital.

5.3 De la Evaluación Técnica Económica de los Medicamentos

- En el proceso de incorporación de un medicamento que hubiera sido analizado por comité de farmacia o por la dirección del hospital (en el caso de la compra urgente), se establece con el referente técnico la cantidad del producto a incorporar y posteriormente se agrega al plan de compra de farmacia con la finalidad de que sea mantenido un stock en el arsenal.
- **Existen criterios establecidos en la evaluación técnica y económica previa a la adjudicación**, dicha evaluación realizada a los medicamentos que se adquieren a través de licitación pública, es ejecutada por la química farmacéutica y el encargado de

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

abastecimiento respectivamente, todo esto según los criterios técnicos de los medicamentos solicitados y a las ofertas recibidas, así para el total de las ofertas recibidas para cada medicamento (Anexo 4).

En casos excepcionales, cuando la compra es según modalidad de convenio marco, compra ágil o trato directo, el producto lleva descrito de forma directa las características, lo cual es respaldado por la química farmacéutica y el encargado de abastecimiento no requiriendo evaluación técnica entre los proveedores.

- Existe una evaluación técnica **posterior a la compra y adquisición de medicamentos e insumos que sean adquiridos por cualquier medio de compra**, dicho proceso puede ser realizado por el profesional solicitante del medicamento o por el jefe de unidad o servicio clínico que detecte alteración, falla o deficiencia en la calidad de un medicamento, para lo cual deberán presentar en la Unidad de Farmacia el Formulario de Denuncia a la Calidad de Medicamentos o Cosméticos (Anexo 5) quien deberá gestionar con las autoridades o servicios competentes el reclamo realizado y harán seguimiento de este hasta recibir respuesta.

6.- REFERENCIAS

Norma general técnica N° 113 sobre organización y funcionamiento del Comité de Farmacia y terapéutica para la red asistencial de salud pública (Resolución N° 504 del 30 de Junio de 2009).

7.- DISTRIBUCION

- Dirección médica
- Subdirección médica
- Subdirección administrativa
- Dpto. de Calidad.
- Unidades clínicas (Pabellón, UPC Adultos, Pediatría, Neonatología, Dpto. Adultos).
- Abastecimiento
- Farmacia

8.- REGISTROS

- Actas de Comité de Farmacia
- Arsenal Farmacológico de Hospital Santa Cruz

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026
	CARACTERISTICA : APF 1.2	
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	

ANEXO 1:



SOLICITUD DE INCORPORACIÓN Y/O SUSTITUCIÓN Y/O ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTO AL COMITÉ DE FÁRMACO TERAPÉUTICA

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES
DEPTO. DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

SERVICIO SOLICITANTE _____ FECHA SOLICITUD _____

1.- ANTECEDENTES DEL MEDICAMENTO

NOMBRE GENERICO (ATC) ¹ _____

CLASIFICACION TERAPEUTICA: _____

INDICACIONES SOLICITADAS:

- 1.
- 2.
- 3.

FORMA FARMACEUTICA	POTENCIA	VIA ADM	DOSIS DIARIA	COSTO DIARIO ²	DURACION TRATAMIENTO ³	COSTO TOTAL TRATAMIENTO ⁴

2. **MOTIVOS** (requiere de por lo menos un criterio fundamental)

A. CRITERIOS FUNDAMENTALES

1. Medicamento -de eficacia y seguridad demostrada- para cubrir un vacío terapéutico importante ⁵
2. Mayor eficacia e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento a la(s) alternativa(s) del Arsenal Farmacoterapéutico del Establecimiento. ⁶
Especificar la (s) alternativa (s) del Arsenal Farmacoterapéutico del Establecimiento.
a. sustituir _____
3. Mayor seguridad e igual eficacia e igual o menor costo de tratamiento a la(s) alternativa (s) del Arsenal Farmacoterapéutico del Establecimiento. ⁶
Especificar la (s) alternativa (s) del Arsenal Farmacoterapéutico del Establecimiento.
a. sustituir _____

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026
	CARACTERISTICA : APF 1.2	
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	

4. Menor costo e igual eficacia e igual seguridad a la(s) alternativa(s) del Arsenal Farmacoterapéutico del Establecimiento. ⁶

Especificar la (s) alternativa (s) del Arsenal Farmacoterapéutico del Establecimiento.
 a. sustituir _____

B. CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

5. Conveniencia (mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc). Especificar:

6. Disponibilidad (o mayor disponibilidad) del producto en el mercado nacional. Especificar:

7. Restricciones de Uso: NO SI (especificar)

3. FUNDAMENTACION TECNICA (Obligatoria)

1. Adjuntar información epidemiológica en relación a la enfermedad o situación clínica que motiva el uso del medicamento solicitado.
2. Adjuntar información completa obtenida de fuentes independientes y de reconocido prestigio en relación a eficacia, seguridad o costos, que sustenten el medicamento solicitado para las indicaciones propuestas Además en el caso de existir otras alternativas al medicamento propuesto dentro de un grupo fármaco-terapéutico, documentar la evaluación del beneficio/costo del medicamento solicitado frente a las otras del grupo.
3. Cuando se trate de solicitud de exclusión sin sustitución, adjuntar la fundamentación técnica correspondiente.
4. Adjuntar antecedentes de su experiencia clínica con el medicamento. (si procede)

4. NECESIDADES ESTIMADAS DEL MEDICAMENTO

ESQUEMA TERAPEUTICO _____

NUMERO ESTIMADO DE PACIENTES A TRATAR EN UN MES _____

MEDICO SOLICITANTE

Vº Bº JEFE DE SERVICIO

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026
	CARACTERISTICA : APF 1.2	
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	

ANEXO 2:



PAUTA PARA EVALUACION DE SOLICITUDES INGRESADAS

AL COMITÉ DE FÁRMACO TERAPÉUTICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS

SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

DEPTO. DE GESTION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

En la evaluación de la selección de medicamentos a los arsenales fármaco terapéuticos de los establecimientos se deben considerar solamente aquéllos fármacos para los que se disponga de suficiente información científica, producto de ensayos clínicos controlados y randomizados sobre eficacia y seguridad. La eficacia debe medirse, de preferencia, en base a resultados clínicos principales o finales. Es conveniente contar, además, con estudios epidemiológicos y pruebas de efectividad en su aplicación en diferentes escenarios clínicos reales (y dependiendo de la organización de los servicios asistenciales, infraestructura, recursos financieros, dispositivos especiales para la administración de ciertos fármacos, capacitación y experiencia del personal, factores socioculturales, demográficos, genéticos y ambientales). En este contexto, que un medicamento cuente con registro sanitario otorgado por el Instituto de Salud Pública de Chile, releva en parte esta evaluación, especialmente lo referido a eficacia, calidad y seguridad.

EVALUACION GENERAL

CARACTERISTICA	SI	NO	NA
¿El medicamento solicitado cuenta con registro ISP vigente?			
¿Se encuentra comercializado en el país?			
¿Es monoproveedor?			
¿Se encuentra en el FN?			
¿Se encuentra en los protocolos GES?			
¿Es monodroga?			
¿Existen genéricos bioequivalentes?			
¿El medicamento se encuentra registrado en la FDA o EMA?			
¿Es un medicamento de uso crítico?			

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026
	CARACTERISTICA : APF 1.2	
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO:

CARACTERISTICA	SI	NO	NA
Se dispone de suficiente información científica, producto de ensayos clínicos controlados y randomizados sobre eficacia?			
¿Se dispone de suficiente información científica, estudios de fase IV sobre seguridad del medicamento?			
¿Existen reportes de RAM publicadas en el ISP?			
¿Existen reportes de fallas de calidad en el ISP?			
¿Existe en el Arsenal Farmacoterapéutico una alternativa con mejor relación costo efectividad?			
¿Presenta restricciones de uso?			
¿Existe experiencia nacional del uso de este medicamento?			

EVALUACION ECONOMICA

	MEDICAMENTO NUEVO	ALTERNATIVA PRESENTE EN EL ARSENAL (Si corresponde)
A. DOSIS DIARIA		
B. N° FORMAS FARMACEUTICAS DIARIAS (FF)		
C. COSTO POR FF		
D. COSTO INSUMOS ADMINISTRACION		
E. COSTO DIARIO TRATAMIENTO (Ax B)		
F. COSTO TOTAL TRATAMIENTO (E + D) ¹		

¹ Si el tratamiento es crónico considerar costo mensual.

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

Variación del costo de medicamento nuevo respecto a alternativa presente en el arsenal

G. Costo Total Tratamiento con medicamento Nuevo - Costo Total Tratamiento Medicamento alternativo

Variación de efectividad de medicamento nuevo respecto a alternativa presente en el arsenal

H. Efectividad del Tratamiento con medicamento Nuevo - Efectividad del Tratamiento Medicamento alternativo

Análisis incremental entre el costo del tratamiento con medicamento nuevo en cuanto al tratamiento presente en el arsenal respecto a su efectividad. Es el cociente entre la variación del costo y la variación de la efectividad

$$\frac{G}{H} = \$X$$

El análisis incremental muestra que cada Unidad de efectividad adicional usando el medicamento nuevo tiene un costo X. Visto de otra manera, si se utiliza el medicamento nuevo lo que se tiene que pagar por cada curación adicional es \$X

MOTIVOS PARA NO INCLUIR UN MEDICAMENTO EN UN ARSENAL FARMACOTERAPEUTICO

1. Eficacia dudosa para la indicación propuesta.
2. Relación entre el riesgo y el beneficio inaceptable.
3. Limitados estudios que impiden definir su lugar en la terapia.
4. Existir, en el formulario nacional, uno o más medicamentos alternativos que ofrecen igual o mayor beneficio en cuanto a eficacia, seguridad, costo, conveniencia o disponibilidad.
5. Forma farmacéutica y/o concentración de un medicamento que no aporta mayores ventajas, sobre las existentes en el formulario.
6. Asociación de fármacos no justificada técnicamente.
7. Condición clínica, para la cual se propone el medicamento, mal definida o no clara.
8. Costo demasiado elevado que resulta incompatible con una distribución equitativa de los recursos disponibles en un sistema de salud.

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

RECOMENDACIONES PARA EL ANALISIS DE LA INFORMACION

1. Las fuentes de información deben ser evaluadas completamente y de modo crítico, calificando el nivel de la evidencia, lo que influirá en la fuerza de una recomendación. Los aspectos relacionados al costo son igualmente relevantes para la selección de los fármacos.
2. Cumplimiento de los principios de la medicina basada en la evidencia, en especial si integran la farmacoterapia incorporada en las normas clínicas, guías terapéuticas o protocolos que se aprueben para abordar las patologías de mayor prevalencia.
3. Para una evaluación de la información confiable y válida revise el documento “Manual de Selección de Medicamentos” en <http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/8da1a881754303ade04001011f01670a.pdf>

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026
	CARACTERISTICA : APF 1.2	
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	

ANEXO 3:

DECISIÓN DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Con fecha/...../....., El Comité de Farmacia y Terapéutica, en base a la evidencia demostrada ha decidido:

APROBADA

NO APROBADA

APROBADA CON RESTRICCIONES

Cantidad autorizada del medicamento.....para un periodo de:.....

De ser necesario describir las condiciones bajo los cuales se autoriza. Por ejemplo: protocolo o guía de tratamiento, indicaciones precisas, restricciones para su uso, seguimiento clínico del (los) pacientes (s). Evaluación del consumo.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

FIRMA PRESIDENTE COMITÉ FARMACIA Y TERAPEUTICA

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

ANEXO 4:

Evaluación Técnica Económica para la adjudicación de medicamentos de las compras realizadas a través de Licitación Pública, Contrato de Suministro.

ITEM	CRITERIO	PONDERACION	FORMULA												
1	Oferta Económica	45%	$= \left(\frac{\text{Oferta menor valor}}{\text{Oferta evaluada}} \right) * 45\%$												
3	Evaluación técnica	45%	$x = \sum \text{Ponderacion (item 1 + item 2 + item 3)}$												
4	Plazo de entrega	5%	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PLAZO DE ENTREGA</th> <th>PONDERACION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 o menos días hábiles</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>3 días hábiles</td> <td>3%</td> </tr> <tr> <td>4 días hábiles</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>5 días hábiles</td> <td>1%</td> </tr> <tr> <td>Mayor a 5 día hábiles</td> <td>No continua en el proceso</td> </tr> </tbody> </table>	PLAZO DE ENTREGA	PONDERACION	2 o menos días hábiles	5%	3 días hábiles	3%	4 días hábiles	2%	5 días hábiles	1%	Mayor a 5 día hábiles	No continua en el proceso
			PLAZO DE ENTREGA	PONDERACION											
			2 o menos días hábiles	5%											
			3 días hábiles	3%											
			4 días hábiles	2%											
			5 días hábiles	1%											
Mayor a 5 día hábiles	No continua en el proceso														
5	Cumplimiento Formal de la Propuesta	5%	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SUB-CRITERIO</th> <th>PONDERACION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oferta ingresada permite realizar una correcta evaluación, adjuntando todos los antecedentes solicitados.</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Oferta ingresada no permite realizar una correcta evaluación, se deben solicitar antecedentes o aclaraciones a través de foro inverso</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	SUB-CRITERIO	PONDERACION	Oferta ingresada permite realizar una correcta evaluación, adjuntando todos los antecedentes solicitados.	5%	Oferta ingresada no permite realizar una correcta evaluación, se deben solicitar antecedentes o aclaraciones a través de foro inverso	0%						
			SUB-CRITERIO	PONDERACION											
Oferta ingresada permite realizar una correcta evaluación, adjuntando todos los antecedentes solicitados.	5%														
Oferta ingresada no permite realizar una correcta evaluación, se deben solicitar antecedentes o aclaraciones a través de foro inverso	0%														

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos		Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

ANEXO 5: Formulario de Denuncia de Calidad de Medicamentos



RECEPCIÓN N°

FORMULARIO DE DENUNCIA A LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS O COSMETICOS

(Imprimir en tamaño Folio 21,6 x 33 cm)

FECHA <input style="width: 100%;" type="text"/> DENUNCIANTE PARTICULAR NOMBRE <input style="width: 100%;" type="text"/> RUT <input style="width: 100%;" type="text"/> DIRECCION <input style="width: 100%;" type="text"/> TELEFONO <input style="width: 100%;" type="text"/> E-MAIL <input style="width: 100%;" type="text"/>	DENUNCIANTE INSTITUCIONAL NOMBRE DENUNCIANTE <input style="width: 100%;" type="text"/> PROFESION <input style="width: 100%;" type="text"/> CARGO <input style="width: 100%;" type="text"/> INSTITUCION <input style="width: 100%;" type="text"/> SERVICIO DE SALUD (si corresponde) <input style="width: 100%;" type="text"/> REGION <input style="width: 100%;" type="text"/> TELEFONO <input style="width: 100%;" type="text"/> E-MAIL <input style="width: 100%;" type="text"/>
--	---

NOMBRE PRODUCTO DENUNCIADO:

LABORATORIO FABRICANTE:

DISTRIBUIDOR:

N° REGISTRO ISP

N° SERIE O LOTE:

FECHA VENCIMIENTO:

DESCRIPCION DE LA DENUNCIA.

Explicación detallada del problema presentado con el medicamento o cosmético

ANTECEDENTES ADJUNTOS:

- CARTA DE DIRECTOR DE INSTITUCION, JEFE DE FARMACIA (si procede):
- BOLETA DE COMPRA DEL LUGAR DE VENTA, FARMACIA, PERFUMERÍA, etc., (si procede):
- ANTECEDENTES MEDICOS (Si están disponibles):
- MUESTRA.

Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros.
 Formulo la presente declaración en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del Código Penal, que dispone: "El que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales"

FIRMA DEL DENUNCIANTE

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02 Vigencia: 5 años Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026
	CARACTERISTICA : APF 1.2	
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	

ANEXO 6: Formulario de Denuncia d Calidad de Insumos Clínicos



FECHA DE RECEPCIÓN

**FORMULARIO SDM/006
NOTIFICACIÓN DEL USUARIO
AL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

No escribir en las áreas sombreadas. Imprimir en duplicado tamaño Folio 21,6 x 33 cm.

Notificación N° Ref.:

- 1. IDENTIFICACIÓN DEL NOTIFICADOR DEL PROBLEMA CON EL DISPOSITIVO MÉDICO**
 - 1.1 Nombre: 1.2 RUT:
 - 1.3 Servicio de Salud:
 - 1.4 Establecimiento:
 - 1.5 Dirección:
 - 1.6 Teléfono: 1.7 E-mail: @
- 2. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**
 - 2.1 Nombre Genérico:
 - 2.2 Nombre Comercial:
 - 2.3 Uso Previsto:
 - 2.4 N° de Lote o Serie:
 - 2.5 Fecha de Expiración, si la señala en el rótulo:
 - 2.6 Condiciones del DM:
 - Primer uso
 - Reusado
- 3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE, DISTRIBUIDOR Y/O PROVEEDOR:**
 - 3.1 Nombre del Fabricante:
 - 3.2 País de Procedencia:
 - 3.3 Nombre del Distribuidor/Proveedor:
 - 3.4 Dirección Distribuidor/Proveedor:
 - 3.5 Teléfono: 3.6 E-mail: @

SDM 2011
Página 1 de 3

	CODIGO: HSC - APF - 14	Versión: 02
	CARACTERISTICA : APF 1.2	Vigencia: 5 años
	Procedimiento para la Adquisición y Evaluación Técnica de Medicamentos	Fecha Aprobación: Diciembre 2020 Fecha Termino Vigencia: Diciembre 2026

9.- REVISION Y CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Cambios
Versión N°1 origina versión N°2	Diciembre 2020	Revisión del documento, se agrega incorporación de medicamentos programados y de manera urgente, se agrega que los medicamentos ingresados de manera urgente no pasan por comité de farmacia, en la adquisición de medicamentos en general se pueden adquirir por convenio marco o compra ágil, nuevos criterios técnicos económicos para la adjudicación de medicamentos que se realizan a través de licitación publica o contrato de suministro.