

 <p>HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Empresa Social del Estado</p>	PROCEDIMIENTO		 <p>Calidad soy yo!</p>
	PROCESO	ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
	NOMBRE:	SOLICITUDES AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	
	CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	02AF11 - V1	
			05GC01-V2

1. APROBACIÓN				
	CARGO	NOMBRE	FECHA	FIRMA
ELABORÓ	QUIMICO FARMACÉUTICO	ALEXANDER BÁEZ	22/10/2019	
REVISÓ	LIDER PROYECTO ATENCIÓN FARMACÉUTICA	LUIS ANGEL CARDENAS GARZON	17/12/2019	
	DIRECTOR CIENTIFICO	NELSON ARISTIZABAL ARISTIZABAL	17/12/2019	
APROBÓ	JEFE OFICINA ASESORA DE PLENEACIÓN Y GARANTIA DE LA CALIDAD	AITZA VIVIAN CASTAÑEDA SOLANO		
	GERENTE	JAVIER FERNANDO MANCERA GARCIA		

2. OBJETIVO
Describir el proceso para el análisis y la evaluación de las solicitudes de inclusión y/o trabajos de campo de nuevos productos farmacéuticos presentados al Comité de Farmacia y Terapéutica.

3. ALCANCE
3.1. DESDE: La solicitud de inclusión y/o trabajado de campo (en el caso de dispositivos médicos) de un nuevo producto farmacéutico ante el Comité de Farmacia y Terapéutica.
3.2. HASTA: La evaluación, respuesta y notificación al interesado de la solicitud de inclusión y/o trabajo de campo por parte del Comité de Farmacia y Terapéutica.
3.3. APLICACIÓN: Aplica para las sedes y unidades funcionales de la E.S.E. Hospital Universitario de la Samaritana.

4. DEFINICIONES
<ul style="list-style-type: none"> ● Producto farmacéutico: Cualquier material o producto destinado para uso humano, presentado en su forma de dosificación final, o como material de partida para su uso en dicha forma de dosificación final, que está sujeto a controles por parte de legislación farmacéutica en el estado importador y/o estado exportador. Esta incluye medicamentos, dispositivos médicos y formulas nutricionales. ● Evidencia: Información técnica y científica documentada, que demuestran la efectividad y la seguridad del producto farmacéutico. ● Comité de Farmacia y Terapéutica: Es un organismo asesor y consultor permanente de la gerencia que tiene como propósito trazar políticas farmacéuticas, criterios de calidad y especificaciones técnicas con relación a la selección, adquisición, distribución, y uso de medicamentos y dispositivos médicos así como los mecanismos para la buena disposición de los mismos, su disponibilidad y costo. Está conformado por: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Director científico ❖ Director administrativo ❖ Director líder de proyecto de farmacia.

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima revisión: Cuatro años a partir de la fecha de elaboración.	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 1 de 7
-------------------------------------	--	-----------------------	-----------	----------------------------	----------------------

PROCEDIMIENTO

PROCESO	ATENCIÓN FARMACÉUTICA
NOMBRE:	SOLICITUDES AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	02AF11 - V1

4. DEFINICIONES

- ❖ Subdirector de enfermería.
 - ❖ Subdirector de Educación Médica
 - ❖ Subdirector de Cirugía General
 - ❖ Químico Farmacéutico de cada una de las unidades funcionales
 - ❖ Representante del área administrativa de cada una de las unidades funcionales
 - ❖ Representante del área médica de cada una de las unidades funcionales
- **Solicitante:** Dependencia o persona interesada en la inclusión de un nuevo producto farmacéutico dentro del HUS.
 - **Método SOJA (System of Objectified Judgement Analysis):** Método de selección de medicamentos basado en criterios objetivos y ponderados.
 - **Trabajo de Campo:** Actividad realizada bajo condiciones controladas por un profesional pertinente con el fin de dar un concepto técnico sobre un dispositivo médico.

5. DETALLE DE REGISTROS

IDENTIFICACIÓN		RESPONSABLE	MEDIO DE ALMACENAMIENTO (CLASIFICACIÓN)	ÁREA DE ALMACENAMIENTO (UBICACIÓN)
NOMBRE	CÓDIGO			
Solicitud de medicamentos y dispositivos médicos nuevos	05AF53	Servicio Farmacéutico	Físico / Magnético	Archivo Servicio Farmacéutico
Solicitud de trabajo de campo	05AF135	Servicio Farmacéutico	Físico / Magnético	Archivo Servicio Farmacéutico

6. SALIDAS

6.1 USUARIO / CLIENTE	6.2. PRODUCTO	6.3. NECESIDADES DEL CLIENTE
Atención al paciente hospitalizado. Atención al paciente de urgencias. Atención al paciente quirúrgico. Atención al paciente ambulatorio. Imágenes diagnósticas.	Decisión sobre la solicitud al Comité de Farmacia y Terapéutica para la inclusión de productos farmacéuticos o trabajos de campo de nuevos dispositivos médicos.	Comunicación de la decisión del Comité de Farmacia y Terapéutica oportuna, clara y completa.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ID	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		
1	Servicio que solicita el producto farmacéutico	<p>Solicitud de inclusión de medicamentos, dispositivos médicos o formulas nutricionales nuevos</p> <p>Descripción</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Realizar solicitud de inclusión de medicamentos y dispositivos médicos nuevos, teniendo en cuenta las

 <p>HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Empresa Social del Estado</p>	PROCEDIMIENTO		 <p>Calidad soy yo!</p>
	PROCESO	ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
	NOMBRE:	SOLICITUDES AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	
	CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	02AF11 - V1	
			05GC01-V2

		<p>necesidades terapéuticas identificadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diligenciar correctamente el formato 05AF53 -V2 Formato de solicitud de medicamentos y dispositivos médicos nuevos, el formato debe estar aprobado y firmado por el jefe de la dependencia solicitante. • Adjuntar Registro sanitario y ficha técnica. • Adjuntar Guías de Práctica Clínica, revisiones sistemáticas/metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes; que justifiquen la efectividad y seguridad del producto solicitado. • Adjuntar documentos sobre seguridad. • Entregar el formato junto a los anexos al Servicio Farmacéutico, dos semanas antes de la reunión del Comité de Farmacia y Terapéutica.
2	Servicio Farmacéutico	<p>Recepción, evaluación y presentación de la solicitud de inclusión al servicio farmacéutico</p> <p>Recepción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que el formato 05AF53 -V2 Formato de solicitud de medicamentos y dispositivos médicos nuevos se encuentra correctamente diligenciado. <p>Evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de la información científica y técnica adjuntada en el formato de solicitud de nuevos productos farmacéuticos. • Solicitar y evaluar cotizaciones a los laboratorios y/o distribuidores con la capacidad de proveer el producto solicitado en las cantidades requeridas según la necesidad terapéutica y los términos según la política de compras de la institución • Realizar evaluación de equivalentes disponibles en la institución que podría ser mejor alternativa que el producto farmacéutico nuevo solicitado • Verificar que el registro sanitario del producto farmacéutico solicitado tenga la indicación para la cual se hace la solicitud <p>Presentación de la Solicitud ante el Comité de Farmacia y Terapéutica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentación de la solicitud al comité de farmacia y terapéutica, de acuerdo al caso es posible invitar al solicitante a la reunión.
3	Comité de Farmacia y Terapéutica	<p>Recepción, evaluación y presentación de la solicitud de inclusión por parte el servicio farmacéutico</p> <p>Descripción</p> <ul style="list-style-type: none"> • El comité de farmacia y terapéutica podrá invitar a un representante del servicio farmacéutico de la institución cuando el tema a tratar tenga relación directa con el mismo

	PROCEDIMIENTO		
	PROCESO	ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
	NOMBRE:	SOLICITUDES AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	
	CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	02AF11 - V1	
			05GC01-V2

		<ul style="list-style-type: none"> ● Evaluar la solicitud de medicamentos y dispositivos médicos nuevos en la institución en la reunión programada según cronograma aprobado. ● Tomar una decisión acerca de la solicitud la cual puede ser: la aprobación del insumo, solicitud de ampliación de información si la información suministrada no es la suficiente para realizar la evaluación completa o la negación de la solicitud. <p>Soportes científicos y técnicos de la solicitud:</p> <p>La evidencia que se debe documentar y presentar sobre los productos farmacéuticos ante el Comité de Farmacia y Terapéutica se encuentran organizada de acuerdo a una escala de relevancia científica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Guías Práctica Clínica. 2. Revisiones sistemáticas y metanálisis. 3. Ensayos Clínico Aleatorizados Controlados, Estudios de Cohorte. 4. Estudios transversales. 5. Estudios de Industrias Farmacéuticas. <p>Criterios de análisis:</p> <p>Las solicitudes realizadas se analizaran de acuerdo a las siguientes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Efectividad y efectividad comparativa (en el caso de equivalentes ya existentes). 2. Seguridad y seguridad comparativa (en el caso de equivalentes ya existentes). 3. Costo y costo comparativo (en el caso de equivalentes ya existentes). 4. Aspectos técnicos. <p>Criterios de evaluación:</p> <p>Para la evaluación de la solicitud se realizará a través de la valoración de los siguientes criterios previamente establecidos basados en los parámetros de evaluación de la metodología SOJA:</p>
--	--	---

		Criterio	Puntuación Máxima Asignada
		Pertinencia	40
		Indicación	10
		Evidencia	20
		Seguridad	20
		Costo	10
		TOTAL	100
<p>El Comité designara la puntuación para cada criterio en cada solicitud, y de acuerdo a la misma podrá decidir:</p> <p>La aprobación de la inclusión institucional a través de la creación del código en el Sistema de Información Dinámica Gerencial (Puntuación entre 85-100).</p> <p>Aplazar la solicitud con el fin de solicitar mayor información al solicitante o el acompañamiento del mismo para profundizar en la solicitud (puntuación entre 70-85).</p> <p>La no aprobación de la inclusión institucional a través de la creación del código en el Sistema de Información Dinámica Gerencial (puntuación menor a 70).</p>			
4	Servicio farmacéutico	<p>Comunicación de la decisión del Comité de Farmacia y Terapéutica</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunicar la decisión que tome el comité de farmacia y terapéutica por vía correo electrónico acerca de la solicitud de inclusión de nuevos medicamentos y dispositivos médicos durante los siete (7) días hábiles siguientes a la decisión. 	

 <p>HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA Empresa Social del Estado</p>	PROCEDIMIENTO		 <p>Calidad soy yo!</p>
	PROCESO	ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
	NOMBRE:	SOLICITUDES AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	
	CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	02AF11 - V1	
			05GC01-V2

SOLICITUD DE TRABAJO DE CAMPO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		
1	Servicio que solicita el producto farmacéutico	<p>Solicitud de trabajo de campo de dispositivos médicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Realizar solicitud de trabajo de campo de dispositivos médicos nuevos, teniendo en cuenta las necesidades terapéuticas identificadas. Diligenciar correctamente el formato 05AF135 Formato de solicitud de trabajo de campo, el formato debe estar aprobado y firmado por el jefe de la dependencia solicitante. Adjuntar Registro sanitario y ficha técnica. Adjuntar Guías de Práctica Clínica, revisiones sistemáticas/metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes; que justifiquen la efectividad y seguridad del producto solicitado. Adjuntar documentos sobre seguridad. Entregar el formato junto a los anexos al Servicio Farmacéutico, dos semanas antes de la reunión del Comité de Farmacia y Terapéutica.
2	Servicio Farmacéutico	<p>Recepción, verificación y presentación de la solicitud de inclusión al servicio farmacéutico</p> <p>Recepción:</p> <ul style="list-style-type: none"> Verificar que el formato 05AF135 Formato de solicitud de trabajo de campo se encuentra correctamente diligenciado. <p>Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisión de la información científica y técnica adjuntada en el formato de solicitud de de trabajo de campo. Verificar registro sanitario y ficha técnica del producto farmacéutico solicitado <p>Presentación de la Solicitud ante el Comité de Farmacia y Terapéutica</p> <p>Presentación de la solicitud al comité de farmacia y terapéutica, de acuerdo al caso es posible invitar al solicitante a la reunión.</p>
3	Comité de Farmacia y Terapéutica	<p>Evaluación y aprobación de la solicitud de trabajo de campo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluar la solicitud de trabajo de campo en la institución en la reunión programada según cronograma aprobado. Tomar una decisión acerca de la solicitud la cual puede ser: la aprobación del Trabajo de Campo, la solicitud de ampliación de información si la información suministrada no es la suficiente para realizar la evaluación completa o la negación de la solicitud. <ul style="list-style-type: none"> El Comité de Farmacia y Terapéutica seleccionar a las personas que realizaran los trabajo de campo aprobados, los

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima revisión: Cuatro años a partir de la fecha de elaboración.	Tipo de copia:	N°	Tabla de Retención:	Página 6 de 7
-------------------------------------	--	-----------------------	-----------	----------------------------	----------------------

 <p>HUS HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA <i>Empresa Social del Estado</i></p>	PROCEDIMIENTO		 <p>Calidad soy yo!</p>
	PROCESO	ATENCIÓN FARMACÉUTICA	
	NOMBRE:	SOLICITUDES AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	
	CÓDIGO DEL DOCUMENTO:	02AF11 - V1	
			05GC01-V2

		cuales deben presentar un informe sobre los resultados de la actividad.
4	Servicio Farmacéutico	<p>Comunicación de la decisión del Comité de Farmacia y Terapéutica</p> <ul style="list-style-type: none"> Comunicar la decisión que tome el Comité de Farmacia y Terapéutica por vía correo electrónico acerca de la solicitud de trabajo de campo de dispositivos médicos, durante los siete (7) días hábiles siguientes a la decisión.

8. MATERIALES NECESARIOS
<p>Computadores. Sistema de Información. Guías de Práctica Clínica. Bases de datos de información Científica y Técnica. Recurso humano.</p>

9. CONTROL DE CAMBIOS			
VERSIÓN	FECHA	ÍTEM MODIFICADO	JUSTIFICACIÓN
01	22/10/2019	NA	Creación del documento.

Estado de documento: VIGENTE	Fecha de próxima revisión: Cuatro años a partir de la fecha de elaboración.	Tipo de copia:	Nº	Tabla de Retención:	Página 7 de 7
-------------------------------------	--	-----------------------	-----------	----------------------------	----------------------