



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
PARA ATENDER GESTIONES DE
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0

**DIRECCION DE FARMACOEPIDEMOLOGÍA
ÁREA DE MEDICAMENTOS Y TERAPEÚTICA CLÍNICA
ÁREA DE FARMACOECONOMÍA Y ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS
PROCEDIMIENTO DFE/AMTC/AFEC-001**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS:
Presentación de información sobre medicamentos e información
farmacoeconómica, atención de consultas y solicitud de exposiciones.
VERSION 3.0**

Este documento fue:	FECHA	FIRMA
Preparado y revisado por: Funcionarios AMTC-DFE (Sesión 10-05-2018)	mayo 2018	N/A
Avalado por: Jefatura Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Jefatura Área de Farmacoeconomía-Estudios de Utilización de Medicamentos	26 de junio 2018	
Aprobado por: Dirección de Farmacoepidemiología/Coordinación del Comité Central de Farmacoterapia	Implementación inmediata	
Validado por: Comité Central de Farmacoterapia	27 de junio 2018	Sesión 2018-23

CONTENIDO		Página
1.0	Glosario	3
2.0	Introducción	3
3.0	Antecedentes	5
4.0	Documentos relacionados con estos temas	11
5.0	Objetivo	12
6.0	De los funcionarios responsables del cumplimiento	13
7.0	Ámbito de aplicación y funcionarios participantes	13
8.0	Consideraciones	13
9.0	Remisión de documentos: recepción de solicitudes en la DFE	14
10.0	Periodo para recepción de solicitudes	14
11.0	Contextos para atender la gestión de iniciativas externas	15
1.20	Procedimiento	16
12.1.	Solicitudes de los laboratorios para la presentación de información sobre medicamentos.	16
12.2.	Solicitudes de reuniones conjuntas para atender consultas sobre el uso de medicamentos en la CCSS, procedimientos y normativa institucional.	18
12.3.	Atención de solicitudes para exposición de información técnica por parte de los laboratorios farmacéuticos en la sesión técnica de la DFE.	19
12.4.	Recepción de los documentos para análisis técnico de información de medicamentos.	20
12.5.	Respuesta a la empresa sobre la resolución.	22
12.6.	Recepción de los documentos para solicitud de espacio en reunión presencial.	23
Anexos:		
- Anexo 1.	Diagrama de Proceso: Recepción de documentos para análisis técnico de información de medicamentos.	26
- Anexo 2.	Solicitudes de reuniones conjuntas para atender consultas sobre el uso de medicamentos en la CCSS, procedimientos y normativa institucional.	27
- Anexo 3.	Atención de solicitudes para exposición de información técnica por parte de laboratorios farmacéuticos en la sesión técnica del DFE.	28
- Anexo 4.	Recepción de documentos para solicitud de espacio en reunión presencial.	29

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

1.0 GLOSARIO

- **AFEC:** Área de Farmacoeconomía y Estudios de Utilización de Medicamentos.
- **AMTC:** Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica.
- **CCF:** Comité Central de Farmacoterapia.
- **CCSS:** Caja Costarricense de Seguro Social.
- **CLF:** Comité Local de Farmacoterapia.
- **DFE:** Dirección de Farmacoepidemiología.
- **LOM:** Lista Oficial de Medicamentos y Normativa.
- **Medicamentos esenciales:** definido por la OMS como los “medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población”.
- **Medicamento excepcional:** se refiere a una definición propia de la Política Institucional de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social.
- **Medicamento LOM:** medicamento incluido en la LOM.
- **Medicamento NO LOM:** medicamento no incluido en la LOM.
- **Uso racional de medicamentos:** procura la utilización de medicamentos para alcanzar el máximo beneficio y el mínimo riesgo para el paciente, tendiente a garantizar la disponibilidad de medicamentos idóneos para atender sus necesidades clínicas, a una dosis que satisfaga sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo y a un bajo costo para ellos y su comunidad.

2.0 INTRODUCCIÓN

El acceso a la atención de salud constituye un derecho humano, concepto incorporado en diferentes tratados internacionales y reconocido por los gobiernos del mundo. De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

derecho a la salud incluye el acceso oportuno, aceptable y asequible a servicios de atención de salud de calidad y cobertura sanitaria universal, como medio adecuado para promover el derecho a la salud.

El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito del derecho a la salud y su cobertura universal, es un principio fundamental que reconoce el derecho a la salud para todos. La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de los medicamentos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, leyes, normas, y diferentes marcos regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el impacto presupuestario creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud.¹

En 1982, la Caja Costarricense de Seguro Social aprobó la *Política Institucional de Medicamentos Esenciales*, que consiste en “...disponer de los medicamentos seguros y eficaces, en la cantidad y la presentación idónea, con el respectivo aseguramiento de la calidad; en procura de no afectar la sostenibilidad del sistema de Seguridad Social y bajo los principios de igualdad, equidad, universalidad, obligatoriedad y solidaridad...” Este marco sirve de referencia para el **proceso de selección institucional de medicamentos lo cual es competencia exclusiva del Comité Central de Farmacoterapia**, bajo la aplicación de una serie de criterios científico-técnicos sistematizados que, entre otros enfatizan tres aspectos: epidemiológicos, clínicos-farmacológicos y de sostenibilidad del sistema. Como resultado, se publica la *Lista Oficial de Medicamentos (LOM)*, la cual dispone los medicamentos esenciales para resolver la necesidad farmacoterapéutica de la gran mayoría de la población. Dado que la LOM es un sistema de formulario terapéutico *abierto*, permite la adquisición y utilización individualizada de medicamentos NO

¹ Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo. 2016

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

LOM para la atención de casos de especial necesidad o excepcionales, atendiendo las normas de prescripción, despacho y administración de los medicamentos de la LOM.

A nivel Institucional, el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es la **ÚNICA** instancia competente para realizar las inclusiones, exclusiones o modificaciones de medicamentos en la LOM; y con respecto a las solicitudes para la inclusión o modificación de medicamentos a la LOM, los médicos, odontólogos, enfermeras-obstétricas y farmacéuticos, funcionarios de la Caja, **son los únicos profesionales** que pueden presentar dicha solicitud mediante el formulario respectivo ante el Comité Local de Farmacoterapia de la unidad.

3.0 ANTECEDENTES

Al atender los oficios N° 6608 de la Auditoría Interna con fecha del 27 de abril del 2018 y GM-AUDA-6046-2018 de la Gerencia Médica con fecha del 09 de mayo del 2018, sobre la necesidad de instaurar un procedimiento para la recepción de solicitudes por parte de las compañías farmacéuticas.

En cuanto a las competencias y responsabilidades del Funcionario Público, es pertinente aclarar que los funcionarios públicos debemos atender la legislación vigente y las prevenciones de la Gerencia Médica sobre las visitas de las compañías farmacéuticas. Por lo tanto, en torno a la figura del funcionario público, la Contraloría General de la República mediante resolución No. D-2-2004-CO de las 9:00 horas del 22 de noviembre de 2004 (publicada en la Gaceta No. 228 del 22 de noviembre de 2004) emitió las: “DIRECTRICES GENERALES SOBRE PRINCIPIOS Y ENUNCIADOS ÉTICOS A OBSERVAR POR PARTE DE LOS JERARCAS, TITULARES SUBORDINADOS, FUNCIONARIOS DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, AUDITORÍAS INTERNAS Y SERVIDORES PÚBLICOS EN GENERAL”; en lo que interesa dispone lo siguiente:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

“(…) 1.4 Conflicto de intereses.

3. Los jerarcas, titulares subordinados y demás funcionarios públicos no deberán utilizar su cargo oficial con propósitos privados y **deberán evitar relaciones y actos que impliquen un riesgo de corrupción o que puedan suscitar dudas razonables acerca de su objetividad e independencia.**

4. Los jerarcas, titulares subordinados y demás funcionarios públicos no deberán aprovecharse indebidamente de los servicios que presta la institución a la que sirven, en beneficio propio, de familiares o amigos, directa o indirectamente.

(…)

7. Los jerarcas, titulares subordinados y demás funcionarios públicos **no deberán llevar a cabo trabajos o actividades, remuneradas o no, que estén en conflicto con sus deberes y responsabilidades en la función pública, o cuyo ejercicio pueda dar motivo de duda razonable sobre la imparcialidad en la toma de decisiones** que competen a la persona o a la institución que representa.

(…)

17. Los jerarcas, titulares subordinados y demás funcionarios públicos deberán excusarse de participar en actos que ocasionen conflicto de intereses. El funcionario público debe abstenerse razonablemente de participar en cualquier actividad pública, familiar o privada en general, donde pueda existir un conflicto de intereses con respecto a su investidura de servidor público, sea porque puede comprometer su criterio, ocasionar dudas sobre su imparcialidad a una persona razonablemente objetiva, entre otros.²

^{2[2]} Destacado no está en el original.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

Asimismo, la Procuraduría General de la República ha señalado en diversos dictámenes y opiniones jurídicas ³[3] lo siguiente:

“Así las cosas, debe tenerse presente que la condición de funcionario público implica el cumplimiento de deberes y obligaciones de carácter ético consagrados en el ordenamiento de la institución a la cual sirve, así como a actuar con rectitud en todo momento, las actividades y relaciones de cualquier índole que desarrolle a nivel privado –aun cuando formalmente sean legalmente válidas– no pueden entrañar un conflicto de intereses respecto de sus funciones como servidor público, de ahí que no puede prevalecerse indebidamente de su posición dentro de la Administración Pública para favorecer sus intereses a nivel personal o familiar.”⁴[4]

Por otra parte manifestó:

“Tal como ya lo hemos sostenido en anteriores ocasiones, esta Procuraduría estima que aun cuando el servidor se encuentre legalmente autorizado para ejercer de modo liberal su profesión, ello no puede aparejar la violación de postulados básicos del servicio público, que le obligan a observar una conducta apegada a los más altos principios éticos, mostrando en todo momento el respeto al deber de probidad, la lealtad al cargo que ejerce y la defensa de los intereses públicos que persigue la institución para la cual presta sus servicios.”⁵[5]

En igual sentido, se indicó:

³[3] Dictamen N° C-029-2007 del 7 de febrero de 2007, reiterado en la Opinión Jurídica N° OJ- 035-2007 del 23 de abril del 2007, y en el Dictamen N° C- 128-2007 del 27 de abril del 2007.

⁴[4] OJ-006-2007 del 29 de enero de 2007.

⁵[5] Dictamen C-029-2007 del 7 de febrero de 2007, reiterado en OJ- 035-2007 del 23 de abril del 2007 y en C- 128-2007 del 27 de abril del 2007.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

“En suma, desde el punto de vista ético, la relación de servicio público comprende la prohibición de colocarse en cualquier tipo de situación que pueda quebrantar los fines y propósitos de la Institución, los cuales pueden verse violentados al generarse conflictos de intereses, de manera tal que una situación como la mencionada por parte del asesor legal, evidentemente estaría en posibilidad de generar un grave daño para la institución y para el ejercicio ético y transparente de la función pública.”⁶[6]

Ante un incremento en las visitas de los representantes de compañías farmacéuticas y representaciones comerciales relacionadas con medicamentos que se reciben en la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE); asimismo, ante las crecientes iniciativas para la presentación de información sobre sus medicamentos y datos farmacoeconómicos a esta Dirección, sus instancias técnicas y al mismo Comité Central de Farmacoterapia; se tiene en consideración las directrices emitidas por la Gerencia Médica en circular GM-9523-06-13 del 24 de junio de 2013, como recordatorio de la circular N° 31407-5-A-09 del 10 de julio 2009, que instruye:

“Los profesionales en salud como funcionarios públicos deben actuar en el ámbito Institucional, la CCSS debe asegurar la transparencia, por tal motivo deben abstenerse de recibir visitantes médicos y representantes de casas farmacéuticas durante el tiempo laboral institucional.

Por lo tanto:

Quedan prohibidas las visitas de representantes de Laboratorios Farmacéuticos y representantes de distribuidoras de medicamentos a las instalaciones de la C.C.S.S., con el fin de promocionar en forma individual o

⁶[6] C -422-2005 del 7 de diciembre de 2005.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

colectiva los diversos medicamentos objeto de comercialización de sus empresas.

Queda prohibido promocionar, comercializar o distribuir sus productos farmacéuticos, a los usuarios dentro de las instalaciones de los Centros de Salud por parte de los Representantes de Laboratorios Farmacéuticos y representantes de distribuidores de medicamentos”.

Además, mediante oficio DJ-079-2013 del 18 de enero de 2013, la Dirección Jurídica emitió el siguiente criterio que respalda la circular emitida por la Gerencia Médica en el año 2009:

“(…) los servicios de Salud de la Caja por ser de naturaleza pública, están regulados por los principios de continuidad y eficiencia contenidos en el artículo 4 de la Ley General de Administración Pública, por lo que, todo aquello que no esté expresamente autorizado le está vedado a los funcionarios.

En consecuencia, procede indicar que los médicos son contratados por la Institución para realizar las actividades propias de su cargo dentro de las que no se encuentran atender visitantes médicos en horas hábiles.”

Con base en lo anterior y vigilantes de la ética de los funcionarios públicos, según las directrices emitidas por la Gerencia Médica y el criterio jurídico señalado, en cumplimiento del acuerdo 2 artículo 68 Varios 3 emitido por el Comité Central de Farmacoterapia (CCF) en su sesión 2018-11 del 22 de marzo de 2018 (oficio CCF-1431-03-18) y atendiendo solicitud de la Auditoría Interna mediante oficio N° 6608 del 27 de abril de 2018, se formaliza el procedimiento establecido para atender la *interacción científico-técnica* que surge entre los laboratorios farmacéuticos y la

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), precisamente en cuanto a la atención de toda iniciativa externa para la presentación de sus medicamentos para uso terapéutico, de información farmacoeconómica sobre sus productos, así como las solicitudes para reuniones técnicas y para programación de exposiciones a los funcionarios de la Dirección.

Finalmente, como los funcionarios públicos en general y, en particular, interesa los funcionarios de la Dirección de Farmacoepidemiología así como los miembros del Comité Central de Farmacoterapia, estando llamados a cumplir con el **deber de probidad** según estipula la **LEY CONTRA LA CORRUPCIÓN Y EL ENRIQUECIMIENTO ILÍCITO EN LA FUNCIÓN PÚBLICA Nº 8422**, con el propósito de contribuir al aseguramiento de que la conducta de los funcionarios se apega en todo momento a los postulados de transparencia, rendición de cuentas, honradez, rectitud, respeto, discreción, integridad, imparcialidad, lealtad, espíritu de servicio, buena fe, etc.; es pertinente, conveniente y razonable definir a los actores externos, en particular de las empresas farmacéuticas y sus representantes, la Dirección de Farmacoepidemiología como la instancia de contacto para estos asuntos. Además, como **única excepción** está vigente lo establecido en el documento Fichas Técnicas de Medicamentos, Manual sobre la inclusión o modificación de medicamentos LOM y no LOM de compra centralizada, versión 2016 Apartado 8.2 Modificación de FTM/FTR ítem 2 *Solicitud por oferentes y entidades externas*, que instruye la presentación de la solicitud para una modificación de FTM/FTM mediante la solicitud formal del oferente dirigido al AMTC con la documentación técnica correspondiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

4.0 DOCUMENTOS RELACIONADOS CON ESTOS TEMAS

- 4.1 GM-9523-06-13 (24-06-2013) ASUNTO: Recordatorio de circular 31407-5-A-09 Políticas sobre visitas de representantes de Laboratorios Farmacéuticos en Áreas Institucionales.
- 4.2 CCF 2452-06-16 (23-06-2016). Procedimiento para la inclusión de un medicamento a la Lista Oficial de Medicamentos.
- 4.3 Fichas Técnicas de Medicamentos, Manual sobre la inclusión o modificación de medicamentos LOM y no LOM de compra centralizada, versión 2016 [Aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2016-54 del 21-12-2016, CCF-5408-12-16].
- 4.4 Matriz para el levantamiento y documentación de Procesos (código GM-DFE-AFEC-002). Procesos de estudios de costo efectividad. Área de Farmacoeconomía. Documento DFE-AFEC-0113-03-2017 del 21-03-2017.
- 4.5 DFE-AMTC-0693-02-2018: Manual para IT selección de medicamentos. Informes Técnicos para la Selección de Medicamentos según la Medicina Basada en Evidencia (MBE) [Aprobado por el Comité Central de Farmacoterapia en sesión 2018-09 del 08-03-2018, CCF 1052-03-18].
- 4.6 GM-AUDA-27106-2017 (09-08-2017). Recordatorio sobre lineamientos y normativa de la LOM para la prescripción de medicamentos NO-LOM e informes periódicos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

- 4.7 CCF-1431-03-18 emitido por el Comité Central de Farmacoterapia en su acuerdo 2 artículo 68 Varios 3 de la sesión 2018-11 del 22 de marzo de 2018.
- 4.8 GL-45.125-2017 (28-03-2018) ASUNTO: Traslado de Procedimiento Negociación de Precios para Medicamentos con Único Proveedor.
- 4.9 Lista Oficial de Medicamentos (LOM) y Normativa vigente.

5.0 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para atender las solicitudes de los laboratorios fabricantes de medicamentos o sus representantes en los siguientes contextos:

- 5.1 Presentación de información sobre medicamentos, bajo el propósito de solicitar su uso terapéutico en la CCSS.
- 5.2 Atender consultas sobre el uso de medicamentos en la CCSS, procedimientos y normativa Institucional (funcionarios de DFE, AMTC o AFEC).
- 5.3 Exposición y análisis científico sobre medicamentos (uso terapéutico, costo-efectividad) en la sesión técnica de la DFE.
- 5.4 Presentación de medicamentos con información farmacoeconómica (excluye ofertas de valor y propuestas para negociaciones de precios).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

6.0 DE LOS FUNCIONARIOS RESPONSABLES Y DEL CUMPLIMIENTO

- 6.1 Dirección de Farmacoepidemiología/Coordinador del Comité Central de Farmacoterapia.
- 6.2 Jefatura de Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC).
- 6.3 Jefatura del Área de Farmacoeconomía y Estudios de Utilización de Medicamentos (AFEC).

7.0 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FUNCIONARIOS PARTICIPANTES

- 7.1 Funcionarios de la DFE.

8.0 CONSIDERACIONES

- 8.1 Las jefaturas de Área técnica no pueden emitir respuesta con aceptación o rechazo de una solicitud para REUNIONES CONJUNTAS/VISITAS A FUNCIONARIOS presentadas por las empresas farmacéuticas, salvo instrucción directa de la Dirección ante una solicitud específica.
- 8.2 No es competencia de la Dirección de Farmacoepidemiología recibir ofertas de valor y otros asuntos comerciales para medicamentos LOM y No LOM adquiridos por la Institución. Estos deberán presentarse a la Gerencia de Logística.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

9.0 REMISIÓN DE DOCUMENTOS: RECEPCIÓN DE SOLICITUDES EN LA DIRECCIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA – CCSS.

- 9.1 TODA solicitud y sus documentos deberán ser dirigidos a la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) con copia a la secretaria de la DFE y jefaturas de área, en físico o bien mediante correo electrónico.
- 9.2 Las solicitudes deberán ser dirigidas a la siguiente dirección:
dfarmepi@ccss.sa.cr, caguerob@ccss.sa.cr, nrojasr@ccss.sa.cr
- 9.3 No se atenderán las consultas realizadas a funcionarios de la Dirección o las Áreas de manera personalizada sin ser canalizadas previamente por parte de la DFE o las Jefaturas de Área.
- 9.4 No se recibirán solicitudes de inclusión de medicamentos a la LOM o solicitudes para la modificación de lineamientos para uso Institucional de medicamentos LOM o NO LOM por parte de los laboratorios farmacéuticos o sus representantes.

10.0 PERIODO PARA RECEPCIÓN DE SOLICITUDES:

- 10.1 Las solicitudes y documentos serán recibidos durante los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

11.0 CONTEXTOS PARA ATENDER LA GESTION DE INICIATIVAS EXTERNAS:

La Dirección de Farmacoepidemiología (DFE) recibirá las iniciativas gestionadas por las empresas farmacéuticas dentro del marco de información técnica para ser evaluada en los siguientes contextos:

- 11.1 Propuesta para ampliar las opciones terapéuticas de un medicamento versus los medicamentos disponibles para uso Institucional.
- 11.2 Propuesta de un medicamento para adicionar alternativas según lineamientos establecidos por el CCF para uso Institucional
- 11.3 Solicitud para reunión técnica con DFE y Jefaturas Técnicas debidamente justificadas y relacionada con los puntos expuestos anteriormente
- 11.4 Solicitud para programar una exposición científico-técnica sobre medicamentos comercializados por la empresa en la sesión con funcionarios de la DFE.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

12.0 PROCEDIMIENTO:

Para atender solicitudes de laboratorios en referencia a presentación de información sobre medicamentos, para solicitar el uso terapéutico en la Institución, atender consultas sobre uso de medicamentos en la CCSS, procedimientos y normativas; asimismo, exposiciones y análisis científicos sobre medicamentos o información farmacoeconómica (excluye ofertas de valor y propuestas de negociaciones de precios), se requiere que el interesado presente solicitud formal o por medio electrónico, ante la Dirección de Farmacoepidemiología. Los requisitos a cumplir según contexto de cada solicitud, son los siguientes:

12.1 SOLICITUDES DE LOS LABORATORIOS PARA PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

12.1.1 Para ampliar las opciones terapéuticas de un medicamento versus los medicamentos disponibles para uso Institucional

12.1.2 Para adicionar alternativas según lineamientos establecidos por el CCF para uso Institucional

12.1.3 Requisitos de la solicitud:

12.1.3.1 Nombre del medicamento, forma farmacéutica, fuerza, presentaciones, número de registro sanitario, vía de administración, indicación de uso por el Ministerio de Salud, posología, costo unitario en el país, costo tratamiento según esquema y población meta.

- 12.1.3.2 Justificación de los beneficios de su propuesta y el contexto para análisis (ampliar las opciones terapéuticas, proponer producto versus los medicamentos disponibles para uso Institucional o adicionar alternativas según los lineamientos establecidos por el CCF).
- 12.1.3.3 Título y referencia completa de las revisiones sistemáticas con meta-análisis, especificar la calidad de la información y nivel de evidencia aportado. Anotar el número de pacientes a tratar (NNT) para obtener el beneficio ofrecido y la variable específica.
- 12.1.3.4 Reporte de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) fase III; priorizar la comparación con un principio activo o bien, con un medicamento LOM.
- 12.1.3.5 Reporte de los estudios de acceso extendido, que continúan los ECAs fase III del punto anterior. Reporte de los estudios de utilización de medicamentos sobre el medicamento que documentan la efectividad en la práctica médica habitual; preferiblemente con grandes grupos poblacionales.
- 12.1.3.6 Reporte de evaluaciones de la eficiencia de la intervención en términos de años de vida ganados y años de vida ganados ajustados por calidad (evaluaciones económicas).

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

12.1.3.7 Cuando los documentos son de acceso libre por vía electrónica, es suficiente anotar la referencia completa; en caso contrario, debe entregar una copia en formato electrónico.

12.2 SOLICITUDES DE REUNIONES CONJUNTAS PARA ATENDER CONSULTAS SOBRE EL USO DE MEDICAMENTOS EN LA CCSS, PROCEDIMIENTOS Y NORMATIVA INSTITUCIONAL

12.2.1 La atención a los representantes de laboratorios fabricantes será **ÚNICAMENTE Y EXCLUSIVAMENTE** para atender consultas sobre los medicamentos, procedimientos y normativa institucional.

12.2.2 Al efecto, la solicitud de la empresa se recibirá durante los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes y se atiende por medio de la programación formal de una reunión conjunta, la cual deberá ser solicitada con la siguiente información para ser tramitada.

12.2.3 Requisitos de la solicitud:

12.2.3.1 La Solicitud debe realizarse mediante nota formal a la DFE o por medio de correo electrónico con la siguiente información:

12.2.3.2 Nombre de la compañía farmacéutica

12.2.3.3 Asunto para consulta específica o tema a tratar.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

12.2.3.4 Participantes y su cargo en la compañía farmacéutica.

12.2.3.5 En todos los casos y sin excepción, la participación mínima será siempre de tres (3) funcionarios: el Director, una (1) Jefatura de Área y un (1) funcionario técnico.

12.3 ATENCIÓN DE SOLICITUDES PARA EXPOSICIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA POR PARTE DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN LA SESIÓN TÉCNICA DE LA DFE.

12.3.1 **Agenda:** En este momento, las sesiones técnicas de la DFE están programadas los días jueves a las dos (2) de la tarde.

12.3.2 **Tiempo disponible:** 30 minutos más 15 minutos para discusión conjunta (el periodo máximo de espera a los visitantes será de 10 minutos).

12.3.3 **Sede:** Sala de Sesiones de la Dirección de Farmacoepidemiología, piso 7. Edificio Laureano Echandi, San José.

12.3.4 El interesado o la empresa deberá presentar formalmente una solicitud de visita o cita dirigida mediante nota formal a la DFE o por medio de correo electrónico a la secretaría de la DFE.

12.3.5 Toda solicitud debe indicar expresamente la información siguiente:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

- 12.3.5.1 Nombre de la compañía farmacéutica.
- 12.3.5.2 Asunto para consulta específica o tema a tratar.
- 12.3.5.3 Justificación de la necesidad de disponer de la sesión para su exposición presencial.
- 12.3.5.4 La secretaria de la DFE o del Área convocara oportunamente a los funcionarios de toda la DFE o del Área, según corresponda.
- 12.3.5.5 En la sesión, los participantes se registran en el documento denominado “Lista de Asistencia”.
- 12.3.5.6 Al finalizar la reunión, este documento será archivado por la secretaria de la DFE.

12.4 RECEPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA ANÁLISIS TÉCNICO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

- 12.4.1 El interesado debe presentar la solicitud y los documentos a la secretaria de la DFE.
- 12.4.2 La secretaria de la DFE revisará la documentación mediante el Formulario para revisión/recepción - solicitudes de las empresas farmacéuticas.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

12.4.2.1 Si cumple con los requerimientos, se sella y recibe como correspondencia de la DFE. Continúa en 12.4.3.

12.4.2.2 Si está incompleto y no cumple con los requerimientos, no se recibe la gestión y se le entrega una copia del formulario con la lista de cotejo con señalamiento de las falencias.

12.4.3 Curso interno de la solicitud:

12.4.3.1 El Director de la DFE recibe, tras un análisis preliminar podrá:

- a) Rechazar justificadamente la solicitud mediante la emisión de una respuesta formal al solicitante.
- b) Emitir la instrucción mediante anotación en el mismo documento y canalizar al Área según corresponda (AMTC-AFEC).
- c) En caso de aceptación de la solicitud, la Jefatura del Área correspondiente recibe y definirá lo procedente, según los procedimientos establecidos para los análisis y procederá a emitir el informe correspondiente

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

12.4.3.2 Para todos los casos, el análisis técnico se dirige a documentar si el medicamento evaluado ofrece una expectativa razonable de mayor beneficio en comparación con las alternativas disponibles en la Institución para el tratamiento de la condición clínica específica y por tanto, atiende los intereses institucionales.

12.4.3.3 Si atiende los intereses institucionales:

- a) En el Área se verifica concordancia con las especificaciones según el acuerdo CCF-1431-03-18.
- b) Se remite el informe técnico con la documentación recibida a la Secretaría Técnica del CCF para proceder según corresponde.
- c) El CCF conoce asunto en Sesión y emite resolución dirigida a la DFE.

12.5 RESPUESTA A LA EMPRESA SOBRE LA RESOLUCIÓN:

12.5.1 En todos los casos, la DFE emite la respuesta a la empresa interesada.



12.6 RECEPCIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA SOLICITUD DE ESPACIO EN REUNIÓN PRESENCIAL

12.6.1 La secretaría de la DFE mediante formulario verificará si cuenta la con la información requerida en el formulario, si cumple se da el trámite correspondiente y si se rechaza se devuelve al solicitante, explicando al interesado lo que debe enmendar.

12.6.2 El Director de la DFE revisa la solicitud y tras su análisis:

12.6.2.1 Podrá rechazar justificadamente la solicitud mediante la emisión de una respuesta formal al solicitante.

12.6.2.2 Si se acepta la solicitud sigue el trámite y la Dirección podrá:

- A. Instruir directamente la programación, mediante anotación directa en el documento para la programación de la reunión.
- B. La secretaria de la DFE según disponibilidad de agenda e instrucción recibida, programa la fecha y hora.
- C. La secretaria de la DFE comunicará por vía electrónica a la empresa y a las Jefaturas de AMTC y AFEC.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

- D. Procede a trasladar la solicitud al AMTC y/o AFEC mediante anotación en el mismo documento

- E. Por delegación de la DFE, la Jefatura del Área técnica definirá fecha y hora.

- F. La secretaria del Área comunicará por vía electrónica a la empresa y oportunamente a los funcionarios convocados

- G. Se citará en el día y la hora estipulada en la sala de sesiones de la Dirección y tendrán 20 minutos para la exposición.

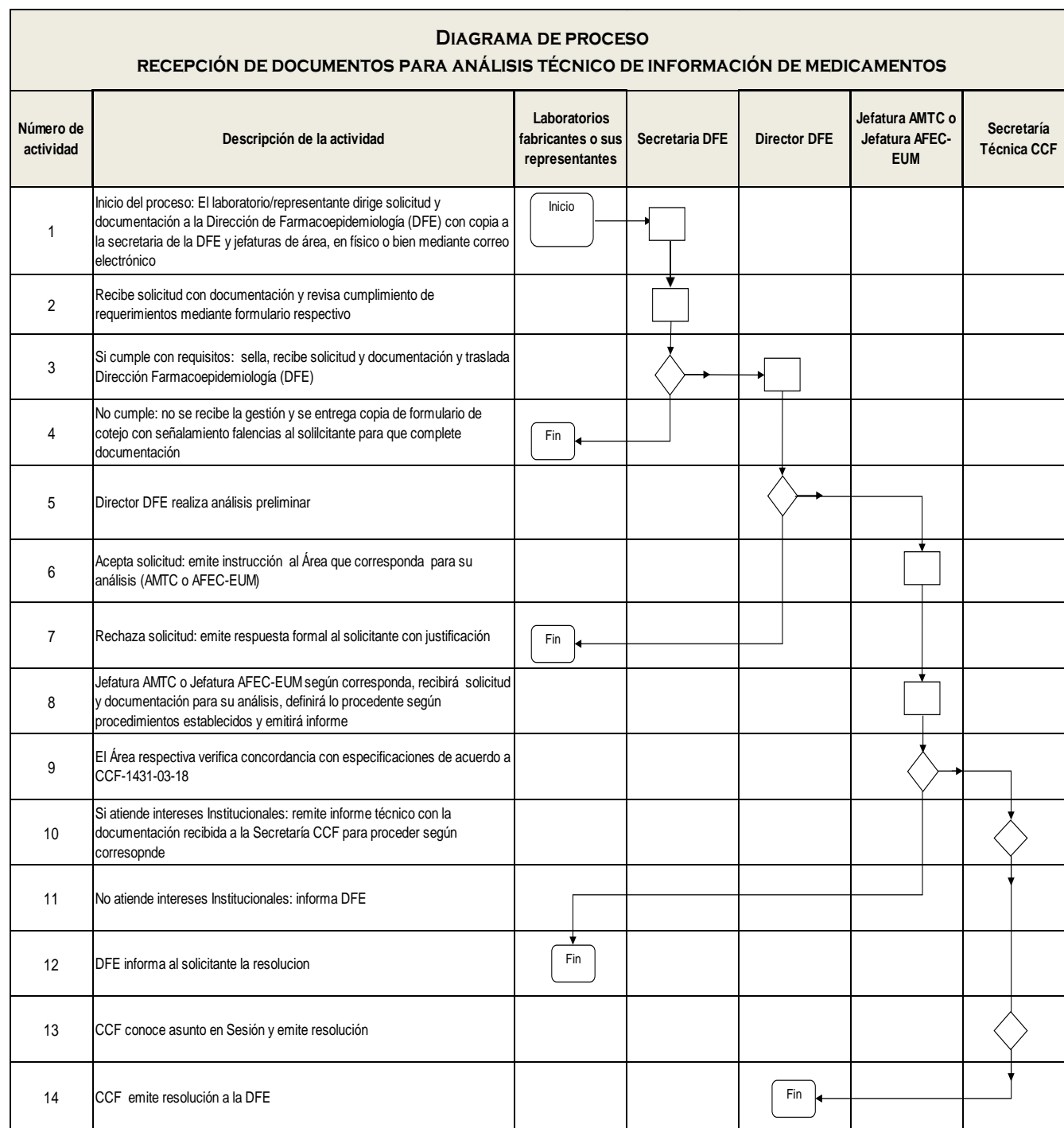
- H. Se tomará un acta y lista de asistencia en la que deben participar además de los representantes de la empresa solicitante, como mínimo tres (3) funcionarios: el Director de DFE, una (1) Jefatura de Área y un funcionario técnico. La Jefatura de Área, asignará la persona que tomará la asistencia y acta de la reunión.

- I. Al finalizar la reunión, se anotará si hubo acuerdos y se dejará constancia en minuta. Este documento será archivado por la Secretaria de la DFE.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

- J. Las jefaturas de Área técnica no pueden emitir respuesta con aceptación o rechazo de una solicitud para programar la exposición por la empresa farmacéutica en las sesiones DFE, salvo instrucción directa de la Dirección ante una solicitud específica.

ANEXO 1. Recepción de los documentos para análisis técnico de información de medicamentos.

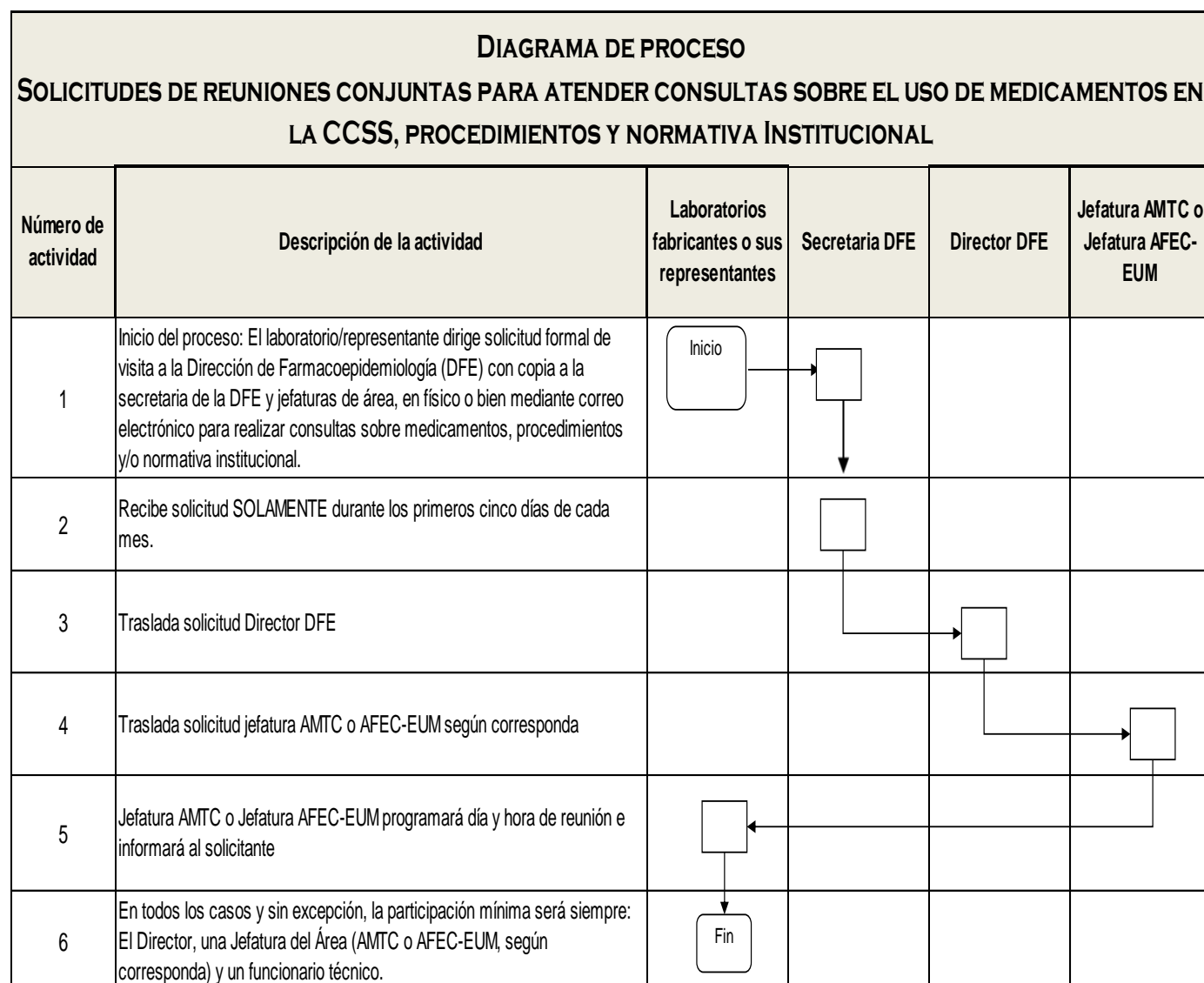




MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

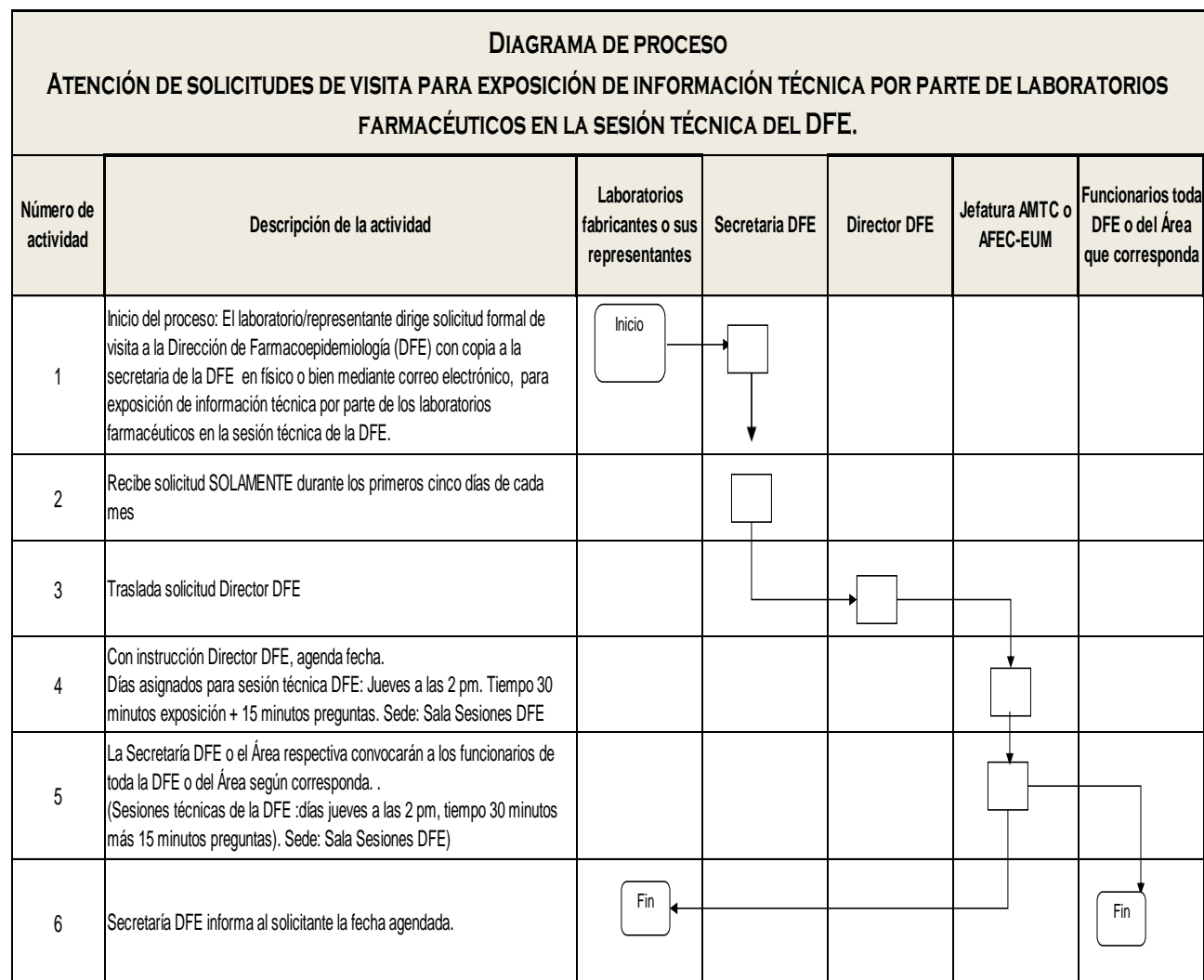
Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia Médica
Dirección de Farmacoepidemiología
Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0

ANEXO 2. Solicitudes de reuniones conjuntas para atender consultas sobre el uso de medicamentos en la CCSS, procedimientos y normativa Institucional.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ATENDER GESTIONES DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología Código: DFE/AMTC/AFEC-001, Versión 3.0
---	--	---

ANEXO 3. Atención de solicitudes para exposición de información técnica por parte de laboratorios farmacéuticos en la sesión técnica del DFE.



ANEXO 4. Recepción de los documentos para solicitud de espacio en reunión presencial.

