

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA



**Dirección de
Farmacoepidemiología**

**REGLAMENTO PARA LA
SELECCIÓN Y GESTIÓN DE
MEDICAMENTOS EN LA CAJA
COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Código GM-DFE-RE-001-2025**

**Versión 01
Enero 2026**

 Gerencia Médica Dirección de Farmacoepidemiología	REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CCSS	Código: GM-DFE-RE-001-2025
	Página: 2	Versión: 01

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Dr. Ricardo Pérez Gómez, director.	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Hugo Marín Piva, jefe del Área de Fármaco-economía	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Licda. Zeidy Alcira Benavides Campos, asesora legal a.i.	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dra. Erika Unfried Segura, farmacéutica, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Revisado
Funcionarios Dirección de Farmacoepidemiología
Hospital San Juan de Dios. Oficio HSJD-DG-3389-2025
Hospital Nacional de Niños. Oficio HNN-DG-2330-2025
Coordinación Nacional de Enfermería. Oficio ARSDT-ENF-0644-2025
Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos. Oficio ARSDT-CNSF-0304-2025
Gerencia de Logística. Oficio GL-1832-2025

Aprobado
Junta Directiva, en el artículo 2°, de la Sesión Ordinaria N°9588, celebrada el 05 de marzo de 2026

Contenido

1. Introducción	6
2. Glosario	7
3. Lista de Abreviaturas.....	13
Capítulo I. Disposiciones generales	13
Artículo 1. Justificación	13
Artículo 2. Objetivo General.....	14
Artículo 3. Objetivos específicos	14
Artículo 4. Ámbito de aplicación.....	14
Capítulo II. Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos	14
Artículo 5. Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CETS)	14
Artículo 6. Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos	15
Capítulo III. Normas generales sobre nomenclatura, codificación, descripción y lineamientos para el uso racional de medicamentos	16
Artículo 7. Nomenclatura de los medicamentos.	16
Artículo 8. Codificación	16
Artículo 9. Descripción del medicamento.	17
Artículo 10. Pautas generales y lineamientos de uso de los medicamentos	17
Artículo 11. Deber de divulgar la información técnica sobre lineamientos de uso de los medicamentos.....	18
Capítulo IV. Formulario Terapéutico Institucional (FTI).....	18
Artículo 12. Sobre el formulario terapéutico institucional.	18
Artículo 13. Actualizaciones al Formulario Terapéutico Institucional	18
Capítulo V. Normas generales para la prescripción, despacho y administración de medicamentos.....	18
Artículo 14. De los medicamentos autorizados en la Institución.....	18
Artículo 15. De los profesionales autorizados para la prescripción.....	19
Artículo 16. De la responsabilidad de los prescriptores	19
Artículo 17. Aspectos generales de la prescripción médica	20
Artículo 18. Prescripción mediante una modalidad de atención especializada a distancia por medios tecnológicos de información	20

Artículo 19. Prescripción de medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional para usos no contemplados en los lineamientos institucionales.	21
Artículo 20. Prescripción de medicamentos incluidos en el FTI con el nivel de usuario no coincidente.....	22
Artículo 21. Prescripción de medicamentos no incluidos del Formulario Terapéutico Institucional apoyados por el procedimiento transitorio.	22
Artículo 22. Necesidad excepcional urgente para uso de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI).	22
Artículo 23. Auto prescripción en la CCSS.....	23
Artículo 24. Sobre la regulación del despacho.	23
Artículo 25. Regulación de la administración de medicamentos	23
Artículo 26. Vías de administración de los medicamentos	23
Artículo 27. Continuación del tratamiento de un nivel de mayor complejidad en uno de menor complejidad.	24
Artículo 28. Administración de medicamentos no incluidos en el FTI adquiridos a nivel extrainstitucional en pacientes hospitalizados en la CCSS.	24
Capítulo VI. Medicamentos autorizados en programas especiales	24
Artículo 29. Medicamentos para pacientes en Atención Domiciliar, Hospitalización Domiciliar	24
Artículo 30. Medicamentos entregados en el Programa de Visita Domiciliar por medio del Asistente Técnico en Atención Primaria (ATAP).....	25
Artículo 31. Tratamiento de enfermedades reguladas por el ente rector mediante programas especiales.....	25
Artículo 32. Tratamiento de enfermedades reguladas mediante documentos de normalización institucional que involucre manejo farmacológico	25
Artículo 33. Medicamentos en sistemas alternativos.....	25
Artículo 34. Medicamentos en convenios interinstitucionales	26
Artículo 35. Administración en unidades desconcentradas para la administración de medicamentos especializados.	27
Capítulo VII. Stock de medicamentos y vacunas	27
Artículo 36. Stock de medicamentos y vacunas.....	27
Capítulo VIII. Vigilancia de medicamentos: seguridad	27
Artículo 37. Farmacovigilancia	27

Capítulo IX. Gestión de resoluciones judiciales sobre medicamentos	27
Artículo 38. Inicio o continuación de tratamiento con medicamentos ordenados por la sala constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo	27
Capítulo X. Varios.....	28
Artículo 39. Venta de medicamentos a entes externos a la Caja Costarricense de Seguro Social.....	28
Artículo 40. Consideraciones sobre adquisición y uso de medicamentos especializados	28
Capítulo XI. Disposiciones finales.....	29

REGLAMENTO PARA LA SELECCIÓN Y GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

1. Introducción

"Costa Rica ha sido un país pionero en la implementación de programas para favorecer el acceso a medicamentos y es un ejemplo para otros países. Desde 1982 pocos años después de que el concepto de medicamento esencial fuera impulsado por la OMS, el país a través de un decreto supremo aprobó la Política de Medicamentos Esenciales para las Instituciones públicas, esta política tuvo como objetivo disponer de los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de enfermedad y mortalidad que afectan a la población, y hacerlos disponibles en las cantidades y en el momento en que se le necesiten, en concordancia con lo que los expertos de Nayrobi definieron como uso racional."¹

A partir del impulso de la OMS al concepto de medicamento esencial y de la publicación de la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, la Caja Costarricense de Seguro Social ha implementado su propia Política de Medicamentos Esenciales.

En este contexto, la institución se enfrenta a la necesidad de modernizar la forma de evaluar los medicamentos para determinar los que se incluirán en el Formulario Terapéutico Institucional y los lineamientos para su uso institucional favoreciendo el acceso oportuno a los medicamentos. Además, se actualizan los mecanismos de evaluación técnica de los nuevos medicamentos, según los avances en la comunidad científica desarrollados en los últimos años, con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias parciales y completas en medicamentos, con participación social, convirtiéndose en el máximo estándar para la selección de los medicamentos.

Asimismo, se ha generado un mecanismo institucional que permite acceder en forma transitoria a nuevos medicamentos, aprovechando las ventanas terapéuticas en diversas patologías, sin comprometer la sostenibilidad financiera de la institución ni el proceso de evaluación que se debe realizar.

El propósito de este nuevo reglamento es regular y normar la selección y el uso de los medicamentos, en el marco de la Política Institucional de Medicamentos. De esta forma, se centra en los lineamientos generales necesarios para la gestión eficiente de los medicamentos en la institución, normando dentro de un Formulario Terapéutico Institucional, aquellos medicamentos que serán utilizados en la Caja Costarricense de Seguro Social, así como los mecanismos para la actualización constante de este formulario, con el empoderamiento de las unidades prestadoras de atención directa a pacientes, en la promoción del uso racional de medicamentos, en los procesos de selección-solicitud de evaluación de medicamentos y resolución de situaciones excepcionales.

¹ Tomado Editorial LOM 2012, transcripción del discurso Dra. Mirta Roses, directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Simposio del 30 Aniversario del Establecimiento de la Política Institucional de Medicamentos

2. Glosario

1. **Auto prescripción:** La auto prescripción se refiere a cuando un profesional de la salud autorizado (médico, odontólogo, enfermera obstetra), se prescribe medicamentos o tratamientos a sí mismo sin la intervención o supervisión de otro profesional de salud.
2. **Área de Fármaco-economía:** Es el área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología responsable de la evaluación económica de los fármacos existentes y los que están en proceso de evaluación para ser adquiridos por el sistema de salud de la institución, así como de la elaboración de estudios de utilización de medicamentos.
3. **Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:** Es el área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología responsable de la revisión y síntesis de evidencia científica sobre medicamentos y de definir los lineamientos terapéuticos para la prescripción, uso y administración de los medicamentos que se suministran en los diversos establecimientos de salud de la CCSS.
4. **Caja Costarricense de Seguro Social:** En adelante denominada como CCSS, es una institución de la Seguridad Social que, conforme con lo establecido en los artículos 73 y 177 de la Constitución Política de la República de Costa Rica, le corresponde la administración y el gobierno de los seguros sociales en los regímenes del Seguro de Salud y del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte.
5. **Centro Nacional de Farmacovigilancia:** Organización que integra las actividades que el Ministerio de Salud realiza para analizar y gestionar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Participa en el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Seguridad de Medicamentos.
6. **Clave:** Combinación de caracteres formada por letras asignadas a cada medicamento del Formulario Terapéutico Institucional. Esta clasificación es el resultado de un análisis que garantiza su disponibilidad para su uso en la institución, considerando la capacidad resolutoria de la unidad, así como el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y recurso humano, con el objetivo de asegurar dicha disponibilidad y garantizar la máxima seguridad para el paciente, según clasificación emitida por la Dirección de Farmacoepidemiología o sus áreas técnicas.
7. **Código de medicamento:** Código único que identifica cada medicamento dentro de la institución. Corresponde a un ordenamiento administrativo.
8. **Comité Central de Farmacoterapia (CCF).** Es un órgano técnico multidisciplinario, adscrito a la Dirección de Farmacoepidemiología de la Gerencia Médica, encargado de analizar el uso de los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI) para situaciones clínicas no previstas en los lineamientos

institucionales, así como los medicamentos que cumplan con los criterios establecidos por la Dirección de Farmacoepidemiología para apoyo transitorio mientras se realiza la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, según la metodología determinada. Las decisiones del Comité Central de Farmacoterapia son de carácter vinculante en estas situaciones.

9. **Comité Local de Farmacoterapia:** Es un equipo de profesionales en ciencias de la salud nombrado por la Dirección Médica de cada centro de salud y de acuerdo con la complejidad de atención asignada. Es la instancia local de enlace entre el cuerpo médico de la unidad, la farmacia, el Comité Central de Farmacoterapia y la Dirección de Farmacoepidemiología. Emite recomendaciones e informes a la Dirección de Farmacoepidemiología.
10. **Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** Es un grupo colegiado conformado con el objetivo de promover la participación social en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Garantiza la transparencia del proceso y le da legitimidad al informe generado. Está coordinado por las unidades técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC). Está integrado por representantes de pacientes, sociedad civil, colegios profesionales, industria, prescriptores potenciales del medicamento, área de bioética y asesoría legal. Sus acuerdos son de carácter recomendativo.
11. **Denominación común internacional (DCI):** Es el nombre que identifica al principio activo. Cada DCI es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La DCI es también conocida como nombre genérico.
12. **Despacho:** En el contexto del presente reglamento, se refiere al acto de entregar o suministrar al paciente uno o más medicamentos, sin que necesariamente medie una receta.
13. **Dirección de Farmacoepidemiología:** Es la dependencia de la Gerencia Médica responsable de formular la política y la normativa para la selección, la prescripción, la información, la educación y la administración de los medicamentos en el ámbito institucional, con el propósito de facilitar su accesibilidad a la población usuaria, procurando la sostenibilidad del sistema de salud.
14. **Dispensación:** Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

15. **Estupefaciente:** Sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de modificación de esta convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes se declaren como tales.
16. **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS):** Es un proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.
17. **Evaluación de Tecnología Sanitarias Completa:** Es aquella ETS que abarca un espectro mucho más amplio de dominios para ofrecer una visión holística de su valor e impacto potencial. Por lo general abarca nueve dimensiones principales: descripción general del problema de salud; tecnologías disponibles para su atención; descripción de la tecnología (medicamento); eficacia clínica; seguridad; aspectos económicos; aspectos sociales; aspectos bioéticos y aspectos legales.
18. **Evaluación de Tecnología Sanitaria Parcial:** Constituye un análisis focalizado que no abarca la totalidad de los dominios de una evaluación completa.
19. **Farmacovigilancia:** Actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.
20. **Ficha Técnica de un Medicamento:** Documento técnico que describe de forma estandarizada y detallada las características esenciales de un medicamento requerido por la CCSS, con el fin de garantizar su correcta identificación y adquisición. Contiene información como nombre genérico o denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, presentación, condiciones de almacenamiento, normas de calidad aplicables y criterios de aceptación y rechazo. Su elaboración sigue los lineamientos técnicos y normativos de la Institución, asegurando la comparabilidad de ofertas y el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud.
21. **Formulario Terapéutico Nacional:** es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de salud. Contiene, además, las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su uso.
22. **Formulario Terapéutico Institucional:** Herramienta/instrumento utilizado para aplicar una política de uso racional de medicamentos. Contiene el listado dinámico que engloba los medicamentos esenciales necesarios para la eficiente atención de

la población en la CCSS seleccionados técnicamente a través de un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias; adicionalmente, información regulatoria relativa a la prescripción, lineamientos de uso y otra información que pueda resultar de interés en apoyo al uso racional de medicamentos.

23. **Gestión de medicamentos:** es el proceso que regula la selección y uso de fármacos para garantizar el acceso oportuno a tratamientos seguros, eficaces, eficientes y de calidad, promoviendo su uso racional. Este sistema se articula en torno a dos componentes clave: el Formulario Terapéutico Institucional (FTI) y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) como pilar fundamental para su conformación.
24. **Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes (JVD):** Es el órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la Ley.
25. **Medicamento:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
26. **Medicamento almacenable (A):** Se refiere a los medicamentos adquiridos a nivel central por la Gerencia de Logística; por tanto, son almacenados y distribuidos a las farmacias de las unidades por el área de Almacenamiento y Distribución (ALDI). Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a la gran mayoría de población.
27. **Medicamento no almacenable (tránsito) [Z]:** Este concepto se refiere a medicamentos utilizados específicamente para la atención médica de necesidades de prescripción continua, pero con una demanda minoritaria comparada con aquellos medicamentos almacenables. Su adquisición generalmente es por el nivel local autorizado para su uso.
28. **Medicamento de alto costo:** Es aquel cuyo costo anual promedio por paciente supera un umbral a partir del cual se considera que produce gasto catastrófico en las familias y que corresponde, según la Organización Mundial de la Salud al 40% de los ingresos familiares una vez restados los gastos de subsistencia. Se calcula en forma quinquenal, con base en los ingresos familiares y los gastos básicos de subsistencia, publicados por el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Costa Rica
29. **Medicamento de alto impacto financiero:** Es aquel que se encuentra en el quinto quintil del gasto institucional en medicamentos o cuyo costo total para la CCSS

supera un umbral calculado con base en el gasto total del Seguro de Salud, según referentes internacionales.

30. **Medicamento de alto costo e impacto financiero:** Es aquel que cumple con ambas definiciones, es decir se trata de un medicamento de alto costo, en relación con el costo anual de tratamiento de un paciente y es también de alto impacto financiero.
31. **Medicamentos Esenciales:** La OMS define los medicamentos esenciales como aquellos productos medicinales que satisfacen las necesidades sanitarias de la mayoría de la población. Por consiguiente, deben estar disponibles en todo momento, en cantidad suficiente y en las formulaciones adecuadas, y con calidad y asequibilidad garantizadas.
32. **Medicamentos “yo también”:** Son fármacos con el mismo mecanismo de acción, mismas indicaciones, pero con diferente fórmula.
33. **Nivel de usuario:** Combinación de caracteres alfanuméricos asignada a cada medicamento del Formulario Terapéutico Institucional. Esta clasificación responde a la complejidad técnica y la capacidad resolutive de la unidad programática, y se fundamenta en las especialidades disponibles en cada una de ellas.
34. **Normativa del Formulario Terapéutico Institucional:** Es un documento único, que contiene el compendio de normativa aplicable al uso institucional de los medicamentos, en el marco de lo establecido en el Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS. Es un documento dinámico, en constante actualización, que está a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, en coordinación con las instancias técnicas correspondientes.
35. **Prescripción:** Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, en cumplimiento con la normativa y lineamientos vigentes, a fin de que uno o más medicamentos especificados en ella sean dispensados.
36. **Principio activo:** Es la sustancia en un medicamento que tiene un efecto biológico o farmacológico directo.
37. **Receta:** Documento oficial que contiene la prescripción de un medicamento por los profesionales legalmente autorizados.
38. **Sistemas alternativos:** Refiérase a Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa (Medicina de Empresa) y Sistema Mixto de Atención en Salud (Medicina Mixta).
39. **Sistema de Atención en Salud de Medicina de Empresa:** En adelante se nombrará Medicina de Empresa. Sistema alternativo, opcional y voluntario de asistencia en salud exclusiva para los colaboradores asegurados del centro de

Trabajo. Consiste en una contratación directa de los servicios de atención en salud por parte del Centro y los profesionales en ciencias médicas, el otorgamiento del personal de apoyo y la infraestructura necesaria para la prestación del servicio y el derecho de recibir como beneficio por parte de la CCSS los servicios de farmacia, laboratorio, imágenes y otros servicios contemplados dentro de este Reglamento, no relacionados con riesgos del trabajo

40. **Sistema Mixto de Atención en Salud:** En adelante se nombrará Medicina Mixta. Es una forma alternativa de prestación de servicios de salud que se le brinda al asegurado y que consiste en la facultad de estos de contratar directamente, por su cuenta y riesgo, los servicios de atención en salud del o los profesionales en ciencias de la salud de su preferencia, en el ejercicio privado de éstos, y el derecho de recibir como beneficio, por parte de la CCSS, los servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento, según la oferta de servicios definida. Para optar por incluirse en esta modalidad y brindar este servicio a sus pacientes, el profesional autorizado debe inscribirse y cumplir con los requisitos establecidos en el reglamento correspondiente.
41. **Stock:** El término “stock”, es definido en el Instructivo Control de Medicamentos Bajo Modalidad Stock, de la Comisión de Usuarios Sistema Integrado de Farmacias de la CCSS, desde el punto de vista técnico administrativo contable como: “cantidad de existencia de medicamentos asignado a un área o servicio específico”, lo que evidencia la existencia de medicamentos fuera de la farmacia.
42. **Sustancias Psicotrópicas o Psicotrópicos:** Agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la JVD se declaren como tales. Son medicamentos de uso controlado
43. **Tecnología sanitaria:** Es cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.
44. **Telemedicina:** es una forma de prestación de servicios de salud que se da de manera remota, utilizando tecnologías de telecomunicaciones, como videoconferencia o teléfono. En su aplicación práctica dentro de la CCSS, se describe como la utilización de plataformas informáticas que permiten la comunicación directa entre los diferentes niveles de atención para facilitar el acceso a interconsultas médicas especializadas, la atención de pacientes en forma remota en sedes institucionales, desde servicios de salud de mayor complejidad.
45. **Uso de medicamento fuera de indicación oficial:** se refiere a situaciones en las que se prescribe un medicamento con un propósito de tratamiento diferente al que

se encuentra especificado en la información presentada cuando se aprobó su uso en el país o por agencias regulatorias de referencia internacional.

46. **Uso racional de medicamentos:** Usar racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.

3. Lista de Abreviaturas

AFEC: Área de Fármaco-economía
AMTC: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF: Comité Central de Farmacoterapia
CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social
CETS: Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
CLF: Comité Local de Farmacoterapia
CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia
DCI: Denominación Común Internacional
DFE: Dirección de Farmacoepidemiología
ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FTI: Formulario Terapéutico Institucional
FTN: Formulario Terapéutico Nacional
JVD: Junta de Vigilancia de Drogas
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Justificación

El presente reglamento nace de la necesidad de institucionalizar la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos como una herramienta estratégica para fundamentar la toma de decisiones respecto a la incorporación de medicamentos en las prestaciones que ofrece la institución, con participación social.

A través de esta estrategia, se promueve la legitimidad de las decisiones tomadas, aumentando la satisfacción de los usuarios internos y externos, lo que a su vez promueve el uso racional de medicamentos y minimiza los reclamos a través de mecanismos judiciales.

Además, atiende lo instruido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, como rector del sector salud, a través del Decreto N°44191-S del 19 de julio de 2023: Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional, respecto a contar con una instancia dedicada a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para mantener actualizado sus formularios terapéuticos, en apego

y vinculación con el Formulario Terapéutico Nacional. Por este motivo, también se ha decidido cambiar la denominación de la Lista Oficial de Medicamentos a un Formulario Terapéutico Institucional, con su normativa correspondiente. De esta manera, además de un listado de medicamentos, los profesionales de la salud interesados en el uso de medicamentos podrán contar con un instrumento más elaborado y dirigido como apoyo en la prescripción, dispensación y administración, al disponer de información general para promover el uso adecuado de los medicamentos en la institución, en concordancia con el principio de uso racional de medicamentos.

Artículo 2. Objetivo General.

Regular la selección y gestión de los medicamentos en la CCSS, en procura del acceso oportuno a medicamentos seguros, eficaces, eficientes y de calidad para la población, en el marco del uso racional de medicamentos.

Artículo 3. Objetivos específicos.

1. Promover la selección y acceso oportuno a los medicamentos esenciales a partir de un proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
2. Normar la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos autorizados para uso en la CCSS.
3. Disponer de un único formulario terapéutico institucional, dinámico, armonizado con el Formulario Terapéutico Nacional, según el Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional.

Artículo 4. Ámbito de aplicación.

Este reglamento es de aplicación obligatoria para:

1. Los profesionales de la salud involucrados en los procesos de selección, prescripción, dispensación y administración de los medicamentos autorizados para uso en la CCSS ya sean funcionarios de la institución o contratados por terceros debidamente autorizados para tal efecto en la CCSS.
2. Los profesionales de la salud autorizados por la CCSS a través de sistemas alternativos (Medicina de Empresa y Medicina Mixta).

Capítulo II. Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos

Artículo 5. Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CETS).

Las funciones, alcances, limitaciones y atribuciones del CETS, entre otros aspectos, deben estar descritas en el manual funcional correspondiente, así como en el Procedimiento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología.

Artículo 6. Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos.

1. La ETS es una herramienta fundamental para la toma de decisiones en la selección de los medicamentos que se van a utilizar en la institución, en forma transparente, legítima, participativa y sostenible.
2. Para incluir un medicamento en el Formulario Terapéutico Institucional y, por lo tanto, permitir su uso en la CCSS, debe necesariamente pasar por un proceso de ETS en el que se documente su eficacia, seguridad, evaluación económica, elementos bioéticos, legales, así como impacto organizacional, con participación social.
3. La ETS estará a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas técnicas, con el apoyo del Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, órgano colegiado, interdisciplinario, con participación de los actores sociales relevantes en el uso de los medicamentos y coordinado por las áreas técnicas de la DFE. El alcance de la ETS sea parcial o completa, dependerá del tiempo para la toma de decisiones, la complejidad de la condición clínica en análisis y el impacto financiero previsto con la intervención.
4. Las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología realizarán una revisión preliminar de las solicitudes de medicamentos, a fin de determinar si estas cumplen con los requisitos para continuar con el proceso de evaluación.
5. Los medicamentos que cumplen con los requisitos para continuar con el proceso de evaluación serán sometidos a la herramienta de priorización correspondiente, por parte de las áreas técnicas de la Dirección de Farmacoepidemiología, para determinar cuáles continuarán con el proceso de evaluación.
6. En el caso de los medicamentos que sean priorizados y agendados para ETS en una indicación clínica, podrán ser avalados para uso en casos excepcionales mientras se realiza la ETS completa o parcial, mediante un mecanismo transitorio a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, que gestionará el análisis de los casos por medio del Comité Central de Farmacoterapia, para su resolución. Corresponde al Servicio de Farmacia de la unidad donde se generó la solicitud de uso del medicamento su adquisición.
7. Los informes de ETS completas o parciales serán dirigidos a la Dirección de Farmacoepidemiología con una recomendación respecto a la inclusión o no en el Formulario Terapéutico Institucional, para la toma de decisiones correspondiente.
8. Cuando un medicamento cumple para su inclusión en el Formulario Terapéutico Institucional, la Dirección de Farmacoepidemiología solicitará al Área Técnica correspondiente que incluya el medicamento en el listado para financiamiento e incorporación, según el mecanismo intergerencial establecido en la institución.

9. Los medicamentos que no superen la revisión preliminar o que no sean priorizados para ETS para la condición clínica solicitada no podrán ser prescritos en la institución para dicha condición clínica. En estos casos, el Gerente Médico, en conjunto con el director de la Dirección de Farmacoepidemiología, comunicará la decisión a los involucrados, acompañada de la debida justificación. Lo anterior sin detrimento de que se puedan realizar nuevas solicitudes de evaluación, aportando elementos adicionales para su valoración.
10. Luego de un proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria, en el caso de los medicamentos que no sean avalados para inclusión en el Formulario Terapéutico Institucional en una indicación clínica, no podrán ser prescritos en la institución en dicha condición. Cuando esto suceda, el Gerente Médico en conjunto con el director de la Dirección de Farmacoepidemiología lo comunicarán a los involucrados, con la debida justificación. Lo anterior, en el entendido que es posible realizar una nueva evaluación en el momento que exista nueva información científico-técnica respecto al medicamento.
11. La Dirección de Farmacoepidemiología será la encargada de mantener, para acceso público, el listado actualizado de medicamentos no incluidos en el FTI apoyados en la institución mediante el procedimiento transitorio, con el fin de que los prescriptores puedan solicitar el uso de estos medicamentos, mediante el formulario respectivo al Comité Central de Farmacoterapia.
12. La Dirección de Farmacoepidemiología será la encargada de mantener, para acceso público el listado actualizado de medicamentos no apoyados en la institución, con la debida justificación científico-técnica.

Capítulo III. Normas generales sobre nomenclatura, codificación, descripción y lineamientos para el uso racional de medicamentos

Artículo 7. Nomenclatura de los medicamentos.

En la CCSS, en el marco del formulario terapéutico institucional, a los medicamentos se les nombrará de acuerdo con la Denominación Común Internacional (DCI); es decir, por el nombre oficial y no comercial, de manera que la prescripción, dispensación y administración debe hacerse bajo esta denominación oficial.

Artículo 8. Codificación.

1. Todo medicamento que se gestione en la CCSS debe tener un código único de identificación dentro del Catálogo de Bienes y Servicios de la Institución; a excepción de los medicamentos “yo también” que comparten código, que le permita tener una trazabilidad, y facilite la generación de indicadores de diversa índole para la toma de decisiones a nivel local, regional, sectorial o institucional.

2. Es responsabilidad de la(s) entidad(es) competente(s) establecer los procedimientos para asignar la codificación a cada medicamento autorizado para su uso institucional e informarlo al Catálogo de Bienes y Servicios de la Institución.

Artículo 9. Descripción del medicamento.

1. Cada código institucional de medicamento está vinculado a una descripción que coincide con la información contenida en la ficha técnica oficial del medicamento.
2. Es responsabilidad de la Dirección de Farmacoepidemiología remitir a la entidad competente de elaborar la ficha técnica del medicamento, la siguiente información resultado de proceso de selección de medicamentos mediante Evaluación de Tecnologías Sanitarias:
 - a. Principio activo (DCI) (su composición)
 - b. Potencia o concentración del medicamento
 - c. Forma farmacéutica
 - d. Vías de administración
 - e. Aspectos técnicos-farmacéuticos inherentes a la formulación del producto.
 - f. Información complementaria en caso de que el medicamento requiera un análisis potencial a estos aspectos técnicos, tales como bioequivalencia, medicamentos “yo también”, formas farmacéuticas, biosimilares, u otros, o cualquier otra información relevante
 - g. Grupo terapéutico donde se clasifica el fármaco.
 - h. Clasificación ATC.
 - i. Almacenable (A) o tránsito (Z).
3. En el caso de que la entidad competente para elaborar la ficha técnica de un medicamento reciba una solicitud de ampliación o modificación, debe solicitar el criterio técnico y aval correspondiente a la Dirección de Farmacoepidemiología para proceder con la ampliación o modificación en los siguientes aspectos técnicos relacionados a la selección de medicamentos:
 - a. principio activo (incluidas sus sales) y características técnicas de la formulación,
 - b. potencia o concentración,
 - c. forma farmacéutica (según su uso en condiciones agudas o crónicas),
 - d. vía(s) de administración,
 - e. medicamentos “yo también”,
 - f. cualquier otro elemento relacionado con la selección del medicamento.

Artículo 10. Pautas generales y lineamientos de uso de los medicamentos.

La Dirección de Farmacoepidemiología, mediante sus áreas técnicas y con el apoyo del Comité Central de Farmacoterapia, es responsable de formular recomendaciones técnicas y elaborar los lineamientos de uso de los medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional, con el objetivo de estandarizar su uso en la institución; complementariamente, definir para cada medicamento la clave y el nivel de usuario.

La Dirección de Farmacoepidemiología brindará las herramientas para el seguimiento y control de los medicamentos a los comités locales de farmacoterapia.

Artículo 11. Deber de divulgar la información técnica sobre lineamientos de uso de los medicamentos.

La Dirección de Farmacoepidemiología, en coordinación con sus áreas técnicas, el Comité Central de Farmacoterapia y con los comités locales de farmacoterapia, tienen la responsabilidad de apoyar a los profesionales de la salud de la institución en la promoción del uso racional de medicamentos. Para cumplir con esta labor, debe garantizar tanto la disponibilidad como la difusión de los lineamientos institucionales sobre su uso, utilizando los canales informativos oficiales disponibles.

Capítulo IV. Formulario Terapéutico Institucional (FTI)

Artículo 12. Sobre el formulario terapéutico institucional.

1. El formulario terapéutico institucional incluye los medicamentos aprobados para uso dentro de la institución. Estos medicamentos son seleccionados mediante un proceso técnico de evaluación de tecnologías sanitarias. Asimismo, el documento proporciona información regulatoria que respalda el uso racional de los medicamentos, mediante lineamientos específicos de aplicación.
2. Este formulario constituye un subconjunto del Formulario Terapéutico Nacional, una herramienta normativa elaborada por el Ministerio de Salud a través del Comité Técnico del Formulario Terapéutico Nacional. Dicho formulario nacional incluye los medicamentos recomendados para los servicios públicos de salud.

Artículo 13. Actualizaciones al Formulario Terapéutico Institucional.

Los médicos, odontólogos, enfermeras-obstétricas y farmacéuticos que son funcionarios de la CCSS, pueden presentar la solicitud para inclusión, modificación o exclusión de medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional mediante el formulario respectivo ante la Dirección de Farmacoepidemiología. Esto permitirá que las solicitudes ingresen al proceso de priorización de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para su atención cuando así corresponda.

Capítulo V. Normas generales para la prescripción, despacho y administración de medicamentos

Artículo 14. De los medicamentos autorizados en la Institución.

En la CCSS sólo se podrá prescribir los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional, en concordancia con la clave, nivel de usuario y los lineamientos terapéuticos que sean establecidos para cada medicamento en particular, cuando así corresponda.

En cuanto a medicamentos no incluidos en el FTI apoyados en la institución mediante el procedimiento transitorio, los prescriptores podrán solicitar el uso de estos medicamentos,

al Comité Central de Farmacoterapia mediante el formulario respectivo, mientras se realiza el proceso de ETS para establecer en definitiva si el medicamento se va a apoyar o no en la institución.

Artículo 15. De los profesionales autorizados para la prescripción.

1. Sólo podrán prescribir medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional los médicos; los odontólogos y enfermeras obstétricas únicamente dentro del área de su profesión, que se encuentran autorizados, contratados directa o indirectamente durante el ejercicio de sus funciones para con la institución, o que se encuentren adscritos a programas especiales de prestación de servicios de la CCSS, en cumplimiento con los lineamientos de uso establecidos para cada medicamento en particular, cuando así corresponda. Lo que condiciona la prescripción es la especialidad del profesional y no la plaza en la cual está nombrado.
2. Los profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos deben estar inscritos ante el Colegio Profesional respectivo, o contar con el permiso correspondiente de dicho colegio profesional; en este último caso, el servicio correspondiente, será el responsable de notificar debidamente al Servicio de Farmacia local donde presten sus servicios sobre el permiso señalado.
3. Los médicos subespecialistas que no posean la especialidad de Medicina Interna inscrita en el Colegio de Médicos y Cirujanos solo podrán prescribir los medicamentos propios de su subespecialidad y los permitidos a medicina general.
4. Para médicos residentes: El jefe de servicio o de sección correspondiente en cada hospital, deberá informar a la farmacia el nombre y código profesional de los médicos residentes de último año de cada especialidad a su cargo, con el fin de que estos profesionales puedan prescribir los medicamentos correspondientes a la especialidad que están cursando.

Artículo 16. De la responsabilidad de los prescriptores.

1. Será responsabilidad de los prescriptores:
 - a. Prescribir únicamente los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional.
 - b. Conocer las indicaciones, dosis, eventos adversos, contraindicaciones y cualquier otro aspecto relacionado con los medicamentos que va a prescribir, así como mantenerse actualizado en su área de trabajo.
 - c. Informar al paciente o sus representantes, todos los aspectos relacionados a la prescripción, de modo que el paciente pueda comprender con claridad las repercusiones que el medicamento tendrá sobre su condición de salud y bienestar propio en cumplimiento del procedimiento de asentimiento o consentimiento establecido para el caso.
 - d. Al finalizar la consulta médica, instruir al paciente sobre cómo proceder para el retiro de sus medicamentos en la farmacia.
 - e. Cuando se identifique que existe un medicamento que no está incluido en el FTI que puede cubrir una necesidad terapéutica no resuelta, el prescriptor debe completar el formulario correspondiente con toda la información requerida, para

solicitar la ETS, de modo que se proceda con el análisis correspondiente, que lleve a determinar la pertinencia o no de incorporar el medicamento en el FTI.

- f. Los profesionales autorizados para la prescripción en la CCSS no pueden realizar prescripciones individualizadas de medicamentos que no estén incluidos en el FTI y que no sean explícitamente apoyados mediante el procedimiento transitorio en la institución.

Artículo 17. Aspectos generales de la prescripción médica.

1. La prescripción debe realizarse únicamente en la receta oficial establecida en la institución y tiene carácter de declaración jurada. Excepciones:
 - a. Medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes): debe cumplir con lo normado por la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - b. Para otros medicamentos que deban ser regulados, según lo determine el ente rector de salud o la instancia institucional competente, se podrá establecer la exigencia de requisitos adicionales que, por su impacto en la salud pública o en el sistema de salud, deban aplicarse de manera general en las recetas médicas, según corresponda.
2. Es responsabilidad del ente competente de la institución normar los requisitos mínimos que han de cumplir las prescripciones o recetas, incluyendo los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos; asimismo, lo relativo a la firma del profesional que prescribe.
3. Los profesionales de salud autorizados para prescribir un medicamento en la CCSS a un paciente pueden hacerlo solamente mediante un acto de ejercicio profesional debidamente documentado dentro del expediente único digital del paciente, sin excepción; alternatively en la hoja clínica de consulta del paciente.
4. La receta debe ser emitida por el prescriptor autorizado en cumplimiento de los lineamientos de uso establecidos institucionalmente; por lo cual, “los vistos buenos” o los “mandatos” no tienen validez.
5. Toda prescripción debe, en todos los casos, estar debidamente justificada y debe obedecer a un diagnóstico definido (binomio diagnóstico-tratamiento) de la clasificación internacional de enfermedades (CIE).

Artículo 18. Prescripción mediante una modalidad de atención especializada a distancia por medios tecnológicos de información.

Consiste en un acompañamiento del nivel de mayor complejidad al nivel de menor complejidad, a través de un sistema de comunicación virtual, electrónico o telefónico. Esta modalidad permite a los equipos de atención interdisciplinaria tener acceso a interconsultas con especialistas e incluso a consultas compartidas mediante un intercambio rápido que no requiere trámites administrativos complejos. Ante la recomendación para la prescripción de un medicamento, el criterio debe quedar debidamente documentado en el Expediente Digital Único (EDUS) por el prescriptor autorizado. La normalización de este procedimiento está a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, en coordinación con las unidades competentes para el despacho y administración de medicamentos a nivel institucional.

Artículo 19. Prescripción de medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional para usos no contemplados en los lineamientos institucionales.

1. El Comité Central de Farmacoterapia es el encargado de evaluar, analizar, resolver y comunicar, las solicitudes que se generen en las siguientes situaciones:
 - a. **Situaciones clínicas no contempladas en los lineamientos de uso de medicamentos incluidos en el FTI:**
 - i. El médico responsable del tratamiento presenta una solicitud formal dirigida al Comité Central de Farmacoterapia.
 - ii. Esta solicitud se realiza utilizando el formulario correspondiente y cumpliendo con el procedimiento establecido.
 - b. **Uso de un medicamento del FTI fuera de la indicación oficial en casos excepcionales.** En situaciones en donde un paciente enfrenta una condición clínica excepcional en la que la alternativa terapéutica en el FTI no cuente con indicación oficial, corresponde al médico prescriptor:
 - i. Presentar una justificación técnico-científica dirigida al Comité Central de Farmacoterapia, acompañada de un resumen completo de la evidencia científica correspondiente para respaldar la solicitud.
 - ii. Adjuntar una copia del formulario de consentimiento informado para uso de medicamentos fuera de indicación oficial, firmado por el paciente o su representante legal (en caso de menores de edad o personas dependientes), en que conste la aceptación voluntaria del tratamiento propuesto fuera de las indicaciones oficiales.
 - c. Es responsabilidad de los comités locales de farmacoterapia el seguimiento de todos los tratamientos avalados por el Comité Central de Farmacoterapia. La herramienta para seguimiento la brindará la Dirección de Farmacoepidemiología. Los informes se entregarán a la Dirección de Farmacoepidemiología cada 6 meses para su debido análisis.
2. Los centros de salud son los responsables de resolver los casos agudos **que representen una amenaza para la vida y que requieren una resolución en menos de 24 horas**, en los que se propone utilizar un medicamento incluido en el FTI para una indicación no contemplada en los lineamientos institucionales.
 - a. La Dirección General del centro de salud designará un equipo multidisciplinario para el análisis de estos casos agudos, según medicina basada en evidencia. Además, definirá, según la organización local, el mecanismo para la resolución de estas situaciones fuera del horario convencional (durante guardias, fines de semana o feriados), con los controles adecuados para promover el uso racional de los medicamentos y la rendición de cuentas de los fondos públicos invertidos.
 - b. El tiempo máximo de prescripción es de 30 días. Si se requiere tratamiento por un periodo mayor a 30 días, la solicitud debe elevarse para análisis del Comité Central de Farmacoterapia una vez resuelta la necesidad aguda.
 - c. El Comité Local de Farmacoterapia es el responsable del seguimiento de todos los casos que se avalen mediante este mecanismo, a través de una herramienta elaborada por la Dirección de Farmacoepidemiología.

Artículo 20. Prescripción de medicamentos incluidos en el FTI con el nivel de usuario no coincidente.

Cuando la prescripción de un medicamento del Formulario Terapéutico Institucional se requiera en una unidad cuya categoría no coincide con el nivel de usuario indicado, el médico responsable del paciente puede realizar la prescripción, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones en relación con la clave asignada al medicamento:

1. Que el médico esté debidamente autorizado para la especialidad requerida (E, HE).
2. Que la prescripción cumpla con los criterios de especialidad y restricción establecida (RE, HRE).
3. Que se ajuste estrictamente a las restricciones indicadas (R, HR).
4. En caso contrario, el prescriptor debe exponer solicitud razonada del medicamento mediante el formulario establecido para tal fin, dirigido Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Dirección de Farmacoepidemiología.

Artículo 21. Prescripción de medicamentos no incluidos del Formulario Terapéutico Institucional apoyados por el procedimiento transitorio.

El Comité Central de Farmacoterapia es el encargado de evaluar, analizar, resolver y comunicar, las solicitudes de aquellos medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional, apoyados mediante el procedimiento transitorio, mientras se realiza el proceso de ETS para establecer en definitiva si el medicamento se va a apoyar o no en la institución. El mecanismo para la solicitud de autorización de uso de los medicamentos se detalla en la Normativa del Formulario Terapéutico Institucional a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología. En la eventualidad de que el tratamiento sea avalado, el financiamiento del medicamento será con presupuesto local de la unidad que generó la solicitud. Es responsabilidad del Comité Local de Farmacoterapia el seguimiento de todos los casos que se avalen mediante este mecanismo, a través de una herramienta elaborada por la Dirección de Farmacoepidemiología.

Artículo 22. Necesidad excepcional urgente para uso de medicamentos no incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI).

En situaciones urgentes, cuando la vida de un paciente esté en riesgo y el medicamento no se encuentre en el FTI, pero exista una alternativa comercializada en el país, con disponibilidad para compra inmediata, el médico prescriptor debe enviar una solicitud urgente y justificada a la Dirección de Farmacoepidemiología para ser analizada por sus áreas técnicas empleando el formulario que desarrolle para este fin la Dirección de Farmacoepidemiología, siguiendo lo establecido en la Normativa del Formulario Terapéutico Institucional. En caso de autorización, corresponde al Servicio de Farmacia de la unidad donde se generó la prescripción su adquisición. El financiamiento del medicamento será con presupuesto local de la unidad que generó la solicitud. Es responsabilidad del Comité Local de Farmacoterapia el seguimiento de todos los casos que se avalen mediante este mecanismo, a través de una herramienta elaborada por la Dirección de Farmacoepidemiología.

En situaciones que se presenten fuera del horario convencional (durante guardias, fines de semana o feriados) y no puedan esperar para su resolución, la Dirección General del centro de salud definirá, según la organización local, el mecanismo para la resolución de estas

situaciones, con los controles adecuados para promover el uso racional de los medicamentos. Es obligación notificar a la Dirección de Farmacoepidemiología de cualquier medicamento autorizado por este mecanismo, en las siguientes 24 horas hábiles, incluyendo la justificación técnica y clínica del caso.

Artículo 23. Auto prescripción en la CCSS.

1. La auto prescripción es aceptable únicamente si es razonable, lógica, sin abusos y acorde a los lineamientos de uso para cada medicamento. En el caso de los odontólogos, se limitará exclusivamente a los medicamentos del FTI autorizados en su contexto de uso.
2. La auto prescripción debe contar con el aval de la Dirección Médica, conforme a la organización interna de cada unidad.
3. Según el estatus jurídico de la CCSS, no se permite que un médico sin vínculo laboral con un programa institucional prescriba medicamentos en la Institución. Por lo tanto, la farmacia no despachará recetas emitidas por médicos que no tengan relación laboral con la CCSS; únicamente, tramitará en el centro de trabajo del prescriptor y en periodo correspondiente a su jornada laboral.
4. La auto prescripción de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes está estrictamente prohibida bajo cualquier circunstancia.

Artículo 24. Sobre la regulación del despacho.

Es responsabilidad del ente competente en la institución desarrollar, implementar y supervisar los procedimientos necesarios para garantizar el manejo adecuado y regulado en el despacho de medicamentos, en apego a los lineamientos de prescripción para cada medicamento.

Artículo 25. Regulación de la administración de medicamentos.

1. La administración de los medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional a los pacientes atendidos en la institución se realiza tras la prescripción por parte del profesional autorizado y despacho por la farmacia institucional.
2. Será responsabilidad del ente competente en la institución respecto al profesional de enfermería y afines de normalizar los procedimientos de administración y registro de administración de los medicamentos avalados para uso interno de los servicios de atención en salud a nivel institucional.

Artículo 26. Vías de administración de los medicamentos.

1. Solo podrán administrarse los medicamentos despachados por las farmacias de la CCSS o contratadas y mediante el uso de las vías oficialmente establecidas para las respectivas formas farmacéuticas autorizadas institucionalmente.
2. En casos excepcionales, cuando se encuentre en riesgo la vida del paciente:
 - a. Ante una prescripción médica que requiera la administración de medicamentos por vías no oficiales, el médico prescriptor asumirá plenamente la responsabilidad personal y profesional por cualquier consecuencia derivada de esta acción. Esta situación deberá ser documentada en la nota médica correspondiente y en el espacio de observaciones de la receta médica. El Servicio de Enfermería registrará en

la nota de enfermería del expediente o en la hoja clínica la administración realizada, incluyendo sus observaciones.

- b. El profesional de enfermería tiene la facultad de abstenerse de administrar medicamentos que no cumplan con los procedimientos normados a nivel institucional por el ente competente, o cuando la vía de administración indicada no sea la oficial. Dicha decisión deberá ser respaldada por una constancia escrita que explique los fundamentos de la acción; excepto en aquellos casos donde la vida del paciente esté en riesgo y el médico asuma expresamente la responsabilidad de la administración y sus consecuencias. Esta excepción deberá ser registrada en la nota médica correspondiente al concluir las acciones como parte de las medidas adoptadas para salvaguardar la vida del paciente.
- c. Las prescripciones de medicamentos parenterales emitidas por profesionales especialistas en cuidados paliativos y clínicas del dolor, como excepción, pueden ajustarse a las vías de administración permitidas conforme a la normativa vigente establecida por el ente rector.

Artículo 27. Continuación del tratamiento de un nivel de mayor complejidad en uno de menor complejidad.

La Dirección de Farmacoepidemiología es la responsable de normalizar la continuación de prescripción de medicamentos especializados de un nivel de mayor complejidad a uno de menor complejidad, en coordinación con las unidades competentes para el despacho y administración de medicamentos a nivel institucional.

Artículo 28. Administración de medicamentos no incluidos en el FTI adquiridos a nivel extrainstitucional en pacientes hospitalizados en la CCSS.

La Dirección de Farmacoepidemiología es la responsable de normalizar la administración de medicamentos no incluidos en el FTI, adquiridos fuera de la institución, en pacientes hospitalizados en la CCSS, en coordinación con las unidades competentes para el despacho y administración de medicamentos a nivel institucional.

Capítulo VI. Medicamentos autorizados en programas especiales

Artículo 29. Medicamentos para pacientes en Atención Domiciliar, Hospitalización Domiciliar.

1. La Atención y Hospitalización Domiciliar se realiza conforme al manual de procedimientos vigente, el cual regula la prescripción de medicamentos autorizados específicamente para estos programas. En todos los casos, dicha prescripción debe considerar la clave, el nivel de usuario y los lineamientos establecidos.
2. En el marco del programa de visitas domiciliarias desarrollado por los profesionales en Medicina Paliativa y las clínicas del dolor y cuidados paliativos acreditadas, la prescripción de medicamentos debe cumplir con los requisitos de clave, nivel de usuario y lineamientos de uso establecidos.

Artículo 30. Medicamentos entregados en el Programa de Visita Domiciliar por medio del Asistente Técnico en Atención Primaria (ATAP)

Con respecto al manejo de medicamentos, los ATAP pueden supervisar la toma del medicamento por el paciente a nivel domiciliario (principalmente en zonas de difícil acceso o en casos en los que el paciente presente limitaciones para asistir al EBAIS). Los medicamentos supervisados deben ser prescritos por médicos institucionales en cumplimiento de sus lineamientos de uso y pueden incluir tratamientos como:

- a. Control de tuberculosis según el programa DOTS.
- b. Atención de la enfermedad de Hansen bajo la estrategia TES.
- c. Tratamientos para malaria
- d. Otros que se establezcan.

Artículo 31. Tratamiento de enfermedades reguladas por el ente rector mediante programas especiales.

La Dirección de Farmacoepidemiología colabora con el ente rector en la elaboración de lineamientos para el tratamiento farmacológico de enfermedades prevenibles que afectan la salud pública, tal y como la Enfermedad de Hansen, Tuberculosis, Malaria, Leishmaniasis entre otras, estos son revisados de manera simultánea por las áreas técnicas de la DFE. Una vez aprobados por la DFE según sus procedimientos y herramientas de priorización, se integran al Formulario Terapéutico Institucional, lo que garantiza su regulación y correcta implementación en los programas especiales.

Artículo 32. Tratamiento de enfermedades reguladas mediante documentos de normalización institucional que involucre manejo farmacológico.

Cuando la unidad técnica institucional autorizada elabore documentos normativos que involucre el manejo farmacológico para el tratamiento de una enfermedad, debe asegurar la participación de la Dirección de Farmacoepidemiología. Esta colaboración garantizará la revisión por sus áreas técnicas correspondientes, con el apoyo cuando se requiera del Comité Central de Farmacoterapia (CCF) antes de su oficialización. Además, la propuesta deberá contar con el aval de la Dirección de Farmacoepidemiología para su incorporación en el Formulario Terapéutico Institucional.

Artículo 33. Medicamentos en sistemas alternativos.

1. Medicina de Empresa y Medicina Mixta se rigen por sus reglamentos específicos.
2. **Prescripción médica:**
 - a. Los médicos y odontólogos adscritos a estos sistemas están autorizados para prescribir únicamente aquellos medicamentos del Formulario Terapéutico institucional que cuenten con la aprobación de la Dirección de Farmacoepidemiología o sus áreas técnicas, conforme a los lineamientos establecidos a cada uno.
 - b. La prescripción de medicamentos que están sujetos a protocolos específicos o destinados al tratamiento de patologías refractarias requerirá autorización expresa de la Dirección de Farmacoepidemiología o sus áreas técnicas. Sin excepción, queda prohibida la prescripción de medicamentos de tránsito.
 - c. Se autoriza la continuación de tratamiento especializado iniciado por el profesional institucional, hacia los sistemas alternativos, siempre y cuando

el médico adscrito a la modalidad de Medicina Mixta o Medicina de Empresa tenga una especialidad autorizada para la prescripción del medicamento.

3. Despacho de Medicamentos:

- a. Solamente se podrán despachar los medicamentos autorizados por la Dirección de Farmacoepidemiología o sus áreas técnicas para uso en los sistemas alternativos, siempre en cumplimiento del lineamiento especificado para cada medicamento.
- b. El despacho de los medicamentos para los pacientes beneficiarios de la atención en sistemas alternativos, por parte de la farmacia correspondiente (institucional o contratada), debe acoger el procedimiento establecido por la entidad responsable para tal fin.
- c. Las prescripciones de medicamentos inyectables no se entregan directamente al paciente, excepto insulinas y otros autorizados en el futuro por la Dirección de Farmacoepidemiología o sus áreas técnicas y con apoyo cuando se requiera del Comité Central de Farmacoterapia.

4. Administración de medicamentos parenterales:

a. Medicina de Empresa:

- i. Se aplican en la sede de atención por personal médico o de enfermería, bajo responsabilidad del médico prescriptor, mediante el uso de las vías oficialmente establecidas para las respectivas formas farmacéuticas. Se requiere de infraestructura adecuada y de las técnicas de administración idóneas para garantizar la máxima seguridad a los pacientes.
- ii. Alternativamente, el prescriptor puede referir al paciente a un centro institucional, (la referencia es un requisito obligatorio más la receta de inyectable, indicando datos del medicamento y del tratamiento para su aplicación por enfermería), sin necesidad de nueva valoración médica.

b. Medicina Mixta

- i. Los medicamentos inyectables se administran en centros de salud afiliados tras presentación de la referencia médica (datos del medicamento y del tratamiento) y la receta de inyectables correspondiente (ambos requisitos obligatorios), también sin necesidad de nueva valoración médica.

Artículo 34. Medicamentos en convenios interinstitucionales.

La prescripción y despacho de recetas de medicamentos generadas por profesionales autorizados mediante convenios interinstitucionales solamente aplica para los medicamentos del Formulario Terapéutico Institucional. En todo caso, la prescripción debe cumplir con la clave, nivel de usuario y los lineamientos de uso establecidos por la institución. La entidad competente, establecerá el procedimiento a seguir en cada caso.

Artículo 35. Administración en unidades desconcentradas para la administración de medicamentos especializados.

La Dirección de Farmacoepidemiología es la responsable de normalizar la administración de aquellos medicamentos de administración parenteral, que por sus características sea factible administrar en unidades ubicadas estratégicamente en la red de servicios de salud, con el fin de acercar lo más posible el tratamiento a los asegurados, en procura de una mejor calidad de vida.

Capítulo VII. Stock de medicamentos y vacunas

Artículo 36. Stock de medicamentos y vacunas.

1. La Dirección de Farmacoepidemiología a través de sus áreas técnicas es la entidad encargada de seleccionar los medicamentos destinados a los stocks de atención de paro cardiorrespiratorio, secuencia rápida de intubación, maletín médico y de emergencias clasificados según tipo de unidad.
2. La inclusión de nuevos medicamentos en un stock previamente aprobado por la Dirección de Farmacoepidemiología o sus áreas técnicas, así como la solicitud de un nuevo stock para un servicio adicional, deberá realizarse ante esta entidad siguiendo los procedimientos establecidos.
3. Cada unidad debe planificar los requerimientos para el stock de vacunas incluidas en el Formulario Terapéutico Institucional, fundamentándose en un análisis realizado en colaboración con los responsables locales, regionales y nacionales del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), y siguiendo los procedimientos establecidos por dicho programa.

Capítulo VIII. Vigilancia de medicamentos: seguridad

Artículo 37. Farmacovigilancia.

La Dirección de Farmacoepidemiología es la responsable de mantener el enlace con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Costa Rica, lo que permite el abordaje institucional de las notificaciones relacionadas con sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, según sea necesario. Asimismo, brindar apoyo activo al desarrollo de actividades de farmacovigilancia en concordancia con las notificaciones, señales y alertas previamente identificadas.

Capítulo IX. Gestión de resoluciones judiciales sobre medicamentos

Artículo 38. Inicio o continuación de tratamiento con medicamentos ordenados por la sala constitucional o Tribunal Contencioso Administrativo.

1. La Dirección de Farmacoepidemiología, a través de sus áreas competentes, es la única instancia autorizada para el otorgamiento de claves y la aprobación de tratamientos con medicamentos ordenados por la Sala Constitucional o el Tribunal Contencioso Administrativo. Esta competencia se mantiene en situaciones excepcionales, como las medidas cautelares, siempre que estén fundamentadas en la respectiva ordenanza.

2. En situaciones que se presenten fuera del horario convencional (fines de semana o feriados) y no puedan esperar para su resolución, la Dirección General del centro de salud definirá, según la organización local, el mecanismo para autorizar el inicio del primer mes de tratamiento, con los controles adecuados para promover el uso racional de los medicamentos. Es obligación notificar a la Dirección de Farmacoepidemiología de cualquier medicamento autorizado por este mecanismo, en las siguientes 24 horas hábiles, incluyendo la justificación técnica y clínica del caso.
3. Para las continuaciones locales de tratamiento ordenados por la Sala Constitucional o el Tribunal Contencioso Administrativo, será responsabilidad de los Comités locales de farmacoterapia la asignación de la clave de continuación de tratamiento y/o autorización (como corresponda). Para la gestión oportuna (de continuación de los fármacos ordenados en vía judicial), se seguirá el procedimiento establecido.

Capítulo X. Varios

Artículo 39. Venta de medicamentos a entes externos a la Caja Costarricense de Seguro Social

El artículo 71 de la Ley Constitutiva de la CCSS preceptúa –ente otras cosas- que la Institución podrá vender a las entidades del Sector Salud, públicas y privadas, nacionales o extranjeras, y a personas particulares, aquellos medicamentos que no estén disponibles en el mercado farmacéutico nacional, para cubrir la necesidad de tratamiento prescrito por un médico, siempre y cuando no se vean afectadas las existencias para el consumo regular de la Institución.

La venta de medicamentos no disponibles en el mercado privado se rige según lo establecido por documento normativo institucional vigente para la venta de medicamentos a entes externos.

Artículo 40. Consideraciones sobre adquisición y uso de medicamentos especializados.

La Caja Costarricense de Seguro Social, alineada con los valores de equidad, universalidad, igualdad y solidaridad, tiene como prioridad garantizar el acceso a medicamentos que cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia. La Dirección de Farmacoepidemiología, en apoyo con el Comité Central de Farmacoterapia, es responsable de desarrollar normativas complementarias cuando sea necesario, destinadas a respaldar el proceso de adquisición de medicamentos especializados, tal y como medicamentos antineoplásicos, biológicos y aquellos que requieren criterios de bioequivalencia; asimismo, adaptarse a recomendaciones emitidas por agencias reguladoras de medicamentos de referencia con criterios respaldados internacionalmente para fortalecer la seguridad, eficacia y calidad de estos medicamentos dentro del sistema de salud pública. Este enfoque permite a la CCSS mantenerse a la vanguardia de los estándares médicos globales y asegurar la disponibilidad oportuna de tratamientos prioritarios para los pacientes.

Capítulo XI. Disposiciones finales

1. Transitorios único

Durante los 4 meses después de la publicación del presente reglamento en el Diario Oficial La Gaceta, la Dirección de Farmacoepidemiología comunicará los documentos normativos requeridos para su implementación, en los medios institucionales definidos para este fin.

2. Vigencia:

Este reglamento rige 4 meses después de su publicación en el Diario Oficial la Gaceta.

3. A partir de la entrada en vigencia del Reglamento para la selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS, quedará derogado el Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia, aprobado en el artículo 4º de la sesión 8314 de la Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, celebrada el 15 de enero del año 2009; así como todos los lineamientos establecidos dentro de la Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado
GM-DFE-RE-001-2025	Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS	Dirección de Farmacoepidemiología	Digital	Profesionales de la salud involucrados en los procesos de selección, prescripción, dispensación y administración de los medicamentos autorizados para uso en la CCSS ya sean funcionarios de la institución o contratados por terceros debidamente autorizados para tal efecto en la CCSS. Profesionales de la salud autorizados por la CCSS a través de sistemas alternativos (Medicina de Empresa y Medicina Mixta).

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio