

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CCSS COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Zahira Tinoco-Mora

Médico, especialista en Medicina Interna y M.Sc. Administración de Servicios de Salud; Coordinadora del Comité Central de Farmacoterapia y Jefa del Dpto. de Farmacoepidemiología.

Correspondencia: tel (506) 222-1878, 295-2698; fax (506)295-2905. Comité Central de Farmacoterapia, Caja Costarricense de Seguro Social, oficinas centrales, piso 7, avenida 2ª, San José, Costa Rica.

Manuscrito recibido para publicación el 17 de diciembre 2007.

RESUMEN

El presente documento brinda una exposición sobre el proceso de selección de medicamentos a nivel institucional que se aplica en la Caja Costarricense de Seguro Social bajo la competencia del Comité Central de Farmacoterapia, como ente técnico asesor de la Gerencia Médica, mismo que se plasma en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), al amparo de una Política de Medicamentos Esenciales, con una oferta de los productos más seguros, eficaces y de calidad, que se pone a disposición de los usuarios en todo el país para la resolución de la necesidad fármaco-terapéutica derivada de los problemas de salud que aquejan a la población y son atendidos en la CCSS.

Se presentan y explican una serie de criterios e instrumentos que se aplican como parte del proceso científico-técnico que implica el análisis que se realiza ante las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de los diferentes medicamentos en la LOM para su utilización institucional, y que culmina con la inclusión –o no-, lo cual se trabaja en coordinación con el componente operativo del suministro y con la farmacovigilancia. Dada la característica de formulario abierto de la LOM, también, se hace referencia a la opción de medicamentos no LOM para atender necesidades excepcionales.

Finalmente, se citan los sustentos legales de esa responsabilidad que tiene la CCSS respecto al Comité Central de Farmacoterapia y a la atención a la salud, apoyando el suministro de medicamentos a los usuarios.

Palabras clave: medicamentos, selección, Seguridad Social, Política de Medicamentos, fármacos.

MARCO DE REFERENCIA

Para comprender la *Selección de Medicamentos* debe primero conocerse el proceso y los conceptos actuales que se aplican -y que constantemente se revisan- como fundamento para el desarrollo de una *Política de Medicamentos*. La selección es un paso primordial en lo relacionado con medicamentos, ya sea en el contexto de la *política nacional* que se desarrolla o como *política institucional*, y sirve de base al *uso racional*; la selección Institucional (denominada también Central), la local e individual, se basan en criterios específicos y pretende dar respuesta a una necesidad sentida. Para que la selección sea objetiva y lo más cercana a la necesidad real, debe eliminarse cualquier factor externo o interno que distorsione tal pretensión.

Si se entiende la *Política de Medicamentos* como las actividades que conducen a solventar una necesidad de la población en asuntos de medicamentos y que responde a una la situación de país, puede explicar que la *Selección de Medicamentos* conforma un componente primordial de esa Política.

El número de fármacos disponibles crece en forma exponencial año tras año y puede contarse que el número supera los 30 000 a 35 000 productos en el mercado mundial, y de 6000 a 8000 en el mercado nacional, con este antecedente ha hecho que sea mayor la necesidad de seleccionar. Es notorio que a medida que crece el número de medicamentos en el mercado, se comience a observar competencias y mercadeos agresivos dirigidos al medicamento como producto "*mágico maravilloso*" y hacia la población en general y no a la científica que es la que consulta realidades, vía que brinda la posibilidad de una retribución financiera a la inversión de la Casa Comercial. Es importante que ante esta agresiva tendencia en donde el enfermo espera de la tecnología avanzada de hoy día una cura incuestionable de sus dolencias, las Entidades en Salud deben traer a la realidad con un análisis científico y dar a conocer las proyecciones reales e informarlas.

La *Selección de Medicamentos* como proceso inicia con la identificación de las necesidades terapéuticas en el ámbito determinado: nacional o institucional, en este último se deriva hacia hospitales, clínicas y centros de salud. Desde luego, como todo razonamiento científico cabe aplicar criterios sobre diferentes aspectos: técnicos sanitarios, epidemiológicos, farmacológicos y terapéuticos (clínicos); todo lo anterior permite definir los medicamentos que se requieren así como las presentaciones farmacéuticas más apropiadas para cubrir tales necesidades. Por tanto es preciso conocer la definición de *Selección de Medicamentos* pues como puede proyectarse, *es muy amplia "es un proceso continuo multidisciplinario y participativo con clínicos prescriptores, por el que se pretende asegurar la disponibilidad de los medicamentos que se requieren en el Sistema Institucional-Nacional de Salud"; es decir, es la escogencia de medicamentos y se agrega aquí que deben ser esenciales dentro de la gran variedad de productos existentes en el mercado, lo que será acorde con las necesidades de salud de la población. Para lograr lo anterior, es indispensable contar con profesionales capacitados pues la Selección de Medicamentos, como tal, es un ejercicio inteligente de razonamiento clínico, por medio del cual se identifican las necesidades terapéuticas en un ámbito determinado (centro de salud, hospital, país), basados en la aplicación de criterios sanitarios y que como resultado se obtiene una lista de ellos siendo los más apropiados para cubrir la morbilidad.*

Con la Selección se elabora la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que estará disponible en los niveles de atención; desde luego, este proceso no se podría desligar de los recursos existentes y del apoyo operativo al suministro de los medicamentos. De acuerdo con lo anterior, **los medicamentos esenciales escogidos dependerían de las necesidades de salud o morbilidad a tratar, así como de la estructura y grado de desarrollo de los servicios de salud que se presten en cada país (OMS, 1992).**

El medicamento representa en la práctica clínica la representación palpable de la solución de un problema, de manera que tiene un valor para el clínico como para el paciente, la escogencia adecuada será evidente su beneficio (y la minimización de riesgos). Como se ha descrito, la selección de medicamentos no podría ser austera sino idónea pues, de acuerdo con la definición de medicamentos y más aún si se escogen los esenciales para tratar, prevenir, diagnosticar o paliar las enfermedades, debe de existir una correspondencia o una imagen en espejo con respecto a la

morbilidad. Es fácil concluir, por tanto, que si se conoce los medicamentos de la Lista se conoce la morbilidad que se trata.

SELECCIÓN EN LA INSTITUCIÓN PÚBLICA

Para seleccionar medicamentos es primordial que éstos cuenten con el Registro Sanitario, el cual es otorgado por el Ministerio de Salud para autorizar su comercialización y uso clínico. En esta etapa, se asegura la disposición de medicamentos eficaces, seguros y de calidad. La aprobación para la comercialización de un producto farmacéutico según lo establece la Ley General de Salud, N° 5395 de octubre de 1973, oficialmente es a través del registro sanitario, este registro atiende aspectos de cumplimiento Administrativo-Legal y Técnico y ampara el proceso tanto para el sector público como para el sector privado.

La Selección de Medicamentos en Costa Rica, para el Sector Público se fundamenta y apoya en los *medicamentos esenciales*, definiendo los esenciales como “*aquellos que cubren las necesidades de atención prioritaria de la población*” (Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. Informe del Comité de Expertos de la OMS, actualizado al 2003).

En nuestro país, la Seguridad Social (Caja Costarricense de Seguro Social, CCSS) y el Instituto Nacional de Seguros (INS) en el ámbito público, seleccionan medicamentos con fundamento en la normativa legal y técnica existente, generando la lista de fármacos que debe estar disponible en cada una de ellos según su ámbito de acción.

LISTA OFICIAL DE MEDICAMENTOS (LOM) Y COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

La *Selección de Medicamentos*, se reitera, da origen a la confección de un cuadro básico de medicamentos denominado *Lista Oficial de Medicamentos*, la cual es un subgrupo del listado de medicamentos esenciales que se hace a nivel Nacional y que es denominado *Formulario Terapéutico Nacional*. Estas listas responden a las selecciones que se realizan a nivel local o individual.

La CCSS ha denominado su listado seleccionado como *Lista Oficial de Medicamentos* (LOM) y lo hace de acuerdo con la Legislación vigente, por un Comité denominado Comité Central de Farmacoterapia, órgano colegiado adscrito a la Gerencia de División Médica conformado en su mayoría por médicos especialistas y farmacéuticos, con amplia experiencia en práctica clínica. Además el Comité está facultado para nombrar asesores permanentes o temporales según corresponda. El jefe médico del Departamento de Farmacoepidemiología es el coordinador del Comité, quien como funcionario pertenece a la Dirección de Medicamentos y Terapéutica.

La función primordial del Comité Central de Farmacoterapia es Seleccionar y elaborar las normas y lineamientos para la utilización institucional, lo que se apoya a través de un Sistema de Formulario Terapéutico; su fundamento se basa en los análisis científico-técnicos necesarios para seleccionar los medicamentos que deben incluirse en la LOM para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a nuestra población. El Comité Central de Farmacoterapia funciona como órgano técnico asesor de la Gerencia de División Médica, instancia responsable directa de la atención médica de la población. La LOM es aprobada y oficializada para ser utilizada en la Caja por médicos prescriptores que laboran en ella, lo que además incluye secciones específicas que podrán ser utilizadas por odontólogos o enfermeras obstetras.

El Comité está también comprometido en el apoyo de la Política de Medicamentos de la Caja, así como recomendaciones en la temática de Medicamentos y Terapéutica y su uso racional. Las resoluciones del Comité Central de Farmacoterapia son vinculantes en el quehacer médico con medicamentos aunque desde luego procede la solicitud de reconsideración o revocatoria técnicamente fundamentada.

Tal y como se expresó anteriormente el Comité es el responsable de mantener actualizada la LOM ante inclusiones, exclusiones y modificaciones, lo que razonablemente pueden ser constantes, cuando

procede cambios se hacen saber por medio de boletines periódicos y las ediciones actualizadas de la LOM cada 2 años. Las solicitudes de inclusión u otras modificaciones de aplicación clínica a la LOM proceden del área técnica local o bien del Comité Central de Farmacoterapia; cuando son promovidas por el mismo Comité, se realiza previa consulta a los prescriptores. Las modificaciones ante el fármaco atienden más a solicitudes de los oferentes, que hacen su consulta a Recursos Materiales y estos la trasladan, muchas de las cuales son acogidas con el fin de ampliar oferentes.

Los medicamentos en la LOM se codifican con una serie de números que lo identifican en el grupo terapéutico al que pertenece y, además, lo codifican en el nivel de atención en donde debe estar disponible en función de los recursos de la unidad médica donde serán utilizados, ya sea en cuanto a infraestructura, humanos y presupuestarios de las diferentes sedes para responder a la atención y sus demandas en medicamentos de la población a su cargo. Sumado a esto, como se mencionó, se tiene establecidos mecanismos de revisión periódica de la LOM como de los códigos que permite: incluir, modificar, excluir medicamentos e indicar destinos.

El uso racional de los medicamentos tiene sus fundamentos, en principio, con la Selección de Medicamentos, en el entendido que la selección delimita la escogencia de medicamentos esenciales de eficacia y seguridad conocida para satisfacer necesidades de salud de la mayoría de la población y procura tener costos aceptables estar disponibles en las cantidades precisas.

Es importante señalar, que el desarrollo alcanzado en la Seguridad Social en la atención de los pacientes, tanto en los Hospitales de alta complejidad de la Red como en el primer y segundo nivel de atención, se apoya en los medicamentos almacenables (A- que se adquieren a nivel central y se distribuyen a las unidades por medio del Almacén). No obstante, se tiene en consideración la necesidad de ciertos medicamentos específicos, para resolver problemas puntuales que son atendidos en esos Centros (selección local). Algunos medicamentos, que son necesarios para solventar problemas que afectan a grupos minoritarios deben continuarse adquiriendo a nivel local. Son medicamentos incluidos en la LOM pero se clasifican como código de *tránsito* (Z) o no almacenable. Este procedimiento permite a los Hospitales de mayor complejidad la adquisición de los medicamentos, utilizando los datos históricos que tienen, así como realizar una planificación adecuada y de esta manera permitir al nivel central realizar los mejores esfuerzos en la adquisición de los medicamentos destinados a resolver las principales causas de enfermedad y mortalidad que afectan a la población. Es importante señalar, que para muchos de estos medicamentos los oferentes son reducidos, por lo que no existe una gran competencia y las economías de escala no son tan importantes, debido a que el número de oferentes es escaso y no genera una gran competencia de precios, ni grandes economías de escala.

En resumen, por tanto, respecto a la Selección de Medicamentos en Costa Rica para el Sector Público, se remonta en la propuesta de “*Selección y Uso de Medicamentos Esenciales. Informe del Comité de Expertos de la OMS 2003*”. La aprobación de la comercialización de un producto farmacéutico según lo establece la Ley General de Salud, Nº 5395 de octubre de 1973, se establece a través del registro sanitario, este registro atiende aspectos de cumplimiento Administrativo-Legal y Técnico, no del costo del producto para la población. Por tanto la Selección pública de medicamentos se realiza con fármacos debidamente registrados en el Ministerio de Salud estos en la LOM se codifican por niveles de atención, y se les asignan códigos en función de los recursos existentes en donde se van a utilizar o sea la infraestructura, recursos humanos y presupuestarios de las Unidades médicas dirigidas a la atención de las necesidades de medicamentos de la mayoría de la población a su cargo. Se tiene establecido los mecanismos para la revisión periódica de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que permite incluir, modificar y excluir medicamentos de la Lista.

FARMACOVIGILANCIA

Es conocido que todos los medicamentos provocan reacciones indeseables o adversas y que debemos identificar y valorar los efectos con su uso agudo y crónico en la población o grupos de pacientes que son expuestos a tratamientos con estos medicamentos, especialmente los de comercialización reciente, por ello es fundamental coordinar con el Programa de Farmacovigilancia

que se desarrolla a nivel del Ministerio de Salud con apoyo de la “Notificación Voluntaria de Sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos”. Es indiscutible también la necesidad de acompañar la práctica de atención médica con componentes del el Uso Racional de Medicamentos como la Farmacovigilancia a todo nivel. Todos estos Programas siguen lineamientos dados por la Organización Mundial de la Salud.

En nuestro país, la Farmacovigilancia se ha implementado “la identificación, detección y la valoración de los efectos indeseables o perjudiciales con el uso agudo y crónico, de medicamentos” en la población global o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

El sistema de Farmacovigilancia Institucional (actualmente perteneciente al Ministerio de Salud) forma parte de la Red Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud desde setiembre del 1991, y desde octubre de 1998, fue trasladado y designado como Centro Nacional de Farmacovigilancia de Costa Rica.

En este Sistema los reportes se evalúan y se retroalimenta al notificador, y se informa a las autoridades de salud, apoya la eliminación de riesgos innecesarios a la población. Lo anterior como acciones para reducir los riesgos al mínimo y no repetir lo vivido con la ya conocida Talidomida y las malformaciones congénitas *focomelia* que azotó predominantemente a Europa Occidental hace ya 50 años y se identificó como causante esta píldora sedante para uso en gestantes.

Actualmente, el incremento y disponibilidad de medicamentos sobrepasa cualquier capacidad personal de poder estar actualizado y con conocimiento pleno de todos los medicamentos sus usos y sus efectos adversos, en el entendido de que tanto los efectos inherentes al producto por su mecanismo de acción (reacciones tipo A) como las reacciones tipo B por efectos inesperados diferentes de las acciones conocidas del fármaco, debe ser motivo de control.

A esta condición se suma el *Uso Racional de Medicamentos* que constituye un proceso de trabajo complementario en el desarrollo de la terapéutica clínica, con acciones dirigidas a lograr el tratamiento idóneo, con diagnóstico e indicación precisa, dosis y tiempo adecuados, disposición oportuna en la cantidad apropiada y adherencia asegurada al tratamiento procurando la sostenibilidad del Sistema de Salud. Desde luego el objetivo primordial va hacia el beneficio de la comunidad o población en general ante sus necesidades, para que estas sean en forma oportuna, en la presentación y dosis adecuada, al menor costo, con pacientes capacitados con conocimiento de para que sirven y como usarlos.

MEDICAMENTOS NO LOM PARA CASOS EXCEPCIONALES

Tal y como se anotó anteriormente, ninguna lista de medicamentos puede asegurar la resolución de la morbilidad en un 100%, por lo que la CCSS tiene un mecanismo complementario a la Lista Oficial de Medicamentos (seleccionada) que permite otorgar un medicamento no incluido en la Lista Oficial, para aquellos casos de pacientes que por sus características clínicas han sido catalogados como “excepcionales”.

En el entendido que la morbilidad siempre detalla las patologías o diagnósticos que se repiten con mayor frecuencia en la población, se presume que estos representan hasta un 95 % de los casos, estas condiciones de morbilidad responden a grandes grupos de poblaciones. Pero también se dispone de patologías de minorías (5%), no por eso menos importantes y que, al no estar contempladas en la LOM sus fármacos –no como forma masiva o rutinaria- la resolución se propone en condiciones de excepcionalidad, apoyado en un marco de parámetros globales. Esto es, que al presentarse un cuadro aislado, reconocido por el clínico, la resolución siempre es considerada, en vía aguda o bien crónica. Para ello, en la mayoría de los casos la búsqueda del medicamento que se requiere, aparece la vía como posibilidad en la normativa de la LOM. **El “medicamento excepcional” será para una condición científica clínica especial que ha desarrollado un paciente, una evolución tórpida de un cuadro patológico dado, o bien porque no responden adecuadamente a las alternativas terapéuticas disponibles en la LOM entre otros, de manera que la excepcionalidad se reconoce porque la condición clínica se sale de la regla o de la generalidad.** Lo anterior obedece a que lo excepcional es el paciente más su condición clínica, que requiere un medicamento diferente.

Los pacientes beneficiados con medicamentos no LOM corresponden a número pequeño de pacientes que bien pudiesen ser: 1º inestables en su tratamiento (requieren suspensión o cambio), 2º por un tiempo a tratar y 3º como el costo en el rubro de medicamentos (alto costo). Sin embargo, esta alternativa debe ser posible debido a que al no responder satisfactoriamente con medicamentos de la LOM (lo que si logra en la mayoría de patología existente en el país) se debe de tener la alternativa siempre y cuando exista y no privar a pacientes dentro del sistema por sus condiciones inusuales a ser tratados. Un Sistema único de Salud, con esta vía, a la postre reduce internamientos y consultas.

En conclusión, basados en los principios de la Seguridad Social, la Selección de Medicamentos de la Institución está diseñada como un sistema abierto. El sistema abierto permite la adquisición de medicamentos fuera del listado en una forma limitada usualmente para el uso en un paciente individual, considerado excepcional. Mientras las condiciones lo permitan, la Institución continuará con el esfuerzo de solucionar estos problemas individuales, generalmente atendidos en los Hospitales de Mayor Complejidad de la red. Para cumplir con este mandato, estos medicamentos deben ser adquiridos en el Centro donde se generó la solicitud, de acuerdo con lo establecido y normado a nivel de la CCSS.

COMO SE HACE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CCSS ?

La *selección de medicamentos* eficaces y seguros ya en proceso se refiere a la decisión de aprobar o rechazar la inclusión de un fármaco a la LOM, sobre la base de la ponderación que se señala a continuación (criterios científico-técnicos) esto se realiza para cada uno de los productos considerados como esenciales.

Como se mencionó con anterioridad, la CCSS realiza la Selección de Medicamentos a través del Comité Central de Farmacoterapia, órgano colegiado adscrito a la Gerencia de División Médica conformado en su mayoría por médicos especialistas y algunos farmacéuticos con amplia experiencia en práctica clínica. La función primordial del Comité Central de Farmacoterapia es la *Selección de Medicamentos* así como la revisión y actualización de la LOM, todo ello fundamentado en los análisis científico-técnicos necesarios; las resoluciones del Comité Central de Farmacoterapia son vinculantes con procedencia desde luego la reconsideración o revocatoria solicitadas por los técnicos.

La Institución dispone y autoriza el uso de medicamentos sobre rubros científicos importantes eficacia y seguridad del medicamento así como riesgo /beneficio de los mismos, de tal forma que los parámetros utilizados se apoyan en la valoración y clasificación según su valor intrínseco o sea valor terapéutico potencial de la prescripción, se apoya en parámetros utilizados para ponderar y así seleccionar los medicamentos que formarán la LOM.

Son pilares fundamentales de la selección los siguientes considerandos:

- 1º Programa (s) sanitario(s) que se implementa(n) y se ajusta(n) en el país
- 2º La selección de medicamentos esenciales (con miras a la resolución de la morbilidad)
- 3º La educación e instrucción con base científica y tecnológica
- 4º Sistemas de controles técnicos y administrativos de los medicamentos

Las bases para la *Selección* a nivel institucional y específicamente en el ámbito de la *Política de Medicamentos de la CCSS* acogen directrices vertidas para desarrollar una Política de Medicamentos Esenciales, según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). También, se enmarca según lo establecido por el Ministerio de Salud (MS) como *Ente Rector* del país, al dar el *Formulario Terapéutico Nacional* con el listado oficial de los medicamentos autorizados para uso en las institucionales públicas.

I. Criterios para seleccionar y fundamentar una inclusión:

- Garantizar que cada paciente tributario tenga su tratamiento
- Eliminar o disminuir subjetividades porque se apoya en Medicina Basada en Evidencia

- Evaluar particularidades de los medicamentos propuestos
- Determinar factibilidad del medicamento
- Identificar disposición del medicamento propuesto en el mercado
- Identificar los medicamentos y alternativas necesarios para resolver problemas epidemiológicos prevalentes.
- Definir factibilidades en las fases de implementación para la accesibilidad
- Garantizar la sostenibilidad del sistema, con base a los criterios de beneficio/costo y costo/tratamiento.
- Seleccionar medicamentos para la solución de necesidades.

II. Definiciones básicas y generales a contemplar en la selección (aspectos de la población y del medicamento):

En la CCSS los principales criterios generales para la inclusión, exclusión y modificación de medicamentos en la LOM incluyen las siguientes iniciativas:

A- Definir los siguientes antecedentes:

- morbi-mortalidad del país y la necesidad de incluir medicamentos dentro de un grupo terapéutico específico para un diagnóstico, así como la razón justificada de una nueva inclusión
- Conocer la enfermedad y la evolución de la misma.
- Conocer la fisiopatología de la enfermedad.
- Establecer las indicaciones clínicas del medicamento propuesto
- Considerar el perfil farmacológico del medicamento propuesto
- Conocer y analizar precauciones y relación con otros medicamentos del mismo grupo
- Definir cual es la presentación que tiene y sus ventajas y desventajas
- Definir idoneidad de dosis y vía según población a tratar y objetivo a resolver

B- Determinación de:

- población no cubierta
- la muestra de la población no cubierta
- proyecciones de crecimiento de la población
- necesidad justificada por cambios en la morbilidad, con nueva alternativa, medicamento con beneficio claro para una patología existente
- relación beneficio/costo.

C- Selección de población blanco:

- tipo de metodología a utilizar para identificar la población
- basada en datos epidemiológicos, morbi-mortalidad, diagnósticos médicos.

III. Elementos de apoyo y análisis que definen criterios a contemplar por el Comité Central de Farmacoterapia para la selección (aspectos del medicamento):

- Demostrada seguridad y eficacia del medicamento propuesto
- Ventajas farmacológicas categóricas sobre otros medicamentos similares (Medicina Basada en Evidencia.)
- Cumplimiento de criterios de medicamentos de alto valor intrínscico (alto valor terapéutico demostrado).
- Evaluación riesgo/beneficio orientada a los beneficios
- Evaluación en la población de factores de prevalencia-incidencia
- Análisis de variabilidad de la población: poblaciones especiales, infantiles, geriátrica, grupos étnicos
- Crecimiento de la población con la patología que se analiza

- Información global suficiente para evaluar variabilidad y con ello reducir la probabilidad de error.
- Población blanco definida
- Ventajas del medicamentos identificadas
- Resoluciones previas de situaciones y peticiones similares del medicamento propuesto solicitadas al Comité Central de Farmacoterapia, por Centros Médicos de la Institución
- Infraestructura y nivel de atención que se propone para el medicamento

IV. Condiciones relacionadas que deben cumplirse para incluir el medicamento:

- Accesibilidad factible
- Sostenibilidad factible
- No vía a la disparidad social
- Mantener la equidad
- Máximo beneficio/menor costo manteniendo o mejorando calidad del medicamento
- Factibilidad en el Marco legal
- Contar con la Infraestructura y equipo adecuado

V. Otras consideraciones técnicas:

Como se intitula, otras consideraciones e instrumentos aplicables en el proceso de Selección de Medicamentos que debe realizarse de forma sistemática para asegurar la objetividad del análisis y disminuir o eliminar la eventual influencia de intereses personales, son los siguientes:

A- Valoración y clasificación de los medicamentos según su valor intrínseco:

Todos los medicamentos son permisibles de evaluación respecto a su valor intrínseco o utilidad terapéutica potencial, para lo cual individualmente se pueden tipificar como: Elevado, Relativo, Dudoso, Nulo o Inaceptable. Las definiciones fundamentales hacen referencia a lo siguiente:

- Elevado: medicamentos que han demostrado a través de estudios clínicos y epidemiológicos con Metodología bien diseñada y reproducibles su eficacia.
- Relativo: fármacos para situaciones definidas en los que presupone un apoyo a la alternativa, por lo general responden a combinaciones a dosis fijas de un medicamento de alto valor intrínseco + otro que no agrega ni perjudica pero que se apoya su promoción en el primero.
- Dudoso: medicamentos que no hay aceptación por parte de la Comunidad Científica Internacional en cuyos estudios no hay consenso de que su aplicación ofrezca un real beneficio.
- Nulo: medicamentos donde no hay evidencia científica con estudios metodológicos bien estructurados y que por lo tanto no hay datos objetivos que apoyen o demuestren el beneficio.
- Inaceptable: los riesgos no superan los beneficios.

Los tres últimos se pueden agrupar en bajo valor intrínseco pues no se asegura un beneficio, en el entendido que los medicamentos cuentan con Reacciones Adversas y en este caso importante.

B- Aplicación de un Instrumento de Estandarización para apoyar decisión de la mejor alternativa:

Los criterios de selección se fundamentan en instrumentos definidos con el objetivo de que la selección no se vea afectada por intereses personales. Como se muestra a continuación, se aplica cada uno de éstos criterios al medicamento objeto de estudio y se le asigna un valor determinado según la información sobre el producto; se suma el puntaje de los cinco ítemes, y con ello, permite comparar entre diferentes medicamentos para decidir una única opción.

Estandarización de criterios para selección de medicamentos

Criterio	Puntaje	Medicamento idóneo
Eficacia	1-5	5
Seguridad	1-5	5
Cumplimiento del tratamiento	1-3	3
Costo / Beneficio	1-3	3
Otras Indicaciones	1-2	2
TOTAL	20	20

C- Valoración de los medicamentos según Medicina Basada en Evidencias:

El Comité Central de Farmacoterapia para su selección se apoya en los principios derivados de la Medicina Basada en Evidencia (MBE), la cual puede definirse como *la utilización consciente, explícita y evaluada bajo la mejor certeza científica disponible y que con ello se toma decisiones relacionadas con el cuidado de la salud de las personas*, en este caso en relación de medicamentos.

El concepto MBE puede ser aplicado para apoyar la emisión de lineamientos, normativas, protocolos etc. que se definan sobre el uso de los medicamentos, de manera que también sean base de atención directa a los pacientes. Si sólo se tuviera en cuenta la experiencia profesional en la atención y lo relacionado a ella, sería tal atención muy subjetiva, con todas las debilidades que eso conlleva.

Debe de quedar claro que tampoco la MBE limita que experiencia profesional científica y con excelente evidencia pueda aplicarse para un paciente individual, o para grupo.

La MBE tiene relación con la *medicina basada en problemas*, ya que lo que se busca es la mejor certeza para resolver un problema determinado. La práctica de la MBE significa brindar la mejor oportunidad documentada científicamente, es decir, con la mejor evidencia externa disponible. Al efecto, se tiene como referencia las definiciones de los niveles de evidencia según la calidad de la información y los grados de recomendación, como se muestra a continuación en forma abreviada:

GRADO DE RECOMENDACIÓN PARA USO CLÍNICO

A	Buena evidencia para sustentar la recomendación para uso
B	Moderada evidencia para sustentar la recomendación para uso
C	Pobre evidencia para sustentar la recomendación para uso
D	Moderada evidencia para sustentar la recomendación contra el uso
E	Buena evidencia para sustentar la recomendación contra el uso

CALIDAD DE LA EVIDENCIA

1	Revisiones sistemáticas, Metanálisis o varios ensayos clínicos aleatorizados, bien realizados.
2	Revisiones sistemáticas, Metanálisis o varios estudios clínicos no aleatorizados (cohortes), bien realizados.
3	Estudios casos-control, series no controladas y otros.
4	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, basada en experiencia clínica.

Con base en lo anterior, según la MBE se clasifica cada opción con base en el grado de recomendación y en la calidad de la evidencia (o información científica disponible), de manera que la que ostente una tipificación A-1 es la del máximo puntaje.

EXCLUSION DE MEDICAMENTOS DE LA LOM

Alternativamente y tal como se ha mencionado con anterioridad, vale tener en cuenta que el proceso de *Selección* también implica la exclusión de medicamentos que ya están en la LOM, de manera que se puede proceder usando los criterios que se indican a continuación.

I. CRITERIOS DE EXCLUSION DE MEDICAMENTOS

- Un nuevo medicamento tiene ventajas sobre el incluido en la Lista Oficial de Medicamentos.
- Por representar el medicamento un riesgo a la salud pública.

ENLACE PERMANENTE CON EL COMPONENTE OPERATIVO

La *Selección de Medicamentos* es una actividad técnica que tiene un intercambio permanente de información con el componente operativo. El proceso de *Selección* propone asegurar el acondicionamiento a los cambios que se propongan, en el entendido que la Selección de Medicamentos es un proceso continuo multidisciplinario y participativo, por el que se pretende asegurar la disponibilidad de los medicamentos que se requieren en el Sistema Nacional de Salud.

FICHA TECNICA DEL MEDICAMENTO

Otro elemento fundamental después de la *Selección* de un nuevo medicamento es la elaboración por parte del Departamento de Farmacoepidemiología de la Dirección de Medicamentos y Terapéutica de la *ficha técnica del medicamento*, de modo que todos los productos incluidos en la LOM de la Institución tienen su respectivo documento, en donde se indican las condiciones de empaque, estabilidad y otras características farmacéuticas que deben cumplir los medicamentos con el fin de garantizar los estándares de calidad que deben cumplir los medicamentos que adquiere la Institución.

Además, en concordancia con la legislación vigente que hace permisible la compra de medicamentos, los oferentes deben inscribirse en el registro establecido para poder ofertar sus productos farmacéuticos a la Institución, para ello deberán cumplir en su totalidad con las especificaciones de la Ficha Técnica.

En resumen podemos plantear que por medio de los medicamentos esenciales, tenemos un número de medicamentos cuidadosamente seleccionados sobre la base de directrices clínicas acordadas que conduce a una prescripción más racional, un mejor suministro de medicamentos y obtener costos más bajos cumpliendo con los estándares de calidad. Los medicamentos seleccionados sobre la base de directrices clínicas seguras y económicamente eficientes conducen además a una mayor calidad de la atención y un mayor rendimiento del recurso económico. Como estrategia, la adquisición de un número menor de productos en mayor cantidad genera una mayor competencia de precios y economías de escala. Con esta *Política de Medicamentos Esenciales*, se asegurará un suministro de medicamentos constante a los pacientes, lo que se traducirá en ganancias de salud reales y una mayor confianza en los servicios de salud. Estos medicamentos que cumplen estas características deben continuarse adquiriendo a nivel Central por medio de los procedimientos legales establecidos para ese fin, fundamentalmente por medio de la Ley 6914.

BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN Y SELECCIÓN

La *Selección* adecuada se puede ver empañada con una prescripción irracional si las *buenas prácticas de prescripción* no se dan. Un profesional prescriptor debe contar con conocimientos plenos para definir el binomio diagnóstico-tratamiento y racionalizar la selección individualizada del medicamento que propone para la resolución, por lo que la información que se maneje debe ser actualizada, objetiva e independiente de otros intereses. Se procura, en toda condición, maximizar el beneficio y minimizar los riesgos a los que se somete un paciente al usar los medicamentos.

La prescripción es parte del acto médico y constituye una decisión científica que se debe alejar de la influencia de la promoción y publicidad de la industria farmacéutica, de manera que el medicamento y las proyecciones de uso deben ser reales (puede o no ser coincidente a lo auspiciado por la industria farmacéutica). La selección de un medicamento debe basarse en lo apropiado según la *necesidad clínica del paciente*.

La decisión científica debe prevalecer a otras ganancias secundarias como las comerciales. La Institución con su *Política de Medicamentos* promueve guías estandarizadas y protocolos de manejo clínico, para dirigir tratamientos farmacológicos sobre todo en enfermedades de gran prevalencia como las de alto costo, esto además ayuda también al control y cumplimiento.

Se tienen diversas iniciativas en información y capacitación médica permanente y se ha incluido las *Buenas Prácticas* en las diferentes disciplinas que conforman el ciclo clínico de la utilización de los medicamentos, a saber: Buenas prácticas de prescripción, Buenas prácticas de dispensación, Buenas prácticas de aplicación y, finalmente, lo que sería las buenas prácticas de adquisición o gestión.

Las *Buenas Prácticas de Aplicación*, con la inclusión de la disciplina de Enfermería quienes son los que cumplen las indicaciones médicas y están en contacto directo con el paciente, por ser el personal más cercano a la persona usuaria de medicamentos en nuestro medio se cierra un ciclo adecuado del medicamento; también se está apoyando con capacitación en cuanto a su participación en este ciclo.

OTRAS CONSIDERACIONES

Las fuentes de información científica independientes a la comercialización de medicamentos son escasas y, desgraciadamente, a veces poco accesibles a los prescriptores; hoy en día es frecuente ver que la propaganda y direcciones del mercadeo se dirigen a los participantes menos técnicos y vulnerables, es decir a los pacientes, a quienes se les informa con literatura sesgada por la industria con beneficios magnificados. Como respuesta, los pacientes entran a formar parte de acción "demandante" personalizada de medicamentos "mágicos". Actualmente, se observa con más facilidad que la población no acepta enfermedades "que no tengan tratamiento" o "cura con algún medicamento" especialmente en el caso del cáncer. También es frecuente ver pacientes que solicitan, con evidencia incipiente o no confirmada de fármacos experimentales, y así estructuran esperanzas sin importar riesgos.

Costa Rica, desde 1942 dispone de un Sistema de Seguridad Social con principios fundamentales de ser su atención Universal, Solidaria, Obligatoria y Equitativa. La CCSS tienen formulada su *Política de Medicamentos* bajo estos rubros, de manera que el Estado (a través de la CCSS) debe garantizar el derecho a la *protección de la salud* y se suma el desafío de cumplirla sin detrimento de la sostenibilidad del servicio público que se brinda, dada la necesidad de utilizar los recursos de una manera racional y responsable, con miras al máximo bienestar en Salud de la población.

Desde luego que las dificultades son evidentes pues es difícil alcanzar eficiencia en el sistema farmacéutico en sí, ya que existen muchas alternativas y variabilidad de gustos en los prescriptores (incluye vicios de prescripción, valores erróneos de actualización entre otros) diferentes valoraciones de calidad de atención, a sabiendas que los pacientes podrían ser tratados con pocas medicinas costo-efectivas la gama crece, esto por los beneficios que proyectan los medicamentos en el binomio diagnóstico –tratamiento sin contemplar alternativas e información en el ámbito de la farmacología clínica en que se cuestiona muy poco la información por parte de los prescriptores, que se dejan

llevar más por la novedad que por el beneficio real, es frecuente ver fracasos a corto plazo y el paso de la moda cuando las Reacciones Adversas afloran o bien la inversión no representa el real beneficio paso que la experiencia da. Con pocas medicinas y desde luego conocidas (Selección) se manejan con mayor seguridad pues se reconocen las interacciones de medicamentos y las reacciones adversas a los mismos. La calidad de la atención podría ser mejorada si la selección de los medicamentos se basa en guías de tratamiento bajo Medicina Basada en Evidencias.

LA CCSS Y EL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA-FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Como referencias históricas Institucional se tienen que en 1970, la SubGerencia Médica establece que el Comité Central de Farmacoterapia sea el órgano asesor, cuyas actuaciones tienen sustento en la delegación que en el campo de la política de medicamentos aquella le confiere. Simultáneamente se crea la Unidad de Calificaciones Terapéuticas como la ejecutora de las acciones resultantes del Comité de Farmacoterapia.

Esta evolución es necesaria por la concordancia que la CCSS debe de fortalecer según lo dispone la Ley en Salud.

En 1984 la CCSS, sufre una reorganización administrativa global. Todos estos cambios obligan a reestructurar la Unidad de Calificaciones Terapéuticas la que es transformada en el Departamento de Farmacoterapia y a reubicar al Comité Central de Farmacoterapia y al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos dentro de aquél.

A partir de 1984 el Departamento de Farmacoterapia adecua y fortalece sus funciones con el objeto de lograr una equidad en el acceso a los medicamentos, fortalecer el uso racional y garantizar la calidad de los mismos. Las autoridades de salud de la Institución apoyaron el impulsar una política de medicamentos, basada en el concepto de medicamentos esenciales, con el fin de tener disponibles los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbi-mortalidad que afectan a su población.

El Departamento de Farmacoterapia y Comité Central de Farmacoterapia en relación tanto a su origen como en sus funciones, se resumen en forma complementaria en una sola unidad siendo el Departamento el Ente operativo del Comité. El Comité es el órgano colegiado que selecciona y norma, y el Departamento es operativo y hace patente todas las acciones y definiciones, de manera que ambos son un complemento necesario y no podrá uno ser independiente del otro. La aclaración anterior explica que del origen mismo de la Caja y su marco legal (Ley N° 17 del 1 de noviembre de 1941) hace necesario la existencia y creación de esta unidad para dar respuesta a la misión y objetivo de la Caja a los costarricenses:

ASPECTOS LEGALES RELACIONADOS

Específicamente el marco legal que dio origen a esta Unidad se tiene el apoyo a los *Derechos y garantías individuales* como lo establece la Constitución Política:

1. TÍTULO IV, CAPÍTULO UNICO en su Artículo 21, -La vida humana es inviolable. Este Departamento y su paralelo actuar con el Comité Central de Farmacoterapia, no puede ser ajeno a tal condición en el sentido de que muchas de las respuestas al cuidado de la salud son con apoyo farmacológico, por tanto está justificado el quehacer de esta Unidad a dar apoyo con Medicamentos a patologías que así lo requieran.

Sumado a lo anterior debe de existir la disposición de los diferentes tipos de medicamentos en forma oportuna y cantidad necesaria, así el Departamento--y-- Comité Central de Farmacoterapia encuentran fundamento de su origen en este Artículo.

2. Título V CAPÍTULO UNICO en su Artículo 50: *El Estado procurará el mayor bienestar a todos los habitantes del país, organizando y estimulando la producción y el más adecuado*

reparto de la riqueza. y por tanto la Caja está obligada a dar apoyo como Ente en Salud con las estructuras adecuadas, de acuerdo a lo anterior en 1972 encuentran fundamento de su origen en este Artículo tanto el Comité como el Departamento, y con este apoyo la Sub- Gerencia Médica del momento establece y crea el Comité Central de Farmacoterapia como su Organo Asesor, cuyas actuaciones tienen sustento en la delegación en el campo de los medicamentos que hace la Gerencia. Simultáneamente se crea la Unidad de Calificaciones Terapéuticas como ejecutora de los estudios y acciones resultantes de la labor que desarrolla el Comité.

Con respecto a la responsabilidad del Estado en cuanto a la salud y que está representada por la CCSS, se tienen los siguientes antecedentes:

- 1978 Conferencia Alma ATA:
Responsabilidad del gobierno el satisfacer lo relacionado con la salud a través de medidas en salud y sociales.
Promueve cuidado médico primario reflejado en políticas que: mejoren acceso-promoción y tratamiento, lo cual se complementa con las bases fundamentales de la atención en salud de la CCSS y proyecciones de equidad-solidaridad-universalidad e igualdad.
- 1975 Organización Mundial de la Salud:
Definición de los medicamentos esenciales como *“Aquellos que son necesarios para resolver las necesidades en salud de la gran mayoría de la población”* y promueve además que *“... la selección de esos medicamentos esenciales dependería de las necesidades de salud y de la estructura y grado de desarrollo de los servicios de salud de cada país y que conviene establecer listas de medicamentos esenciales en el ámbito local y actualizarlas periódicamente”* .
- 1977 Organización Mundial de la Salud:
El concepto de medicamentos esenciales tenía amplia aplicación y se contaba con las recomendaciones sobre la conveniencia de desarrollar una *“política de medicamentos esenciales”* en países miembros de la OMS.

Además de lo anteriormente expuesto, es permisible agregar los siguientes antecedentes de la Constitución Política y decretos ejecutivos relacionados:

- Título V CAPITULO UNICO en su Artículo 73 : Se establecen los seguros sociales en beneficio de los trabajadores manuales e intelectuales, regulados por el sistema de contribución forzosa del Estado, patronos y trabajadores
- Título X CAPITULO II Deberes y atribuciones de quienes ejercen el Poder Ejecutivo: en su Artículo 140: Son deberes y atribuciones que corresponden conjuntamente al Presidente y al respectivo Ministro de Gobierno
Inciso 3: ...promulgar leyes reglamentos, ejecutarlas y velar por su exacto cumplimiento
Inciso 8: Vigilar el buen funcionamiento de los servicios y dependencias
-Inciso 18 Darse el Reglamento que convenga para el régimen interior de sus despachos, y expedir los demás reglamentos y ordenanzas necesarios para la pronta ejecución de las leyes.
- De conformidad con el Artículo 140 incisos 3 y 18 de la Constitución Política se formula el **Decreto N° 19343 –S.** Artículo 16 *Las Instituciones del Sector Público, deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional: Para tales efectos y para velar correctamente por la aplicación del presente Reglamento, cada institución tendrá en su seno un Comité de Farmacoterapia, que será quien tendrá también la responsabilidad de aprobar la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en el Formulario Terapéutico Nacional en casos de excepcional urgencia y necesidad. (Estipulado en la Ley General de Salud, art. 2, 55 y 106 Decreto N° 13878-SPPS 22 de*

setiembre 1982; que sustenta la obligatoriedad de su permanencia. El decreto N° 13878-SPPS del 22 de Set. de 1982 fue sustituido por el Decreto 19343-S del 23 de Nov. de 1989) Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional.

Lo anterior faculta a la normativa institucional y sirve de base para conformar el Comité Central de Farmacoterapia y la Lista Oficial de Medicamentos.

La CCSS conforma el Comité en 1970 (Boletín Informativo CCF, Junio 1983) y delimita sus funciones y atribuciones. Crea la Unidad Ejecutora de los estudios y acciones: *Unidad de Calificaciones Terapéuticas*, y para ambos recalca que las funciones serán de carácter científico –técnico.

Para 1984, sobre la base de la reorganización administrativa global, se reestructura la Unidad de Calificaciones Terapéuticas y se transforma en el Departamento de Farmacoterapia, en ese momento se reubica al Comité Central de Farmacoterapia dentro de este Departamento. Concomitante con esta reorganización, se apoya su Dirección en un profesional médico, sobre la base de la *Ley de Incentivos a los Profesionales en Ciencias Médicas* N° 6836 del Alcance N° 41-A La Gaceta, 27 de Dic. 1982. Se cuenta además con un Instructivo y Reglamento actual que lo rige al Comité Central de Farmacoterapia, dado por Gerencia Médica, en el cual se describe sus cualidades organizativas y funcionales (Instructivo del Comité de Farmacoterapia, 1988).

Además, en la LOM se documenta de forma sistemática la Normativa de la Lista Oficial de Medicamentos de la CCSS, las que fueron revisadas, ratificadas, modificadas y ampliadas por la Junta Directiva de la CCSS según Acta de la Sesión N° 7084, Artículo 7, del 10 de diciembre de 1996.

Por lo tanto, se cuenta con una base sustentada en una serie de documentos afines, además de la Constitución Política, tales como:

- Ley General de Salud
- Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional (Decreto N° 19343 –S)
- Ley 6914, cuyo resello fue publicado en la Gaceta No. 241 del 21 de diciembre de 1983 y rige a partir de esa fecha, regula la adquisición de medicamentos en la CCSS a través de un registro de oferentes, cuenta con su Reglamento de Compra de Medicamentos junio 1997 y sus modificaciones.
- Objetivos y Estructura y funcionamiento Componente Científico Técnico del Sistema Integrado de Suministros -1987. Departamento de Farmacoterapia CCSS.
- Manual Descriptivo de Puestos y Funciones Departamento de Farmacoterapia CCSS -1995
- Instructivo dado por la Gerencia de División Médica para el Comité Central de Farmacoterapia.
- Lista Oficial de Medicamentos 1997. Ratificada por Junta Directiva de la CCSS– Acta de la Sesión 7084, Art. N° 7 del 10 de Dic. 96.

Asimismo, otros documentos relacionados en forma directa con participación activa en la toma de decisiones son:

- Ley de Desconcentración de Hospitales y Clínicas de la CCSS.
- Reglamento a la Ley 7852. Abril del 2002.
- Actualización del Reglamento del Sistema Mixto de Atención Integral a las Personas. 21 de Junio del 2000. (Circular N° 15 012)
- Actualización del Reglamento del Sistema de Atención Integral de Medicina de Empresa. Marzo 2002.
- Actualización del Reglamento del Sistema de Atención Integral de Salud Laboral del 21 de Junio del 2002. Circular N° 15 014
- Dirección de Desarrollo Institucional: definición del Instrumento técnico administrativo del 11 de Mayo del 2001- DDO 322-2001
- Reglamento General del Sistema Nacional de Salud 8 con fundamento en el artículo 140 inciso 3 y 18.
- Ley de Incentivos Médicos.

CONCLUSIONES

El proceso de *Selección de Medicamentos* es una labor técnica inherente a la toma de decisiones en el ámbito institucional y que afecta a toda la población en este país, dados los principios de universalidad, equidad e igualdad de la Seguridad Social.

La *Selección Institucional* como proceso se apoya en un fundamento técnico que ostenta un grado sumo de dificultad, lo cual amerita una capacitación muy especializada en el tema de los medicamentos para realizar los análisis objetivos y sistemáticos, en procura de atender las necesidades fármaco-terapéuticas reales de la población. El proceso garantiza transparencia y objetividad mediante la aplicación sistemática de una serie de criterios e instrumentos al análisis, todo ello fundamentado en información científica de alta calidad.

La CCSS con su *Política de Medicamentos*, ofrece una *Selección* de los medicamentos más seguros, eficaces y de calidad para que sean prescritos, dispensados y administrados a las personas atendidas en sus servicios con cobertura en todo el país, en concordancia con los principios del *Uso Racional de Medicamentos*; esa selección se plasma en la Lista Oficial de Medicamentos, la cual se revisa y actualiza constantemente bajo la tutela del Comité Central de Farmacoterapia y su ente operativo, el Dpto. de Farmacoepidemiología, atendiendo los mandatos de la legislación vigente.

•