

**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**

**MAESTRIA DE SALUD PÚBLICA**

**CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LOS COMITES DE  
FARMACOLOGIA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCION EN LA PROVINCIA DE  
PICHINCHA**

**María Belén Mena Ayala**

**Tesis de grado presentada como requisito para la obtención del Título de  
Magister en Salud Pública.**

**Quito, Junio 2012**

**Universidad San Francisco de Quito  
Colegio de Graduados**

**HOJA DE APROBACION DE TESIS**

**“CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LOS COMITES DE  
FARMACOLOGIA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCION EN LA PROVINCIA DE  
PICHINCHA”**

**María Belén Mena Ayala**

**Dr. Jorge Albán Villacís. MD, ME**

**Director de Tesis**

---

**Dr. Juan Carlos Maldonado. MD, MSc**

**Miembro del Comité de Tesis**

---

**Dr. Bernardo Ejgenberg. MD, MPH**

**Miembro del Comité de Tesis**

---

**Dr. Benjamín Puertas. MD, MPH**

**Decano de la Escuela de Salud Pública**

---

**Dr. Víctor Viteri, PHD**

**Decano del Colegio de Graduados**

---

**Dr. Gonzalo Mantilla, MD, MCs., MD.Ed.**

---

**Quito, Junio 2012**

**©Derechos de Autor.**

**María Belén Mena Ayala**

**2012**

## DEDICATORIA

Al autor de la vida. A quienes han cuidado y provisto para mi vida, mis padres. A quienes puedo contribuir con esta, mi única vida.

## **AGRADECIMIENTOS**

A International Global Ecuador por el aporte incondicional para el desarrollo de este estudio, a la Escuela de Salud Pública de la Universidad San Francisco de Quito, especialmente al Dr. Benjamín Puertas y Paulina Quingalagua; al Dr. Jorge Albán Villacís quien dirigió el trabajo; a los maestros cuyo emblema es el Uso Racional de los Medicamentos y que han inspirado a toda una generación desde la Cátedra de Farmacología de la Universidad Central del Ecuador: Dr. Juan Carlos Maldonado, Dr. Raúl Terán, Dr. José Rivera y Dr. Marcelo Lalama.

## RESUMEN

En el mundo hay más medicamentos de los que se necesita, el uso racional de los medicamentos tiene sus fundamentos, en principio, en la adecuada selección delimitando así la cantidad de medicamentos esenciales a utilizar satisfaciendo las necesidades de salud de la mayoría de la población.

A fin de determinar los criterios de selección de medicamentos que utilizan las Áreas de Salud se realizó un estudio cuantitativo epidemiológico descriptivo transversal en la Provincia de Pichincha en Ecuador, aplicando una encuesta a 43 miembros de los Comités de Farmacología de 20 Áreas de Salud. De los resultados obtenidos se encontró que 27,9% de los participantes habían ingresado en el último año, de estos el 57% no había recibido ninguna capacitación. El 81,4% tuvo errores en el análisis de información científica para tomar decisiones, aunque el 97% selecciona en base al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos solo el 20% considera la eficacia, seguridad y costo al seleccionar un medicamento.

El País pierde recursos y la calidad de prestación de salud se afecta cuando se seleccionan mal los medicamentos, por lo tanto es necesario capacitar a los miembros de los Comités de Farmacología para fortalecer la gestión integral de medicamentos en el Ecuador.

## **ABSTRACT**

In the world there are more medicaments that is needed, the rational use of medicines has its foundations in principle in the correct selection and delimiting the amount of essential drugs to use to meet the health needs of the majority of the population.

To determine the criteria for selection of drugs that use the Areas of Health conducted a quantitative descriptive epidemiological cross in the province of Pichincha in Ecuador, using a survey of 43 members of the CFT of 20 health areas. From the results it was found that 27.9% of participants had entered the last year, of these 57% had not received no training. 81.4% had errors in the analysis of scientific information to make decisions, 97% selected based on the National Essential Drugs List (CNMB) and only 20% consider the efficacy, safety and cost when selecting a drug.

The country lost resources and quality of health care delivery is affected when a DTC selects wrong medication, it is therefore necessary to train members of the CFT to strengthen the integrated management of medicines in Ecuador.

## Tabla de contenido

I. Introducción .....	2
1.2. Formulación del Problema .....	2
1.3. Sistematización del problema.....	2
II. Objetivos.....	4
2.1. Objetivo general.....	4
2.2. Objetivos específicos .....	4
III. Justificación.....	5
3.1. Alcance de la Tesis .....	6
IV. Marco Teórico .....	7
4.1 El Medicamento .....	7
4.1.1. Antecedentes históricos. ....	7
4.1.2 Medicamento: su rol en la sociedad.....	8
4.1.3 Medicamentos: entre la necesidad y el mercado.....	9
4.1.4 Panorama del uso de los medicamentos.....	11
4.2 Políticas de Medicamentos .....	14
4.2.1 Medicamentos esenciales y listados oficiales. ....	14
4.2.2 Política de Medicamentos en Ecuador.....	17
4.2.3.....	19
Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. ....	19
4.1. El Primer Nivel de atención.....	21
4.2.1. El Primer Nivel de atención en el Nuevo Modelo de Atención.....	21
4.2.2 Perfil epidemiológico en el primer nivel de atención.....	22
4.3. Selección de medicamentos en el primer nivel de atención.....	27
4.3.1. CFT en el primer nivel de atención.....	27
4.3.2. Protocolos terapéuticos para problemas más comunes en la atención primaria.....	29
4.3.3. Criterios de selección de medicamentos en el primer nivel de atención.....	31
4.3.4 Medicina basada en evidencias como herramienta de selección de medicamentos en el primer nivel de atención.....	34
4.4 Gestión de Medicamentos en el primer nivel de atención. ....	35
4.4.1 Proceso de Selección del Listado de Medicamentos del Área de Salud. ....	38
V.....	39

Metodología.....	39
5.1. Metodología de estudio.....	39
5.2. Procedimiento muestral.....	39
5.3. Criterio de Inclusión.....	40
5.4. Instrumentos de recolección de datos.....	40
5.2. Confiabilidad y validez de instrumentos.....	42
5.3. Fuentes de información.....	42
5.4. Variables a determinar.....	43
5.5. Técnica de procesamiento de la Información.....	43
5.6. Operacionalización de las Variables.....	44
5.9. Lista de Variables analizadas.....	46
VI. RESULTADOS.....	47
5.1. Características de los miembros del CFT.....	47
5.2. Características de la capacitación a los miembros del CFT.....	49
5.3. Perfil epidemiológico, patrón histórico de consumo y selección de medicamentos. ....	50
5.4. Criterios de selección de medicamentos.....	51
5.5. Conocimientos de los participantes en criterios de selección de medicamentos.....	53
5.7. Percepción de Calidad de los medicamentos seleccionados.....	55
5.8. Limitantes para el desempeño de las funciones como miembros del CFT.....	57
VI. DISCUSION Y CONCLUSIONES.....	59
6.1. Discusión.....	59
6.2. Conclusiones.....	62
VII. Recomendaciones.....	63
VIII. BIBLIOGRAFIA.....	64
Artículos de Revistas.....	64
Libros.....	65
Lincografía.....	66
IX. ANEXOS.....	67
ANEXO 1.....	68
VIII Revisión CNMB.....	68
ANEXO 2.....	70
Clasificación ATC.....	70

ANEXO 3 .....	74
Páginas 19, 20 del Manual de Gestión de procesos de Suministros de Medicamentos, 2009. MSP .....	74
ANEXO 4 .....	76
Páginas 86, 87 ,88 ,89 ,90, del Manual de Gestión de procesos de Suministros de Medicamentos, 2009. MSP .....	76
ANEXO 5 .....	80
Página 27 del Manual de Gestión de procesos de Suministros de Medicamentos, 2009. MSP .....	80
ANEXO 6 .....	81
Páginas 65, 66, 80, 81 del Manual de Gestión de procesos de Suministros de Medicamentos, 2009. MSP .....	81
ANEXO 7 .....	85
ANEXO 8 .....	89
CFT. Cartas de autorización.....	89
.....	89
.....	90
.....	91
Anexo 9.....	92
Protocolo de Visita a los CFT .....	92
Anexo 10.....	93
Marco Conceptual .....	93
Anexo 11.....	98
1. DESCRIPCIÓN.....	98
2. DURACIÓN (2 Créditos universitarios) .....	99
3COMPETENCIA .....	99
3.1. Específicos.....	99
4. DIRIGIDO A.....	100
5.1. GENERAL.....	100
5.2. COMPONENTES.....	100
6. CONTENIDOS .....	101
7. METODOLOGIA DE TRABAJO.....	103
7.1. ESTRATEGIA DE APRENDIZAJE .....	103

7.2. TUTORÍA DE TAREAS Y PRODUCTOS .....	105
7.3. MATERIALES.....	105
7.4. EVALUACION .....	105

## Lista de Gráficos y Tablas

Tabla 1.....	13
Tabla 2.....	21
Tabla 3.....	24
Tabla 4.....	26
Tabla 5.....	31
Tabla 6.....	46
Tabla 7.....	47
Tabla 8.....	49
Tabla 9.....	50
Tabla 10.....	51
Tabla 11.....	52
Tabla 12.....	53
Tabla 13.....	53
Tabla 14.....	55
Tabla 15.....	56
Tabla 16.....	57

Gráfico 1.....	11
Gráfico 2.....	12
Gráfico 3.....	26
Gráfico 4.....	32
Gráfico 5.....	37
Gráfico 6.....	48
Gráfico 7.....	54
Gráfico 8.....	55
Gráfico 9.....	57
Gráfico 10.....	58

## I. Introducción

La elección de los medicamentos esenciales para un país se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades a su seguridad demostrada, eficacia y costo-eficacia comparativa. (Hogerzeil, 2004.) Según la OMS, la selección de los medicamentos tiene un impacto considerable en la calidad de la atención y el costo del tratamiento es por consiguiente una de las esferas en las que la intervención sobre uso racional de medicamentos resulta más costo eficaz.(OMS, 2002)

El uso racional de los medicamentos tiene sus fundamentos, en principio, en la Selección de Medicamentos, dado que la selección delimita la cantidad de medicamentos esenciales a utilizar, pudiendo satisfacer las necesidades de salud de la mayoría de la población. (Tinoco, 2005).

Alrededor del 85% de las enfermedades en el Ecuador corresponden al manejo en el primer nivel de atención, los mismos que con 50 protocolos esenciales y los correspondientes medicamentos de elección, ordenados según orden de prevalencia podrían ser resueltos(Lalama, 2005)(Moreira, 2011)

El perfil epidemiológico puede reflejar el comportamiento de la morbilidad de una población, y es un insumo para elaborar los listados de medicamentos a seleccionarse en el nivel local, sin embargo, no necesariamente explica el patrón de prescripción

La selección de los medicamentos hecha de forma sistemática, siguiendo un método, minimiza la subjetividad y permite tomar decisiones en base a la eficacia, seguridad y costo; es decir, permite hacer el mejor uso de recursos limitados, para ello, el Ecuador cuenta con un valioso insumo, el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), un listado oficial de Medicamentos que rige para el sector público.

Las Áreas de Salud realizan los listados de medicamentos a adquirirse en base a sus necesidades locales, según la Política Nacional de Medicamentos, aprobada en el 2006, se delega a los CFT como responsables directos de los procesos de gestión de medicamentos e insumos, integrado por un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud que buscan optimizar recursos en base a una terapéutica razonada; pese a ello, no existen controles profundos acerca de procesos de selección y prescripción de los medicamentos.

La planificación de la adquisición de medicamentos debe obedecer a la lógica epidemiológica, por ejemplo, según datos del INCOP, alrededor de 40 millones de dólares fueron invertidos en la adquisición de Atorvastatina de 40 y 80 mg luego de la subasta inversa corporativa, esto por pedidos del Ministerio de Salud Pública, cabe preguntarse si esta decisión está sustentada en el perfil epidemiológico del país, eficacia, seguridad, costo. (INCOP, 2011)

El presente trabajo, busca determinar los Criterios de selección de medicamentos utilizados por los CFT en el primer nivel de atención en la Provincia de Pichincha, partiendo de la pregunta: ¿Compramos lo que necesitamos?

## **1.2. Formulación del Problema**

¿Cuáles son los criterios de selección de medicamentos de los Comités de Farmacología del primer nivel de atención en la Provincia de Pichincha?

### **1.3. Sistematización del problema.**

Las preguntas que se intentan responder con esta investigación son las siguientes:

- ¿Cuáles son las características de los miembros que conforman los Comités de Farmacología de las Áreas de Salud seleccionadas?
- ¿Cuáles son los criterios de selección que usan los Comités de Farmacología para elaborar los Listados de Medicamentos del Área?
- ¿Cuál es la frecuencia de uso del perfil epidemiológico como criterio de selección de medicamentos por parte de las Áreas de Salud?
- ¿Cuáles son los conocimientos acerca de análisis crítico de la información científica de los miembros de los Comités de Farmacología?
- Plantear los elementos que se podrían considerar para que los Comités de Farmacología de las Áreas de Salud de la Provincia de Pichincha realicen una selección adecuada de medicamentos.

## **II. Objetivos**

### **2.1. Objetivo general**

Determinar los criterios de selección de medicamentos de los Comités de Farmacología del primer nivel de atención en la Provincia de Pichincha.

### **2.2. Objetivos específicos**

- Establecer las características de los miembros que conforman los Comités de Farmacología de las Áreas de Salud seleccionadas.
- Identificar los criterios de selección que usan los Comités de Farmacología para elaborar los Listados de Medicamentos del Área.
- Establecer la frecuencia de uso del perfil epidemiológico como criterio de selección de medicamentos por parte de las Áreas de Salud.
- Identificar los conocimientos acerca de análisis crítico de la información científica de los miembros de los Comités de Farmacología
- Plantear los elementos que se podrían considerar para que los Comités de Farmacología de las Áreas de Salud de la Provincia de Pichincha realicen una selección adecuada de medicamentos.

### III. Justificación

América Latina y el Caribe representan el 8% del mercado mundial de medicamentos, más de US\$22.000 millones, casi US\$40 per cápita. Hay más medicamentos en venta de los que la población necesita, y aquellos que necesita no son precisamente los que más se venden (Tobar, Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades, 2006).

Alrededor de 60% de los países en América Latina poseen acceso bajo o regular a medicamentos esenciales, existe una brecha entre la necesidad real y el mercado. (Bermudez, 2005)

La inmensa oferta de medicamentos que existen en el Mercado hace que cada vez los listados oficiales y protocolos nacionales cobren mayor importancia.

Según la OMS la mayoría de los médicos generales usan sólo 40-60 fármacos de manera habitual; por otro lado, estudios previos, han demostrado que no más de 25 problemas nosológicos corresponden al 90% de necesidades terapéuticas en el primer nivel, estos problemas pueden ser solucionados de manera adecuada con 50 protocolos esenciales y los correspondientes medicamentos de elección. (Hogerzeil, 2004.) (OMS, 2002)

La Constitución Política de la República, al reconocer la salud como un derecho, incorpora en su articulado la responsabilidad del Estado para garantizar la gratuidad y universalidad de los servicios de salud, lo cual incluye evidentemente la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. (Art. 363.7) (Art. 362). (Ecuador A. N., 2008)

La distribución de los recursos escasos entre las necesidades de salud hace de la selección de medicamentos a nivel local una herramienta costo-efectiva que optimiza

los recursos, al contrario, la selección errónea no solo impacta en términos fármaco-económicos, sino en cuanto a acceso a medicamentos esenciales y en términos finales afecta a la recuperación del estado de salud. De esta forma se posibilita limitar la escogencia a aquellos medicamentos de eficacia comprobada y que justifiquen su adquisición en base a las necesidades locales. (Bootman, 2006)

Históricamente el Modelo de Atención en Salud en Ecuador ha privilegiado un enfoque curativo, centrado en la figura del hospital, y con un menor desarrollo de la Atención Primaria en Salud. A partir del año 2007 se produce un aumento significativo del presupuesto en salud del cual el 29,3% se destina a la adquisición de Medicamentos y se propone un nuevo Modelo de Atención basado en el Art. 360 de la Constitución que plantea "... la promoción, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud" (Ecuador M. d., 2012).

Este primer nivel de atención de la red pública cubre alrededor del 75% de la población, es por lo tanto el nivel donde se pueden hacer intervenciones que sean costo efectivas y que además garanticen la calidad de la prestación de los servicios de salud. La Política Nacional de Medicamentos, señala que los CFT son quienes garantizan que esta delimitación de medicamentos seleccionados sea la adecuada, de la misma forma que su prescripción y uso; es por lo tanto necesario conocer el estado actual de los CFT, y sus resultados en cuanto al ejercicio de las funciones mencionadas en este trabajo de investigación.

### **3.1. Alcance de la Tesis**

El presente estudio se llevó a cabo en los miembros de los Comités de Farmacología en 20 Áreas de Salud de la Dirección Provincial de Salud de Pichincha pertenecientes al Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Este trabajo pretende contribuir al fortalecimiento de los criterios de selección de medicamentos en el primer nivel de atención.

## **IV. Marco Teórico**

### **4.1 El Medicamento**

#### **4.1.1. Antecedentes históricos.**

El origen de los medicamentos es tan antiguo como lo es el del hombre: nació él, y consigo llegó dolor y angustia sobre la tierra, desde entonces inicia la búsqueda milenaria de remedios para aliviar la angustia humana permanente y perdurable. Uno de los primeros registros que da partida a la terapéutica es el “Libro Sagrado” depositado en los templos Egipcios el cual contiene cerca de 1000 recetas en la que constan cerca de la quinta parte de sustancias medicinales utilizadas en la actualidad. (Samaniego, 2010)

Desde siempre, el ser humano buscó una explicación a los fenómenos y una solución a sus males. El pensamiento mágico, más acentuado en las tribus y en las más antiguas civilizaciones, hizo importante el poder de los conjuros y la influencia de los dioses sobre las pócimas, ya sean plantas o peculiaridades formas de ingerir determinados alimentos.

2000 AC en China se recopiló la obra “El gran herbolario” detalla 12000 recetas que incluyen alrededor de 1000 plantas. En Grecia la obra “De universa medicina” por Dioscórides(Jácome, 2006), en Roma Dioscórides describe la obra “Materia Médica”, 5 libros que compilan 500 recetas vegetales, 473 de origen vegetal y varios minerales. Se extiende el mundo de la Terapéutica. En la época del Renacimiento Paracelso, destacado científico inicia la docencia de la Farmacología y se inician los albores de las primeras farmacopeas oficiales.

En el siglo XIX inicia la era de los medicamentos patentados, Freud, destacado profesional de la Salud Mental se convierte en referente del campo de la Psiquiatría, y extiende el uso de psicotrópicos como la cocaína, el opio y el cloroformo, difunde

tanto su uso que estos son los primeros medicamentos en ser regularizados por el Parlamento Inglés por el uso irracional.

El Siglo XX es el punto de partida para el crecimiento de la Industria Farmacéutica, se logra dilucidar la interacción droga receptor e inicia el descubrimiento de la mayoría de las moléculas hasta hoy utilizadas, así como de muchas otras hoy percederas por sus reacciones adversas e ineficacia clínica, así mismo la sociedades científicas empiezan a colocar en un sitio primordial al método científico y la vigilancia activa de efectos adversos. Es en la segunda mitad del siglo XX donde ocurre el desarrollo y la síntesis de la mayoría de las moléculas que conocemos, y con los grandes descubrimientos, la medicalización de la vida

#### **4.1.2 Medicamento: su rol en la sociedad.**

Cada época tiene unos medicamentos, los que esa época hace posibles, mientras que no puede dotarse de los medicamentos que el entorno imposibilita, y no sólo por cuestiones técnicas sino también conceptuales, económicas y éticas. El medicamento influye en la sociedad y la transforma; asimismo, la sociedad modifica el empleo de los fármacos a medida que la sociedad cambia. El empleo de los antibióticos, las vacunas y los anticonceptivos ha cambiado los hábitos comerciales, los viajes y las relaciones personales y sexuales. La industrialización, los avances científicos y las nuevas tecnologías han modificado de forma sustancial la farmacopea de nuestro tiempo. (Sagrera, 2006)

En la sociedad moderna y de consumo, los medicamentos, además de ser herramientas que pueden aliviar los síntomas y curar enfermedades, adquieren de forma cada vez más intensa funciones de tipo simbólico e incluso mágico. En un marco donde predomina la lógica capitalista, a esta nueva concepción de los medicamentos contribuyen de forma sinérgica el modelo biomédico (que reduce el proceso salud-enfermedad a la esfera biológica), y la transformación de los bienes y

servicios incluyendo los relacionados con el sector salud en mercancías de cuyo consumo depende el bienestar, la salud y la felicidad.

El concepto de “medicalización” tiene a Ivanllich (1975) como uno de sus pioneros. El utilizó el término con el propósito de describir la invasión de la medicina y su aparato tecnológico a un número creciente de personas y condiciones. Esto es, para áreas de la vida individual o etapas de la misma –niños, recién nacidos, mujeres embarazadas o que están en la menopausia, personas mayores– que se van convirtiendo en el “blanco” de cuidados y estrategias intervencionistas específicas, independientemente de la existencia concreta de señales o síntomas de carácter mórbido o patológico. (Barros J. , 2009)

#### **4.1.3 Medicamentos: entre la necesidad y el mercado.**

Los medicamentos son bienes de consumo, sin embargo, desde el punto de vista económico poseen algunas particularidades que los hacen específicos. Como bienes de salud constituyen el recurso médico y terapéutico más frecuentemente utilizado. Esto significa que las limitaciones en su producción, circulación y consumo pueden tener un importante impacto negativo en la salud de la población y en la distribución de las reservas de salud dentro de la sociedad. (Tobar, Economía de los Medicamentos Genéricos en América Latina, 2008).

La principal consecuencia de tales limitaciones o fallas es el desajuste que se produce entre los recursos ofertados y las necesidades de salud de la población, lo que genera deficiencias en el acceso a los medicamentos. ¿Cuáles son pues los determinantes de la cantidad y la calidad del consumo de Medicamentos en una comunidad? Algunos de ellos han sido claramente identificados: la oferta de medicamentos disponible, la estructura y las prioridades del sistema de salud y la promoción y la información sobre los medicamentos. (Luiza, VL, 2004)

La capacidad innovadora, de hecho, es bastante menor frente al proclamado por los fabricantes. Entre los productos aprobados por la FDA entre 1990 y 2004, se observa que, del total de fármacos autorizados (995), tan sólo un 23% representaron progreso terapéutico, cabe recalcar que solamente en los años iniciales considerados (1990 y 1991), ese número alcanzó los 30% (Barros, 2008).

En las tres últimas décadas, en forma creciente, los medicamentos han sido el blanco de preocupación, tanto por parte de las autoridades reguladoras, como de los organismos de defensa de los intereses de los consumidores, o de las instituciones que realizan o divulgan los hallazgos provenientes de las pruebas clínicas. Los temas relacionados, por un lado, al uso irracional o al consumo de superfluos y por otro, a las dificultades de acceso a los considerados 'esenciales', vienen mereciendo la atención de gobiernos y sociedad civil. (Barros J.-A. , 2008)

Los datos disponibles resultantes de estudios en varios países señalan que un 30% de los productos farmacéuticos son utilizados vía automedicación y un 50% del total de medicamentos son usados en forma irracional, según la OMS. Medicamentos, prescritos o no, son responsables de gastos significativos por parte del sistema de salud, con ingresos hospitalarios debido a reacciones adversas a fármacos. Hay de hecho un uso excesivo e irracional asociado a una hegemonía del modelo biomédico, cartesiano, así como a la lógica de mercado que refuerzan el fenómeno de la medicalización (Barros J. , 2009)

La prescripción que el médico extiende al final de la visita es, en un sentido muy general, el reflejo resumido de sus actitudes y expectativas en relación con el curso de la enfermedad y con el papel que los fármacos pueden jugar en su tratamiento.

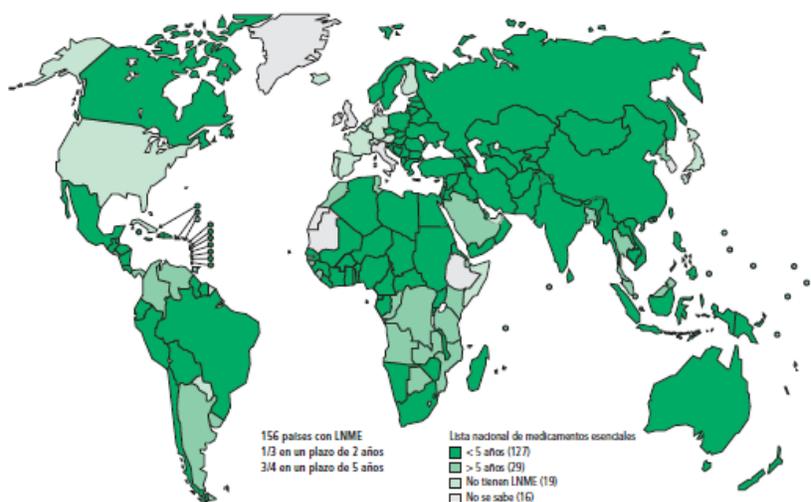
En la prescripción se reflejan los fármacos disponibles, la información que ha sido diseminada sobre ellos, que ha llegado al médico y que él ha interpretado, así como las condiciones tiempo, medios diagnósticos, patologías prevalentes en las que se desarrolla la atención médica. La prescripción no es más que uno de los eslabones de la "cadena del medicamento" (Arnau JM, Laporte JR)

#### 4.1.4 Panorama del uso de los medicamentos.

En el mundo circulan más de 100 000 productos farmacéuticos de marca. El último listado básico de medicamentos propuesto por la OMS en noviembre de 1999 señala que 307 principios activos y 532 presentaciones farmacéuticas son suficientes para enfrentar la farmacoterapia de la mayoría de las enfermedades. (Perrez-Peña, 2003) (Sacristan, 1994)

Las disponibilidades de medicamentos han venido incrementándose desde la segunda mitad del siglo XX. Desde el advenimiento de la "era milagrosa" de los antibióticos, a partir del descubrimiento y utilización de la penicilina, en la década de los 40, hasta hoy, miles de productos farmacéuticos han venido a engrosar los arsenales de la terapéutica farmacológica posmoderna.

**Gráfico 1.**  
**Países con Listados Oficiales de Medicamentos**



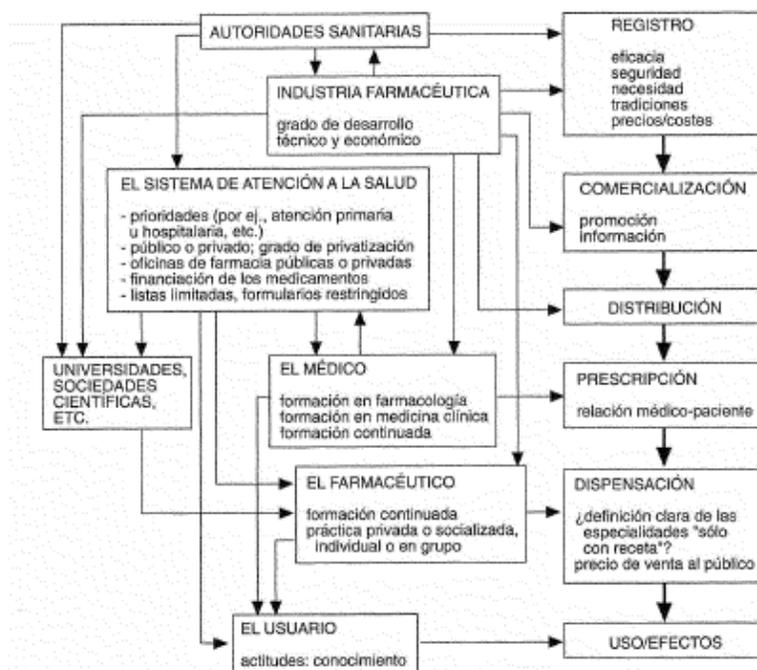
Fuente: OMS, 2002

Los medicamentos como tal, obedecen a una lógica desde su fabricación, aprobación, reglamentación, selección, prescripción, dispensación y uso; una

“Cadena del medicamento” con múltiples eslabones que vinculan la Autoridad Sanitaria, la Industria Farmacéutica, las Universidades que forman a los Prescriptores, las Farmacias que dispensan y comercializan, los Pacientes que usan los medicamentos; al final es una largo proceso que atañe en cada nivel complejas interacciones, donde cada elemento que lo constituye juega un rol sobre la base del cual el siguiente eslabón continua.

La mayor parte de los presupuestos de medicamentos de los países en desarrollo están por debajo de US\$ 30 por persona por año, y los de 38 países son inferiores a US\$ 2 por persona por año. En consecuencia, es esencial que los países trabajen tanto para aumentar la financiación de los medicamentos en el marco de la financiación sanitaria general como para aplicar el concepto de medicamentos esenciales a fin de conseguir los mejores resultados sanitarios posibles dentro de los límites de los recursos disponibles.

**Gráfico 2.**  
**La Cadena del Medicamento.**



Fuente: (Arnau JM, Laporte JR)

En Ecuador, el mercado de medicamentos no se relaciona con el perfil epidemiológico, según datos del Banco Central del Ecuador entre el 2009 y 2010, de los 25 medicamentos más vendidos, la mayoría de estos no reflejan la condición real de la patología prevalente. Según el estudio de cuentas satélites de salud, por ejemplo, el 80% del gasto de bolsillo en salud se destina a la compra de medicamentos, en tanto que un 18% de la población opta por la automedicación.

Adicionalmente, la exigencia de medicamentos genéricos es aún incipiente y no forma parte de la cultura de consumo en la población ni de la prescripción médica. Las creencias alrededor de la calidad de los genéricos contribuyen a extender la brecha.(Cubi, 2011)(Antman, 2009).

**Tabla 1.**  
**Medicamentos más vendidos en Ecuador**

<b>MEDICAMENTOS</b>	<b>OCT. 2009</b>	<b>OCT. 2010</b>
Diclofenaco	13.033,810	13.185,211
Ácido Ascórbico	9.242,146	10.388,399
Cianocobalamina + Piridoxina + Tiamina	8.912,828	9.411,737
Naproxeno	8.168,862	8.288,175
Amoxicilina + ácido clavulánico	7.348,105	7.913,084
Ibuprofeno	6.431,248	7.536,977
Ciprofloxacino	6.908,403	7.055,849
Amoxicilina	6.834,600	6.756,525
Nimesulida	7.317,556	6.699,366
Meloxicam	6.013,299	6.398,257
Atorvastatina	5.778,737	6.381,308
Azitromicina	6.320,782	6.249,631
Paracetamol	5.399,863	5.785,670
Etoricoxib	5.921,256	5.489,078
Cefuroxima axetilo	4.871,298	5.475,971
Ácido ascórbico+Calcio+deanol ergocalciferol+hierro ferroso +Magnesio+Nicotinamide +Panax Ginseng nicotinamida+Retinol+ Vitamina E	5,185,066	5,228,640
Ezetimiba + Simvastatina	4,741,981	4,981,827
Hidroclorotiazida + Losartán	4,519,226	4,817,581
Amlodipino	4,456,449	4,526,507
Sulfametoxazol + trimetoprima	4,156,434	4,492,028
Vacunas, Virus del Papiloma Humano (VPH)	3,543,329	4,422,855
Losartán	3,875,155	4,412,887
Hierro ferroso	3,914,188	4,348,318

Fuente: Banco Central del Ecuador, 2011

De este grupo de medicamentos, no sorprende que la mayor cifra guarde relación con vitaminas y analgésicos que son de venta libre; lo que si nos llama la atención, es que Nimesulide y la Vacuna del HPV estén dentro de los 25 medicamentos más vendidos.

Probablemente, esta conducta puede guardar relación con la publicidad y la promoción farmacéutica, haciendo de la salud un mercado de infinitas posibilidades para el marketing. (OMS, Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales, 2002)

## **4.2 Políticas de Medicamentos**

### **4.2.1 Medicamentos esenciales y listados oficiales.**

Se estima que 75 % de la población mundial, tiene acceso a sólo 25 % de la producción global de medicamentos. Asimismo, la mayoría de los sistemas de salud necesitan políticas que aseguren el acceso y el uso racional de los fármacos, los cuales deben ser seguros y efectivos. Estas políticas deben estar diseñadas para: lograr la equidad en el acceso a los medicamentos y, en particular, a los medicamentos esenciales así como promover el uso racional de los fármacos asegurando el fortalecimiento de estándares de calidad en los sectores públicos y privados. (Bennet, 1997)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a los fármacos, medicinas, productos farmacéuticos y productos medicinales como aquellas sustancias o productos utilizados en el ser humano con fines profilácticos, diagnósticos o terapéuticos. Dentro de este grupo de sustancias se incluyen las sintéticas y naturales, los biológicos -como las vacunas y el suero-, y la sangre y sus derivados. (OMS, Programa de acción sobre medicamentos esenciales de la OMS., 2002)

Los medicamentos esenciales se definen como aquéllos de importancia vital que deben estar disponibles, en todo momento, en las dosis adecuadas y en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades fundamentales de salud de todos los segmentos de la población.

En 1977, la OMS estableció la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para ayudar a los países a formular sus propias listas nacionales, lo que fue un importante paso adelante en el URM. El Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS, incluye los medicamentos que cuentan con evidencias disponibles de eficacia, seguridad, conveniencia y costo. Recién, en 1985, la OMS acordó la presente definición de Uso Racional de Medicamentos “URM” en una conferencia internacional en Kenia. (WHO, the rational use of drugs, 1985)

En 1989, se formó la Red Internacional en uso racional de los medicamentos (INRUD) para fomentar la investigación multidisciplinaria en URM, tras lo cual surgieron los indicadores de la OMS/INRUD utilizados para investigar uso de medicamentos. A finales de 1999, 156 países tenían listas oficiales de medicamentos esenciales y 127 de ellos habían actualizado sus respectivas listas en los cinco años precedentes. Las listas de medicamentos esenciales también orientan la adquisición y el suministro de medicamentos en el sector público, los planes de reembolso de gastos médicos, las donaciones y la producción pública de medicamentos. (Ministerio de Salud de la República Argentina, 2007)

El uso racional de los medicamentos hace referencia a la selección, la prescripción, la dispensa y el consumo. La oferta de un ilimitado número de medicamentos favorece el uso inapropiado. La selección racional de medicamentos, con un listado limitado de ellos, en Formularios Terapéuticos, constituyen instrumentos que contribuyen a rectificar la prescripción irracional. Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. La elaboración de listados de medicamentos esenciales o formularios terapéuticos requiere un proceso de selección racional. Para seleccionar los medicamentos

esenciales se tiene en cuenta su pertinencia para la salud pública, su eficacia y seguridad, y su costo efectividad. (Gautaman, 2006)

El estado debiera garantizar que los medicamentos esenciales estén disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. (Parmar DM, 2008)

En este sentido, y con el fin de aprovechar al máximo el potencial de los medicamentos en la prestación de asistencia sanitaria, la OMS ha venido trabajando para lograr que tanto profesionales de la salud como consumidores los utilicen de manera rentable y sensata desde el punto de vista terapéutico, pues la noción de uso racional o de buena calidad de los medicamentos engloba desde atajar el abuso o la infrautilización de los fármacos hasta corregir la falta de observancia de los tratamientos. Los sistemas de vigilancia interna de la OMS han servido para cuantificar el grave problema que supone en todo el mundo el uso irracional de los medicamentos y para constatar que la aplicación de políticas nacionales para fomentar un uso racional no basta. (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2006)

La selección de los medicamentos tiene un impacto considerable en la calidad de la atención y el costo del tratamiento, y es por consiguiente una de las esferas en las que la intervención sobre uso racional de medicamentos resulta más costo eficaz. (OMS, Medicamentos esenciales , 2011)

El acceso a medicamentos es sustancial en la provisión de cuidados de la salud, dado que la relación del aumento de los costos sanitarios registra un aumento logarítmico en el tiempo, en los costos de medicamentos lo hacen de forma exponencial. (CONAPRIS, 2003). (Rohid, 2011)

La planificación para suplir de las necesidades del país en cuanto a medicamentos obedece a la lógica epidemiológica, por ejemplo, Según datos del INCOP, alrededor

de 40 millones de dólares fueron investidos en la adquisición de Atorvastatina de 40 y 80mg luego de la subasta inversa corporativa, ¿Es necesaria tal cantidad de hipolipemiantes? (INCOP, 2011)

#### **4.2.2 Política de Medicamentos en Ecuador**

El primer listado de medicamentos con 130 principios activos aparece en 1976. Desde 1985 aparecen programas del Ministerio de Salud Pública (MSP) con el fin de contrarrestar enfermedades específicas, entre ellos, el programa de control de la enfermedad diarreica aguda, el programa de reducción de enfermedades y muerte infantil (PREMI), y programas para facilitar el acceso económico a medicamentos como MEGRAME (cuyos beneficiarios eran los niños menores de 5 años), programa que fomenta el uso de medicamentos genéricos y boticas populares.

El CEMEIM fue un ente estatal, encargado de la adquisición, venta y distribución de fármacos. El mercado de medicamentos estuvo regido por el Reglamento de Fijación de precios, elaborado por la OPS/OMS, y aprobado en julio de 1984. El presidente Febres Cordero lo anuló en su mandato, y el manejo de precios y costos fue discutido y analizado con ASOPROFAR (Asociación de Industriales e Importadores de Productos farmacéuticos); finalmente quedó en manos del Ministerio de Industrias.

En la década del noventa, del Banco Mundial se obtuvo el financiamiento para el proyecto: Fortalecimiento y Ampliación de los Servicios Básicos de Salud en el Ecuador (FASBASE), y comienza la denominada “modernización” del Estado con los esquemas de recuperación de costos, privatización y descentralización de las áreas de salud

El CEMEIM desaparece luego de ocho años de funcionamiento en 1999 por los problemas administrativos que enfrentaba. La adquisición de medicamentos se desconcentra, y esta función pasa a ser directamente realizada por las Áreas de

Salud, donde se hace visible la necesidad de criterios para la selección de medicamentos.

Posteriormente, el Plan Nacional de Desarrollo 2007 - 2010, cual planteó seis objetivos con sus respectivas políticas, orientados a la transformación sectorial de salud del país:

- Universalizar el acceso a los servicios de salud con criterios de equidad
- Garantizar el financiamiento suficiente y oportuno para atención de calidad
- Garantizar la calidad y oportunidad en la prestación de los servicios de salud,
- Optimizar la organización, funcionamiento y gestión de la red integrada de salud
- Fortalecer el rol de la Autoridad Sanitaria
- Promover y garantizar los espacios de participación ciudadana.

En respuesta a esos objetivos, que contemplan como política el asegurar acceso universal a servicios de salud y a medicamentos esenciales, es indispensable implantar el sistema integral de suministro de medicamentos, en la Red Pública de Servicios de Salud del Ecuador, a la vez que se genere una gestión adecuada y medible con indicadores que den cuenta del acceso y disponibilidad, de la calidad de los medicamentos adquiridos; las estrategias para garantizar sostenibilidad; el recurso humano idóneo y suficiente; todo esto en el marco de una normatividad conducida y monitoreada por la entidad regulatoria, en el nivel correspondiente.

Una de las estrategias de acceso, es el fortalecimiento de los sistemas de suministro que permitan garantizar una oportuna disponibilidad de medicamentos esenciales de

acuerdo al perfil epidemiológico, poniendo en práctica criterios de uso racional en todos los pasos. Por otro lado es necesario considerar la integralidad de los procesos tomando en cuenta que los medicamentos son elementos esenciales para una atención integral de calidad. (MSP, Manual de procesos para la gestión de suministros de medicamentos , 2009)

#### **4.2.3. Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.**

La Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone que el Ministerio de Salud Pública conjuntamente con el Consejo Nacional de Salud, dispondrá medidas que le permitan garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales para garantizar acceso y equidad. Este instrumento legal dispone una estrategia de medicamentos genéricos y un aprovisionamiento bajo la utilización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, resguardando calidad, seguridad y eficacia.

El acceso a los medicamentos es un elemento fundamental para asegurar la salud como un bien público al que todos tienen derecho. Algunas cifras y prácticas revelan los vacíos y puntos pendientes en el acceso a los medicamentos en el Ecuador. Dentro de la Política Nacional de Medicamentos (PNM), la utilización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) en todas las instituciones sanitarias, constituye una efectiva estrategia para favorecer el acceso, a través de su utilización racional en toda la cadena del medicamento, desde la adquisición, producción, importación, almacenaje, distribución, dispensación, prescripción y utilización por el paciente.

Se dispone que la revisión del CNMB debe efectuarse con una periodicidad no menor a dos años, y que la inclusión o exclusión de medicamentos se hará considerando la mejor evidencia disponible analizando: eficacia, seguridad, necesidades sanitarias, disponibilidad y costo.

Según el Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud (DE 3611; RO9:28/01/03, art. 14) se establece que esta comisión estará conformada por delegados técnicos de las entidades del sistema con poder de decisión, sin vinculación a las empresas farmacéuticas nacionales o internacionales y con formación o experiencias en: farmacología, salud pública, clínica, química, farmacia o administración de programas de medicamentos e insumos.

La Comisión de Medicamentos e Insumos funciona con delegados de las siguientes instituciones: Ministerio de Salud Pública, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Fuerzas Armadas, Junta de Beneficencia de Guayaquil, Sociedad de Lucha Contra el Cáncer, Asociación de Facultades y Escuelas de Enfermería, Federación Médica Ecuatoriana, Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos, y Consejo Nacional de Salud. (MSP, Manual de Procedimientos para la Comisión de Medicamentos e Insumos., 2009)

La elaboración consensuada de un listado oficial que obedezca a las necesidades epidemiológicas del país con una base conceptual que garantiza el acceso a medicamentos esenciales es en primera instancia un avance que contribuye a lo declarado en la constitución; de la misma forma, el CNMB delimita la escogencia de los medicamentos por parte de las instituciones que conforma el sector pública, sin por ello significar que haya racionalidad en la selección de medicamentos de este cuadro.

Para normalizar los criterios de información sobre el uso de medicamentos se implementó una codificación alfanumérica que proviene de un sistema internacional llamado Clasificación Anatómica Terapéutica Y Química (ATC). (Ver Anexo 2)

Se han hecho varias revisiones del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y actualmente está vigente la 8va revisión, que fue publicada en 2011, aunque el CONASA ya se encuentra haciendo la convocatoria y recibiendo la información para realizar la 9na revisión.

La primera edición de este documento fue en 1986 y desde ese entonces se ha convertido en una constante fuente de consulta para los médicos.

Al establecer una comparación en cuanto a las revisiones del CNMB, es claramente perceptible el aumento de principios activos y de nuevas formas farmacéuticas que han sido introducidas con cada nueva Edición publicada previa su revisión, siendo evidente que desde la cuarta revisión hasta la última revisión, un promedio de más de 100 principios activos han sido introducidos en el CNMB. (CONASA, 2010)

**Tabla 2**  
**CNMB. Listado de Medicamentos**

<b>Año</b>	<b>Descripción</b>	<b>Principios activos</b>	<b>Formas farmacéuticas</b>
<b>2002</b>	CNMB, IV Revisión	386	582
<b>2004</b>	CNMB, V Revisión	382	458
<b>2006</b>	CNMB, VI Revisión	388	497
<b>2008</b>	CNMB, VII Revisión	410	531
<b>2010</b>	<b>CNMB, VIII Revisión</b>	<b>421</b>	<b>559</b>

Fuente: CNMB, 2010

Actualmente el CNMB cuenta con 419 principios activos, se presentan los medicamentos según la clasificación ATC, (Ver Anexo 1) Denominación Común Internacional, Forma Farmacéutica, Concentración, niveles de prescripción, Niveles de Atención, Vías de administración.

#### **4.1. El Primer Nivel de atención.**

##### **4.2.1. El Primer Nivel de atención en el Nuevo Modelo de Atención.**

El Fortalecimiento del Modelo de Atención Integral de Salud con enfoque familiar, comunitario e intercultural, (MAIS-FC) incorporando la estrategia de Atención

Primaria de Salud Renovada (APS-R), (OPS-OMS, 2012) es uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud, su organización e implementación debe responder a las nuevas demandas y necesidades de salud del país que devienen de los cambios en el perfil demográfico y epidemiológico, a la necesidad de superar las brechas en el acceso a servicios integrales de salud; consolidar la articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud, así como el fortalecimiento de la capacidad resolutoria del primero, segundo y tercer nivel de atención. En este enfoque se enmarca el presente documento, como guía conceptual y práctica de oferta de servicios en el contexto del Sistema Nacional de Salud.

A pesar del reconocimiento acerca de la importancia de que la atención en salud se encuentre organizada por niveles de atención, el primero y segundo nivel de atención en los que se puede resolver más del 90% de los problemas de salud, en el sector público han estado debilitados por los bajos presupuestos, el abandono de las unidades, la escasez e inestabilidad laboral del personal, limitada capacidad resolutoria y la consiguiente pérdida de confianza por parte de la población en el Sistema Nacional de Salud. (Ecuador, 2011)

La Atención Primaria es aquel enfoque del sistema sanitario accesible a todo nuevo problema o necesidad a lo largo del tiempo, centrada en la persona más que en la enfermedad, que ofrece atención a todos los trastornos y que coordina e integra la atención prestada en otros lugares o por otros profesionales.

#### **4.2.2 Perfil epidemiológico en el primer nivel de atención.**

El Ecuador ha definido un nuevo modelo de atención en salud con la aplicación de nuevos principios como: universalidad, gratuidad, equidad, solidaridad, integralidad, rectoría, financiamiento público (MSP, Modelo de Atención Integral de Salud "MAIS", 2012)

El Fortalecimiento del Modelo de Atención Integral de Salud con enfoque familiar, comunitario e intercultural, (MAIS-FC) incorporando la estrategia de Atención Primaria de Salud Renovada (APS-R), es uno de los ejes prioritarios del proceso de transformación del sector salud, su organización e implementación debe responder a las nuevas demandas y necesidades de salud del país que devienen de los cambios en el perfil demográfico y epidemiológico, a la necesidad de superar las brechas en el acceso a servicios integrales de salud; consolidar la articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud , así como el fortalecimiento de la capacidad resolutive del primero, segundo y tercer nivel de atención.

Tanto la Constitución Política como el Plan de Desarrollo para el Buen Vivir, establecen que la estrategia de Atención Primaria de Salud, debe ser la base de la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y de la Red Pública Integral de Salud.

En el año 2011 el MSP realizó un importante avance para determinar la metodología de priorización para intervención sobre una determinada enfermedad, tomando en cuenta la evitabilidad, en tal análisis se concluye que las diez primeras causas de muerte prioritarias son, en orden de importancia: los accidentes de transporte y violencias, la neumonía, las afecciones perinatales, la diabetes mellitus, la tuberculosis pulmonar, la hipertensión arterial, enfermedades reumáticas, VIH y difteria.

Tabla 3.

## Lista de enfermedades de prioridad alta. Ecuador 2006-2008

CAUSA CIE 10 (GRUPO 103)	N	Num. Defunciones 2006-2008	AVPP 2006-2008	EVITABILIDAD		PUNTAJE IMPRIOS	% de defunciones
				Consecuencia	Event		
096 Accidentes de Transporte	1	7923	299163	4	2	2,28	4,5
102 Agresiones	2	7137	291544	4	2	2,22	4,06
074 Neumonía	3	9247	123753	5	2	2,02	5,25
092 Ciertas Afecciones Originadas en Periodo Perinatal	4	5147	351265	2	2	1,95	2,92
052 Diabetes Mellitas	5	9775	62702	5	2	1,88	5,55
005 Tuberculosis Respiratoria	6	1913	42294	5	4	1,72	1,09
066 Enfermedades Hipertensivas	7	9079	15023	5	2	1,7	5,16
065 Fiebre Reumat. Aguda y Enf. Cardiacas Reumáticas Crónicas	8	260	4074	5	5	1,69	0,15
020 Enfermedad por VIH	9	2026	79281	5	3	1,67	1,15
009 Difteria	10	2	94	4	6	1,67	0
010 Tos Ferina	11	1	73	4	6	1,67	0
017 Sarampión	12	0	0	4	6	1,67	0
049 Anemias	13	1450	16921	5	4	1,63	0,82
003 Diarrea y Gastroenteritis de Presunto Origen Infeccioso	14	970	43518	5	3	1,51	0,55
021 Paludismo (Malaria)	15	22	538	5	4	1,5	0,01
101 Lesiones Auto infligidas Intencionalmente	16	2835	118971	4	2	1,49	1,61
076 Enfermedades Crónicas de las Vías Respiratorias Inferiores	17	3309	-13465	5	3	1,48	1,88
068 Otras Enfermedades del Corazón	18	11930	36889	2	2	1,42	6,78
<b>Subtotal Alta Prioridad</b>		<b>73026</b>	<b>1472638</b>				<b>41,50%</b>

Fuente: Narváez, Moreira.MSP, 2011

La tendencia es ir hacia un modelo que fortalezca la promoción y la prevención; implementar estrategias que permitan el acceso equitativo y continuo a servicios integrales de salud, que se adecuen a las necesidades y demandas de la población, reconociendo y dando respuesta a las especificidades que devienen de la diversidad étnica y cultural, del momento del ciclo vital, de género y territorial. Implica también la articulación intersectorial y la participación ciudadana en torno a procesos de desarrollo y mejoramiento de la calidad de vida.

La Atención Primaria no significa exclusivamente servicios en el primer nivel de atención, sino que considera que el primer nivel de atención es la puerta de entrada a los otros dos niveles más complejos de atención, con la finalidad de dar atención integral y específica a las demandas individuales.

El comportamiento de la enfermedad en el Ecuador por tipo de patología tiene un alto nivel de resolución en el primer nivel de atención.

Solamente la neumonía, la difteria y las enfermedades reumáticas pueden ser enteramente prevenidas o manejadas en los servicios de salud, las restantes requieren intervenciones intersectoriales.

La fiebre reumática tiene un origen infeccioso y que pueden ser prevenidas con un buen manejo de infecciones estreptocócicas por lo que alcanza un alto puntaje para este análisis. En las 8 enfermedades restantes de este grupo, aparecen varias enfermedades inmunoprevenibles como la tos ferina y el sarampión que aunque presentan bajas frecuencias y en el caso de sarampión cero casos, por tener el más alto puntaje de evitabilidad para el evento (puntaje 6).

Las diarreas y el paludismo que requieren intervenciones ambientales a más de las clínicas son también prioritarias.

Es importante destacar que en este grupo se encuentran las enfermedades pulmonares crónicas (EPOC), relacionadas principalmente con el tabaquismo y el humo intradomiciliario, así como también las anemias, que pueden ser evitadas por acción intersectorial sobre el ambiente y las condiciones de vida. Siete de las 18 son eventos evitables a nivel de servicios de salud y 11 en enfermedades se puede evitar las consecuencias a nivel de servicios de salud. (Moreira, 2011)

En Ecuador, según datos del MSP, el perfil de morbilidad a nivel nacional hasta el 2010 registra en enfermedad diarreica y respiratoria el 83% de la morbilidad nacional.

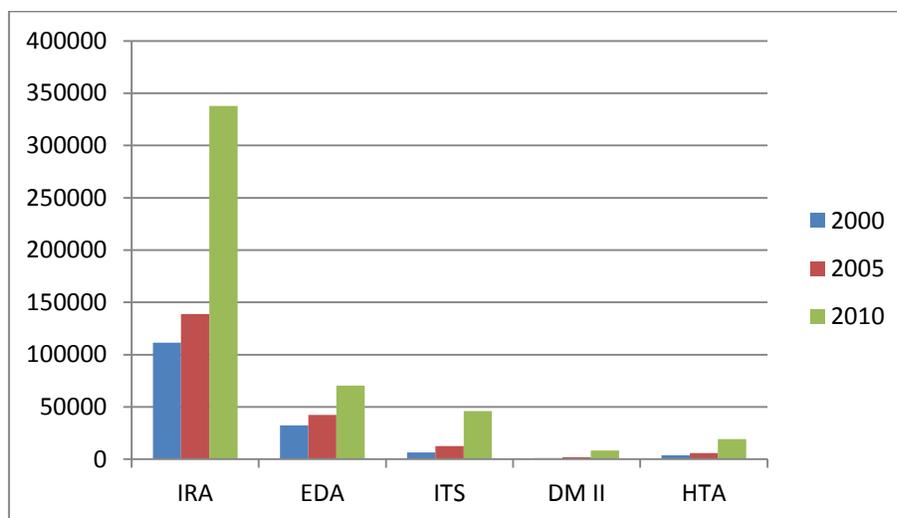
**Tabla 4.**  
**Registro de la morbilidad Ecuador, 2010**

ENFERMEDADES	CASOS	TASAS	%	% Acumulado
I.R.A.	3041118	21408,9348	68,3	68,36
E.D.A.	688721	4848,47448	15,4	83,84
Otras ITS	285252	2008,12382	6,4	90,25
Hipertensión Arterial	206164	1451,35823	4,6	94,88
Diabetes Mellitus	93069	655,18936	2,0	96,97
Acc. Domésticos	45893	323,078633	1,0	98,01
Obesidad	32758	230,610548	0,7	98,74
Acc. Terrestre	23813	167,639324	0,5	99,28
Dengue Clásico	17823	125,470779	0,4	99,68
Depresión	14304	100,697639	0,3	100,00
<b>TOTAL</b>		<b>31319,5777</b>		

Fuente: MSP, 2010

En Pichincha, el perfil epidemiológico entre los años 2000, 2005 y 2010 obedecen a la misma lógica anteriormente mencionada del comportamiento de la enfermedad en el país.

**Gráfico 3.**  
**Comparación de la Morbilidad en Pichincha**



Fuente: MSP  
Elab. MB. Mena

Al comparar la frecuencia de las cinco enfermedades más comunes entre el 2000, 2005 y 2010 se puede ver que corresponden al manejo inicial en atención primaria. (Gráfico 3)

### **4.3. Selección de medicamentos en el primer nivel de atención.**

#### **4.3.1. CFT en el primer nivel de atención.**

Un comité para medicamentos y terapéutica o CFT, es un comité creado para asegurar el uso seguro y eficaz de medicinas en el establecimiento o área bajo su jurisdicción. Estos comités están bien establecidos en países industrializados como un método eficaz de promover un uso más racional y rentable de los medicamentos. (OMS, Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales, 2002)

Sin embargo, la calidad de la formación básica sobre farmacoterapia que reciben los estudiantes de Medicina y otras Ciencias de la Salud puede influir enormemente el recetado futuro. La formación en farmacoterapia racional, en combinación con directrices clínicas y listas de medicamentos esenciales, pueden contribuir a establecer buenos hábitos de recetado.

Toda formación es más positiva si se basa en problemas concretos, se concentra en dolencias clínicas comunes, tiene en cuenta los conocimientos, la actitud y la habilidad de los estudiantes, y se dirige a sus futuras necesidades de recetado. La Guía de la Buena Prescripción de la OMS describe el enfoque basado en problemas concretos, que ya ha sido adoptado por varias facultades de Medicina.

La programación y estimación de necesidades es el primer paso dentro del proceso de adquisición de medicamentos e insumos y consiste en determinar ¿Qué? y ¿Qué cantidad? se requiere para atender las necesidades de la población, los que se deben ajustarse a las características epidemiológicas prevalentes del área. (Sineda, 2008)

Los CFT son en principio un organismo técnico – asesor en las áreas relativas al uso y manejo de medicamentos e insumos terapéuticos en su nivel de atención.

La función de los CFT son el de elaborar y mantener actualizado el Arsenal Farmacológico para atender los requerimientos establecidos en los esquemas terapéuticos del establecimiento. Entre sus funciones están:

- Aplicar los criterios generales establecidos en las normas de programación de medicamentos e insumos terapéuticos y adecuarlos a la realidad local.
- Analizar los informes sobre el uso y consumo de medicamentos e insumos terapéuticos para proponer políticas que racionalicen su uso.
- Adecuar el Arsenal Farmacológico a las normas y esquemas de tratamiento para las patologías de mayor prevalencia.
- Recibir solicitudes de incorporación, sustitución o retiro de medicamentos del arsenal, para proceder a su posterior difusión.

En el Comité de Farmacia y Terapéutica el Químico Farmacéutico ejerce como secretario de dicho comité, promueve el uso racional de medicamentos, optimiza el presupuesto asignado a medicamentos, realiza lista de actualización del arsenal farmacológico, propone normas de uso de medicamentos por excepción, propone mecanismos de control e información y recibe solicitudes de incorporación, sustitución o retiro de medicamentos del arsenal; redacta las actas de cada reunión informando lo discutido y acordado para su posterior difusión en los diversos servicios clínico.

Una selección adecuada, promueve mejor disponibilidad, simplifica la adquisición, el almacenamiento y la distribución y reduce los costos de adquisición, facilita las

acciones de información y educación sobre medicamentos, selección de medicamentos para los problemas usuales.

Entre los criterios para la conformación del comité, se requiere conocimientos por parte del comité de las siguientes áreas temáticas:

Las aplicaciones de la Epidemiología a los estudios de utilización de medicamentos.

- Los métodos cuantitativos y cualitativos para el estudio de utilización de documentos.
  
- Los métodos comparativos.
  
- Los sistemas de recogida y tratamiento informático de datos en los estudios de utilización de medicamentos.
  
- Los programas orientados a resolver problemas en los estudios de utilización de medicamentos.

#### **4.3.2. Protocolos terapéuticos para problemas más comunes en la atención primaria.**

El desarrollo de guías y protocolos normatizados delimitan la prescripción contribuyendo al uso Racional de Medicamentos y en último término a la calidad de la prestación de salud. (MSP, Protocolos Terapéuticos, 2012)

El uso racional de medicamento en la Atención Primaria de Salud es la aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en la calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permiten seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y problema de salud apropiado con la participación activa del paciente posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento.

Una parte importante en la cadena del uso racional de medicamentos la constituye la prescripción racional, la cual sigue los lineamientos del método científico con la realización de una serie de pasos:

- Un diagnóstico correcto del problema de salud del paciente
  
- La elección de un tratamiento efectivo y seguro –que puede o no involucrar la utilización de un fármaco
  
- La selección apropiada del medicamento, dosis y duración, en su caso
  
- La comunicación de las indicaciones e información adecuada al paciente
  
- El posterior monitoreo del resultado de la terapia. (Valsecía, 2003)

Un estudio en el 2007 reveló que en la atención primaria 11 problemas terapéuticos significaban más del 80% de la Consulta médica. (Lalama, 2005)

En un Estudio realizado por la Unión Europea en el 2005, se demostró que al menos el 87,5% de la patología existente era de resolución en el Primer Nivel de Atención, por lo tanto, estas cifras tienen impacto en la selección de medicamentos, al conocer que no hay gran variabilidad del patrón de las enfermedades registradas se delimita también la protocolización de aquellas que son las enfermedades más comunes.

**Tabla 5.**  
**Principales problemas en la APS**

	PROBLEMA	N	%	% Acumulado
1	IRA sin neumonía	20699	33,17	33,17
2	Amebiasis, Ascariasis	9884	15, 83	49,01
3	Dermatitis atópica	7049	11,29	60,31
4	EDA	5114	8,19	68,50
5	Cistitis aguda	4170	6,68	75,1
6	Anemia ferropénica	2008	3,21	78,32
7	Vaginosis (Gardenerella)	1840	2,94	81,22
8	Escabiosis	1546	2,47	83,7
9	Malaria por vivax	1206	1,93	85,63
10	Desnutrición crónica	729	1,16	86,73
11	Hipertensión arterial	355	0,56	87,83
	Otros problemas	7719	12,37	100
	<b>Total</b>	<b>62.399</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

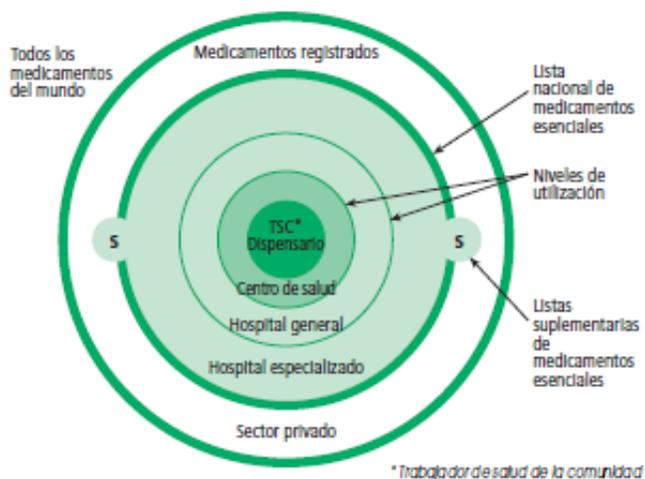
Fuente: MSP, 2005

En el 2012 se publican los “Protocolos Terapéuticos” a fin de agrupar criterios y servir de insumos en la planificación y gestión de medicamentos. (MSP, OPS, 2011)

#### **4.3.3. Criterios de selección de medicamentos en el primer nivel de atención.**

El sustancial incremento de moléculas y principios activos que se hallan en el mercado, no siempre obedecen a las necesidades reales de salud de la Población, en consenso, se recomiendan los siguientes criterios al momento de seleccionar un medicamento: eficacia, seguridad, conveniencia y costo.(Escenciales, 1996)

**Gráfico 4.**  
**Uso de medicamentos por nivel de atención..**



Fuente: OMS, 2002

La creciente oferta del Mercado hace que a selección sea imprescindible no solo en términos de fármaco-economía, sino que garantizan una gestión de medicamentos de eficacia y seguridad comprobados.

Los medicamentos que se manejan en el primer Nivel de atención son proporcionalmente menores al que el mercado oferta, menos de 50 medicamentos podrían abarcar un considerable porcentaje

La Selección de los medicamentos esenciales es un proceso que consta de dos etapas. Primero, la aprobación de un producto farmacéutico para su comercialización se otorga generalmente atendiendo a la eficacia, la seguridad y la calidad, y rara vez a una comparación con otros productos que se venden en el mercado o a los costos. Estas decisiones reglamentarias definen la disponibilidad de un medicamento en un país. (OMS, Medicamentos esenciales , 2011)

La mayoría de las adquisiciones públicas de medicamentos y los planes de seguro tienen mecanismos para limitar las adquisiciones o los reembolsos de los gastos en

medicamentos. Para adoptar estas decisiones se requiere un proceso de evaluación en el cual se comparen diversos productos farmacéuticos y se considere si el precio es razonable. Esta segunda etapa da lugar a una lista de medicamentos esenciales. Idealmente, se prepara una lista de medicamentos esenciales para cada uno de los diversos niveles de atención sobre la base de las pautas clínicas normalizadas para el tratamiento. (WHO, Introduce to Drugs Utilization Research , 2003) (WHO, he rational use of drugs, 1985), sin embargo, la indicación de un tratamiento y la selección de los medicamentos dependen de muchos factores, como las características de las enfermedades prevalentes, los servicios de tratamiento, la capacitación y la experiencia del personal existente, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales.

Se deben seleccionar exclusivamente medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existan pruebas firmes idóneas.

La eficacia relativa en función de los costos es una consideración muy importante para la elección de los medicamentos pertenecientes a la misma categoría terapéutica. En las comparaciones entre medicamentos, se debe considerar el costo del tratamiento completo, y no sólo el precio unitario de cada medicamento; el costo se debe comparar con la eficacia.

En algunos casos, la elección también puede depender de otros factores, por ejemplo las propiedades farmacocinéticas o consideraciones locales tales como la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento.

Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar la buena calidad, incluida la biodisponibilidad; además, debe determinarse su estabilidad en las condiciones previstas de almacenamiento y utilización.

En la composición de la mayoría de los medicamentos esenciales deberá haber un solo principio activo. Los productos que son combinaciones medicamentosas de dosis fijas se seleccionan sólo cuando la combinación presenta alguna ventaja comprobada en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de fármaco-resistencia en el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA. (OMS, 2002)

#### **4.3.4 Medicina basada en evidencias como herramienta de selección de medicamentos en el primer nivel de atención.**

La necesidad de un pensamiento terapéutico basado en la evidencia es una prioridad de las políticas de salud, en un mundo donde más de 100 000 productos farmacéuticos se debaten las prioridades del mercado.

No es económicamente válido ni moralmente aceptable que un prescriptor decida individualmente imponer, sin tener en cuenta la evidencia científica disponible, cualquier terapéutica farmacológica a un paciente. Las guías terapéuticas permiten resumir la evidencia farmacológica disponible, proponiendo un esquema terapéutico eficaz, seguro y de costos aceptables para el paciente y el sistema de salud.

Estas guías terapéuticas deben conformarse en cada unidad asistencial de atención primaria teniendo en cuenta la morbilidad, la evidencia científica disponible, las características del servicio de salud y de los pacientes y los costos. Es importante que en la confección de la guía participen la mayor parte de los prescriptores involucrados, favoreciendo un ambiente de comunicación franco y científico, entre los participantes.

Finalmente estas guías, confeccionada con el consenso de los prescriptores, deben ser editadas y divulgadas para conocimiento del cuerpo médico de cada institución. Estas guías se revisarán cada 1 ó 2 años para su actualización.

Estos medicamentos de eficacia y seguridad demostrada y de costos aceptables, permiten optimizar la prescripción médica y el uso de los fármacos haciendo más eficiente su utilización e impactando en el estado de salud de la población; ambos factores permiten racionalizar el gasto en salud de los países y llegar a cubrir las necesidades terapéuticas de mayor número de personas.

Los estudios de Utilización de Medicamentos y de Farmacovigilancia, constituyen en la década actual el componente básico de la investigación en Farmacología Clínica y en consecuencia son instrumentos imprescindibles para mejorar el impacto del uso de los fármacos sobre la calidad de la práctica médica y los cuidados de la salud de las poblaciones. Son medios necesarios para desarrollar un juicio crítico y valedero sobre el papel de los medicamentos en la práctica médica, basado en datos sobre eficacia y seguridad en relación con las enfermedades en las que se los utiliza.

#### **4.4 Gestión de Medicamentos en el primer nivel de atención.**

La estructura del modelo de gestión esta conceptualizada bajo la estructura de un Sistema definido como un conjunto de procesos que se relacionan entre sí.

El modelo de gestión por procesos parte de unas entradas dadas desde los objetivos establecidos en: la legislación, en el plan nacional de desarrollo, las políticas, las necesidades de las unidades ejecutoras, los programas de salud pública, que son los lineamientos que alimentan los procesos estratégicos, los procesos productivos (misionales) y los procesos habilitantes (de apoyo) del modelo, para obtener como resultado unas salidas evidenciadas en resultados perseguidos en el sistema de suministro: acceso, oportunidad, calidad y satisfacción de la población.

Los procesos estratégicos comprenden como elementos, la planificación y la evaluación del modelo de gestión de suministro de medicamentos. El monitoreo y la

evaluación son actividades permanentes de cada proceso, están bajo la responsabilidad de cada actor involucrado.

Los procesos productivos (misionales) son los que permite operativizar el modelo de gestión de suministro de medicamentos, evidenciando sus resultados mediante indicadores concretos, siendo éstos: selección, programación de necesidades y adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación.

Los procesos habilitantes (de apoyo) son aquellos requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo, ellos son: gestión administrativa y financiera, gestión de recursos humanos, gestión del sistema de información y gestión del ambiente físico.

Este modelo articula los diferentes actores involucrados en el manejo de los medicamentos, en los niveles nacional, provincial, local y de los programas de salud pública: VIH-SIDA Tuberculosis, Micronutrientes, Leishmaniasis, Enfermedades Crónicas No Transmisibles y otras prioritarias, que involucran la dotación de medicamentos, sin embargo en los actuales momentos de reestructuración del modelo de Gestión del MSP en general , los programas concebidos de forma tradicional están en fase de re-organización, en tal virtud, se ha creado la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos a fin de centralizar y unificar los procesos de gestión de medicamentos. Pese a ello la normativa vigente es la descrita en el Manual de Gestión de Suministro de Medicamentos del año 2009.

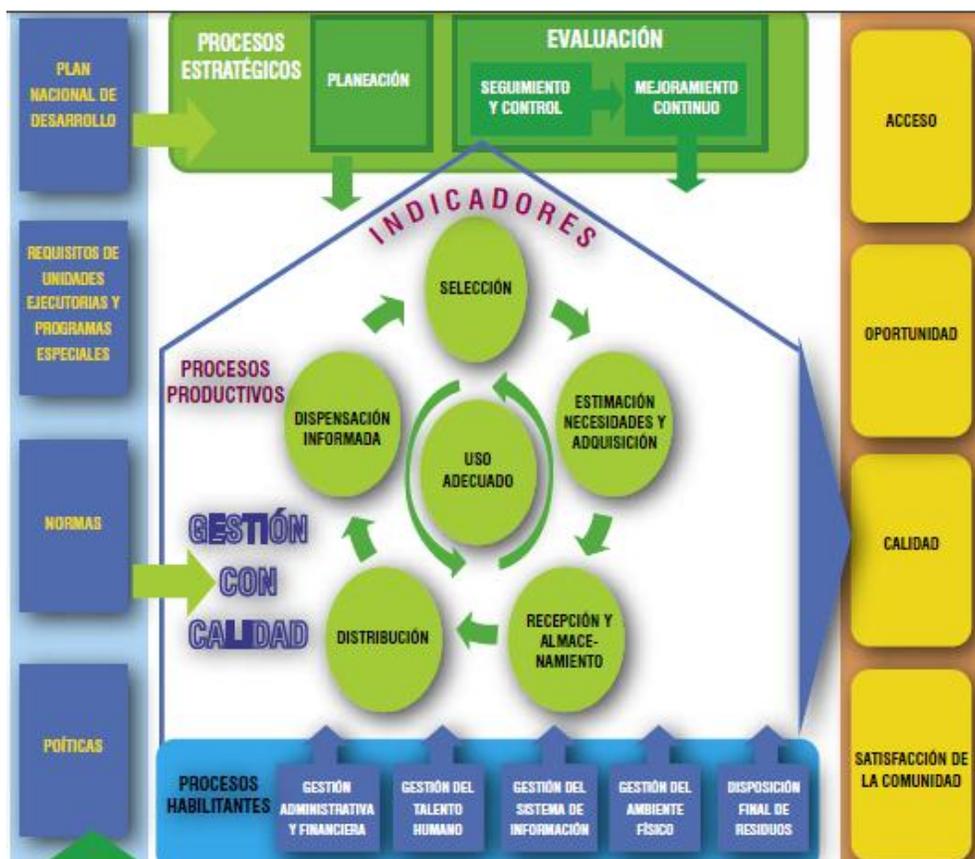
La selección es el punto de partida y pilar fundamental en la gestión de suministro.

Se refiere a la elección de los medicamentos esenciales teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública; así como el análisis de la eficacia y la seguridad de los mismos. A nivel operativo tiene como objetivo seleccionar los medicamentos para satisfacer las necesidades prioritarias de salud de la población, en base al perfil epidemiológico local tomando en cuenta los protocolos y esquemas de tratamiento oficiales en el país. (Anexo 3)

El resultado del proceso de selección a nivel nacional, es el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) que corresponde a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LNME), que debe ser adoptado obligatoriamente en las instituciones de salud pública. A nivel operativo la selección de medicamentos debe hacerlo anualmente el Comité de Farmacoterapia, cuyo resultado debe ser la Lista de Medicamentos Esenciales del Área (LMEA) (Ver anexo 4)

El Comité de Farmacoterapia del Área, realiza el estudio para determinar el requerimiento de cada medicamento en base a las necesidades. (Ver anexo 5)

**Ilustración 5.**  
**Proceso de Gestión de Medicamentos**



Fuente: MSP, Manual de Gestión de Suministros de Medicamentos, 2009

#### **4.4.1 Proceso de Selección del Listado de Medicamentos del Área de Salud.**

Se conoce que los criterios de selección deben obedecer a las necesidades epidemiológicas de la población, eficacia, seguridad, conveniencia, costo, accesibilidad, entre otros. La norma vigente, declara las siguientes formas de planificar la selección de medicamentos:

**MÉTODO POR CONSUMO HISTÓRICO** se origina en la “experiencia” acumulada, en éste se prepara una lista de todos los medicamentos elegibles para la compra y se recurre a los registros de inventario más exactos del consumo anteriormente registrados para calcular las cantidades necesitadas de cada fármaco. Este método sin embargo, puede ser cuestionable ya que, lo que más se usa, en un contexto de uso irracional de medicamentos puede ser perjudicial.

**MÉTODO DE ACUERDO AL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO O MORBILIDAD**, en este se maneja los datos sobre el uso de los servicios de salud por los pacientes y estadísticas de morbilidad para proyectar las necesidades de medicamentos, basadas en esquemas de tratamientos estándar de las enfermedades. Este método sin embargo, puede ser cuestionable también si el perfil no está actualizado, o si la forma de registro no es la correcta. Los datos epidemiológicos se registran según la codificación CIE 10 donde se puede anotar el diagnóstico principal, sin tomar en cuenta que un mismo paciente puede ser manejado farmacológicamente para más de una patología no registrada en el consolidado diario de actividades.

**MÉTODO EN BASE A LA POBLACIÓN** se estiman los medicamentos para una población determinada, este método se aplica cuando no se tiene datos reales de los cuales partir, se toma como referencia otros similares. Los métodos más utilizados son por consumo histórico y de acuerdo al perfil epidemiológico o morbilidad. (MSP, Manual de Procedimientos para la Comisión de Medicamentos e Insumos., 2009)

## **V. Metodología**

### **5.1. Metodología de estudio**

El presente trabajo, por sus características y objetivos se ubicó en el paradigma cuantitativo. Se realizó un estudio cuantitativo, epidemiológico, descriptivo, transversal.

### **5.2. Procedimiento muestral**

De acuerdo a los datos provistos por la Dirección Provincial de Salud de Pichincha (DPSP) y el Departamento de Control Sanitario, Pichincha cuenta con 22 Áreas de Salud. Cada Área de Salud cuenta con un secretario en el Comité Farmacoterapéutico (CFT).

Los procesos previos a la obtención de datos fueron los siguientes:

- Obtención del aval institucional de la Dirección Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
- Envío de toda la información del perfil de este estudio sin incluir el formulario, cartas de aval institucional por parte de la DPSP a todos los Directores de las Áreas de Salud de Pichincha.
- Contacto telefónico con el Secretario de los CFT para establecer un horario de visita al sitio de trabajo, envío de los oficios y cartas de autorización a los secretarios de los CFT (Ver anexo 8)
- Confirmación telefónica de la visita a realizarse por lo menos 24 horas antes
- Visita hacia el sitio de trabajo según protocolo establecido (Ver anexo 9)

Un miembro del CFT de las 22 Áreas de Salud se negó a participar por falta de tiempo y refirió ser el único miembro del Comité, cubriéndose el 95,5% de los CFT en la Provincia de Pichincha.

### 5.3. Criterio de Inclusión

- Acceder a participar en el estudio
- Ser miembro del Comité de Farmacología por lo menos 1 mes antes del estudio.

### 5.4. Instrumentos de recolección de datos.

Se diseñó una encuesta con 20 preguntas en 3 hojas tamaño A4 de un solo lado. Las preguntas contenían variables dicotómicas, de opción múltiple y una pregunta abierta (Ver Anexo 7a)

Adicionalmente se describieron dos casos simulados con la finalidad de evaluar los conocimientos acerca de parámetros de selección relacionados con la interpretación de fuentes de información

Caso Simulado 1. Se tomó como correcta la opción b, todas las demás respuestas incluso las respuestas en blanco se tabularon como error.

El texto decía: “Han solicitado a su Comité de Farmacología, que se incluya en el Listado de Medicamentos del Área de Salud el fármaco Piroxicam 20 mg (un AINE). Los solicitantes adjuntaron a la petición una revisión sistemática que abarca estudios con 120.000 pacientes, publicada en una prestigiosa revista internacional, en la cual se concluye que Piroxicam 20mg una vez al día es igual de eficaz para disminuir el dolor inflamatorio moderado que Diclofenaco 50mg tres veces al día.Cuál sería la decisión más probable que se tomaría en el Comité:

- a) El Comité acepta la inclusión ya que Piroxicam una vez al día incrementaría la adherencia de los pacientes al tratamiento con un AINE
- b) El Comité descarta la inclusión porque el estudio no demuestra una superioridad.
- c) El Comité acepta la inclusión porque el estudio muestra una eficacia equivalente
- d) El Comité descarta la inclusión porque una revisión sistemática no aporta información útil
- e) Prefiero no responder esta pregunta

Se realizó un segundo caso simulado, este evaluaba los conocimientos en relación a otros parámetros estadísticos cuya interpretación es indispensable para determinar la selección de los medicamentos, de la misma forma el texto contenía un concepto de farmacología en relación a la combinación a dosis fija de medicamentos. El texto manifestaba lo siguiente: “Caso simulado 2: El Comité de Farmacología, recibe una solicitud de inclusión de una combinación a dosis fija de Paracetamol 650mg + Dextropropoxifeno 65 mg para manejo del dolor moderado, ya que con Tramadol los pacientes suelen presentar vómito. El Área de Salud actualmente existen: Codeína 60mg; Paracetamol 500mg y Tramadol de 100mg. Los solicitantes, adjuntan un artículo de revisión comentando la siguiente evidencia: “La combinación a dosis fija de Paracetamol 650 mg + Dextropropoxifeno 65mg posee una eficacia similar a 100 mg de Tramadol en los estudios de dosis única para el dolor moderado, pero con una menor frecuencia de efectos gastrointestinales (Odds Ratio: 0.85; IC95%: 0.72-0.98) conforme un estudio que enroló a 2600 pacientes. Por otro lado, la asociación Paracetamol 500mg + Codeína 60mg se ha mostrado más efectiva que Paracetamol en dos ensayos clínicos”. Cuál sería la decisión más probable que se tomaría en el Comité:

- a) El Comité acepta la petición de inclusión, porque la combinación de Dextropropoxifeno + Paracetamol ha demostrado menos efectos adversos que Tramadol
- b) El Comité acepta la petición principalmente porque las combinaciones a dosis fijas son más adecuadas y mejoran significativamente la adherencia del paciente
- c) El Comité descarta la petición porque las combinaciones a dosis fijas no son adecuadas.
- d) El Comité descarta la inclusión porque ya se disponen de las alternativas como monofármacos.
- e) Prefiero no responder esta pregunta

Por último, cada formulario detallaba los objetivos de estudio, la condición anónima y voluntaria de participación.

## **5.2. Confiabilidad y validez de instrumentos**

Se realizó una validación previa a la encuesta definitiva en 3 miembros del CFT en la Provincia de Cotopaxi y 4 médicos que no eran miembros actuales pero habían participado en otros CFT, tras lo cual se hicieron correcciones. (Ver anexo 7b)

La encuesta final fue sometida a revisión de cinco expertos en el Área de Medicamentos, Farmacología Clínica, Salud Pública y Farmacovigilancia de la Universidad Central del Ecuador.

## **5.3. Fuentes de información**

Se obtuvieron datos directos de los participantes, datos indirectos por medio de manuales de procedimientos de las Áreas de Salud, libros, revistas y fuentes de información en línea.

#### **5.4. Variables a determinar**

Se tomaron en cuenta las siguientes variables

- Caracterización de uno o más miembros del CFT
- Conocimientos generales acerca de criterios de selección de medicamentos para la elaboración del LMA.
- Actitudes frente al funcionamiento del Comité de Farmacología al que pertenecía cada participante.
- Prácticas relacionadas a la Selección de Medicamentos para elaborar los LMA.

#### **5.5. Técnica de procesamiento de la Información.**

De los resultados obtenidos de la información de las encuestas, se ingresó en una base de datos procesada a través del software estadístico “Epi-Info Versión 3.3.2”

Para las variables categóricas se calcularon porcentajes o prevalencias. Se hizo análisis multivariado para las variables de formación profesional y criterios de selección de medicamentos.

## 5.6. Operacionalización de las Variables

CATEGORIA	VARIABLE CONCEPTUAL	VARIABLE DIMENSIONAL	INDICADORES	ESCALA
<b>Datos generales</b>	Edad	Tiempo cronológico de una persona desde su nacimiento hasta el momento actual.	Años	Numérica
	Sexo	Condición orgánica que distingue en una especie dos tipos de individuos que desempeñan distinto papel en la reproducción	Dicotómica	Masculino Femenino
<b>Características de los Miembros de CFT</b>	Profesión	Actividad especializada de trabajo respaldada por una titulación universitaria de 3er nivel.	Ocupación ejercida actualmente	Médico General Médico Especialista Químico Farmacéutico Obstetriz Enfermera/o Otros
	Años de graduado	Tiempo transcurrido en años desde su titulación profesional de 3er nivel universitario hasta la actualidad	Años de graduado	Numérico
	Tiempo en el Comité de Farmacología	Tiempo transcurrido en años en el que forma parte del Comité de Farmacología de manera.	Años	Menor a 1 año Entre 1 y 2.9 años Entre 3 y 4.9 años Más de 5 años
	Formación académica en Farmacología clínica	Formación en temas relacionados a de Farmacología Clínica mayor a 40 horas con aval académico universitario presencial cursado el último año.	Dicotómica	Si No
<b>Criterios de Selección de Medicamentos</b>	Protocolos y normas de atención vigentes	Lineamientos terapéuticos emitidos por la autoridad sanitaria aplicada al cuidado	Dicotómica	Si es usado como insumo de análisis

		de los pacientes en base a la mejor evidencia científica disponible en el contexto local.		No es usado como insumo de análisis
	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos que es el listado oficial de medicamentos autorizados por la autoridad sanitaria para el uso oficial diferenciado por tipología de establecimiento de salud.	Dicotómica	Es usado como guía de selección No es usado como guía de selección
	Percepción de los Prescriptores acerca de los medicamentos seleccionados en las Áreas de Salud	Conjunto de conocimientos previa información formal dirigida hacia los prescriptores por parte de los CFT acerca de los medicamentos seleccionados por los Comités.	Dicotómica	Conoce los criterios de selección de los medicamentos por parte de los CFT. No Conoce los criterios de selección de los medicamentos pro parte de los CFT.
<b>Criterios de selección de medicamentos</b>	Criterios de selección de medicamentos por parte de los CFT	Conocimiento adquirido acerca de los criterios fundamentales para seleccionar medicamentos	Politómica	Múltiples opciones
	Percepción de los Prescriptores acerca de los medicamentos seleccionados en las Áreas de Salud	Los Prescriptores en la consulta médica utilizan los medicamentos seleccionados por parte de los CFT	Politómica	Siempre Casi siempre A veces Nunca

Elab. M.B. Mena

## 5.9. Lista de Variables analizadas

**Tabla 6**  
**Variables contenidas en la encuesta**

a)Edad	b)Sexo	c)Formación Profesional	d)Años de graduación
1.- ¿Es la primera vez que usted participa como miembro de un Comité de Farmacología?			
2.- Usted ha sido miembro del Comité de Farmacología en su Área de Salud durante:			
3.- Usted ha recibido alguna capacitación acerca de los criterios para selección de medicamentos?			
4.- Tiene en su lugar de trabajo acceso a información científica actualizada?			
5.- Considera usted que las prescripciones y consumo de medicamentos guardan relación con el perfil epidemiológico en el Área de Salud?			
6.- Considera usted que en el parte diario se registran todas las enfermedades para las cuales se prescribe un medicamento?			
7.- El Comité de Farmacología selecciona los medicamentos en base al patrón histórico de consumo?			
8.- Los Listados de Medicamentos para el Área se realizan por lo general unas semanas antes de iniciar la gestión para la nueva adquisición de medicamentos			
a) Son del CNMB			
b) Por que son aprobados por la FDA			
c) Son los más prescritos			
d) Tienen evidencia de menos efectos adversos			
e) Mayor evidencia de eficacia			
f) Son los más baratos			
g) Son los más nuevos del mercado			
h) Por las diferentes alternativas en Formas Farmacéuticas			
i) Por que son los más solicitados en el Area de Salud			
j) Son sugeridos por los Visitadores Médicos			
k) Por que son pedidos históricos			
10.a Primer criterio más importante			
10.b Segundo criterio más importante			
10.c Tercer criterio más impotante			
11.- Usted considera que el precio de un medicamento es más importante que sus efectos adversos?			
12.- Usted considera que un medicamento genérico suele tener problemas de calidad?			
13.- En el último año el Comité de Farmacología realizó algún control sobre al menos el 10% de las Prescripciones en alguna de las unidades operativas, para verificar el buen uso de los medicamentos?			
14.- En el último año se han realizado en el área evaluaciones acerca de la frecuencia de prescripción de antibióticos?			
15.- En el último año los prescriptores del área han solicitado la inclusión en el Listado del Área, algún medicamento que esté fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos?			
16.- Los prescriptores del área, cuestionan la calidad o idoneidad de los medicamentos seleccionados y disponibles?			
17. Caso simulado 1			
18. Caso Simulado 2			
19. Principal limitación de los miembros del Comité de Farmacología del Area.			
20.- A usted le agrada ser miembro del Comité de Farmacología en su área de Salud?			

## VI. RESULTADOS

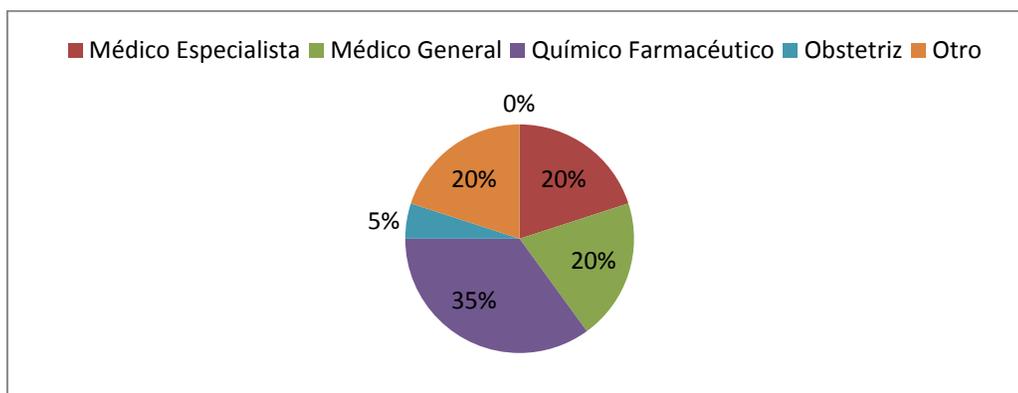
### 5.1. Características de los miembros del CFT.

**Tabla .7**  
**Características de los**

		%
<b>Áreas que participaron en el estudio*</b>	21/22	95,5
<b>Sexo</b>	<b>N= 43</b>	
<b>Femenino</b>	30	69,8
<b>Masculino</b>	13	30,2
<b>Edad</b>	41,6	-
<b>Formación Profesional</b>		
<b>Médico Especialista</b>	8	18,6
<b>Médico General</b>	8	18,6
<b>Químico Farmacéutico</b>	14	32,6
<b>Enfermera</b>	3	7
<b>Obstetriz</b>	2	4,7
<b>Otro</b>	8	18,6
<b>Años de egreso universitario</b>		
<b>Entre 1 y 2.9 años</b>	3	13,9
<b>Entre 3 y 4.9 años</b>	3	6,9
<b>Entre 5 años y 9.9 años</b>	14	32,5
<b>Más de 10 Años</b>	17	39,5
<b>No contestan</b>	6	13,9
<b>Primera vez que participa en el CFT</b>	21	48,8
<b>Tiempo de permanencia en el CFT</b>		
<b>Menos d 1 años</b>	12	27,9
<b>Entre 1 y 2.9 años</b>	18	41,9
<b>Entre 3 y 4.9 años</b>	6	14
<b>Más de 5 años</b>	7	16,3

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

**Gráfico 6.**  
**Formación Profesional**



Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

Participaron el 95,5% de las Áreas de salud existentes en la DPSP, los participantes fueron principalmente de sexo femenino (69,2%), la edad promedio fue 41,6 +/- 10,1 la edad mínima de 25 años y edad máxima de 63 años.

En cuanto a Formación profesional de los encuestados la mayoría fueron Médicos con el 37,2% (16/32) seguidos Químicos Farmacéuticos el 32,6% (14/43).

El 39,5% (17/43) de los participantes tenía más de 10 años de graduado frente del 13,9% (6/43) que reportó entre 1 y 2,9 años.

El 41,9% (18/43) tenía entre 3 y 5 años como miembros del actual CFT y el 27,9% (12/43) menos de 1 año.

## 5.2. Características de la capacitación a los miembros del CFT

**Tabla 8.**  
**Capacitación a miembros del CFT**

	%
<b>Capacitación acerca de Criterios de Selección</b>	
En el último año	37,2
Hace más de 1 año	30,2
Nunca	32,6
<b>Capacitación en el último año según la Formación Profesional</b>	
Médico Especialista	37,5
Médico General	6,3
Q. Farmacéutico	31,3
Enfermera	6,3
Obstetriz	6,3
Otro	12,5
Acceso a Información Científica en el lugar de trabajo	65,1

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

Acerca de la capacitación de temas relacionados a criterios de selección de medicamentos, el 32,6% (14/23) de los profesionales nunca han recibido capacitación.

Al analizar los datos relacionando la Formación Profesional y capacitación en el último año de los encuestados, los Médicos Especialistas reciben más capacitación en temas de selección de medicamentos que los Médicos Generales en relación de 6:1 (Ver Tabla 7)

El 65,1% (28/43) de los encuestados respondió que tiene acceso a información actualizada en su sitio de trabajo.

### 5.3. Perfil epidemiológico, patrón histórico de consumo y selección de medicamentos.

**Tabla 9.**  
**Perfil epidemiológico, patrón histórico de consumo y selección de medicamentos**

	%
<b>Se relacionan las prescripciones al Perfil Epidemiológico</b>	88,4
<b>El parte diario registra todas las enfermedades que reciben prescripción</b>	
<b>Siempre</b>	27,9
<b>Casi siempre</b>	44,2
<b>A veces</b>	20,9
<b>Nunca</b>	7
<b>Selección en base al patrón histórico de consumo</b>	
<b>Siempre</b>	48,8
<b>Casi siempre</b>	18,6
<b>A veces</b>	25,6
<b>Nunca</b>	7

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

El 48,8%(21/43) de las personas encuestadas piensa que los prescriptores siempre registran en el parte diario las enfermedades para las que hacen una prescripción.

El 7%(3/43) de los participantes respondió que el patrón histórico de consumo nunca es utilizado como criterio de selección para la elaboración de LMA.

El 88,4% (38/43) opinó que la prescripción de medicamentos guarda relación con perfil epidemiológico.

## 5.4. Criterios de selección de medicamentos

**Tabla 10.**  
**Criterios de selección de medicamentos en el Área de Salud**

<b>CRITERIOS</b>	<b>%</b>
<b>Porque son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos</b>	97,7
<b>Porque han sido aprobados por al FDA (Food and DrugAdministration)</b>	37,2
<b>Porque son los que más se prescriben en el área</b>	37,2
<b>Porque son los fármacos con evidencia de menos efectos adversos</b>	51,2
<b>Porque son los fármacos con evidencia de mayor eficacia</b>	55,8
<b>Porque son los fármacos más baratos</b>	25,6
<b>Porque son los fármacos más nuevos en el mercado</b>	-
<b>Porque tienen diferentes alternativas en cuanto a formas farmacéuticas</b>	23,3
<b>Porque han sido solicitados por los médicos del área</b>	58,1
<b>Porque han sido sugeridos por visitantes de la industria farmacéutica</b>	-
<b>Porque son aquellos históricamente adquiridos para el área</b>	46,5

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

En a los Criterios de selección de medicamentos el 97,7% (42/43) respondió que el hecho de ser parte del CNMB es un criterio, seguido del hecho de que hayan sido solicitados por los prescriptores del Área, solo el 55,8% (24/43) consideró que la eficacia era un criterio importante así como un 51,2% (22/43) respondió que el perfil de seguridad era un criterio y un 25,6% (11/43) se refirió al precio.

**Tabla 11.  
Ponderación de los Criterios de Selección**

<b>Primer criterio de importancia al seleccionar un medicamento</b>	<b>%</b>
Porque son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	81
Porque son los que más se prescriben en el área	4,8
Porque son los fármacos con evidencia de menos efectos adversos	2,4
Porque son los fármacos con evidencia de mayor eficacia	11,9
<b>Segundo criterio e importancia al seleccionar un medicamento</b>	
Porque son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	5,0
Porque han sido aprobados por el FDA (Food and Drug Administration)	12,5
Porque son los que más se prescriben en el área	20
Porque son los fármacos con evidencia de menos efectos adversos	17,5
Porque son los fármacos con evidencia de mayor eficacia	20
Porque son los fármacos más baratos	2,5
Porque tienen diferentes alternativas en cuanto a formas farmacéuticas	5
Porque han sido solicitados por los médicos del área	12,5
Porque son aquellos históricamente adquiridos para el área	5
<b>Tercer criterio de importancia al seleccionar un medicamento</b>	
Porque son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	5
Porque son los que más se prescriben en el área	2,5
Porque son los fármacos con evidencia de menos efectos adversos	22,5
Porque son los fármacos con evidencia de mayor eficacia	15
Porque son los fármacos más baratos	7,5
Porque tienen diferentes alternativas en cuanto a formas farmacéuticas	7,5
Porque han sido solicitados por los médicos del área	17,5
Porque han sido sugeridos por visitantes de la industria farmacéutica	5
Porque son aquellos históricamente adquiridos para el área	17,5

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

El 81% (34/43) de los encuestados, contestó que el criterio más importante para seleccionar un medicamento es que se encuentre en el CNMB. El 11.9% de los miembros del CFT (5/43) contestó que la eficacia es el primer criterio de importancia al seleccionar un medicamento.

El 20% de los participantes respondió como segundo criterio de importancia el perfil de seguridad de un fármaco.

## 5.5. Conocimientos de los participantes en criterios de selección de medicamentos.

**Tabla 12.**  
**Conocimientos acerca de la selección de medicamentos**

	%
<b>Realiza análisis correcto de la información científica presentada</b>	18,6
<b>Conoce opciones terapéuticas de monofármacos</b>	20,9
<b>Conoce sobre combinación a dosis fija</b>	9,3

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

El 18, 6% (8/43) de los participantes analiza de forma correcto el texto presentado en el caso simulado 1 (Ver anexo 7)

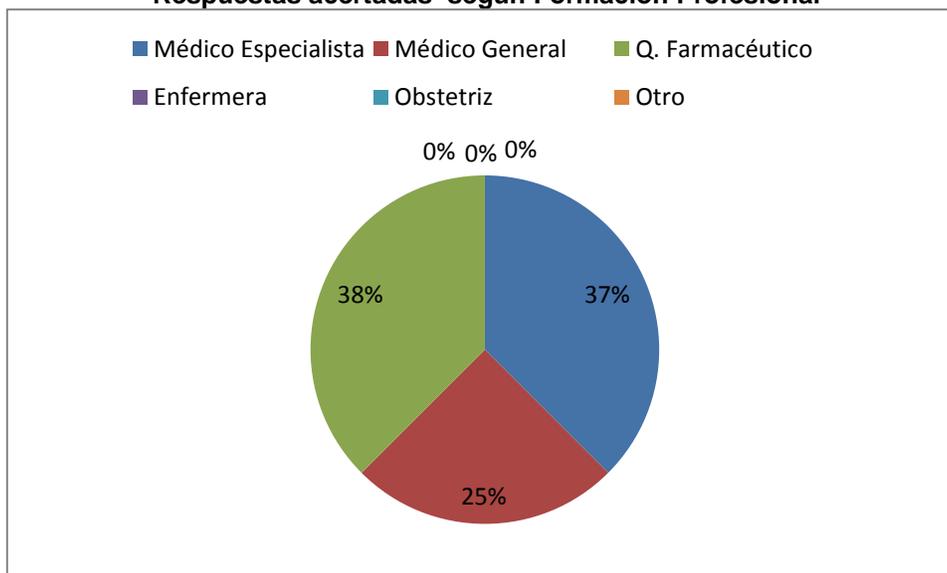
El 20,9% de los encuestados conoce los fundamentos de la terapia con monofármacos y el 9,3% tiene claridad en los conceptos de combinación a dosis fijas en el caso simulado 2 (Ver anexo 7)

**Tabla 13.**  
**Respuestas acertadas según Formación Profesional**

Formación Profesional	%
<b>Médico Especialista</b>	37,5
<b>Médico General</b>	25
<b>Q. Farmacéutico</b>	37,5
<b>Enfermera</b>	-
<b>Obstetriz</b>	-
<b>Otro</b>	-

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

**Gráfico.7**  
**Respuestas acertadas según Formación Profesional**



Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

Al relacionar si el tipo de Formación Profesional influye sobre la respuesta en el caso simulado, únicamente el 18,6% (8/43) acertó la respuesta correcta, de estos 3/8 fueron Médicos Especialistas, y 3/8 fueron Químicos Farmacéuticos.

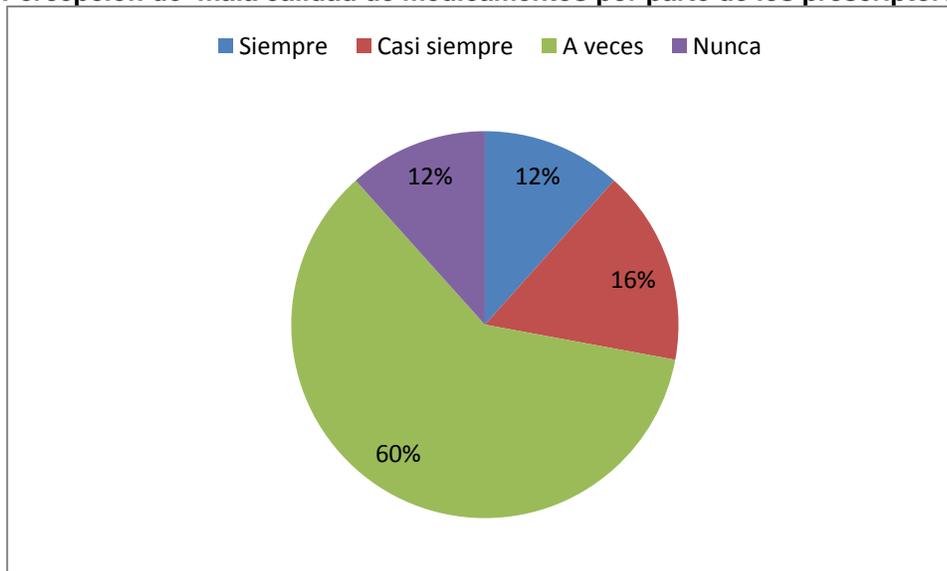
## 5.7. Percepción de Calidad de los medicamentos seleccionados.

**Tabla 14.**  
**Percepción de calidad de los medicamentos seleccionados**

	%
<b>Son de buena calidad para los miembros del CFT</b>	60,8
<b>Suelen tener problema de Calidad para los prescriptores</b>	
<b>Siempre</b>	11,6
<b>Casi siempre</b>	16,3
<b>A veces</b>	60,5
<b>Nunca</b>	11,6

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

**Gráfico 8.**  
**Percepción de mala calidad de medicamentos por parte de los prescriptores**



Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

En relación a la percepción de la calidad de los medicamentos genéricos seleccionados por parte de los miembros del Comité de Farmacología, el 60,8% (30/43) opinaron que los genéricos no suelen tener problemas de calidad.

Cuando se preguntó acerca de la percepción de los prescriptores en relación a la calidad, 95% (38/43) de los encuestados opinan que los prescriptores cuestiona la calidad.

**Tabla 15.**  
**Uso racional de medicamentos**

	%
<b>Control sobre uso racional de medicamentos</b>	72,1
<b>Control sobre uso de antibióticos</b>	34,9
<b>Solicitud de medicamentos fuera del CNMB</b>	69,8

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

El 72% (31/4) contestó que sus CFT han realizado controles sobre las prescripciones de medicamentos en el último año en alguna de sus unidades operativas, mientras que el 34,9% (15/43) reportó que realizaron control sobre el buen uso de los antibióticos en el último año

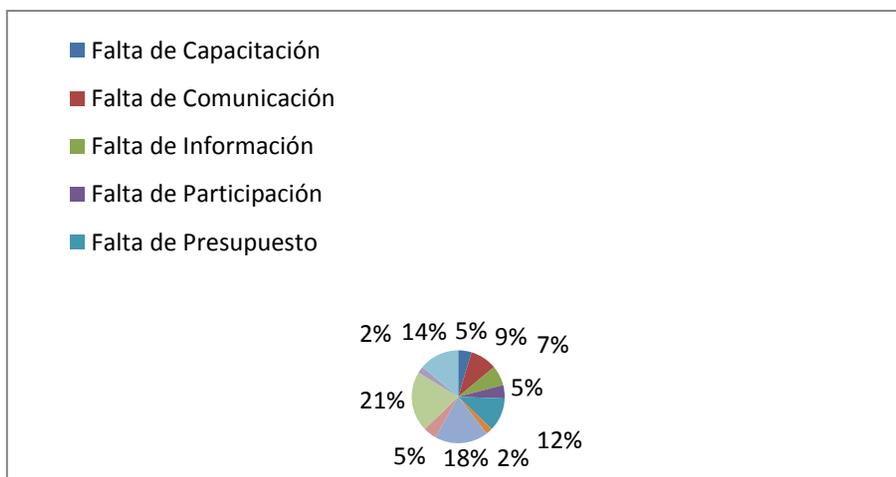
## 5.8. Limitantes para el desempeño de las funciones como miembros del CFT.

Tabla 16.  
Limitantes para el funcionamiento de los CFT

	%
Falta de Capacitación	4,7
Falta de Comunicación	9,3
Falta de Información	7
Falta de Participación	4,7
Falta de Presupuesto	11,6
Falta de recursos	2,3
Falta de Tiempo	18,6
Las autoridades no respetan las decisiones del Comité de Farmacología	4,6
Ninguna limitante	20,9
No se respetan los niveles de atención	2,3
Sobrecarga de trabajo	14

Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

Gráfico9.  
Principales limitaciones para los miembros del CFT



Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

**Gráfico 10.**  
**Miembros que les agrada ser parte del CFT**



Fuente: Datos del estudio  
Elab. M.B. Mena

El 20,9% (9/43) no considera tener limitantes para sus funciones, por otro lado la falta de tiempo, de presupuesto y la sobrecarga de trabajo significan el 44,20% (21/43) de las opiniones.

Finalmente, a pesar de las limitaciones descritas en la tabla anterior, cuando se preguntó a los participantes acerca de su participación como miembros de los CFT el 93% (40/43) respondió que les agradaba formar parte de los CFT.

## **VI. DISCUSION Y CONCLUSIONES**

### **6.1. Discusión**

El acceso a medicamentos de calidad es un derecho garantizado en la Constitución de la República del Ecuador, la rectoría en salud que ejerce el Ministerio de Salud Pública del Ecuador contempla que el uso de los recursos se invierta de forma racional; siendo los medicamentos un bien que participa en el proceso de recuperación de la Salud, es menester que se haga énfasis en el uso racional no solo en la prescripción, sino desde la selección local de listados de medicamentos conocidos como LMA. (Luiza, VL, 2004) (MSP, Manual de Procedimientos para la Comisión de Medicamentos e Insumos., 2009) (MSP, Modelo de Atención Integral de Salud "MAIS", 2012)

La APS cubre el 85% de la morbilidad en el Ecuador, el manejo protocolizado mediante la normatización de estrategias terapéuticas fortalece el uso racional de los medicamentos. (Moreira, 2011) (Hogerzeil, 2004.)

Para que esta condición se cumpla, las áreas de Salud deben contener en abastecimiento los medicamentos que la población necesita, en base a su perfil epidemiológico actualizado, los registros estadísticos construidos a partir de consolidados diarios son la base de tales documentos, según el presente estudio, los miembros del Comité consideran que el patrón de prescripciones guarda relación con el perfil epidemiológico y que generalmente los partes diarios registran todas las enfermedades para las que se realiza una prescripción farmacológica.

Los procesos de descentralización de las Áreas de Salud, permiten establecer parámetros propios de las necesidades locales, entre ellas están la elaboración de los LMA cuyo fin es cubrir de forma eficiente y planificada la provisión de medicamentos. Estos listados deben realizarse prioritariamente en base a criterios de selección como son eficacia, seguridad y costo. (OMS, Medicamentos esenciales , 2011)

Los CFT juegan un papel determinante en la elaboración del LMA, estos equipos multidisciplinarios deben tener claridad conceptual y metodológica en relación a criterios de selección de medicamentos. En este estudio, se demuestra que en una muestra representativa de los CFT de la Provincia de Pichincha solo un tercio de los participantes tenía conceptos claros al momento de dar una opinión sobre la inclusión de un nuevo medicamento.

La improvisación del recurso humano en Salud tiene un coste por demás elevado. Los datos de este estudio, revelan que el personal que selecciona y realiza LMA no tiene claridad en conceptos fundamentales y determinantes, por lo tanto es un punto en el que la Autoridad Sanitaria puede intervenir efectivamente. Este estudio encontró que cerca de la mitad de personas que integran los CFT en el año 2012 lo hacen por primera vez y sin capacitación previa. (Mackinnong, 2012)

La frecuencia de prescripciones sin un control adecuado, así como la presión de los prescriptores por determinado fármaco frente a una débil postura de los CFT pueden hacer que la gestión de medicamentos solo se convierta en una gestión que prioriza la adquisición y expendio, sin determinar el impacto real del buen uso que los prescriptores dan a los medicamentos, de los datos presentados, 15/43 respondió que no se han hecho controles acerca del uso de antibióticos en el último año. Según varios autores, el uso de antibióticos es frecuente en la APS, significando hasta un 32% de las prescripciones. Por otro lado, según los datos del perfil epidemiológico, las Infecciones respiratorias son la principal morbilidad en APS, la OMS declara que hasta 60% de los pacientes con infecciones respiratorias altas de origen vírico reciben antibióticos innecesarios. (OMS, 2006)(Bermudez, 2005)(Hogerzeil, 2004.)

El concepto de selección de medicamentos sobre la base del CNMB es una noción profundamente concebida por parte de los Comités de Farmacología, sin embargo, aislado de otros criterios como el de eficacia, seguridad y costo, resulta ineficiente. El CNMB delimita la escogencia de un grupo de medicamentos, por si solo el cuadro

no revela superioridad entre los diferentes fármacos contenidos en un mismo grupo farmacológico.

Tomar decisiones en base de la lectura crítica de información científica es una de las tareas asignadas a los CFT, el uso racional de los medicamentos parte de un análisis metódico y sistemático que involucre a todos los actores tanto a quienes seleccionan y elaboran LMA como a los que prescriben esos fármacos seleccionados. En este estudio se encontró que solo el 11,9%, considera que la eficacia es el principal criterio para seleccionar un medicamento y solo 8/43 participantes están en capacidad de hacer un análisis adecuado de la información para tomar decisiones basadas en la interpretación de la evidencia científica.

La percepción de la calidad de un medicamento es fundamental para que el prescriptor haga uso racional de la provisión de fármacos en su Unidad Operativa, sin embargo, según los miembros del CFT, la mayoría (88.4%) de los prescriptores cuestionan la calidad de los fármacos seleccionados. Este dato podría relacionarse con el hecho de que 69,7% de los prescriptores hayan solicitado en el último año la inclusión de un medicamento que se encuentra fuera del CNMB, esto a pesar de que el CNMB contiene suficientes principios activos que cubren la demanda del primer nivel de atención. (CONASA, 2010) (Cubi, 2011) (Barros J. , 2009)

Los listados de medicamentos se realizan semanas antes de los procesos de adquisición (76,7%), una gestión con premura no garantiza un proceso razonado que priorice la calidad, así mismo, los datos de este estudio revelan que los CFT tienen entre sus principales limitantes la falta de tiempo y la sobrecarga de trabajo, todo esto confluye en el deterioro de la gestión integral de medicamentos y repercute de forma indirecta en la calidad de la prestación de salud en el primer nivel de atención.

Por último, a pesar de las limitantes de tiempo, recurso y formación, la mayoría de los participantes reportó que les agrada pertenecer a los CFT, (93%) tal cifra puede

ser útil al considerar la implementación de planes de capacitación que hagan de la gestión de medicamentos un proceso costo eficaz.

## **6.2. Conclusiones**

- La mayoría de los miembros de los CFT tiene menos de 1 año en el actual Comité, no han recibido capacitación previa y su principal limitante es la falta de tiempo para ejercer sus funciones.
- El principal criterio de selección de los CFT es que los fármacos pertenezcan al CNMB. Los miembros de los CFT desconocen que eficacia, seguridad y costo sean los criterios de selección más importantes para la selección racional de medicamentos.
- El perfil epidemiológico determina mayoritariamente la selección de medicamentos en el primer nivel de atención, estos son construidos por la información brindada por los partes diarios que no siempre registran todas las enfermedades para las que se realiza una prescripción.
- Los miembros del CFT que participaron en el estudio tiene débil formación académica para el análisis crítico de la información científica y esto incide en sus funciones al tomar decisiones relacionadas a la selección de medicamentos para elaboración de los LMA.

## VII. Recomendaciones

De la información obtenida en este estudio, a fin de contribuir a la gestión de los CFT se proponen las siguientes recomendaciones:

- Establecer guías claras sobre el perfil del candidato a miembro de los CFT, priorizando la experiencia y formación académica previas.
- Capacitar periódicamente a todos los miembros del CFT, especialmente a los nuevos integrantes, enfatizando la selección razonada de medicamentos en cuanto a eficacia, seguridad, conveniencia y costo. (Anexo 11)
- Evaluar de forma periódica el uso que los prescriptores dan a los medicamentos seleccionados por el CFT.
- Evaluar la calidad de los datos proporcionados en partes diarios y perfiles epidemiológicos para la construcción de herramientas con datos actualizados para la elaboración de LMA.

## VIII. BIBLIOGRAFIA

### Artículos de Revistas

- Antman, E.** «Clinical practice guidelines and scientific evidence.» *JAMA*, 2009: 14-34.
- Barros, J.** «Medicamentos: una contribución a la reflexión de su uso racional.» *RISAI*, 2009: 1-5.
- Barros, J.** «Nuevas tendencias de la medicalización.» *Ciência & Saúde Coletiva*, 2008: Suplemento I.
- Bennet, S.** *Public-private roles in the pharmaceutical sector..Implications forequitable access and racional drug use.* Ginebra: OMS, 1997.
- Bermudez.** «Situación de los Medicamentos en America Latina.» (Boletín de Fármacos) 8 (2005): 1.
- Ecuador, Ministerio de Salud Pública del. «Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural.» Quito, 2012.
- Gautaman, C.** «Irrational drug combinations; Need to sensitize undergraduates.» *J Pharmacology* 38, nº 3 (2006): 169-170.
- Hogerzeil, HV.** «The concept of essential medicines: lessons for rich countrie.» *BMJ*, 2004.: 329:1169-1172.
- Jácome, R.** *La historia de los medicamentos.* Mexico: Elsevier, 2006.
- López P, Ferrer.** «Prescripción de medicamentos en medicina de familia: tras las pistas de la eficiencia.» *Aten Primaria*, 2004: 178-185.
- Luiza, VL.** «Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, papel del Estado.» En *Acceso a Medicamentos conceitos e polémicas*, de J Bermudez. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.
- MSP** «[www.conasa.gob.ec](http://www.conasa.gob.ec).» Consejo Nacional de Salud. Comisión de Medicamentos. 2006. (último acceso: 2012 de 11 de Febrero).
- Moreira, J.** «Índice de Priorización de Enfermedades.» (MSP) Boletín 53 (2011).
- Narváez, A.** «Propuesta de reconversión SSCC». Federación Médica Ecuatoriana, 2012
- MSP.** *Manual de Procedimientos para la Comisión de Medicamentos e Insumos.* Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2009.
- MSP.** *Modelo de Atención Integral de Salud "MAIS".* Quito: Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública del Ecuador, 2012.
- OMS.** «Medicamentos esenciales .» 2011.  
*Perspectivas políticas sobre los medicamentos de la OMS.* Ginebra: World Health Organization, 2002.
- OMS.** *Programa de acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.* Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.
- OMS.** *Introduce to Drugs Utilization Research .* Geneva, 2003.

- Parmar DM, Jadav SP.** «Is the combination of enalapril and losartan irrational?» (Journal Indian Parmacology) 40, n° 2 (2008).
- Perrez-Peña, J.** «Eficiencia en el uso de medicamentos.» (Rev. Cub. Farm.) 37, n° 1 (2003).
- Rohid, Dixit.** «Availability of essential medicines: A primary health care perspective.» *Indian Journal of Pharmacology*, 2011: 599-600.
- Sacristan, JA.** «Farmacoeconomía: El cálculo de la eficiencia.» (Med Clin) 9 (1994).
- Sineda, E.** *Metodología de la Investigación*. Washington: OPS, 2008.
- Tinoco, Zahira.** «Selección de Medicamentos. Comité Central de Farmacoterapia.» *Farmacos* (Farmacos), Junio 2005: 1.
- Tobar, F.** «Economía de los Medicamentos Genéricos en América Latina.» *Panamerican Journal of Public Health*, 2008: 59-67.
- Tobar, F.** «Mercado de medicamentos en América Latina: Mitos y realidades.» *Boletín de Fármacos* 9 (2006).
- Ugalde.** «Políticas de Medicamentos Genéricos en América Latina.» (WHO Bulletin) 83 (2005): 64-70.
- Valsecia, M.** «El concepto de medicamentos esenciales y accesibilidad. Medicamentos y salud.» *Directora: Dra. Mabel Valsecia. Categoría 2. Programa de Incentivos para Docentes Investigadores Universitarios. SPU. Ministerio de Cultura y Educación de la Salud y Medicamentos*, 2003: 5-9.
- WHO.** «The rational use of drugs.» *Conference of Experts on the Rational Use of Drugs*. Nairobi: World Health Organization, 1985.

## Libros

- Bennet, S.** (1997). *Public-private roles in the pharmaceutical sector..Implications for equitable access and rational drug use*. Ginebra: OMS.
- Bootman J** Principles of Pharmacoeconomics [Libro]. - [s.l.] : hwbooks.com, 2006.
- Cubi, J** ¿Inducir o informar? - Quito : Acción Vital, 2011.
- Lalama, M.** *Buenas prácticas de Prescripción*. Quito: MSP, 2005.
- Mackinnong, G** *Understanding Health Outcomes and Pharmacoeconomics* .EEUU: Worldheadquarters, 2012.
- OMS, MSP** *Protocolos Terapéuticos*. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2012.
- OMS.** «Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales.» Ginebra, 2002.
- OMS,** Esenciales, Programa de acción sobre Medicamentos. *Guía de la Buena Prescripción*. Ginebra: OMS, 1996.
- Samaniego, E.** «Principios Básicos.» En *Fundamentos de Farmacología Médica*, de Edgar Samaniego, 5. Quito: Benjamín Carrión. CCE, 2010.

## Lincografía

Arnau JM, Laporte JR. «<http://www.icf.uab.es>.» Editado por JM Arnau. Laporte JR. s.f.  
<http://www.icf.uab.es/pem/docs/cap3.pdf> (último acceso: Febrero de 2012).

Bootman, J. *Principles of Pharmacoeconomics*. hwbooks.com, 2006.

CONASA. «[www.conasa.gob.ec](http://www.conasa.gob.ec).» 2010. <http://www.conasa.gob.ec/phocadownload/publicaciones/bt8rev.pdf>  
(último acceso: 17 de Abril de 2012).

Asamblea Nacional del Ecuador . «Constitución Nacional de la República del Ecuador.» Quito-Ecuador, 2008.  
([www.asambleanacional.gob.ec](http://www.asambleanacional.gob.ec))

Organización Panamericana de la Salud . «<http://www.paho.org>.» 28 de Septiembre de 2001.  
[http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd43\\_27-s.pdf](http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd43_27-s.pdf) (último acceso: 15 de Febrero de 2012).

Ministerio de Salud de la República Argentina, COMISIÓN NACIONAL ASESORA SOBRE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS. «<http://msal.gov.ar>.» 2007. <http://msal.gov.ar/pngcam/medicamentos.htm>  
(último acceso: Febrero de 2012).

Sagrera, Juan. *El Medicamento y su entorno*. Universidad de Barcelona. 2006.  
<http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/1/1v60n1384a13012856pdf001.pdf> (último acceso: 2012 de Febrero de 10).

Salud, Instituto Nacional de la. *INSALUD*. 2002.  
<http://www.ingesa.msc.es/estadEstudios/documPublica/pdf/codificacion.pdf> (último acceso: 17 de Abril de 2012).

## **IX. ANEXOS**

## **ANEXO 1**

### **VIII Revisión CNMB**

#### **Proceso de actualización de la VII revisión del C.N.M.B.**

El último proceso conllevó el desarrollo de los siguientes pasos:

- 1. Estructuración, acuerdos iniciales y definición del proceso de revisión del CNMB.**
  - 1.1.** Instrucción previa a los miembros de la comisión de medicamentos e insumos
  - 1.2.** Desarrollo del instructivo de calificación (procedimiento, tiempo, toma de decisiones, aprobación).
  - 1.3.** Revisión y aprobación de la estructura de solicitud de inclusión o exclusión de principios activos.
  - 1.4.** Análisis y resolución de acuerdos previos.
  
- 2.** Notificación sobre el inicio del proceso, información en la página web CONASA; envío de solicitudes a las sociedades científicas, universidades que tienen facultades o escuelas de medicina, hospitales de segundo y tercer nivel, Direcciones Provinciales de Salud y Ministerio de Salud Pública.
  
- 3. Recibimiento de solicitudes:**
  - 3.1.** Solicitud de inclusión de fármacos.
  - 3.2.** Solicitud de exclusión de fármacos.
  - 3.3.** Solicitud para cambio de nivel de un fármaco.
  
- 4. Reuniones semanales de la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos, cuyos objetivos fueron:**
  - 4.1.** Análisis de los principios activos, (Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica, concentración, nivel de prescripción, vías de administración) del CNMB.
  - 4.2.** Revisión bibliográfica.
  - 4.3.** Revisión y observación de las solicitudes realizadas por las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

**4.4.** Toma de decisiones en base a los criterios de: eficacia y costo.

**4.5.** Reuniones de la comisión con la cooperación de expertos, por grupo terapéutico, de distintos hospitales del país, para análisis global del cuadro así como de las solicitudes.

**4.6.** Negociación con dos consultorías, una que proporcione soporte a la Comisión para la revisión científica de los principios activos del CNMB y de los contenidos en las solicitudes presentadas por las instituciones del Sistema Nacional de Salud; y, otra para la observación y reajuste del Registro Terapéutico Nacional en relación a la VIII revisión del CNMB.

**4.7.** Toma de decisiones.

**5.** Aprobación de la VIII revisión del CNMB.

## **ANEXO 2**

### **Clasificación ATC**

Este régimen fue adoptado a partir de la creación en 1969, en la ciudad de Oslo, del llamado DURG (DrugUtilizationResearchGroup) cuyo objetivo fue formular métodos de aplicación mundial para investigar la utilización de fármacos, y en donde se postuló la necesidad de un sistema de clasificación de medicamentos y una unidad de medida que favorezca su utilización.

Seis años más tarde, se publica la “List of Defined Doses for DrugsRegistered in Norway”, que emplea un sistema de clasificación de medicamentos nombrado con las siglas ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification Systems) y en 1976 el Consejo Nórdico de Medicamentos desarrolló la clasificación ATC y su unidad de medida DDD (Dosis Diaria Definida).

En 1996 la OMS promueve el sistema ATC / DDD como estándar universal para estudios de utilización de medicamentos que posibilite compararlos en relación a consumo, gasto, situación del mercado, tendencias de patrones terapéuticos y que posibilite también la ejecución de acciones de fármaco vigilancia.

La información confiable, científicamente avalada y cuidadosamente revisada, sobre el uso de medicamentos de uso común desempeña un papel fundamental en la eficacia de la aplicación de una atención adecuada y es primordial para dirigir con solidez la política relacionada con el abastecimiento, fijación de precios, y uso de los medicamentos.

Los fármacos disponibles en la actualidad y sus usos varían continuamente, la actualización y revisión periódica del Sistema Anatomical, therapeutic Chemical Classification está en manos la OMS con la colaboración estrecha con el “Nordic

Council on Medicines WorkingGroup”, organismo encargado de solventar todos los problemas concernientes a la clasificación.

- ESTRUCTURA Y NOMENCLATURA

El Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos presenta la clasificación ATC sistema codificador de medicamentos distribuido en cinco niveles según:

- Sistema, órgano efector.
- Efecto farmacodinámico.
- Indicaciones terapéuticas.
- Estructura química de los fármacos.

Debido al crecimiento explosivo del campo farmacológico, este sistema es revisado y actualizado regularmente, trabajo realizado por el Consejo Nórdico de Medicamentos bajo la coordinación del Centro Colaborativo para Metodología sobre Estadísticas de Medicamentos de la OMS, con sede en Oslo, Noruega.

La Clasificación ATC, es de tipo “Alfa-numérica”, es decir, integrada por letras y números, desagregada en cinco niveles:

1. **Alfabético:** Describe sobre que órgano, aparato o sistema va e entrar en contacto el medicamento.
2. **Numérico:** establece el grupo terapéutico principal al que pertenece el medicamento.
3. **Alfabético:** establece el subgrupo terapéutico.
4. **Alfabético:** establece la acción farmacológica principal del medicamento.
5. **Numérico:** identifica al principio activo.

Por ejemplo el código **N 05 B A 01** indica lo siguiente:

**N:** sistema nervioso

**05:**psicolépticos

**B:** ansiolíticos

**A:** derivados benzodiazepínicos

**01:** diazepam

Por la trascendencia e importancia que ha llegado a obtener esta clasificación, desde la V revisión del CNMB, se la adoptó como la clasificación farmacoterapéutica del Cuadro

En esta clasificación, todos los preparados a base de un mismo y único fármaco tienen un código idéntico. Por tanto, cada principio activo está asignado a un solo grupo según su principal indicación terapéutica.

No obstante algunos principios activos están clasificados en varios grupos al poseer múltiples indicaciones, actuando en diferentes órganos o sistemas, o como consecuencia de sus variadas formas farmacéuticas.

Por esta razón, siendo 419 los principios activos de la VIII revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, al clasificarlos por grupos terapéuticos suman 421 principios activos. Ejemplos:

- Metronidazol, útil como antiinfeccioso y antiséptico ginecológico (D06BX01) y como agente contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios (P01AB01).
- Acetilcisteína como mucolítico (R05CB01) y antídoto (V03AB23).
- Aciclovir sistémico (J05AB01) y Aciclovir oftálmico (S01AD03).

En febrero de cada año, el “WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology” (Centro de la Organización Mundial de la Salud WHO para la Metodología Estadística de Fármacos), proporciona una clasificación completa del ATC y un índice de principios activos, desagregados hasta el quinto nivel, indicando la Denominación Común Internacional (DCI) en caso de que exista.

Las modificaciones en el sistema ATC, se presenta cuando el principal uso de un fármaco ha cambiado y cuando se requieren nuevos grupos, para añadir nuevos fármacos o alcanzar mejor especificidad en la clasificación. Cuando un código ATC cambia, también se revisa la DDD (Dosis Diaria Definida) correspondiente, esta

puede adoptar diferentes valores para un mismo principio activo, los cuales dependen de la vía de administración. (Salud, 2002)

Ejemplo:

	<b>Vía de administración</b>	<b>DDD</b>
G03BA03 Testosterona	Oral, Rectal	120mg
	Parenteral	18mg
Transdérmica	3mg	

## ANEXO 3

## Páginas 19, 20 del Manual de Gestión de procesos de Suministros de Medicamentos, 2009. MSP

## PROCESOS NIVEL NACIONAL

## 1. PROCESO: SELECCIÓN

Nº	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS UTILIZADOS	FRECUENCIA
1	Definición de protocolos y esquemas de tratamiento para la patología específica.	Mediante estudio de profesionales especialistas, se define el esquema de tratamiento para cada tipo de enfermedad, basados en normas de referencia internacional, estudios de medicina basada en evidencia, CNMB (UNME). Se oficializa el protocolo y el esquema de tratamiento, para observancia a nivel nacional.	Normalización Programas de salud pública: VIH-SIDA, Tuberculosis, entre otros.	Normas internacionales de referencia. Ensayos clínicos. Estudios de Medicina basada en evidencia. CNMB (UNME).	Al inicio del programa y cuando se requiera ajustes de tratamiento.
2	Análisis y elaboración de Listas de Medicamentos Esenciales requeridos por cada uno de los programas de salud pública.	Cada uno de los programas de salud pública: VIH-SIDA, Tuberculosis, y otros, en base a cobertura de pacientes atendidos, protocolos y esquemas de tratamiento oficiales vigentes y el CNMB (UNME) establece la lista de medicamentos requeridos de acuerdo al formato: <u>Lista de medicamentos esenciales por programa de salud pública (Anexo N°7.A)</u> , en base a formato de <u>Esquemas de tratamiento utilizados por programas de salud pública (Anexo N° 8B)</u> .	Programas de salud pública: VIH-SIDA, Tuberculosis, entre otros.	Estadísticas actualizadas del MSP por programas de salud pública, Protocolos y esquemas de tratamiento oficiales vigentes, CNMB (UNME) <u>Lista de medicamentos esenciales por programa de salud pública (Anexo N°7.A)</u> .	Al inicio del programa y cuando se requiera ajustes de tratamiento.
3	Difusión de protocolos y esquemas de tratamiento y lista de medicamentos esenciales del programa.	Mediante comunicación se informa a todas las Areas de Salud Hospitalares a nivel nacional sobre la lista de medicamentos, y el esquema de tratamiento definido para cada programa.	Programas de salud pública: VIH-SIDA, Tuberculosis, entre otros.	Protocolos y esquemas de tratamiento oficiales y vigentes. Listas de medicamentos esenciales definidas por cada programa.	Al inicio del programa y cuando se requiera ajustes de tratamiento.
4	Seguimiento y evaluación al proceso.	Aplicación de los indicadores de selección específicos diseñados para el efecto. <u>Indicadores de gestión del suministro de medicamentos (Anexo N° 2)</u> .	Proceso de gestión de medicamentos.	<u>Indicadores de gestión del suministro de medicamentos (Anexo N° 2)</u> .	Semestral.

## 2. PROCESO: PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS Y ADQUISICIÓN

N.º	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	RECURSOS UTILIZADOS	FRECUENCIA
1	Programación de las necesidades de medicamentos.	<p>Los programas de salud pública deben establecer las requerimientos de cada medicamento en base al <u>anexo</u> para la programación de <u>necesidades de medicamentos</u> (<u>Anexos: 4, 4A, 4B, 4C y 4D</u>) considerando las particularidades de cada programa.</p> <p>Se cuantifican los requerimientos por forma farmacéutica de acuerdo a las características de la población objetivo en el <u>Consolidado de necesidades de medicamentos</u> por programas de salud pública (<u>Anexo N° 3</u>).</p> <p>Se define la cantidad necesaria de cada medicamento para un período de un año, especificando por forma farmacéutica. A la vez se calca a el stock máximo y mínimo para garantizar disponibilidad permanente y evitar desabastecimiento.</p>	Programas de salud pública: VIH/SIDA, tuberculosis, entre otros.	<p><u>Consolidado de necesidades de medicamentos esenciales por programas de salud pública</u> (<u>Anexo N° 3</u>).</p> <p><u>Instructivo para la programación de necesidades de medicamentos</u> (<u>Anexos: 4A, 4B, 4C, 4D</u>).</p>	Anual
2	Determinación de especificaciones técnicas.	Se elaboran las fichas técnicas de los medicamentos requeridos por cada programa, en las que consta la descripción de sus especificaciones técnicas. <u>Ficha técnica de medicamentos</u> .	Proceso de gestión de medicamentos.	<p>Lista de medicamentos esenciales de cada programa.</p> <p>Documentos técnicos de soporte.</p> <p>Fichas técnicas de medicamentos.</p>	De acuerdo al requerimiento.
3	Autorización de compra.	El programa envía la lista de requerimientos a nivel de la Dirección de la salud dependiente, solicitando se autorice y disponga al Comité Técnico la adquisición específica.	Dirección correspondiente.	<p>Estado de requerimientos.</p> <p>Estado de pedidos esenciales.</p>	Cualitativa y de acuerdo a requerimientos en casos de emergencias.



ANEXO N° 4  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

**INSTRUCTIVO PARA LA PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS**

La gestión del suministro de medicamentos es un proceso compuesto por un conjunto de elementos interdependientes, es decir cada uno le da significado al otro; la gestión con calidad de cada subproceso (selección, cuantificación o programación de necesidades, adquisición, almacenamiento y dispensación) contribuye a mejorar el acceso de la población a medicamentos y el uso racional de los mismos. Se percibe como un proceso integrado donde una falla en cualquiera de sus componentes, afecta los procesos restantes, así por ejemplo, una selección inadecuada de medicamentos afectará su uso racional; la mala cuantificación afectará el almacenamiento y conservación así como el gasto eficiente de los recursos económicos y la cobertura de los problemas de salud.

**MÉTODOS DE CONSUMO**

- Método de consumo histórico.
- Método de morbilidad
- Método en base a la población

**MÉTODO POR CONSUMO HISTÓRICO** se origina en la "experiencia" acumulada, en éste se prepara una lista de todos los medicamentos elegibles para la compra y se recurre a los registros de inventario más exactos del consumo anteriormente registrados para calcular las cantidades necesitadas de cada fármaco.

**MÉTODO DE ACUERDO AL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO O MORBILIDAD**, en este se maneja los datos sobre el uso de los servicios de salud por los pacientes y estadísticas de morbilidad (frecuencia de los problemas sanitarios comunes) para proyectar las necesidades de medicamentos, basadas en esquemas de tratamientos estándar de las enfermedades.

**MÉTODO EN BASE A LA POBLACIÓN** se estiman los medicamentos para una población determinada, este método se aplica cuando no se tiene datos reales de los cuales partir, se toma como referencia otros similares.

Los métodos más utilizados son por consumo histórico y de acuerdo al perfil epidemiológico o morbilidad; a continuación se presenta un comparativo que relaciona ventajas y desventajas de estos dos métodos.

**VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS MÉTODOS:  
CONSUMO HISTÓRICO Y MORBILIDAD**

Método de consumo histórico	Método de perfil epidemiológico
<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiere menos datos</li> <li>• Prescinde de esquemas de tratamiento.</li> <li>• Útil para los servicios que tienen numerosos problemas de salud y tratamientos complejos (hospitales).</li> </ul>	<p><b>Ventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se basa en prescripciones racionales.</li> <li>• Proporciona datos para revisar la prescripción y Uso Racional de Medicamentos (URIM).</li> <li>• Estimula el registro fidedigno de morbilidad.</li> <li>• Permite optimizar los recursos financieros.</li> </ul>
<p><b>Desventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difícil obtener datos reales de consumo de medicamentos.</li> <li>• El consumo histórico es el reflejo de varios factores que no representan necesidad.</li> <li>• No proporciona datos para revisar el uso de medicamentos y mejorar la prescripción.</li> <li>• No demanda registros de morbilidad o perfil epidemiológico.</li> </ul>	<p><b>Desventajas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescriptores ofrecen resistencia para aplicar esquemas de tratamiento.</li> <li>• Requiere un cálculo más detallado.</li> <li>• Solo se estima las cantidades necesarias, podrían haber modificaciones importantes en el stock por cambios en morbilidad.</li> </ul>

El método más recomendado para estimación de necesidades es el que se realiza de acuerdo al perfil epidemiológico o morbilidad, ya que considera las necesidades epidemiológicas de la población de cobertura de los servicios de salud.

**METODO DE PERFIL EPIDEMIOLÓGICO**

**Objetivo General.-**

Estimar las necesidades de medicamentos para un periodo determinado, considerando la morbilidad y grupos de población a atender, con la participación del equipo de salud.

**Objetivos Específicos.-**

- Proveer al personal de salud de herramientas técnicas para la selección y cuantificación de medicamentos.
- Procurar la disponibilidad permanente de medicamentos de acuerdo al perfil epidemiológico de la zona de cobertura, y racionalización de los recursos.

**Metodología.-**

La estimación de necesidades se basa en datos reales, es decir en los casos atendidos, los mismos que se recogen en el "parte diario" que es el registro donde diariamente el prescriptor resume los datos del paciente, y en el cual se basa el departamento de estadística para la elaboración del perfil epidemiológico.

Este método tiene como fin elegir los medicamentos de acuerdo al perfil epidemiológico, contar con una lista básica de MEDICAMENTOS ESENCIALES; constituye un paso importante para alcanzar el uso racional de los medicamentos, determinar los requerimientos o cantidad para un periodo determinado, considerando grupos de edad a fin de decidir la forma farmacéutica. La implementación de este método impacta en forma significativa en el uso eficiente de los recursos económicos.

#### **Selección y cuantificación de necesidades.-**

**"Consumo no es sinónimo de necesidad"**. El consumo puede originarse de la práctica irracional de prescripción y de una dispensación poco responsable; por ejemplo: la prescripción, dispensación y uso de antibióticos para tratar un resfriado no permite que actúe el mecanismo de defensa del organismo. En cambio si se considera que para una determinada patología existe un medicamento de elección que actúa frente a ella con un grado de efectividad, la selección de los medicamentos tiene mayor racionalidad.

La programación de necesidades de medicamentos es responsabilidad del Comité de Farmacoterapia de cada unidad operativa; para lo cual deberá reunirse en el mes de enero, a fin de cuantificar las necesidades de cada uno de los medicamentos de la Lista de Medicamentos Esenciales del Área (LMEA) o del Hospital (LMEH), en base al perfil epidemiológico local, al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y los protocolos oficiales vigentes, utilizando el formato correspondiente.

#### **Pasos a seguir:**

1. Es importante contar con el **perfil epidemiológico** de acuerdo a la lista de códigos CIE-10 (Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud); agrupado por edades a fin de que en la cuantificación de los medicamentos se consideren las formas farmacéuticas de los medicamentos. Ejemplo: menores de un año, de uno a 12 años y mayores de 14 años de acuerdo al formato de Programación de necesidades según morbilidad por grupos de edad (Anexo 4-A) y de acuerdo al formato Morbilidad según porcentaje de casos (Anexo 4-B). Se dice que en el nivel ambulatorio se trata un número limitado de patologías que corresponden al mayor porcentaje de problemas de salud de la población, la gama de problemas diagnosticados y tratados aumenta normalmente en los hospitales.
2. En un siguiente paso se aplica con criterio los esquemas o protocolos de tratamiento oficiales y vigentes elegidos por cada patología, para cada grupo de edad, y el listado de medicamentos esenciales que constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente; multiplicando el número de casos por las unidades de los medicamentos elegidos; para las enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión entre otras, el cálculo se hace para un mes de tratamiento según formato Aplicación de esquemas de tratamiento (Anexo 4-C).
3. Finalmente el Comité de Farmacoterapia define la lista de medicamentos esenciales en una sola lista, estimando el presupuesto necesario con precios referenciales, utilizando para el efecto el formato de Lista de Medicamentos Esenciales (Anexo 4-D).
4. Se priorizará la adquisición de medicamentos aplicando los métodos VEN y/o ABC (se explica en este documento).
5. Se determina el stock máximo y mínimo requerido para precautelar la disponibilidad permanente de medicamentos esenciales.

### Dificultades

- En los partes diarios, con frecuencia los prescriptores no registran exactamente las patologías según el CE-10; se usan abreviaturas, signos y síntomas lo cual no refleja datos reales de la morbilidad y por tanto la programación de necesidades de medicamentos, se verá afectada.
- En algunas unidades de salud, el personal de estadística no tiene la formación necesaria para la elaboración correcta del perfil epidemiológico.
- Los prescriptores no se ajustan a los esquemas de tratamiento estandarizados, sino a sus tratamientos habituales.

### Aspectos que pueden afectar la programación.-

- Prescripción fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, o fuera de la Lista de Medicamentos Esenciales determinada.
- Recepción de donaciones no solicitadas o no acordes al perfil epidemiológico local.
- Sistemas de Información no confiables.

### MÉTODOS DE PRIORIZACION

Generalmente las necesidades de medicamentos superan el presupuesto asignado, para lo cual los métodos de priorización VEN y ABC ayudan a encuadrar las necesidades dentro del presupuesto en forma racional, consiste en colocar la letra correspondiente en la lista de medicamentos esenciales obtenida como resultado de la programación de necesidades de medicamentos.

**Método VEN** constituye una forma de priorizar las adquisiciones considerando el nivel de importancia terapéutica; para lo cual en la lista de medicamentos esenciales se coloca la sigla correspondiente así:

**V (VITALES)** medicamentos para salvar vidas, no puede faltar por ningún concepto. Ejemplo: el suero antiofídico es vital para las zonas con incidencia de mordeduras de serpientes, sin embargo en zonas donde no existe la posibilidad de dicha patología, pierde esta prioridad.

**E (ESENCIALES)** sirven para tratar el mayor porcentaje de patologías que afectan a una población. Ejemplo: paracetamol, amoxicilina, cotrimoxazol, metronidazol, etc.

**N (NO ESENCIALES)** es decir para enfermedades menores o auto limitadas. Ejemplo: vitaminas, cardiorríticos, psiquiátricos.

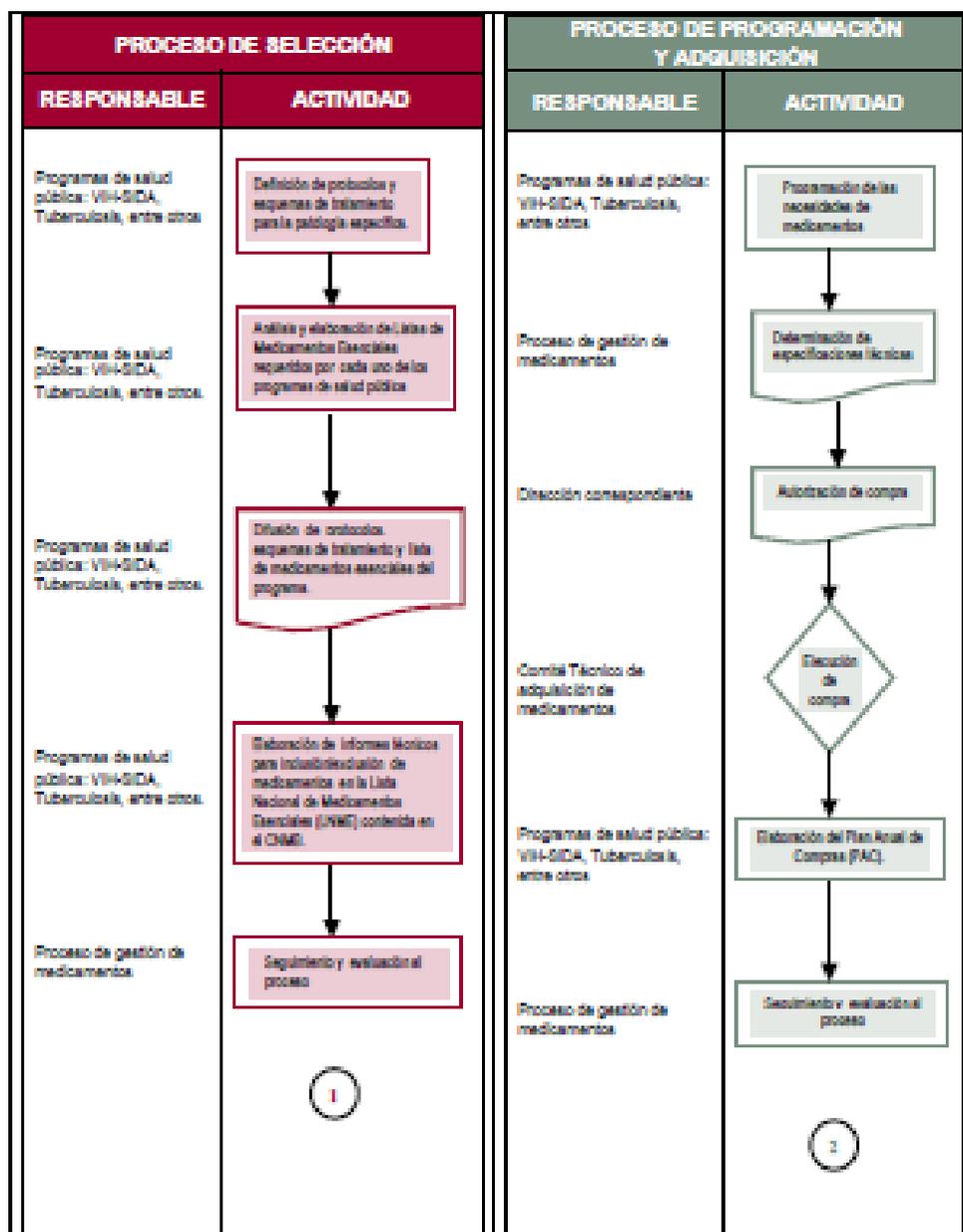
Aunque en este sistema se omite los costos, en este grupo también se puede considerar los medicamentos con un alto costo y una ventaja terapéutica mínima.

**Método ABC** Por regla general, entre el 5 y el 15% de los artículos en inventario representan entre el 70 y el 80% del valor total del mismo. Estos artículos son clasificados como "artículos A". Los "artículos B" representan aproximadamente el 30% del total de artículos almacenados, pero sólo un 15% del valor total del inventario. Los "artículos C" constituyen generalmente el 50 - 60% de todos los artículos almacenados pero representan un modesto 5 ó 10% del total del valor del inventario.

## ANEXO 5

Página 27 del Manual de Gestión de procesos de Suministros de Medicamentos, 2009. MSP

## FLUJOGRAMA ADQUISICION NIVEL CENTRAL





ANEXO Nº 2-C  
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
 GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS  
**INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO S.- NIVEL AREA DE SALUD/ HOSPITAL**

SUBPROCESO: SELECCIÓN					
NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	FUENTE	RECURRENCIA	FUENTE
Funcionamiento del Comité de Farmacología (CF)	Determinar el funcionamiento del Comité de Farmacología en un determinado período.	# de actividades realizadas al CF. # de reuniones celebradas en el período en la sede del CF	Acta de constitución del CF y Acta de reuniones del CF.	Anual.	Acta de constitución del CF y Acta de reuniones del CF.
Disponibilidad de estudio de perfil epidemiológico por grupo etario, género y proceso de selección.	Evaluar la disponibilidad de estudio de perfil epidemiológico por grupo etario, género y proceso de selección.	Estado actual de perfil epidemiológico, disponibles		Anual.	Instrumentos de trabajo
Disponibilidad de Lista de Medicamentos Comunes de la Área de Salud/Hospital (LMCA/H)	Verificar la actualización de la LMCA/H de la Área de Salud/Hospital en base al perfil epidemiológico.	Lista de Medicamentos Comunes de la Área de Salud/Hospital Actual (LMCA/H)		Anual.	Comité Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), Perfil Epidemiológico y PEG-005.

## ANEXO N° 1-B

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS**

**ESQUEMAS DE TRATAMIENTO UTILIZADOS POR PROGRAMAS DE SALUD PÚBLICA**PROGRAMA: \_\_\_\_\_  
(nombre)

ESQUEMA N° 1 \_\_\_\_\_ N° DE PACIENTES: \_\_\_\_\_

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO		
	Nombre genérico	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp., soluc. oftálmica, polvo para inyección, soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/ml, etc)

ESQUEMA N° 2 \_\_\_\_\_ N° DE PACIENTES: \_\_\_\_\_

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO		
	Nombre genérico	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp., soluc. oftálmica, polvo para inyección, soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/ml, etc)

\* Se elabora en el número de formato de acuerdo a los esquemas anteriores.

RESPONSABLE: (firma) \_\_\_\_\_  
(nombre)

FECHA: \_\_\_\_\_

ANEXO Nº 2  
 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
 GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS  
**INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.- NIVEL AREA DE SALUD/ HOSPITAL**

SUBPROCESO: PROGRAMACIÓN Y ADQUISICIÓN					
NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
Disponibilidad del material de programación de medicamentos en los medicamentos en lista al LIME del Área de Salud/Hospital.	Verificar la disponibilidad de los medicamentos en lista al LIME del Área de Salud/Hospital.	$\frac{\# \text{ de medicamentos en lista al LIME del Área de Salud/Hospital}}{\# \text{ total de medicamentos LIME del Área de Salud/Hospital}}$	Porcentaje de medicamentos en lista al LIME del Área de Salud/Hospital autorizados.	Anual.	Línea de información de medicamentos (LIME) Hospital (Planos Nº 154 y 154) Estado de Programación de medicamentos de salud comunitaria.
Disponibilidad del Plan Anual de Compra (PAC).	Existencia de cumplimiento de dispositivos legales de elaboración del PAC.	Plan Anual de Compra (PAC)	Existencia del PAC conforme al dispositivo legal.	Anual.	PAC del Área de Salud/ Hospital.
Porcentaje de los medicamentos adquiridos.	Evaluar la capacidad de adquisición de medicamentos.	$\frac{\# \text{ de medicamentos adquiridos de adquisición y 100}}{\# \text{ de medicamentos en el presupuesto programado}}$	Porcentaje de ejecución de adquisición de medicamentos de acuerdo al presupuesto.	Anual.	PAC Documentos de proceso de adquisición (facturas, recibos, etc.).
Capacidad para compra.	Existencia de capacidad compra frente a las necesidades reales.	$\frac{\text{Valor total de las necesidades de medicamentos x 100}}{\text{Necesario disponible en el presupuesto}}$	Programación con de disponibilidad financiera.	Anual.	PAC - Análisis de necesidades de medicamentos en el presupuesto para el próximo periodo.
Tiempo de demora en el proceso de adquisición.	Evaluar el tiempo que demora el proceso de adquisición.	$\frac{\text{Tiempo de demora del proceso de adquisición x 100}}{\text{Tiempo estimado para el proceso de adquisición}}$	Optimización del proceso de adquisición de acuerdo al tiempo estimado por el Área de Salud/Hospital.	Por cada mes que se genere el presupuesto.	Análisis de gestión de compras. Nota de gestión a la gerencia (Anexo Nº 2).
Demanda de medicamentos.	Existencia de cambio de medicamentos en el presupuesto para cada proceso de adquisición.	$\frac{\# \text{ de medicamentos en el presupuesto}}{\# \text{ total de medicamentos en el presupuesto}}$	Medios para adquisición de medicamentos de acuerdo al presupuesto.	Por cada mes que se genere el presupuesto.	Cambio del presupuesto.

## ANEXO 7

FORMULARIO N

La presente encuesta tiene por objetivo obtener información acerca de las actividades y situación actual de los CFT en el primer nivel de atención. Esta investigación cuenta con la autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos del MSP. Por favor, **marque con una X** lo que usted considera la **situación más cercana a la realidad**. La información se manejará de forma anónima y exclusivamente mediante estadística acumulada. Gracias por colaborar.

**Edad** años cumplidos  **Sexo**  Masculino  Femenino

**Formación profesional**

Médico General  Médico especialista  Q. Farmacéutico

Obstetriz  Enfermera  Otro

**Año de graduación**

**1.- Es la primera vez que usted participa como miembro de un Comité de Farmacología?**

SI  NO

**2.- Usted ha sido miembro del Comité de Farmacología en su Área de Salud durante:**

< 1 año  Entre 1 y 3 años  Entre 3 y 5 años  > 5 años

**3.- Usted ha recibido alguna capacitación acerca de los criterios para selección de medicamentos?**

En el último año  Alguna vez hace más de un año  Nunca

**4.- Tiene en su lugar de trabajo acceso a información científica actualizada?**

SI  NO

**5.- Considera usted que las prescripciones y consumo de medicamentos guardan relación con el perfil epidemiológico en el Área de Salud?**

SI  NO

**6.- Considera usted que en el parte diario se registran todas las enfermedades para las cuales se prescribe un medicamento?**

Siempre  Casi siempre  A veces  Nunca

**7.- El Comité de Farmacología selecciona los medicamentos en base al patrón histórico de consumo?**

Siempre  Casi siempre  A veces  Nunca

**8.- Los Listados de Medicamentos para el Área se realizan por lo general unas semanas antes de iniciar la gestión para la nueva adquisición de medicamentos**

SI  NO

**9.- En las siguientes opciones, señale aquellas que el Comité de Farmacología (del cual es miembro) por lo general toma en cuenta al momento de realizar el Listado de Medicamentos del Área de Salud. Puede marcar con una X más de una opción.**

Los medicamentos se seleccionan:

<b>A</b>	Porque son parte del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	
<b>B</b>	Porque han sido aprobados por el FDA (Food and Drug Administration)	
<b>C</b>	Porque son los que más se prescriben en el área	
<b>D</b>	Porque son los fármacos con evidencia de menos efectos adversos	
<b>E</b>	Porque son los fármacos con evidencia de mayor eficacia	
<b>F</b>	Porque son los fármacos más baratos	
<b>G</b>	Porque son los fármacos más nuevos en el mercado	
<b>H</b>	Porque tienen diferentes alternativas en cuanto a formas farmacéuticas	
<b>I</b>	Porque han sido solicitados por los médicos del área	
<b>J</b>	Porque han sido sugeridos por visitantes de la industria farmacéutica	
<b>K</b>	Porque son aquellos históricamente adquiridos para el área	

**10.- De los criterios anteriormente marcados, cuales son para usted los tres más importantes?**

Escriba los literales de las opciones en las siguientes casillas:

1  2  3

**11.- Usted considera que el precio de un medicamento es más importante que sus efectos adversos?**

SI  NO

**12.- Usted considera que un medicamento genérico suele tener problemas de calidad?**

SI  NO

13.- En el último año el Comité de Farmacología realizó algún control sobre al menos el 10% de las Prescripciones en alguna de las unidades operativas, para verificar el buen uso de los medicamentos?

SI  NO

14.- En el último año se han realizado en el área evaluaciones acerca de la frecuencia de prescripción de antibióticos?

SI  NO

15.- En el último año los prescriptores del área han solicitado la inclusión en el Listado del Área, algún medicamento que esté fuera del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos?

SI  NO

16.- Los prescriptores del área, cuestionan la calidad o idoneidad de los medicamentos seleccionados y disponibles?

Siempre  Casi siempre  A veces  Nunca

17.- Caso simulado: Han solicitado a su Comité de Farmacología, que se incluya en el Listado de Medicamentos del Área de Salud el fármaco Piroxicam 20 mg (un AINE). Los solicitantes adjuntaron a la petición una revisión sistemática que abarca estudios con 120.000 pacientes, publicada en una prestigiosa revista internacional, en la cual se concluye que Piroxicam 20mg una vez al día es igual de eficaz para disminuir el dolor inflamatorio moderado que Diclofenaco 50mg tres veces al día. Cuál sería la decisión más probable que se tomaría en el Comité:

El Comité acepta la inclusión ya que Piroxicam una vez al día incrementaría la adherencia de los pacientes al tratamiento con un AINE

El Comité descarta la inclusión porque el estudio no demuestra una superioridad

El Comité acepta la inclusión porque el estudio muestra una eficacia equivalente

El Comité descarta la inclusión porque una revisión sistemática no aporta información útil

Prefiero no responder esta pregunta

18.- Caso simulado: El Comité de Farmacología, recibe una solicitud de inclusión de una combinación a dosis fija de Paracetamol 650mg + Dextropropoxifeno 65 mg para manejo del dolor moderado, ya que con Tramadol los pacientes suelen presentar vómito. El Área de Salud actualmente existen: Codeína 60mg; Paracetamol 500mg y Tramadol de 100mg. Los solicitantes, adjuntan un artículo de revisión comentando la siguiente evidencia: “La

combinación a dosis fija de Paracetamol 650 mg + Dextropropoxifeno 65mg posee una eficacia similar a 100 mg de Tramadol en los estudios de dosis única para el dolor moderado, pero con una menor frecuencia de efectos gastrointestinales (Odds Ratio: 0.85; IC95%: 0.72-0.98) conforme un estudio que enroló a 2600 pacientes. Por otro lado, la asociación Paracetamol 500mg + Codeína 60mg se ha mostrado más efectiva que Paracetamol en dos ensayos clínicos”. Cuál sería la decisión más probable que se tomaría en el Comité:

- El Comité acepta la petición de inclusión, porque la combinación de Dextropropoxifeno + Paracetamol ha demostrado menos efectos adversos que Tramadol
- El Comité acepta la petición principalmente porque las combinaciones a dosis fijas son más adecuadas y mejoran significativamente la adherencia del paciente
- El Comité descarta la petición porque las combinaciones a dosis fijas no son adecuadas
- El Comité descarta la inclusión porque ya se disponen de las alternativas como monofármacos
- Prefiero no responder esta pregunta

**19.- Cuál es el principal problema o limitación que usted considera afecta sus actividades como miembro del Comité de Farmacología del área?**

---

**20.- A usted le agrada ser miembro del Comité de Farmacología en su área de Salud?**

SI  NO

## ANEXO 8

### CFT. Cartas de autorización.



Ministerio de Salud Pública  
Dirección Provincial de Salud de Pichincha

Circular PCVS-SUGMI-449

Quito,

07 MAYO 2012

Señoras y Señores

**Directores Áreas de Salud 1 a 16, 18 a 21, 23 y 24, Casa Cuna Gangotena Posse, Centro de Medicina Deportiva Dr. Asdrúbal de La Torre.**

Presente.

De mi consideración:

Por este medio, pongo a su disposición una copia del oficio, sin número, de fecha 03 de Mayo del 2012, suscrito por la Dra. María Belén Mena, docente de la cátedra de Farmacología de la Universidad Central del Ecuador, en el que solicita autorización para realizar encuestas encaminadas a determinar los criterios de selección de medicamentos por parte de los Comités de Farmacología, con el propósito de generar propuestas encaminadas a fortalecer la gestión de medicamentos en el Primer Nivel de Atención.

Con este antecedente, solicito a ustedes prestar las facilidades necesarias para que la Dra. María Belén Mena, pueda cumplir con el trabajo indicado, en coordinación con las secretarías o secretaríos de sus respectivos Comités de Farmacología.

Atentamente,

Sonia Alcivar Terán

**DIRECTORA PROVINCIAL DE SALUD DE PICHINCHA**

Elab.: W. Rodríguez  
(04-05-2012)

Rev.: E. Espinoza

## DIRECTORIO DE FARMACÉUTICOS DE LAS ÁREAS Y HOSPITALES

ÁREAS	FARMACEUTICO	CORREO ELECTRONICO	TELEF. FARMACIA + EXT.	CELULAR	LEF. CASA o FAMILI	CUMPLEANOS
ÁREA No. 1 - Centro Histórico	Santiago Parra	thiago_parrar@yahoo.es	2954 858 / Ext. 217	090066245	2597107	17-Dic
ÁREA No. 2 - Las Casas	Juan Carlos Espin	jcespin70@yahoo.com	3211629 Ext. 25	093635842	6010354	13-Mar
	Lorena Diaz	lorediaz7@hotmail.com	3211629 Ext. 29	095804716	2494709	
ÁREA No. 3 - La Tola-Vicentina	Veronica Samaniego	kissme_822@hotmail.com	3161820 ext 106-231	098198831	3102992	
ÁREA No. 4 - Chimbacalle	Materia Matamoros	materiamatamoros@gmail.com	3132391 ext. 20	095964242		
	Andrea Vasquez	andreakatrina55@gmail.com	3132391 ext. 27	090842745		
ÁREA No. 5 - La Magdalena	Diana Lopez	dianamaloquez@gmail.com	2640-628 ext 143	084781128		30-Dic
ÁREA No. 6 - La Libertad	Grace Samiento	gracesamiento@hotmail.com	3171505 ext 110	098183012	2272957	02-May
ÁREA No. 7 - Epilactima	Gloria Acosta	gloria-eai@hotmail.com	2731019 ext. 123	095565810	2734-544	10-Mar
ÁREA No. 8 - Colocoliao	Myriam Altamirano	myriamcolace@hotmail.com	2530787 ext 202	093048555	2591630	20-Mar
ÁREA No. 9 - Comité del Pueblo	Fabola Vasquez	fasquez_ag_sugim@dpsp.gob.ec fabvazquezni@yahoo.com	2806801 ext 106	098304922	3430013	17-Abr
	Eleana Centero	eleana_cake@hotmail.com	6012125 ext. 204	084270979	2555338	17-Dic
ÁREA No. 10 - San Carlos	Sergio Valenzuela	seberiamo@hotmail.com	2392252 Ext. 107	094294847	2890789	02-Feb
ÁREA No. 11 - P. V. Maldonado	Luis Bonifaz	lebp_2003@yahoo.com	2360-072 Ext. 28	084142128		03-Oct
ÁREA No. 12 - Cayambe	Patricio Escobar	patibent72@hotmail.com	2366 149 ext 105	091182443	2654 618	02-Jul
ÁREA No. 13 - Tabacundo	Erika Remache	eremache1@hotmail.com	2777201 Ext. 192	094207290	6038512	17-May
ÁREA No. 14 - Yanqui	Alexandra Benitez	agbenitez7@gmail.com	2333776 EXT.120	098187991	23140739	31-Jul
ÁREA No. 15 - Sangolquí	Jimena Altamirano	jimealtamirano@hotmail.com	2315-063 2315-957/ Ext. 121	095622751	2310-674	21-Sep
ÁREA No. 16 - Machachi	Ximena Abad	ximene0218@gmail.com	2116376 Ext. 104	095242894		
ÁREA No. 18 - Nanegalito	Veronica Changoluisa	verito.g.2911@hotmail.com	2696728 Ext. 114	091556636	2693706	29-Nov
ÁREA No. 19 - Guamaní	LILIANA CEVALLOS	lily_12mayo@yahoo.es	3042881 ext. 119	098944633		12-May
	KLEBER PENAFIEL	kabv1@yahoo.es	3042881 ext. 119	087614734		09-Feb
ÁREA No. 20 - Chilligallo	Carlos Enriquez	Lentriquez_ec@yahoo.com	2820285 ext. 204	084055688		14-Dic
ÁREA No. 21 - Calderón	Claudio Quezada	claudiovalera@hotmail.com	2728248 ext. 107	082607456/092501157	88867541	11-Oct
ÁREA No. 23 - La Concordia	Sandra Tiria	tinsasandra@yahoo.es	2348942 Ext. 116	098104265	2330220	

**Georlene Cajamarca**

**De:** S UGMI\_PROVINCIAL [sugmi\_provincial@dpsp.gob.ec]  
**Enviado el:** Lunes, 07 de Mayo de 2012 0:56  
**Para:** ÁREA No. 15 - Sangolquí; ÁREA No. 4 - Chimbacalle; ÁREA No. 23 - La Concordia; ÁREA No. 21 - Calderón; ÁREA No. 19 - Guamani; ÁREA No. 18 - Nanegalito; ÁREA No. 16 - Machachi; ÁREA No. 14 - Yaruquí; ÁREA No. 13 - Tabacundo; ÁREA No. 12 - Cayambe; ÁREA No. 11 - P. V. Maldonado; Contero, Eleana; ÁREA No. 9 - Comité del Pueblo; Vásquez, Fabiola; ÁREA No. 8 - Cotocollao; ÁREA No. 7 - Epiclachima; ÁREA No. 6 - La Libertad; ÁREA No. 5 - La Magdalena; Andrea Vasquez (ÁREA No. 4 - Chimbacalle); ÁREA No. 3 - La Tola-Vicentina; ÁREA No. 2 - Las Casas; Espin, Juan; ÁREA No. 1 - Centro Histórico  
**CC:** Espin, Juan; mariadolores mongeleon; Andrea Cherres (SUGMI DPSP); Wittman Rodríguez (SUGMI DPSP REPRESENTANTE); Georlene Cajamarca Vega (SUGMI DPSP)  
**Asunto:** ENCUESTA A COMITES DE FARMACOLOGÍA

Estimadas y estimados amigos, les informo que en el transcurso de esta y posiblemente la siguiente semana, la Dra. María Belén Mena, docente de Farmacología de la Universidad Central, pasará por sus unidades para realizar una encuesta relacionada a los criterios de selección de medicamentos en los Comités de Farmacología; tengo entendido que ella ya se ha comunicado con algunos de ustedes, por lo que solicitamos su ayuda para que la mencionada Dra. pueda cumplir con este trabajo que tiene el visto bueno de la Dirección Nacional de Medicamentos.

El oficio firmado por la Srta. Directora Provincial de Salud, se les hará llegar vía correo electrónico a sus directores, con copia a ustedes, en el transcurso de este día.

Saludos cordiales

B.F. Wittman Rodríguez  
 EQUIPO SUGMI DPSP

## Anexo 9

### Protocolo de Visita a los CFT

Tiempo aproximado de la visita: 80 minutos

- Llamar dos horas antes de acudir al sitio de trabajo (5 minutos)
- Identificarse con el Director de Área o su delegado e informar los objetivos del estudio (15 minutos)
- Contacto con el miembro del CF, informar los objetivos del estudio, la naturaleza anónima de los Resultados. (15 minutos)
- Responder las dudas de los participantes en caso de que existieran (5 minutos)
- Proveer de instrucciones para llenar el formulario: Se puede elegir más de una respuesta, enfatizar que las respuestas ofrecidas se parezcan lo más cercano a su realidad, enfatizar que los resultados no tendrán ningún fin de sanción por parte del MSP. (10 minutos)
- Entregar el Formulario y un lápiz si lo requiere (1 minuto)
- Esperar que el participante llene el formulario. No presionar en ningún momento y no mirar las respuestas mientras se llene la encuesta. (20 minutos)
- Agradecer la participación y despedirse (5 minutos)
- Tomar la encuesta llena colocar el número de formulario. (1 minuto)

## **Anexo 10**

### **Marco Conceptual**

**Automedicación:** Uso/consumo de un medicamento por decisión de la propia persona y bajo su entera responsabilidad, para tratar problemas de salud o síntomas autoreconocidos, cuando considera que el medicamento le podría ser beneficioso.

**Cadena del medicamento:** (Sinónimo: Cadena terapéutica). Secuencia de pasos interrelacionados que describe la vida de un medicamento, su paso por la comunidad desde que es concebido y desarrollado hasta que es utilizado. Incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación y uso.

**Clasificación ATC:** Clasificación internacional para los medicamentos Anatómica, Terapéutica y Química.

**CNMB:** Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

**Combinación a dosis fija:** Producto farmacéutico que contiene más de un principio activo.

**CONASA:** Consejo Nacional de Salud

**CONAMEI:** Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos

**Droga:** Mezcla bruta de compuestos, de los cuales por lo menos uno tiene actividad farmacológica pero se desconoce tanto el tipo como la composición de la mezcla, es decir, no se conoce la identidad de otros componentes ni mucho menos su concentración. Término también utilizado para referirse a las sustancias psicotrópicas adictivas de recreación ilegal.

**Eficacia:** Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones (generalmente ideales de su uso), medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

**Efectividad:** Grado en que una determinada intervención terapéutica origina un resultado beneficioso, en las condiciones de la práctica clínica habitual, sobre una población predeterminada.

**Eficiencia:** Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y tiempo.

**Especialidad farmacéutica:** Medicamento de composición e información definidas, en forma farmacéutica y presentación definidas, listo para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, y que puede ser sometido a control y legislación.

**Fármaco:** (sinónimo: Principio activo). Sustancia con composición química exactamente conocida y que tiene la capacidad de modificar un estado fisiológico o bioquímico del organismo, produciendo efectos o cambios sobre el funcionamiento orgánico de quien lo consume. Un fármaco puede ser exactamente dosificado y sus efectos (beneficiosos e indeseados) son conocidos.

**Farmacocinética:** Conjunto de los procesos que ejerce el organismo sobre el fármaco:  
absorción, distribución, metabolización y eliminación.

**Farmacovigilancia:** Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la

evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los fármacos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella.

**Fármaco yo-también (me-too):** Fármaco similar a otro ya disponible anteriormente, generalmente desarrollado por modificación de la molécula de aquél. El desarrollo de fármacos yo-también no suele deparar grandes progresos terapéuticos, pero en ocasiones algún fármaco de éstos ha resultado ser marginalmente superior al cabeza de serie.

**Food and Drug Administration:** Agencia reguladora de los medicamentos y alimentos en Estados Unidos de Norteamérica.

**Ley del medicamento:** Marco legal que establece los principios de intervención pública en el registro y comercialización de los medicamentos; una lista cerrada de las categorías de medicamentos legales; las condiciones a las que se debe ajustar la investigación de medicamentos (especialmente en poblaciones humanas); los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización de la especialidad farmacéutica; las condiciones de fabricación y de tráfico exterior de medicamentos; la vigilancia de reacciones adversas; la financiación pública e intervenciones en control de precios; la revisión periódica de medicamentos disponibles; y, el fomento del uso racional de los medicamentos.

**LMA:** Listados de Medicamentos del Área

**MAIS:** Modelo de atención Integral de Salud

**Medicamento:** Combinación de uno o más fármacos con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que sirven para darle volumen a la presentación farmacéutica y que facilitan la producción, transporte, almacenamiento, dispensación y administración de los fármacos. Los medicamentos

se comercializan bajo nombre de fantasía (comercial o de marca), o bajo la denominación común internacional(nombre genérico). Los medicamentos se administran a las personas para prevenir o tratar una enfermedad o con finalidad diagnóstica.

**MSP:** Ministerio de Salud Pública del Ecuador

**OTC:** Siglas que significan “over-the-counter” en inglés; para referirse a los medicamentos de mostrador, es decir, aquellos que pueden ser dispensados sin receta.

**PNBV:** Plan Nacional del Buen Vivir

**Reacción Adversa a Medicamentos:** Efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis habitualmente utilizadas en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

**Selección de medicamentos:** Proceso por el que se identifican la necesidades terapéuticas en un ámbito determinado, se aplican criterios sanitarios, epidemiológicos y farmacoclinicos, se identifican los fármacos y especialidades farmacéuticas más apropiados para cubrir estas necesidades, se elabora y adopta una lista de medicamentos, se organiza su suministro, se distribuye información sobre las indicaciones de uso y tratamiento, y, se establecen los mecanismo para la revisión periódica de la lista. Contrario a lo que se piensa, la selección de medicamentos no es una medida de austeridad, sino un ejercicio de inteligencia clínica.

**SENPLADES:** Secretaría Nacional de Planificación para el desarrollo.

**Uso racional de medicamentos:** Según la OMS, hace referencia a que los pacientes reciben los fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis correctas para sus requerimientos, por el tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y su comunidad.

## **Anexo 11.**

### **PROPUESTA DEL CURSO LECTURA CRITICA Y TOMA DE DECISIONES**

Federación Médica Ecuatoriana, 2012.

#### **1. DESCRIPCIÓN**

El análisis crítico de publicaciones ha adquirido en salud pública y en la práctica médica una enorme importancia debido a varios factores como la globalización y la revolución tecnológica de las comunicaciones, la reforma del sector salud que se planteo entre uno de sus objetivos mejorar la eficiencia, la eficacia y la calidad de los servicios de salud.

En los últimos años, como una estrategia para mejorar la práctica clínica y en salud pública la “toma de decisiones basada en evidencias”, ha cobrado una gran influencia en la práctica de la salud y la educación médica, como instrumento para mejorar la eficiencia y la eficacia. Sin embargo, sino se desarrollan habilidades de análisis crítico de la información disponible, se corre el riesgo de tomar decisiones basado en conclusiones falsas, como por ejemplo las decisiones basadas en la experiencia personal, en manuales de normas o guías clínicas muchos de los cuales no se basan en evidencias científicas; adicionalmente hay que considerar que un artículo publicado no es garantía de que la investigación es sólida y de validez científica.

Por lo anotado anteriormente, este curso pretende dotar a los profesionales y estudiantes de la salud de los elementos básicos para identificar dudas clínicas, buscar y seleccionar publicaciones de relevancia científica, hacer interpretación y análisis crítico de publicaciones que permitan desarrollar la capacidad de transformar la información en nuevos conocimientos o aplicaciones.

## **2. DURACIÓN (2 Créditos universitarios)**

### **FASE I**

Duración: 8 horas

Actividad: Lectura de materiales, resolución individual de brechas del conocimiento.

### **FASE II**

Duración: 24 horas.

Actividades: Aprendizaje en base a resolución de casos. Búsqueda virtual

Validación de información, aprendizaje tutorizado.

### **FASE III**

Duración: 8 horas

Actividades: Ejercicios prácticos de resolución de dudas o incertidumbres de su propia práctica.

## **3COMPETENCIA**

Al finalizar el taller los participantes obtendrán los conocimientos y habilidades básicas para aplicar el conocimiento medico actualizado y basado en evidencia para promover las mejores prácticas y mejorar el uso adecuado de medicamentos (mal uso, bajo uso o sobre uso).

### **3.1. Específicos**

- Identificar la importancia del análisis crítico de literatura científica y de la Medicina Basada en Evidencias.
- Identificar dudas o preguntas clínicas y transformar las dudas clínicas en preguntas estructuradas que puedan ser respondidas a través de la evidencia científica publicada.

- Definir y aplicar estrategias de búsqueda bibliográfica en buscadores y bases de datos en Internet, utilizando lógica booleana e identificando términos (descriptores MeSH / DeCS) y tags.
- Seleccionar literatura científica para la resolución de dudas clínicas utilizando criterios de relevancia y validez científica.
- Comprender la literatura biomédica, con énfasis en identificar los diseños de estudio e interpretación de estadísticas.
- Valorar críticamente la literatura científica utilizando criterios de relevancia, validez científica y efectividad
- Identificar y evaluar diferentes niveles de evidencia (tipos de estudio)
- Utilizar las evidencias evaluadas en la toma de decisiones utilizando criterios de oportunidad, seguridad y pertinencia.
- Evaluación los resultados de su propia práctica de aplicación de lectura crítica y medicina basada para la resolución de problemas de la practica en salud.

#### **4. DIRIGIDO A**

Médicos y profesionales de la salud del primer nivel de Atención.

#### **5.1. GENERAL**

Aplicar el conocimiento médico actualizado y basado en evidencia en el razonamiento clínico para promover las mejores prácticas y evitar el sub uso, mal uso o sobre uso de los cuidados de la salud.

#### **5.2. COMPONENTES**

1. Identificar dudas de la práctica médica y formular preguntas relevantes.
2. Buscar las respuestas para las preguntas clínicas formuladas con las mejores fuentes de evidencia, incluyendo aquellas que evalúan o analizan críticamente la validez y utilidad de las evidencias para personas o poblaciones específicas.

3. Analizar críticamente la literatura científica, estudios clínicos e información sobre la efectividad, oportunidad, seguridad y pertinencia de diagnósticos y tratamientos.
4. Determinar cómo y cuándo integrar los hallazgos y análisis de evidencias en la práctica.
5. Capacidad de cuidar (y darle importancia) a su propio estado de salud física y mental.
6. Evaluar la práctica médica propia para su mejoría, valorando y asimilando su nueva evidencia científica, atendiendo a su desarrollo profesional y personal.

## 6. CONTENIDOS

Unidad	Contenidos
<b>Unidad 1. Definiciones e importancia del análisis crítico y de la medicina basada en evidencias</b>	Definiciones Importancia de la lectura crítica Qué es Medicina Basada en Evidencias
<b>Unidad 2: Identificación, registro, priorización y formulación de preguntas en la práctica médica</b>	1. Identificación, registro y priorización de dudas de la práctica médica <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de dudas o preguntas de la práctica sanitaria</li> <li>• Registro de dudas de la práctica clínica</li> <li>• Criterios de evaluación de dudas o preguntas</li> <li>• Priorización de dudas o preguntas.</li> </ul> 2. Formulación de la pregunta clínica <ul style="list-style-type: none"> <li>• Componentes de la pregunta clínica</li> <li>• ¿Cómo formular una pregunta bien definida?</li> </ul>
<b>Unidad 3: Búsqueda bibliográfica</b>	Qué es el internet Recursos de información para MBE Estrategias de busca electrónica
<b>Unidad 4: Identificación del diseño de estudio y niveles de evidencia</b>	Diseños principales de estudio Identificación de diseños de estudios <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios de casos y de caso único</li> <li>• Identificación de estudios transversales</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios de cohorte</li> <li>• Estudio caso-control</li> <li>• Estudios experimentales</li> <li>• Revisiones sistemáticas</li> </ul> <p>Escalas de clasificación de la evidencia (Escala de Oxford)</p>
<b>Unidad 5: Evaluación de la validez científica y niveles de evidencia</b>	<p>Que es la validez científica</p> <p>Evaluación de validez científica</p> <p>Características generales de la calidad y validez de los estudios</p> <p>Evaluación de validez científica y nivel de evidencia utilizando guías</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisiones sistemáticas: Quorum o Prima.</li> <li>• Estudios clínico controlados: Consort</li> <li>• Guías clínicas: Agree</li> <li>• Otros diseños para estudios de intervención: Guía genérica</li> <li>• Estudios de pruebas diagnósticas:</li> </ul>
<b>Unidad 6. Interpretar pruebas estadísticas de asociación de variables</b>	<p>Análisis Bivariado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de eficacia de intervenciones: Riesgo Relativo, Razón de Productos Cruzados, Riesgo Atribuible NNT, Diferencias de promedios, ANOVA y Coeficientes de correlación y regresión.</li> <li>• Pruebas de supervivencia</li> <li>• Evaluación de pruebas diagnósticas: Sensibilidad, Especificidad, VPP, VPN, Poder de Confirmación y Poder de Exclusión.</li> </ul> <p>Análisis inferencial</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La lógica de las pruebas estadísticas inferenciales</li> <li>• Análisis de los errores Tipo I y Tipo II.</li> </ul>
<b>Unidad 7. Toma de decisiones</b>	<p>Evaluación de relevancia</p> <p>Evaluación de validez científica</p> <p>Evaluación de efectividad</p> <p>Evaluación de preferencia</p>
<b>Unidad 8. Análisis crítico de la práctica individual de MBE</b>	<p>Aplicación de decisiones</p> <p>Seguimiento y documentación de casos reales en su práctica cotidiana.</p> <p>Evaluación crítica de la experiencia personal.</p>

## **7. METODOLOGIA DE TRABAJO**

### **7.1. ESTRATEGIA DE APRENDIZAJE**

Se utilizará como estrategia de aprendizaje Estudio de Casos. Para lo cual los estudiantes deberán d identificar dudas o problemas de la práctica cotidiana y elaborar seis productos a lo largo del taller:

1. Identificación de dudas o incertidumbres en su practica profesional
2. Realizar búsquedas bibliográficas para resolver sus casos.
3. Seleccionar artículos científicos
4. Valorar críticamente literatura científica seleccionada
5. Tomar una decisión clínica o de salud colectiva para resolver sus dudas o incertidumbres.
6. Aplicar las decisiones en personas o poblaciones y evaluar críticamente los resultados de su evaluación.

La resolución de cada producto se realizará mediante la ejecución de actividades de aprendizaje, que contienen varias tareas a ser ejecutadas en cada una de las sesiones que dura el Curso taller.

El programa del taller presentará una organización por productos y con una modalidad semi – presencial.

### **CURSO PRESENCIAL**

El taller esta dividido en unidades de estudio que se desarrollarán en tres días (24 horas).

Cada unidad está organizada en función de los productos a desarrollar. Cada unidad contiene una descripción teórica del contenido que se realizará mediante

presentaciones presenciales, lecturas en grupo y un ejemplo de la tarea a realizar por los participantes. Antes de cada sesión presencial los participantes deberán estudiar el material de lectura obligatorio y las lecturas recomendadas en función de sus necesidades particulares.

Posteriormente desarrollarán las tareas presenciales, que se han diseñado para este taller, en grupos de trabajo con ayuda de los tutores. Los resultados de las tareas serán presentados y discutidos en grupos pares en la modalidad de mercado de información para recibir recomendaciones de compañeros. Posteriormente se presentará en plenarias uno o varias tareas para la discusión colectiva.

### **TAREAS AUTOINSTRUCCIONALES PRE CURSO**

Previo al curso presencial los estudiantes deberán estudiar cuatro unidades del curso de MBE y tres lecciones del curso de estadística de la OMS.

### **TAREAS AUTOINSTRUCCIONALES POST CURSO**

Al final de cada sesión presencial, los tutores indicarán las actividades de aprendizaje y las tareas auto instruccionales que permitan desarrollar los productos, para lo cual los estudiantes deberán identificar sus propias necesidades de aprendizaje. Las tareas y productos han sido diseñadas teniendo en cuenta los objetivos específicos, siguiendo un orden de complejidad creciente, los cuales permitirán adquirir conocimientos, habilidades y destrezas propias de cada actividad seleccionada y además desarrollar los productos.

Estas tareas se realizarán en forma individual o en pequeños grupos durante los quince días después del curso presencial. Los participantes deberán presentar las tareas y avances del proyecto a sus respectivos tutores para su revisión y discusión. Cada producto será evaluado por los tutores y retroalimentado a los estudiantes.

## **7.2. TUTORÍA DE TAREAS Y PRODUCTOS**

Se entenderá como un proceso destinado a obtener información con el fin de conocer si se está avanzando en los productos. Los fines de la tutoría son:

- Evaluar el avance del proceso de aprendizaje.
- Evaluar la calidad de los productos presentados.
- Orientar y apoyar a los estudiantes en la elaboración de sus productos.

Se han diseñado formatos específicos de evaluación de cada producto.

## **7.3. MATERIALES**

Cada tarea se acompaña de un material de lectura obligatoria y materiales de lectura opcional para profundizar sobre el tema. Las referencias bibliográficas para las lecturas de profundización se señalan al final de cada capítulo del material de lectura. Se entregará a cada estudiante un Disco Compacto (CD) con copias de literatura sobre medicina basada en evidencias como material de consulta y profundización.

Para la capacitación en búsqueda bibliográfica se utilizará un centro de cómputo.

## **7.4. EVALUACION**

Se realizarán tres tipos de evaluaciones:

1. Evaluación formativa: al final de cada unidad los estudiantes rendirán pruebas escritas para evaluar el nivel de conocimientos y habilidades alcanzados.
2. Evaluación sumativa: al final del curso presencial redirán un examen de conocimientos y de toma de decisiones de un caso.