

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD CIUDAD VICTORIA	Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 1

MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 2

IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL	
NOMBRE Y CARGO	FIRMA
ELABORÓ: MSP. MARTHA CATALINA REYES HERNANDEZ Jefe de Farmacia	
REVISÓ: DRA. SYLIA GONZÁLEZ ESPARZA Subdirectora de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento	
AUTORIZÓ: DR. VICENTE ENRIQUE FLORES RODRÍGUEZ Director General	
<p>Elaborado con base en estructura 2020 este documento se integra de 15 fojas útiles.</p> <p>Fecha de Validación: Septiembre 2021</p> <p>Nota: Anotar la estructura vigente con base en la cual se elaboró el Manual de Procedimientos, y el total de fojas útiles que integran el documento.</p>	

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 3

ÍNDICE

I.- INTRODUCCIÓN.....	4
II.- OBJETIVO DEL MANUAL.....	6
III.- MARCO JURIDICO	6
IV.- OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	7
V.- POLITICAS DE OPERACIÓN.....	7
VI. FUNCIONES DEL COMITÉ	10
VII. INTEGRACION DEL COMITE	11
VIII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	12
IX. GLOSARIO DE TERMINOS	15
X. ANEXOS.....	15

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 4

I.- INTRODUCCIÓN

Con base en los lineamientos y políticas definidas por la Secretaría de Salud para Situar la Calidad en la Agenda Permanente del Sistema Nacional de Salud, se desarrolló el Programa SICALIDAD (2007-2012) de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud, como una estrategia para incorporar el compromiso a favor de la calidad en los niveles directivos de las organizaciones de salud, auspiciar, dinamizar y homologar los diversos comités.

El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) se constituye a partir de las recomendaciones de SICALIDAD además de ser uno de los elementos principales que conforman el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y el suplemento de la FEUM en su capítulo XX referente a Farmacia Hospitalaria (FH) creado para establecer las políticas de Uso Racional de Medicamentos (URM), seguimiento a la aplicación de Guías de Práctica Clínica (GPC), vinculación con diversos comités en lo relacionado al uso de medicamentos.

En concordancia con lo anterior, es necesario precisar que la estrategia sectorial de SICALIDAD, articula un conjunto de proyectos a través de tres principales ejes: calidad percibida, calidad técnica y seguridad del paciente, así como la institucionalización de la calidad en los servicios de salud. En este sentido, el proyecto de Uso Racional de Medicamentos (URM), tiene entre sus principales acciones, impulsar el desarrollo de la profesionalización de los servicios farmacéuticos en los hospitales, fomentar la creación de los Comités de Farmacia y Terapéutica, para promover el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias y establecer recomendaciones para la medicación segura como parte del Programa Nacional de Seguridad del Paciente.

En ese orden de ideas y de acuerdo al documento “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria”, editado por la Secretaría de Salud y en el “Programa de Acción de SICALIDAD”, que se emitió con fecha 9 de marzo del 2011, bajo la instrucción 280/2011, que da a conocer el memorándum de entendimiento entre el Consejo de Salubridad General y SICALIDAD, mediante el que se notifica que las unidades hospitalarias deben contar con el

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA	 HOSPITAL REGIONAL ALTA ESPECIALIDAD CIUDAD VICTORIA	Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 5

COFAT para la certificación de los hospitales. Asimismo la instrucción 279/2011 exige que en la reacreditación de las unidades se cuente con dicho comité, e igualmente el 17 de junio de 2011, se emitió la Recomendación para la Constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. En virtud de lo anterior, y con el propósito de dar cumplimiento a lo señalado y de promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en los establecimientos de salud dependientes de él, mediante una selección y prescripción racional, basada en la evidencia científica, que garantice los mejores resultados en la atención, calidad y seguridad de los pacientes, se crea el Comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria “Bicentenario 2010”, como órgano rector de asesoramiento, consulta, coordinación, determinación e información relacionada con los medicamentos.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 6

II.- OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer las bases para la organización y funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria “Bicentenario 2010”, definir su ámbito funcional de autoridad y responsabilidad, así como las actividades, competencias y obligaciones de sus integrantes.

III.- MARCO JURIDICO

- A)** Ley general De salud. 1984. Actualizaciones.
- B)** Reglamento de Insumos para la Salud. DOF – 4 de febrero 1998. Reforma DOF. 13 enero 2011
- C)** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 para la instalación y operación de la farmacovigilancia
- D)** Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005 Para la vigilancia, prevención y control de las infecciones Nosocomiales.
- E)** Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010 Mezclas estériles: Nutricionales, Medicamentosas e instalaciones para su preparación.
- F)** Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Secretaria de Salud COFEPRIS.2010
- G)** Manual de Funcionamiento de las Farmacias Del IMSS. Clave de la norma 90 ORG. Dic 1999.
- H)** Manual de integración y Funcionamiento Del Comité de Farmacia y Terapéutica. IMSS.2000.
- I)** Instrucción 96/2008 de SICALIDAD que establece los componentes de la Línea de Acción de uso Racional de Medicamentos.
- J)** Instrucción 171/2009 que establece el Comité De Calidad y Seguridad del paciente (COCASEP).
- k)** Reglamento Del Comité Central de Farmacia Y terapéutica, ISSEMYM. Estado de México. 2007.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 7

- I) Procedimiento para coordinar las actividades del COFAT. Centro Regional de Alta Especialidad Chiapas. Sep 2008.
- M) Manual de integración Y funcionamiento: Comité de Farmacia y Terapéutica. Instituto Nacional De pediatría. 2010.

IV.- OBJETIVOS DEL COMITÉ

Los objetivos del comité serán asesorar al equipo de dirección del hospital en la formulación y aplicación de normas para la selección, programación de adquisición, almacenamiento, información, prescripción, dispensación y uso adecuado de los medicamentos; asimismo desarrollar programas de educación y capacitación sobre aspectos farmacológicos y fármaco terapéuticos para el uso adecuado de medicamentos.

V.- POLITICAS DE OPERACIÓN

1. Las funciones de los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica son de carácter honorífico y por lo tanto no recibirán ningún tipo de remuneración económica.
2. la instauración oficial del Comité se instrumentará con un acta de instalación, que deberá estar debidamente firmada por todos los miembros del comité.
3. Cuando existan actualizaciones en el funcionamiento o integración de los miembros del comité, deberá ser documentado en las minutas de la sesión correspondiente, contando con el nombramiento cuando así aplique.
4. El comité se reunirá en forma ordinaria conforme al calendario autorizado en la primera reunión de cada año.
5. El secretario Técnico enviara convocatoria y orden del día por escrito, o de manera electrónica a los miembros titulares del Comité para las Sesiones Ordinarias por lo menos

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 8

con 5 días hábiles de anticipación y para las Sesiones Extraordinaria por lo menos con 24 horas de anticipación.

6. El Quórum legal lo integra el presidente del comité y el Secretario Ejecutivo, o suplentes, en su caso y el 50% más uno de los asistentes en una sesión. En su ausencia de ambos, no podrá llevarse a cabo la sesión.

7. Solo podrán cancelarse las sesiones, cuando no existan asuntos a tratar y/o en caso de fuerza mayor, quedando documentado en la minuta de la sesión correspondiente; en cuyo caso deberá darse aviso de la cancelación a los miembros del Comité, cuando menos con 24 horas de anticipación a la fecha prevista para su cancelación.

8. Si por alguna razón no se llevara a cabo la sesión, se celebrará una segunda convocatoria en la que se fijara lugar, fecha y hora de la celebración de la sesión.

9. En ausencia de los miembros propietarios del Comité, asistirán a las sesiones en su representación a sus respectivos suplentes, quienes asumirán la responsabilidad del miembro titular; el miembro propietario tendrá la obligación de dar aviso al comité mediante escrito (Formato de suplente de miembro de comité).

10. En caso de requerir asesoría en temas específicos, los integrantes del comité podrán tener invitados internos o externos, y deberá de quedar documentado en la minuta correspondiente, la participación será honorífica y se concederá valor a sus recomendaciones sin voto.

11. Se levantará un acta en cada Sesión Ordinaria o Extraordinaria, las cuales serán resguardadas por el Secretario Técnico, documento que deberá ser conservado conforme a los términos que disponga el catálogo de clasificación documental.

12. Las decisiones y acuerdos del Comité se tomaran por unanimidad de votos de sus miembros, y en caso de empate el Presidente tendrá el voto de calidad.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 9

13. Los asesores e invitados que asistan a la sesión, tendrán voz pero no voto y deberán de firmar acta o minuta de la sesión como constancia de participación.

14. La vigencia del comité de Farmacia y Terapéutica es permanente, sin embargo, la estancia de cada uno de los miembros será de tres años y podrá ser ratificado con un nuevo nombramiento por un periodo igual, su continuidad, baja y/o sustitución será ratificada por el Presidente del Comité, acorde con su desempeño la notificación se realizara por escrito.

15. De los asuntos tratados se formularán lo acuerdos correspondientes, quedando plasmado en la minuta, los cuales se enumerarán en orden progresivo para su posterior seguimiento en el formato seguimiento de acuerdos y deberán ser enviados al comité de Calidad y Seguridad del paciente.

16. El seguimiento de acuerdos que se deriven de las sesiones deberán ser difundido si así corresponde, en un plazo no mayor a 15 días; una vez concluido el proceso de firmas en la minuta será enviada vía electrónica al COCASEP.

17. De cada reunión se levantará un acta, la que será enviada en un plazo de 2 días a los miembros del comité; quienes tendrán cinco días para su revisión y comentarios, una vez concluidos estos plazos se dará por aprobada y se remitirá para firmas por los participantes en el lapso de 5 días posteriores a su aprobación.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 10

VI. FUNCIONES DEL COMITÉ

El COFAT tendrá asignada las siguientes funciones

- A)** Seleccionar y apoyar Técnicamente los procesos de adquisición de medicamentos que la administración del establecimiento medico realice según criterios de efectividad, seguridad, eficacia y costo-efectividad para que los principios activos y presentaciones disponibles sean los adecuados para el tratamiento de los pacientes atendidos en el hospital.
- B)** Coordinar, conjuntamente con el Comité para la Detención y Control de las Infecciones (CODECIN), el uso racional de antibióticos en los servicios y unidades del hospital, evaluando el uso, eficacia y resistencia a los antibióticos.
- C)** Aprobar y Actualizar Periódicamente el listado de medicamentos que se incluirá en la Guía farmacoterapéutica del hospital, conformidad con el cuadro Básico de Medicamentos y las Guías de Práctica Clínica, estableciendo su aplicación y los criterios y formatos para la inclusión, baja y sustitución de nuevos principios y medicamentos en el hospital.
- D)** Formular a propuesta del Servicio de Farmacia del Hospital, las recomendaciones sobre el uso racional de medicamentos en el establecimiento médico, para la atención a pacientes hospitalizados, ambulatorios y en el área de urgencias, en especial en lo que se refiere a información a los pacientes (Educación del paciente), transmisión escrita de las ordenes de prescripción, uso y administración de los medicamentos.
- E)** Conocer a través de la unidad o programa de Farmacovigilancia las reacciones adversas de medicamentos, promoviendo la notificación y el registro de incidentes de seguridad y la coordinación de acciones de medicación segura con el comité de calidad y seguridad del paciente (COCASEP).
- F)** Promover la información actualizada evaluada sobre medicamentos en el hospital y la realización de cursos de educación continua a los profesionales de Salud del establecimiento.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 11

- G)** Impulsar la realización de estudios de consumo, Farmacoeconomía y de utilización de medicamentos por parte del Servicio de Farmacia del Hospital.
- H)** Realizar la Memoria Anual de Actividades del COFAT y difundir su contenido en el establecimiento médico.
- I)** Establecer directrices, a propuesta del Servicio de Farmacia sobre existencias de medicamentos, almacenamiento, y conservación de medicamentos en las unidades de hospitalización (subalmacenes) y las dotaciones existentes cuando el Servicio de Farmacia no funcione las 24 horas.
- J)** Asesorar a la dirección del hospital en relación con la política de medicamentos, vacunas u otros insumos del establecimiento médico, en particular, con respecto al uso racional de medicamentos analizando las normas de prescripción y dispensación, así como la calidad de dicha prescripción.

VII. INTEGRACION DEL COMITE

7.1 Se recomienda que el COFAT este Conformado por:

- I. Presidente: El director del hospital, quien podrá delegar en el subdirector médico del establecimiento médico.
- II. Secretario Técnico: Jefe del Servicio de Farmacia.
- III. Vocales:
 - a) Un Médico representante del Servicio de Medicina Interna.
 - b) Un Médico representante de las especialidades médicas del hospital.
 - c) Un médico representante de las Áreas de medicina Crítica.
 - d) Dos representantes de los Servicios Quirúrgicos y Anestesiología respectivamente.
 - e) Dos representantes de los servicios auxiliares de diagnóstico, imagenología y laboratorio del hospital, a determinar por la Dirección.
 - f) La Jefatura de Enfermería del Hospital.
 - g) El Coordinador o responsable de Farmacovigilancia.
 - H) El Gestor de calidad del hospital.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 12

- i) Un representante de la unidad de Vigilancia Epidemiológica y/o Servicio de Medicina Preventiva.
- j) Un representante de la Jefatura o unidad de Enseñanza.
- k) Un representante de la Administración del Hospital, Cuando se traten temas vinculados a competencias del área de enseñanza

7.2. La Dirección del Hospital podrá convocar públicamente a participar en el COFAT a otros integrantes del equipo de salud del establecimiento público.

7.3. Atendiendo a los temas incluidos en el orden de día del COFAT, la dirección del establecimiento medico podrá convocar a personal de salud, autoridades y otros expertos en la materia. Los invitados tendrán derecho a voz pero no a voto.

7.4. Podrán reducirse o ampliarse los integrantes del COFAT atendiendo a la especialización y complejidad de los hospitales.

7.5. Los vocales titulares podrán designar un suplente coyuntural o para que les represente en las reuniones del COFAT debiendo constar expresamente en el acta de carácter de suplencia.

VIII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Funciones del Presidente del COFAT.

8.1. Le corresponderá al presidente del Comité o persona que le sustituya:

- a. Presidir las reuniones del Comité.
- b. Proponer el orden del día para su aprobación.
- c. Someter a consideración del COFAT las recomendaciones que deberán llevarse a un acuerdo en el seno del Comité.
- d. Favorecer el consenso y adoptar voto de calidad en caso de empate.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 13

- e. Firmar las actas de las sesiones del comité.
- f. Trasladar las recomendaciones que por su entidad afecten a otras unidades de salud o que por su significación así lo ameriten, a la consideración de las autoridades superiores de su organización de salud.
- g. Vigilar el cumplimiento de las recomendaciones en el ámbito de su competencia.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 14

Funciones del Secretario Técnico.

8.2. Corresponderá al Secretario Técnico del COFAT.

- a. Realizar las Convocatorias ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b. Distribuir el orden del día y los documentos preparatorios.
- c. Elaborar el acta, recabar las firmas y garantizar su custodia.
- d. Distribuir las recomendaciones al personal y unidades afectadas.
- e. Realizar el seguimiento de las recomendaciones.
- f. Elaborar en su condición de Jefe de Servicio de Farmacia, los informes que contengan los datos de los medicamentos que se seleccionen para la Guía farmacoterapéutica, utilizando información científica y actualizada.
- g. La coordinación de la Memoria Anual de Actividades del COFAT.
- h. Proponer a los miembros del comité, la inclusión o exclusión de uno o varios medicamentos y las evaluaciones correspondientes.
- i. someter a la consideración de los miembros del COFAT, como titular del Servicio de Farmacia aquellos aspectos técnicos que propicien una correcta política de medicamentos en el hospital.
- j. Las demás que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por el Presidente del COFAT.

De los Vocales:

- a) Designar a su suplente al iniciar en su cargo o en la primera sesión del año.
- b) Enviar al Secretario Técnico al menos con tres días hábiles de anticipación a la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.
- c) Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- d) Opinar sobre los asuntos a tratar en las sesiones.
- e) Revisar y firmar las actas correspondientes de las sesiones del Comité.
- f) Propiciar la integración del Comité y acatar los acuerdos bajo los criterios de responsabilidad, coordinación y participación conjunta.
- g) Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.

	MANUAL DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPEUTICA		Rev. 00
	DIRECCIÓN DE OPERACIONES		Hoja: 15

h) Llevar a cabo las demás funciones que le encomiende el Presidente del Comité o el Comité en pleno.

i) Tienen derecho a voz y voto.

De los Invitados:

a) Serán invitados por algún miembro del Comité en caso que se requiera tratar algún tema del que sean considerados expertos, al seno del mismo.

b) Asistirán a las reuniones del Comité cuando sean requeridos y pueden ser miembros de la Institución o personal externo.

c) Proporcionar información o aclararán algunos de los asuntos por tratar.

d) Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.

IX. GLOSARIO DE TERMINOS

COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.

CODECIN: Comité para la Detección y Control de Infecciones Nosocomiales.

COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.

FH: Farmacia Hospitalaria.

X. ANEXOS

No Aplica