

Universidad Católica de Santa María
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y
Biotechnológicas

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios



ANÁLISIS DEL ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO
FARMACOTERAPÉUTICO DE ENFERMEDADES CRÓNICAS
PREVALENTES EN EL PERÚ

Trabajo Académico presentado por la:

Q.F. Calapuja Ramos, Mhaddy Phamela

Para optar el título profesional de Segunda
Especialidad de Gestión Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios

Asesora:

Q.F. Velasco Lozano, Gaby

AREQUIPA – PERÚ
2018

UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA Expediente N°. 20180000020237
Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas N° Trámite en Fac. 0002-2018
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica Fecha 24-04-2018
Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios

FORMATO DE TITULACION DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

DE: CALAPUJA RAMOS, Mhaddy Phamela

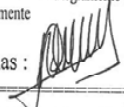
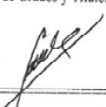
TITULO DEL PROYECTO DE TRABAJO ACADEMICO:

"ANALISIS DEL ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO DE ENFERMEDADES CRONICAS PREVALENTES EN EL PERU"

DICTAMINADORES: 1) Dr. José Villanueva Salas 2) Dr. Jaime Cárdenas García

DICTAMEN DE PLAN: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, como Dictaminadores del Plan de Trabajo Académico presentado por la recurrente, se ha procedido a la revisión del mismo, y realizadas las correcciones y sugerencias correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad

Atentamente

Firmas :   (Devolver antes de 8 días hábiles) Fecha 26-04-2018

ASESOR: Dra. Gaby Velasco Lozano

DICTAMEN DE ASESOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación como Asesora en el presente Trabajo Académico, cumulo con informar que este se ha desarrollado de acuerdo a los objetivos trazados y se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de nuestra Facultad.

Atentamente

Firma  Fecha 08-05-2018

DICTAMINADORES BORRADOR DE TRABAJO ACADEMICO:

- 1) Dr. Jaime Cárdenas García
- 2) Dr. José Villanueva Salas
- 3) Mgter. María Elena Guillén Núñez

DICTAMEN DE BORRADOR: Señor Decano de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas, en atención a su designación, hemos procedido a revisar el Borrador de Tesis presentado por la recurrente, y luego de haber verificado el cumplimiento de los objetivos, la redacción del informe, de los resultados, discusión y conclusiones correspondientes, consideramos se encuentra APTO para continuar con los trámites estipulados en el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad.

Atentamente

Firma   (Devolver antes de 15 días hábiles) Fecha

JURADOS: Presidente DR. JAIME CARDENAS GARCIA
Vocal DR. JOSE VILLANUEVA SALAS
Secretario MAG. MARIA ELENA GUILLEN NUÑEZ

SUSTENTACIÓN DE TRABAJO:

Fecha: 29/11/18 Hora: 20.00 Local: C- 402 (SUM)

74+



DECANO

AGRADECIMIENTO

Primeramente doy gracias a Dios, por permitirme tener la buena experiencia de estudiar esta segunda especialidad de Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios, en la Universidad Católica de Santa María, experiencia que contribuye a mi crecimiento profesional. Así mismo agradezco de manera especial a la Dra. Gaby Velazco, por la asesoría y el tiempo dedicado al presente trabajo académico. Del mismo modo agradezco el apoyo incondicional de mi familia para la culminación del presente.

Atte.

Q.F. Mhaddy Phamela Calapuja Ramos

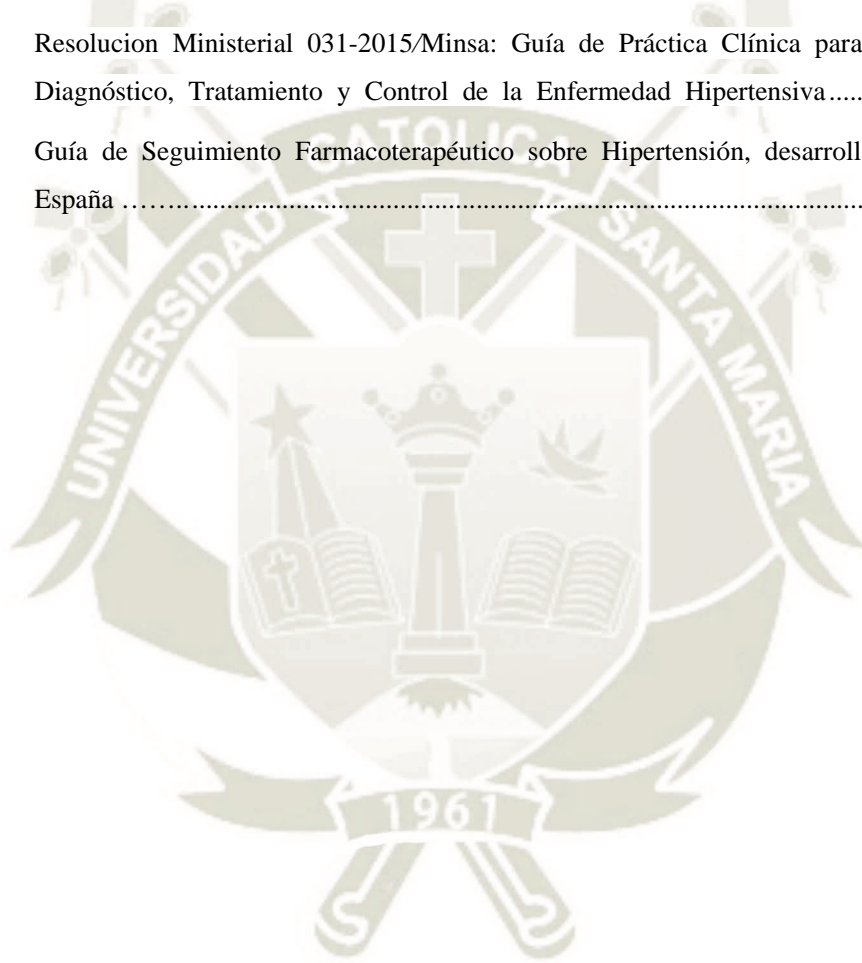
ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	3
INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS	9
CAPITULO 1: ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL PERÚ Y OTROS PAÍSES..... 10	
1.1. Definición de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO	10
1.2. Objetivos del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO	10
1.3. Metodo Dader.....	11
1.3.1. Etapas del Metodo Dader.....	12
1.3.1.1. Oferta del Servicio.....	12
1.3.1.2. Entrevista al Paciente.....	12
1.3.1.3. Estado de Situacion.....	14
1.3.1.4. Fase de Estudio	15
1.3.1.5. Fase de Evaluación	15
1.3.1.6. Fase de Intervención: Plan de actuación.....	16
1.4. Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en el Peru.....	17
1.4.1. Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en el Peru.....	19
1.4.1.1. Ley General de Salud N° 26842.....	20
1.4.1.2. Resolución Ministerial N° 1240 – 2004 Minsa: Política Nacional de Medicamentos	20
1.4.1.3. Resolución Ministerial N° 552-2007/Minsa Norma Técnica en Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria	20
1.4.1.4. Resolución Ministerial N° 013- 2009/Minsa, Manual de Buenas Prácticas de Dispensación,	21
1.4.1.5. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459.....	22

1.4.1.6.	Decreto Supremo N° 016-2011/Sa Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.	22
1.4.1.7.	Decreto Supremo N° 014-2011/Sa Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.	23
1.4.1.8.	Resolución Ministerial 539-2016 Minsa, Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Medicos.....	23
1.4.2.	Modelos de Implementacion de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en el Perú 24	
1.5.	Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en otros Paises.....	26
1.5.1.	Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en España.	26
1.5.2.	Real Decreto Legislativo 1/2015, Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitario.....	26
1.5.2.1.	Consensos de Granada Realizados en España	28
1.5.2.2.	Consenso de Atención Farmacéutica(M-11.127-2002) – Madrid.....	28
1.5.2.3.	Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.(M-27205-2014).....	29
1.5.3.	Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de Colombia..	30
1.5.3.1.	Resolución N° 1403, Ministerio de la Protección Social - Colombia.....	31
1.5.3.2.	Servicio Farmacéutico y Seguimiento Farmacoterapéutico - Colombia.....	32
1.5.3.3.	Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico en Colombia	34
1.5.4.	Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de Argentina..	35
1.5.4.1.	Resolución 641/2000, Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales.	35
1.5.4.2.	Disposición N° 5358 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	35
	CAPITULO 2: ANALISIS DEL ASPECTO REGULATORIO DE ENFERMEDADES PREVALENTES EN EL PERU, Y SU LABOR DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACÉUTICO	37
2.1.	Aspecto Regulatorio:	38
2.1.1.	Ley N° 27657ley del Ministerio de Salud.....	38

2.1.2.	Resolución Ministerial N° 771-2004/Minsa: Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Daños No Transmisibles.....	38
2.1.3.	Resolución Ministerial N° 961-2005/Minsa	40
2.1.4.	Resolución Ministerial N° 544-2007/Minsa, Establecimientos Especializados, para el abordaje de principales Daños No Transmisibles.....	40
2.1.5.	Ley N° 29344, Marco De Aseguramiento Universal en Salud y su Reglamento - Decreto Supremo N° 008-2010-SA	41
2.1.6.	Resolución Ministerial N° 525-2012/Minsa	41
2.1.7.	Resolución Suprema N° 001-2013-Sa. Reforma de Salud	42
2.1.7.1.	Decreto Legislativo N° 1165: Establece el Mecanismo de Farmacias Inclusivas, para mejorar el Acceso a Medicamentos Esenciales a favor de los Afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS).	42
2.1.8.	Resolución Ministerial N° 039-2016/Minsa, Aprueban Planes de Equipamiento de Establecimientos de Salud para Programas Presupuestales de Diversos Gobiernos Regionales.....	43
2.1.9.	Decreto Supremo N° 023-2016, Aprueba la Relación de estos medicamentos para efecto de la Inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios.....	43
2.1.10.	Resolución Ministerial N° 229-2016/Minsa	43
2.2.	Labor del Químico Farmacéutico:	44
	CAPITULO 3: ANALISIS DEL ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE DIABETES E HTA	46
3.1.1.	Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de Diabetes.....	47
3.1.2.	Ley N° 28553, Ley General de Protección a las personas con Diabetes	47
3.1.2.1.	Reglamento de la Ley General Protección a las Personas con Diabetes N° 28553, se Aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2008-SA.....	47
3.1.3.	Resolución Ministerial N° 719-2015/Minsa, Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención.	48
3.1.4.	Decreto Legislativo N° 1165 Farmacias Inclusivas.	49
3.1.5.	Resolución Ministerial N° 676-2014/Minsa:Aprueban Relación de Medicamentos a ser dispensados mediante el Mecanismo de "Farmacias Inclusivas"	49

3.1.5.1.	Decreto Supremo N° 010 – 2017 S.A.: Aprueban Relación Actualizada de Medicamentos e Insumos para el Tratamiento de la Diabetes para efecto de la Infección del pago del IGV.....	49
3.1.6.	Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Diabetes, desarrollado en España. Depósito Legal: B-15620-04	50
3.2.	Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de Hipertensión Arterial.....	50
3.2.1.	Resolucion Ministerial 031-2015/Minsa: Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Enfermedad Hipertensiva.....	51
3.2.2.	Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión, desarrollado en España	52



Anexos

- Anexo N° 1: Resolución Ministerial 552- 2017, Nts N° 057-Minsa/Digemid V.01 Norma Técnica de Salud: “Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud”
- Anexo N° 2: Definiciones mas utilizadas: Decreto Supremo N° 014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Anexo N° 3: Lineamientos de la Reforma de Salud, Resolución Suprema N° 001-2013
- Anexo N° 4: Relación Actualizada de Medicamentos e Insumos para el Tratamiento de Enfermedades Oncologicas y del VIH/SIDA. Para efecto de la Inafectacion del Pago del Impuesto General a las ventas y de los derechos arancelarios.
- Anexo N° 5: Lineamientos de Política y Estrategias para la Prevención y Control de Enfermedades No Transmisibles para el 2016-2020: Resolución Ministerial N° 229-2016/MINSA.
- Anexo N° 6: Relación de Medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de "Farmacias Inclusivas", para el tratamiento farmacológico de la Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus, emitido el 10 de setiembre del 2014, incluida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME): Resolución Ministerial N° 676-2014/MINSA.
- Anexo N° 7: Relación de Medicamentos e insumos para el tratamiento de la diabetes para efecto de la Inafectacion del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios.

RESUMEN

La prevalencia de pacientes con Hipertensión Arterial (HTA) y Diabetes es elevado en nuestro país, según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística e informática (INEI), por lo que estos pacientes consumen diversos medicamentos propios de su enfermedad y otros que son utilizados para atenuar las reacciones adversas provocados por estos. Para identificar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) se utiliza el Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO (SFT), para lo cual el Ministerio de salud, mediante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), elaboró un modelo para la implementación del SFT, emitido en el 2012, en el que indica que se utilizará la clasificación del Segundo Consenso de Granada, el más utilizado por diferentes hospitales del Ministerio de Salud, tales como el Hospital Carlos Lanfranco la Hoz, ubicado en Puente Piedra – Lima, Hospital Honorio Delgado ubicado en Arequipa. Este modelo de SFT, aún se encuentra en proyecto, por lo que esta susceptible a modificaciones según la realidad de cada hospital.

Analizando la regulación concerniente a SFT en el Perú, el 15 de Julio de 1997 se emite la Ley General de Salud N° 26842, en el artículo N° 33 establece las funciones del profesional Químico Farmacéutico, y una de las funciones más importantes es brindar atención de calidad con la información necesaria y los medicamentos cumplan la seguridad y eficacia. Más adelante el 24 de diciembre del 2004 se emite la R.M. N° 1240-2004 MINSA, Política Nacional de Medicamentos, el cual es el primer documento normativo que promueve el desarrollo de la atención farmacéutica y las Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación, con la ayuda R.M. N° 552-2007/MINSA Norma Técnica en salud de Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria, establece de forma más clara las Buenas Prácticas de

Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, utilizando la Hoja Farmacoterapéutica que recopila información básica de la terapia farmacológica, dos años más tarde se emite la R.M. N° 013-2009/ MINSA Manual de Buenas Practicas de Dispensación, la contribuye al SFT, para captar pacientes que necesitan de esta función evaluando criterios específicos.

Tanto la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, promulgado en noviembre del 2009 y el Decreto Supremo N° 014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, emitido el 30 de julio del 2011, señalan que se deben de cumplir las Buenas Prácticas de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, como medida de seguridad sanitaria. Pero al momento de las inspecciones, carece de un acta de inspección desarrollada exclusivamente para evaluar y verificar esta actividad. Analizando la normativa de otros países con respecto al SFT, destaca España con el desarrollo de los Consensos de Granada en los cuales identifican diferentes Problemas relacionados con los medicamentos. En Colombia al igual que España utiliza el Método Dader para realizar el SFT, con leves cambios de forma, con la finalidad de identificar PRM y reducir gastos innecesarios. Con respecto la normatividad en Argentina destaca el Sistema de Dosis Unitaria, en la que el Químico Farmacéutico deberá conocer la historia farmacoterapéutica antes de la dispensación, disminuyendo de esta manera los errores de medicación, interacciones y reacciones adversas.

Por otro lado, el estado peruano emitió leyes para diagnosticar, tratar y controlar las enfermedades prevalentes tales como HTA y diabetes y mediante R. M. N° 771-2004/MINSA, estableció Estrategias Sanitarias Nacional de prevención y control de daños No transmisibles, conformando comités con responsables para monitorizar cada estrategia. Más adelante en enero del 2013 se desarrolló la Reforma de salud con R.S. N° 001-2013, con el objetivo de mejorar el estado de salud de la población, por lo que establece Farmacias Inclusivas, encargando a la empresa privada para dispensación de medicamentos para el tratamiento de Diabetes e Hipertensión Arterial.

PALABRAS CLAVES: Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, diabetes, hipertensión arterial, Método Dader.

ABSTRACT

The index of patients with Arterial Hypertension (AH) and Diabetes is high in our country, according to the latest data from the National Institute of Statistics and Information Technology (INEI), by what these patients consume various medications specific to their disease and others that are used to attenuate the adverse reactions caused by these. In order to identify the problems related to medicines (PRM), Pharmacotherapeutic Follow-up (SFT) is used, for which the Ministry of Health, through the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID), developed a model for the implementation of SFT, issued in 2012, which indicates that the classification of the Second Consensus of Granada was, used by different hospitals of the Ministry of Health, such as the Hospital Carlos Lanfranco la Hoz, located in Puente Piedra - Lima, Hospital Honorio Delgado located in Arequipa. This model of SFT, is still in project, which is susceptible to modifications according to the reality of each hospital.

Analyzing the regulation concerning SFT in Peru, on July 15, 1997, the General Health Law No. 26842 was issued, in article No. 33 it establishes the functions of the Pharmaceutical Chemical professional, and one of the most important functions is to provide quality care with the necessary information and medicines comply with safety and efficacy. By December 24, 2004, Ministerial Resolution No. 1240-2004 MINSA was issued: The National Drug Policy, which is the first normative document that promotes the development of pharmaceutical care and Good Prescribing and Dispensing Practices. And with the help R.M. N ° 552-2007 / MINSA Technical Standard for the Unitary Dose Dispensing System, establishes more clearly the Good Practices of Pharmacotherapeutic Follow-up, using the Pharmacotherapeutic Sheet that

collects basic information on pharmacological therapy, with the R.M. N ° 013-2009 / MINSA Handbook of Good Dispensing Practices, this manual also contributes to SFT, to capture patients who need this function by evaluating specific criteria.

Both the Law of Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products No. 29459, issued in November 2009 and Supreme Decree No. 014-2011 / SA Regulation of Pharmaceutical Establishments issued on July 30, 2011, indicate that they must be complied with. Good Practices of Pharmacotherapeutic Follow-up, as a measure of sanitary safety. But at the time of the inspections, there is no inspection report developed exclusively to evaluate and verify this activity.

Analyzing the regulations of other countries with regard to SFT, Spain stands out with the development of the Consensus of Granada in which they identify different problems related to medicines. In Colombia, like Spain, the Dader Method is used to perform SFT, with slight changes of form, in order to identify PRM and reduce unnecessary expenses. With respect to the regulations in Argentina, the Unitary Dose System stands out, in which the Pharmaceutical Chemist must know the pharmacotherapeutic history before dispensing, thus reducing medication errors, interactions and adverse reactions.

For its part, the Peruvian state issued laws to diagnose, treat and control these prevalent diseases such as hypertension and diabetes and with R.M. No. 771-2004 / MINSA established National Health Strategies for prevention and control of non-communicable damages, forming committees with responsible for Monitor each strategy. By January 2013, the Health Reform with R.S. N° 001-2013, with the objective of improving the health status of the population, for which it establishes Inclusive Pharmacies, ordering the private company to dispense medicines for the treatment of Diabetes and Arterial Hypertension.

KEYWORDS: Pharmacotherapeutic follow-up, diabetes, arterial hypertension, Dader Method

INTRODUCCIÓN

Luego de la prescripción de uno o varios medicamentos por parte del médico, en muchas ocasiones el paciente no tiene una información clara del medicamento que va a consumir, y esta información incompleta o la falta de entendimiento de los pacientes sobre el uso de los medicamentos prescritos durante atención ambulatoria o alta hospitalaria, conlleva al paciente a no utilizar adecuadamente sus medicamentos, lo cual no le permitirá alcanzar el efecto terapéutico establecido, por el contrario este mal uso del medicamento puede ocasionar reacciones adversas severas, hasta incluso podría conllevar a la muerte.

Por este motivo, se ve la clara importancia de hacer un Análisis del aspecto regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de enfermedades crónicas prevalentes en el Perú y su comparación con otros países, con especial interés en aquellos pacientes con enfermedades crónicas, tales como la diabetes e Hipertensión arterial, por ser enfermedades prevalentes en nuestro país, y por la diversidad de medicamentos que consumen los pacientes (pacientes polimedicados).

Los autores Tallaey y Laventurier, en una publicación que realizaron en la revista Opportunities and Responsibilities in Pharmaceuticalcare. PharmCareEsp en 1999, precisaron que la mala utilización de medicamentos en la actualidad causa un gran problema de salud, y estimaron que 140.000 pacientes murieron y 1 millón fueron hospitalizados en E.E.U.U. en 1971 debido a reacciones adversas a medicamentos.¹

Manasse, en 1989 revisó la bibliografía sobre accidentes relacionados con medicamentos y concluyó que en 1987 la Food and DrugAdministration (FDA) identificó alrededor de unas 12.000 muertes y 15.000 hospitalizaciones

debidas a RAM comunicadas, así mismo señala que éste número quizás sea sólo el 10% del verdadero valor.²

Esta información internacional cuantificada sobre consumo de medicamentos, es posible gracias a sistemas de control y monitorización por parte de los servicios de salud, estructura diagnóstica y preventiva tan específica que aún en nuestro sistema de salud no existe. Por lo tanto, es necesario saber cuál es la realidad del consumo de medicamentos en nuestro país, pues la implementación del modelo de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO continua en proyecto, esto nos hace ver que el marco del aspecto regulatorio sobre problemas relacionados de medicamentos es poco consistente y no podemos ver resultados cuantificados sobre el uso inadecuado de medicamentos.

Martínez Olmos J. Baena, afirma que existe evidencia que reconoce que el seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, es capaz de impulsar la mejora de la atención sanitaria a los pacientes, también promueve el desarrollo de las habilidades y capacidades profesionales, quienes estudian en conjunto los beneficios de la farmacoterapia.³

Sin embargo, no se realiza esta actividad plenamente debido posiblemente a una falta de regulación en nuestro país, que conlleva a no reportar datos verídicos del seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO.

Suseno et al, establecieron que la contribución de los farmacéuticos hacia los pacientes, ha demostrado una moderación de costes asistenciales y una mejora de la calidad de la farmacoterapia en unidades de hospitalización. Las implantaciones de programas con intervenciones del farmacéutico demostraron reducir costes durante la hospitalización y resolver los problemas relacionados con la medicación que estaban afectando a la calidad de vida de los pacientes ingresados.⁴

Tabish et al, corroboran que a través de la farmacia clínica y seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, se ha promovido la integración activa del farmacéutico con el equipo médico, tanto para la monitorización de los tratamientos farmacológicos como para realizar las determinaciones

farmacocinéticas necesarias para ciertos fármacos, especialmente aquellos que tienen un estrecho margen terapéutico. ⁵

A través de los años se han desarrollado varios métodos, entre los más conocidos son: TherapeuticOutcomesMonitoring (TOM) aplicable a grupos de pacientes que sufren enfermedades de alto riesgo de Charles Hepler, el Método del Global PharmaceuticalCare de Linda Strand y Cols. y el método de Seguimiento FarmacoterapéuticoDáder de la Dra. María José FausDáder desarrollada desde la Universidad de Granada en España, este último modelo es el más usado en nuestro país por algunos hospitales. ^{6,7}

Actualmente en el Perú el Ministerio de Salud, ya ha publicado artículos incluidos en diferentes leyes sobre el Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, y es así que en amparo de la Ley General de Salud N° 26842 emitido el 15 de julio de 1997, en su artículo N° 33, indica que el Químico Farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación, por lo cual las funciones como profesionales Químicos Farmacéuticos es muy amplia e importante en la recuperación eficiente de los pacientes en cuanto a tratamiento FARMACOTERAPÉUTICO y calidad de atención.

La Ley del Ministerio de Salud N° 27657, emitido el 28 de enero del 2002, en el artículo N° 2 indica que es el ente rector del Sector Salud quien conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, tal es así que en junio del 2012 la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), elaboró un Modelo de Implementación de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, que aún se encuentra en proyecto, este modelo está basado en método de Dáder de la Dra. María José FausDáder, que corresponde a la clasificación del Segundo Consenso de Granada.

Por otro lado, en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, emitido en noviembre del 2009 en los artículos N° 22 y 32, establece la obligación de cumplir con lo normado en las Buenas Prácticas de Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico, conformando las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica.

Así mismo en el Decreto Supremo N° 014- 2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, emitido el 27 de julio del 2011, en los artículos N° 5, 34, 60, 110 y 126, reitera que se deben cumplir las Buenas Prácticas de Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico, con respecto a esta última obligación, se ve que en muchos establecimientos farmacéuticos privados y públicos, no lo realizan por la falta de una legislación precisa.

En cuanto al aspecto regulatorio de enfermedades crónicas como Diabetes e Hipertensión Arterial, se desarrolló la Ley General de Protección a las personas con diabetes N° 28553, aprobada el 27 de mayo del 2005, con Resolución Ministerial 031-2015/MINSA, aprueba Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento y control de la enfermedad hipertensiva. Con respecto al tratamiento FARMACOTERAPÉUTICO, se dio el Decreto Legislativo N° 1165, donde establece el mecanismo de “Farmacias Inclusivas” para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del seguro integral de salud (SIS), este decreto tiene la finalidad de establecer mecanismos con farmacia inclusivas, con participación del sector privado en la dispensación de medicamentos, para aquellos pacientes con enfermedades crónicas como Diabetes e Hipertensión arterial.

La finalidad de estas leyes es ayudar con la protección, prevención, tratamiento de todos los peruanos que sufren de enfermedades crónicas, y brindar una calidad de vida, por lo que se necesita que el Seguimiento Farmacoterapéutico se realice con máxima eficacia, con procedimientos de trabajo protocolizados y validados a través de la experiencia, que permitan una evaluación de procesos, y sobre todo de los resultados.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Analizar el Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de Enfermedades Crónicas Prevalentes en el Perú.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analizar el Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en el Perú y otros países.
- Revisar el Aspecto Regulatorio de enfermedades prevalentes en el Perú, y la labor del profesional Químico Farmacéutico
- Analizar el Aspecto Regulatorio del Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO de enfermedades prevalentes, Diabetes e Hipertensión Arterial.

CAPÍTULO 1

ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO

FARMACOTERAPÉUTICO EN EL PERÚ Y OTROS PAÍSES

1.1. DEFINICIÓN DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada.⁸

Todos los productos farmacéuticos, deben de reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad, y en muchos casos estas condiciones fallan, por diversos motivos y no logran sus objetivos terapéuticos, esto significa que los profesionales farmacéuticos tienen una gran labor al realizar el seguimiento farmacoterapéutico, lo cual contribuirá a la pronta recuperación del paciente.

1.2. OBJETIVOS DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

1.2.1.- Asumir la responsabilidad con el paciente de que el medicamento prescrito por el médico le va ser el efecto deseado.

1.2.2.- Informar al paciente sobre la necesidad de un tratamiento eficaz de su enfermedad, así como los beneficios de los cambios del modo de vida.

1.2.3.- Prevenir, detectar, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos.

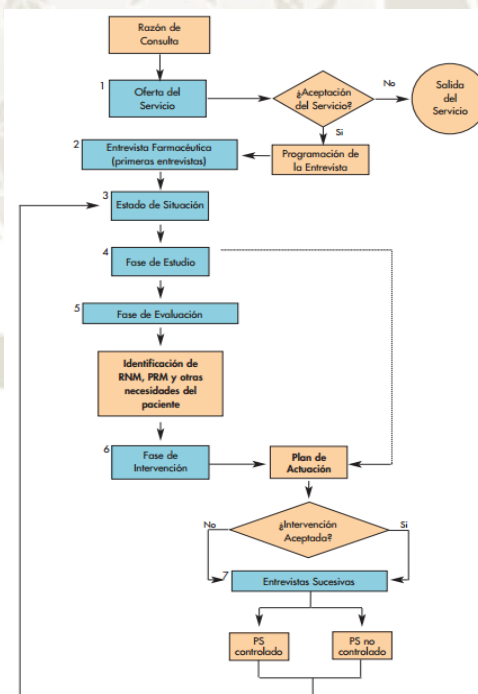
El método más usado para SFT, es el método Dader, el cual haremos una breve descripción

1.3. MÉTODO DADER

La Universidad de Granada diseñó a fines de 1999 un programa para realizar SFT, denominó “Programa Dader”, con el objetivo de que los Farmacéuticos asistenciales realicen el SFT de una manera práctica.

El Método Dáder, es un procedimiento práctico que permite realizar SFT a cualquier paciente, de forma sistematizada, continuada y documentada. Su desarrollo permite registrar, monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia que utiliza un paciente.⁹ Este método es adaptable y puede ajustarse al ámbito asistencial donde se realice, consta de seis etapas, descritas en el Gráfico N° 1.

GRÁFICO N° 1: ETAPAS DEL MÉTODO DADER



FUENTE: Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica. Universidad de Granada

1.3.1. - ETAPAS DEL MÉTODO DADER

1.3.1.1. OFERTA DEL SERVICIO

Consiste en explicar, de forma clara y concisa, la prestación que va a recibir el paciente, en esta etapa se captara e incorporara al paciente al servicio de SFT.

Generalmente, el servicio de SFT se ofrece cuando se percibe alguna necesidad del paciente relacionado con sus medicamentos. Algunos de los motivos para ofrecer este servicio son cuando:

- El paciente consulta sobre algún medicamento o expone alguna preocupación respecto al medicamento o problema de salud.
- El farmacéutico recibe alguna queja de algún medicamento prescrito o detecta algún PRM durante el proceso de dispensación de medicamentos.
- El farmacéutico observa algún parámetro clínico que resulta ser un valor desviado de lo esperado para el paciente.
- El paciente solicita el servicio de SFT.

1.3.1.2. ENTREVISTA AL PACIENTE

Las entrevistas farmacéuticas con el paciente constituyen la base del SFT. En la primera entrevista el objetivo consiste en obtener la información inicial del paciente y abrir la historia farmacoterapéutica. En esta primera entrevista la información es predominante del paciente hacia el farmacéutico, en las posteriores entrevistas se propondrá un plan de trabajo al paciente. En estos encuentros sucesivos el farmacéutico

analizo el caso y podrá aconsejar, instruir y aportar mucha información al paciente.

El Método Dáder de SFT divide la primera entrevista en tres partes:

A. Preocupaciones y problemas de salud

Esta fase de la entrevista consiste en una pregunta abierta que pretende indagar sobre las preocupaciones en salud del paciente. Se busca que el paciente realice una descripción lo más completa posible de sus problemas de salud desde el principio, exponiendo sus ideas y sus dudas.

B. Medicamentos

En la segunda parte de la entrevista, se trata de la información de cada medicamento, se obtendrá la información necesaria que permita indagar sobre el conocimiento y la adherencia del paciente, así como sobre la efectividad y seguridad de la farmacoterapia.

C. Repaso general por sistemas

El repaso general consiste en realizar una serie de preguntas acerca del funcionamiento o estado del organismo, por aparatos y sistemas, desde la cabeza a los pies.

Existe una serie de documentos destinados a registrar ordenadamente la información de la primera entrevista. Para su diseño se ha tenido en cuenta la estructura descrita (pregunta abierta sobre los problemas de salud, preguntas semi abiertas sobre los medicamentos y repaso general).

1.3.1.4. FASE DE ESTUDIO

Es la etapa que permite obtener información objetiva sobre los problemas de salud y la medicación del paciente. Se trata de encontrar la mejor evidencia científica disponible a partir de una búsqueda de la información, que se realizará con la mayor veracidad posible, en las fuentes más relevantes y centrada en la situación clínica del paciente.

1.3.1.5. FASE DE EVALUACIÓN

El objetivo de la fase de evaluación es identificar los resultados negativos asociados a la medicación que presenta el paciente (tanto aquellos manifestados como las sospechas de RNM).

La identificación de los resultados negativos asociados a la medicación se realiza mediante un proceso sistemático de preguntas, que ha sido modificado del propuesto por Fernández-Llimós y col.¹¹

Al finalizar la identificación de RNM, concluye el proceso de identificación sistemática de resultados negativos de la medicación. En este momento se dispondrá de un listado de resultados negativos de la medicación, en una fecha determinada. Gráfico N° 3

GRÁFICO N° 3: CLASIFICACIÓN DE LA RNM

NECESIDAD	Necesidad de medicamento (problema de salud no tratado)	El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir un medicamento que necesita
	No necesidad de medicamento (efecto de medicamento innecesario)	El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita
EFFECTIVIDAD	Inefectividad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación
	Inefectividad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación
SEGURIDAD	Inseguridad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
	Inseguridad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento

FUENTE: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007

1.3.1.6. FASE DE INTERVENCIÓN: PLAN DE ACTUACIÓN

El objetivo de la fase de intervención es diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente. El plan de actuación es un programa de trabajo continuado en el tiempo, diseñado en conjunto con el paciente, en el que quedarán fijadas las diferentes intervenciones farmacéuticas que van a emprenderse para mejorar o preservar el estado de salud del paciente.

Su finalidad será: Resolver o prevenir los RNM; Preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente; Asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos. ¹² Gráfico N° 4.

GRÁFICO N° 4: INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento.
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día.
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente.
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración.
Intervenir sobre la educación al paciente	Educar en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario).	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento.
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento.
	Educar en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos.
<p>No está clara: No se establece con claridad cual es la acción que debería de realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.</p>		

Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. Fuente: Sabater D, Fernández-Ulímós F, Parras M, Faus MJ. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

1.4. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL PERÚ

Actualmente en el Perú, cuenta con un insuficiente marco normativo, en lo que respecta al desarrollo del Seguimiento Farmacoterapéutico, para ser documentado y estandarizado a nivel nacional, salvo un proyecto Modelo para la Implementación del SFT elaborado en el 2012, por el equipo de Atención Farmacéutica de DIGEMID del Ministerio de Salud del Perú, en la cual a grandes rasgos indican que según la normativa vigente, se usará el modo

oficial la Clasificación del Segundo Consenso de Granada, detalla en el siguiente procedimiento:¹³

1. Selección del paciente
2. Oferta del servicio
3. Obtención de información del paciente
4. Fase de evaluación.
5. Identificación de las sospechas de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Por Necesidad: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de:

PRM 1: No utilizar un medicamento que necesita.

PRM 2: Utilizar un medicamento que no necesita.

Por Efectividad: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de:

PRM 3: Una inefectividad no dependiente de la dosis (No cuantitativa)

PRM 4: Una inefectividad dependiente de la dosis (Cuantitativa).

Por Seguridad: El paciente sufre un problema de salud como consecuencia de:

PRM 5: Una inseguridad no dependiente de la dosis (No cuantitativa)

PRM 6: Una inseguridad dependiente de la dosis (Cuantitativa).

6. Plan de intervención farmacéutica (describir las actividades que se realizan durante las intervenciones ambulatorios, mencionando el tipo de intervenciones posibles).

7. Monitoreo del Plan (describir las actividades que se realizan durante el monitoreo del plan).

8. Notificación de las sospechas de RAM (describir el procedimiento de notificación de RAM a partir de una sospecha de PRM).

GRÁFICO N° 5: INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Indicador 1	Tasa de Intervenciones por paciente
Cálculo	Número de intervenciones en los pacientes en SFT
	Número de pacientes en SFT con PRM identificados
Indicador 2	Tasa de PRM por paciente
Cálculo	Número de PRM identificados en los pacientes en SFT
	Número total de pacientes en SFT
Indicador 3	Porcentaje de pacientes con PRM
Cálculo	Número de pacientes en SFT con PRM identificados
	Número total de pacientes en SFT

Fuente: Modelo para la Implementación del SFT elaborado en el 2012, por el equipo de Atención Farmacéutica de DIGEMID del Ministerio de Salud

1.4.1. ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL PERÚ

El SFT, es una de las funciones dentro de la Atención Farmacéutica, por lo tanto, la regulación peruana menciona la Atención farmacéutica, relacionada al SFT en algunos párrafos de las leyes o decretos supremos, pero como se vuelve mencionar, el Ministerio de Salud, aun no emitió ninguna norma técnica específica para el desarrollo del SFT.

1.4.1.1. Ley General de Salud N° 26842, emitido el 15 de julio de 1997.

En el artículo N° 33; establece las funciones del profesional Químico Farmacéutico, en el ambiente asistencial, por lo cual es un deber y derecho que nos corresponde como profesionales de la salud, para brindar una atención de calidad con la información necesaria, para que el medicamento cumpla su eficacia, seguridad.¹⁴

Estas funciones atribuidas, también lo indica la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú N° 28173; emitido el 17 de febrero del 2004, donde establece en el artículo N° 5, literal a) son funciones del Químico Farmacéutico brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas del sector público y privado y literal f) Hacer cumplir, las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación,¹⁵

1.4.1.2. Resolución Ministerial N° 1240 – 2004 MINSA: Política Nacional de medicamentos, emitido el 24 de diciembre del 2004.

Es el primer documento normativo, que refiere promover el desarrollo de la atención farmacéutica y el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción y dispensación tanto del sector público como privado.¹⁶

1.4.1.3. Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA Norma Técnica en Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria, emitido el 04 de julio del 2007.

En esta resolución establece de una forma más clara, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción, Dispensación, y Seguimiento Farmacoterapéutico. En cuanto al

SFT ya menciona una hoja farmacoterapéutica, (Anexo 1) que incluye la información básica de la terapia farmacológica adecuada para cada paciente. Este formato ya es utilizado en la práctica por el profesional farmacéutico, pero como ya se mencionó solo es una recopilación de información básica, aún falta implementar más esta actividad, para su desarrollo pleno en el ámbito asistencial.

Así mismo en la presente resolución menciona en el punto 6.8.3. Si no existiese un número suficiente de profesionales Químicos Farmacéuticos para desarrollar el seguimiento fármacoterapéutico, se deberá priorizarse en aquellos pacientes de acuerdo a criterios de riesgo, tales como: Pacientes en estado crítico; Pacientes en riesgo de infección nosocomial; Pacientes pediátricos y geriátricos; Pacientes con polifarmacoterapia; Pacientes de grupos específicos de diagnóstico (hipertensos, HIV); Pacientes con estados específicos de enfermedades (Patología oncológica); Pacientes que reciben medicamentos asociados frecuentemente a RAM.¹⁷

1.4.1.4. Resolución Ministerial N° 013- 2009/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, emitido el 15 de enero del 2009.

Esta resolución también ampara una de las funciones del Químico farmacéutico, pues uno de los objetivos específicos de las Buenas Prácticas de Dispensación es, contribuir al seguimiento farmacoterapéutico de pacientes, según criterios específicos y cuando estime conveniente, el profesional Químico Farmacéutico, propondrá al paciente el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.¹⁸

1.4.1.5. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, emitido en noviembre del 2009.

A partir de esta ley deriva sus reglamentos que entraron en vigencia en el 2011. De esta norma a su vez se desprende toda la regulación en materia de medicamentos que existe actualmente en el Perú, al igual de las demás resoluciones menciona en el artículo N° 22, los establecimientos farmacéuticos ya sean públicos o privados, que se dedican a la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, las cuales deben ser aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud. ¹⁹

Una vez más en esta ley menciona cumplir con BPSFT, pero no se precisa un acta de inspección desarrollada exclusivamente para evaluar y verificar esta actividad, ver que se esté cumpliendo y este reportando resultados para obtener e informar datos a la Autoridad Nacional.

1.4.1.6. Decreto Supremo N° 016-2011/SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, emitido el 27 de julio 2011.

En este reglamento se resume, la obtención del registro sanitario tal cual lo indica el artículo N° 5, de la misma manera precisa que todo producto o dispositivo debe de reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad y para el cumplimiento de esto se realiza la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia precisado en su artículo N° 146.

Por lo tanto, este decreto supremo, también respalda las funciones del profesional Químico Farmacéutico, para poder realizar seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO.²⁰

1.4.1.7. Decreto Supremo N° 014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, emitido el 30 de Julio del 2011.

En este reglamento define palabras usadas regularmente es algunas leyes y decretos, para evitar confusión de interpretación, tales como: Atención farmacéutica, Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Problema Relacionado con el Medicamento (PRM) y Seguimiento Farmacoterapéutico. (Anexo 2).

Así mismo en el artículo N° 42, Indica que el Director técnico de las oficinas farmacéuticas es el encargado de orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, a través de la atención farmacéutica, así como el seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO.

En este mismo Reglamento establece en sus artículos N° 5, 34, 60, 110 y 126, se deben de cumplir las Buenas Prácticas de Dispensación, Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico.²¹ Otro reglamento mas que pide que se debe de cumplir las BPSF, pero sin precisar que indicadores se evaluara para cumplir las mencionadas buenas prácticas.

1.4.1.8. Resolución Ministerial 539-2016 MINSa, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos, emitido el 27 de julio del 2016.

En la presente resolución establece en el punto 6.8. Actividades de los establecimientos de salud públicos y

privados, realizar el seguimiento a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o incidentes adversos para complementar la información que se envía al centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.²²

En este punto se articula el SFT, con la Farmacovigilancia, pues en esta función también se encontrara reacciones adversas producto de un seguimiento a la farmacoterapia.

1.4.2. MODELOS DE IMPLEMENTACIÓN DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN EL PERÚ

Es importante mencionar que muchos de los hospitales han logrado desarrollar las actividades comprometidas al SFT en base al proyecto modelo emitido por la DIGEMID. Si bien algunos aspectos metodológicos necesitan uniformizarse, su puesta en marcha ayuda a que los Químicos Farmacéuticos puedan ser fácilmente reconocidos como los profesionales a cargo de la optimización del uso de medicamentos por parte de los pacientes. Se tienen algunos hospitales que cuentan con un espacio exclusivo para el SFT de los pacientes; alguno de los hospitales cuenta con aprobación mediante Resolución del proyecto de implementación del SFT, como un ejemplo el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, ubicado en Puente Piedra- Lima, perteneciente al Ministerio de salud, en julio del 2014 presenta su proyecto “Optimizando la Gestión del medicamento”, gracias al desarrollo de este proyecto el hospital evidenció que aun cuando los resultados estuvieron basados en pocos pacientes, se encontraron varios problemas relacionados con medicamentos que requerían ser solucionados. Este resultado nos hace ver que la evaluación de la incidencia de problemas relacionados con medicamentos ayudará a mostrar la necesidad de las intervenciones farmacéuticas en la actualidad en los diferentes hospitales de nuestro país.²³

Por otro lado, se realizó un trabajo de investigación de Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes con VIH-SIDA atendidos en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, sito en Arequipa en el 2015; elaborado por las tesis Evangelista Vizcarra, Ricardo, Núñez Bedoya, Shirley Margareth, de la Universidad Católica de Santa María, el objetivo del trabajo fue detectar, prevenir y resolver los PRM con relación a los medicamentos usados en VIH, y utilizaron metodología Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico e identificaron problemas como mayor frecuencia PRM de Efectividad (PRM 3 y 4), representado por el 43.39%, seguido por los PRM de Necesidad (PRM 1 y 2), representado por el 38.43% y finalmente por los PRM de Seguridad (PRM 5 y 6), representado por el 18.18%. Por lo que los resultados son alarmantes, y se ve la clara necesidad de realizar SFT y reducir PRM.²⁴

Otro Hospital correspondiente al Ministerio de Salud, el cual se preocupó por realizar el SFT, fue el Hospital de Vitarte - Lima , desarrollo en el 2014 su Manual de Buenas Practicas en Procesos de Dispensación, Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia, fue aprobado mediante Resolución Directoral N° 037 -2015 DIHV, para realizar el SFT utilizan el Segundo Consenso de Granada, y por la insuficiente cantidad de profesional Químicos Farmacéuticos que laboran en este hospital, lo realizan desde las 14:00 – 20:00, pero priorizando aquellos pacientes estado crítico, pacientes en riesgo de infección nosocomial, pacientes pediátricos y geriátricos, pacientes con polifarmacoterapia, pacientes de grupos específicos de diagnóstico (hipertensos, HIV), pacientes con estados específicos de enfermedades (Patología oncológica), pacientes que reciben medicamentos asociados frecuentemente a reacciones adversas, esto acordé a la Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA Norma Técnica en Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria.²⁵

Un punto importante para resaltar que las intervenciones farmacéuticas sean exitosas, es que los profesionales farmacéuticos deben compartir con los médicos, otros profesionales de la salud, pacientes y las

Autoridades Sanitarias, la misión de garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos.

1.5. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN OTROS PAISES

En 1993, la OMS elaboro un documento conocido como Informe de Tokio, que examinaba las responsabilidades del farmacéutico con respecto a las necesidades del paciente y de la comunidad, fundamento de la Atención Farmacéutica (AF). A partir de ese año, la American Society of Pharmacists elaboró toda una serie de guías y recomendaciones sobre la AF estableciendo procedimientos de actuación. Diversos organismos internacionales, como la OMS (1993), el Consejo de Europa (2001) o la Federación Internacional Farmacéutica (1998), recomiendan la implementación del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico como una necesidad asistencial de los pacientes.^{26,27}

En este capítulo se detallará el Aspecto Regulatorio concerniente al Seguimiento Farmacoterapéutico de tres países, el primero es España por estar dentro de los países de alta vigilancia, emitido por su Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Otros países latinoamericanos, será Colombia y Argentina.

1.5.1. ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO EN ESPAÑA.

El gobierno de España, emitió varias leyes con respecto a Atención Farmacéutica, precisando el desarrollo del seguimiento de tratamientos farmacológicos a los pacientes, tales como la ley 16/1997 Regulación de Servicios de Oficinas Farmacéuticas y ley 1/2007 Atención y Ordenación Farmacéutica.^{28,29.}

1.5.2. Real Decreto Legislativo 1/2015, Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitario, emitido el 24 de julio del 2015.

En la citada ley menciona el trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan, en los procedimientos de atención

farmacéutica, el cual es importante ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

En su artículo N° 83, indica que las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria son:

- Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico, así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.
- Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.

En el artículo N° 86 indica que, en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, cooperarán con el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.³⁰

La implantación generalizada del modelo de Atención Farmacéutica en España, planteó como primera necesidad de realizarlo, en el marco de funciones encomendadas al farmacéutico por la Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que en su artículo N° 1 incluye la atención farmacéutica entre los servicios básicos que deberán prestar estos establecimientos sanitarios privados de interés público, en los términos recogidos en la Ley General de

Sanidad y en la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, el cual fue derogado por el Real Decreto Legislativo 1/2015.³¹

1.5.2.1. Consensos de Granada realizados en España

Como consecuencia de la prevalencia de los problemas derivados del uso de medicamentos, en 1990 se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). En España en 1998 se realizó un primer Consenso de Granada sobre PRM, en el que se definió este término y se estableció una clasificación en 6 categorías.

Tras la experiencia con esta definición y con esta clasificación, se actualizó en el Segundo consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, publicado en 2002.

En este tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), se asume la entidad de los PRM como elementos de proceso y como causas de RNM. Se definen a los PRM y RNM, se propone un listado de PRM y una clasificación de RNM. Finalmente se adapta la definición de Seguimiento Farmacoterapéutico del Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, publicado en 2001, utilizando los nuevos conceptos de PRM y RNM.³²

1.5.2.2. Consenso de Atención Farmacéutica(M-11.127-2002) – Madrid

El Documento de Consenso sobre atención farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo (2001) define el Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con

los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales de salud, con el fin de alcanzar resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.³²

Al igual que en Perú, la Atención Farmacéutica está orientada a la asistencia al paciente en el manejo de los medicamentos. Son principales actuaciones: La indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento

1.5.2.3. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España.(M-27205-2014)

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos aprobó la difusión de este documento en su sesión del 23 de julio de 2014.³³

En 2007, la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) decide revisar el documento de Buenas Prácticas de 1997 para adaptarlo a los avances del ejercicio profesional. El proceso de revisión conllevó la realización de una consulta entre las organizaciones que son miembros de la FIP, expertos en la materia y la OMS. En el 2011 cuando se adoptan las Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Este documento insta a que las organizaciones profesionales nacionales hagan suyas estas directrices y desarrollen unas normas específicas sobre buenas prácticas en Farmacia.

En España, en 1995, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos publicó las “Normas españolas de Buena Práctica en Farmacia”, basándose en el documento publicado por la FIP en 1993. El objetivo de estas normas era detallar las exigencias que conllevan a la correcta práctica profesional en España y las vías más adecuadas para su consecución. Más recientemente, en 2008, el Consejo General publicó la “Norma de Calidad para la Oficina de Farmacia, con el objeto de especificar los requisitos mínimos que debe cumplir la farmacia comunitaria para ayudar a los farmacéuticos a desarrollar, gestionar y proporcionar unos servicios de calidad a los pacientes.”³³

La FIP y la OMS recomiendan, en sus Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos (2011), que sean las organizaciones profesionales nacionales las que ofrezcan soporte y orientación a los profesionales, a través de la confección de una serie de normas sobre los servicios a prestar y los objetivos que debe tener el ejercicio profesional. De acuerdo con esta recomendación, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha elaborado el presente documento de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria, que tiene en cuenta las necesidades de la población española, las condiciones de la profesión farmacéutica y las particularidades de su sistema sanitario.³³

1.5.3. ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE COLOMBIA.

La necesidad de implementar programas de farmacovigilancia ha generado el desarrollo de estrategias que faciliten su ejecución, entre ellas, el seguimiento farmacoterapéutico (SFT). Esta práctica aborda de manera global todos los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, centrandolo su objetivo en la

identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM), con base en el análisis de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia.³⁴

En Colombia, la farmacovigilancia es una de las actividades contempladas dentro de la Política Farmacéutica Nacional 2003-2007, como una estrategia para contribuir al uso correcto y a la calidad de los medicamentos dentro en el sistema de salud colombiano.³⁴

Además, el Decreto 2309 del 2002 (por el cual se establece el Sistema de Garantía de Calidad de la Atención en Salud), plantea la exigencia de incluir programas de farmacovigilancia en las diferentes instituciones de salud.³⁵

1.5.3.1. Resolución N° 1403, Ministerio de la Protección Social - Colombia, emitido el 14 de mayo del 2007.

En el artículo N° 1 de la presente resolución tienen por objetivo, determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico.³⁶

En el artículo N° 6 del Decreto 2200 del 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 del 2006, indica que el prestador de la atención farmacéutica debe hacer el seguimiento permanente y tener contacto directo con el paciente o grupo de pacientes que lo requieran, desarrollando estrategias para atender sus necesidades particulares.³⁷

En el cumplimiento de la atención farmacéutica se debe recurrir a las siguientes herramientas: entrevista con el paciente, elaboración del perfil fármaco-terapéutico, prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con

la Utilización de Medicamentos (PRUM), y la realización de las intervenciones necesarias para lograr el cumplimiento del objetivo de la farmacoterapia.³⁷

El procedimiento para la prestación de la atención farmacéutica será elaborado por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución Prestadora de Servicios de Salud o por el establecimiento farmacéutico o persona autorizada y aprobado por la autoridad y de acuerdo con el trámite establecido por cada organización. Este procedimiento contendrá los elementos señalados en el Decreto 2200 del 2005 modificado parcialmente por el Decreto 2330 del 2006, la resolución que lo adopta y la literatura nacional o internacional aplicable a las condiciones y normatividad del país.³⁷

1.5.3.2. Servicio Farmacéutico y Seguimiento Farmacoterapéutico - Colombia

En el marco legal colombiano la Ley 100/1993 transformó el antiguo régimen de seguridad social y creó el Sistema de Seguridad Social Integral, con el cual el Estado buscó delegar su responsabilidad de garantizar a la población un mejor bienestar y el acceso a Servicios Integrales de Seguridad Social, incluyendo la salud. En 1990, la utilización de medicamentos contaba con la participación de: paciente (usuario), empresas prestadoras de servicios de salud e industria farmacéutica (nacional e internacional). Con la Ley 100 se agregó un nuevo participante a esta cadena: las Empresas Promotoras de Salud, encargadas de administrar los recursos económicos que los usuarios destinaban a la salud. Estas nuevas directrices impulsaron, desde la industria farmacéutica y las prestadoras de servicios, políticas que suponían la participación colectiva en la utilización efectiva,

segura y económica de los medicamentos con el fin de alcanzar el bienestar y la dignidad del paciente.³⁸

Bajo la misma base legal, se han promulgado diferentes políticas que rigen el ejercicio farmacéutico, sus deberes y acciones. Mediante la Ley 212/1995 y el Decreto 1945/1996 se reglamentó la profesión del Químico Farmacéutico y su participación en farmacias de instituciones y entidades que prestan servicios de salud, en sistemas de suministros de productos farmacéuticos, en establecimientos distribuidores mayoristas, y por último, en servicios de Atención Farmacéutica ambulatorios y hospitalarios.³⁹

A pesar de esto, gran parte de la población colombiana sufría de una falta de acceso a los medicamentos esenciales; los costos de adquisición eran innecesariamente altos y los prescriptores y consumidores tenían un escaso conocimiento sobre uso adecuado y racional de los medicamentos. El 19 de diciembre del 2003 el Ministerio de Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) formulan la Política Farmacéutica Nacional, con el propósito de optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud. Se destaca el desarrollo y fortalecimiento de los Servicios Farmacéuticos para asegurar el acceso, calidad y uso adecuado de los medicamentos.⁴⁰

Posteriormente, emiten los Decretos 2200/2005 que reglamenta el Servicio Farmacéutico y sus componentes, 2330/2006 que modifica el anterior, la Resolución 1403/ 2007 que determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos. A su vez, el Decreto 1011 de 2006 establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

Además, se formulan las buenas prácticas para la seguridad del paciente en la Atención en Salud.⁴¹

En Colombia, el Servicio Farmacéutico es dirigido por un Químico Farmacéutico o un profesional autorizado para la prestación del servicio farmacéutico, que se encarga de las labores orientadas al medicamento entre las ellas esta la Atención Farmacéutica definida como la asistencia por parte del Químico Farmacéutico al paciente o grupos de pacientes que lo requieran, en el seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, con el objetivo de conseguir el propósito previsto por el facultativo tratante con la farmacoterapia y mejorar su calidad de vida. Este concepto es equivalente al de Seguimiento Farmacoterapéutico, donde la población objeto de la actuación del Químico Farmacéutico es el paciente o grupos de pacientes que lo requieran; a diferencia del Decreto 2200/2005, en el que la población no era especificada.⁴²

1.5.3.3. .-Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico en Colombia

En Colombia, con leves cambios de forma, existe soporte de la aplicabilidad y funcionalidad del Método Dáder de SFT en el logro de los objetivos de este servicio, identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con los medicamentos, aunque en la normativa no es explícito el método a utilizar.

En Colombia el seguimiento farmacoterapéutico se ha enfocado a grupos de pacientes identificados, bien por sus características clínicas o por el uso de un tipo de medicamento especial, como prioritarios para la institución en la que se implementa el servicio.⁴³

1.5.4. ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE ARGENTINA.

Al igual que los países ya mencionados, el estado de Argentina se preocupa por asegurar una utilización racional y económica de los medicamentos, con independencia del nivel de desarrollo en el que se encuentre sus hospitales, para lo cual elabora las siguientes normas:

1.5.4.1. Resolución 641/2000, Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales, emitido en el 2000.

Dentro de las Normas de Organización y funcionamiento de Farmacia en Argentina destaca, el Sistema de Dispensación, que al igual que Perú también practican Sistema de Dosis Unitaria, en la que el farmacéutico deberá conocer la historia farmacoterapéutica, antes de la dispensación y administración de los medicamentos, colaborando activamente en la disminución de los errores de medicación, interacciones y reacciones adversas.

En esta Resolución también se destaca la Farmacovigilancia, en la cual se dispone de sistemas de comunicación con centros de Farmacovigilancia pudiendo hacerse la comunicación en forma directa.⁴⁴

1.5.4.2. Disposición N° 5358 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, emitido el 12 de diciembre del 2012.

El sistema de farmacovigilancia de Argentina, ha organizado una red Nacional de Farmacovigilancia con un efector central con sede en el departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT y efectores periféricos en distintos puntos del país, con el objetivo obtener mayor cantidad de reportes de reacciones adversas.

Y mediante Disposición ANMAT N° 2438/00, Se incluye en a la Industria Farmacéutica con el objetivo de garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad, para la continua evaluación de los riesgos asociados a las especialidades medicinales que comercializa, así misma la Industria Farmacéutica tiene la responsabilidad de registrar e informar las sospechas de reacciones adversas al departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.⁴⁵



CAPÍTULO 2

ANÁLISIS DEL ASPECTO REGULATORIO DE ENFERMEDADES PREVALENTES EN EL PERÚ, Y SU LABOR DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO

Las enfermedades prevalentes en nuestro país, constituyen un problema de salud pública, esto causado por los malos hábitos de las personas como: inadecuada alimentación y nutrición, exposición al humo de tabaco, consumo excesivo de bebidas alcohólicas, ingesta de agua contaminada, inadecuada disposición de excretas, sedentarismo, hacinamiento, sexo no seguro, inadecuada práctica de lavado de manos, publicidad engañosa, escasa cultura de prevención de riesgos, tales como control médico anual, uso de protección personal para determinadas labores ocupacionales, evitar la automedicación, sobrecarga de los horarios de trabajo según ocupación. Ello ha traído como consecuencia un incremento de las enfermedades denominadas no transmisibles y transmisibles, destacando las enfermedades cardiovasculares, neoplasias, hipertensión arterial, diabetes, enfermedades osteomusculares, enfermedades respiratorias crónicas, enfermedades neurológicas, SIDA, tuberculosis, zoonóticas, entre otras.

Por lo tanto la formación de una cultura de salud responsable, está a cargo del Estado, del sector privado y del propio ciudadano, por lo cual el estado emite una regulación para su cumplimiento.

2.1. ASPECTO REGULATORIO:

2.1.1. - Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, emitido el 17 de enero del 2002.

En el artículo N° 2, indica que el Ministerio de Salud es un órgano del Poder Ejecutivo, es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, emitiendo leyes, reglamentos, resoluciones, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana.⁴⁶

2.1.2. Resolución Ministerial N° 771-2004/MINSA: Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Daños No Transmisibles, emitido el 27 de julio del 2004.

Tiene como objetivo principal fortalecer las acciones de prevención y control de los daños no transmisibles, llevadas en forma interinstitucional e intersectorial, con recursos técnicos posibles que facilite la prevención y atención de la salud de las personas en el país, en el marco de la Atención Integral de Salud.

En el artículo N° 1, establece las estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de salud, y sus respectivos órganos responsables:

ESTRATEGIAS SANITARIA NACIONAL	ÓRGANOS RESPONSABLES
Inmunizaciones	Dirección General de Salud de la Personas
Prevención y Control de enfermedades Metaxenicas y otras transmitidas por vectores.	Dirección General de Salud de la Personas
Prevención y control de Infecciones de Transmisión sexual y VIH – SIDA	Dirección General de Salud de la Personas
Prevención y control de Tuberculosis	Dirección General de Salud de la Personas
Salud sexual y salud reproductiva	Dirección General de Salud de la Personas
Prevención y control de Daños NO transmisibles	Dirección General de Salud de la Personas
Accidentes de transito	Oficina General de Defensa Nacional
Salud de los pueblos indígenas	Centro Nacional de Salud Intercultural del Instituto Nacional de Salud
Alimentación y Nutrición saludable	Centro Nacional de Alimentación y nutrición del Instituto Nacional de Salud
Salud mental y Cultura de Paz	Dirección General de Promoción de la Salud

En el artículo N° 3°, indica que los coordinadores nacionales tendrán las funciones de diseñar, planificar, programar, monitorear, supervisar y evaluar la implementación y ejecución de las estrategias sanitarias nacionales así como su articulación intra e intersectorial. ⁴⁷

Para desarrollar la ejecución de cada Estrategia Sanitaria Nacional, estará a cargo de un Comité Técnico Permanente y un Comité Consultivo, el cual evaluará periódicamente los resultados el mismo gestionará recursos financieros.

2.1.3. Resolución Ministerial N° 961-2005/MINSA, emitida el 13 de diciembre del 2005

Aprueban mediante Directiva N° 073-MINSA/DGSP-V.01: Promoción de la actividad física en el personal de los establecimientos de salud.

La finalidad de esta directiva es lograr que el personal de salud realice actividad física como un comportamiento saludable, y fomentar esta actividad hacia sus pacientes que acuden a estos establecimientos, mediante una inclusión en sus campañas. Para obtener datos verídicos, los establecimientos informaran trimestralmente las acciones desarrolladas con respecto a la promoción de la actividad física ante la Dirección General de Promoción de la Salud. Estas actividades contribuirán favorablemente a la disminución de enfermedades crónicas degenerativas en el Perú.⁴⁸

2.1.4. Resolución Ministerial N° 544-2007/MINSA, Establecimientos Especializados, para el abordaje de principales daños no transmisibles, emitido el 02 de julio del 2007.

Por la complejidad de estas enfermedades, el estado peruano define los establecimientos de avanzada tecnología para atender a estos pacientes. Lo cual es una normativa muy acertada para disminuir los daños no transmisibles, pero se requiere que se multipliquen estos establecimientos, para la atención descentralizada.

En el artículo N° 3, indica las principales funciones de estos hospitales son: Elaboración de guías, procedimientos destinados a estandarizar y mejorar la calidad de atención, promover prevención, detección precoz, tratamiento y recuperación, ocasionados por estas enfermedades,

proponer petitorios farmacológicos de acuerdo a la especialidad, para registrar tratamientos seguros, evitando reacciones adversas.⁴⁹

2.1.5. Ley N° 29344, Marco de Aseguramiento Universal en Salud y su Reglamento - Decreto Supremo N° 008-2010-SA, emitido el 2 de abril del 2010.

La presente ley buscó modificar de manera conjunta las condiciones de cobertura poblacional, prestacional y financiera vigentes, la ley estableció mecanismos para elevar el número de personas financiadas bajo un modelo de aseguramiento, y dispuso ampliar el conjunto de beneficios en salud a los que tendrían derecho a ser cubierto.⁵⁰

2.1.6. Resolución Ministerial N° 525-2012/MINSA, emitida el 26 de junio del 2012.

Mediante esta resolución se reestructuran la organización y dependencia funcional de las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud, las que se cumplían con la responsabilidad asignada mediante la Resolución Ministerial N° 771- 2004/MINSA, se establecen las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud y sus respectivos órganos responsables, como mecanismo necesario para mejorar la gestión sanitaria del sector.

En el artículo N° 2, indica que las Estrategias Sanitarias Nacionales tendrán una dependencia funcional de algún órgano del Ministerio de Salud y en atención a la naturaleza de las funciones que desarrollan, podrán tener dependencia funcional de un Organismo Público adscrito al Sector Salud, dentro del ámbito de su competencia y tendrán la siguiente estructura básica:⁵¹

- Coordinador Nacional de la Estrategia Sanitaria Nacional
- Comité de Expertos de las Estrategias Sanitarias Nacionales

2.1.7. Resolución Suprema N° 001-2013-SA. Reforma de Salud, emitida el 09 de enero del 2013.

Esta Reforma nace con el objetivo de mejorar el estado de salud de la población peruana. Plantea una revalorización del trabajador en salud, quien debe contar con las condiciones adecuadas para su pleno desarrollo y el cumplimiento de sus funciones, propone cerrar las brechas de infraestructura y equipamiento de los servicios de salud, a partir de una mayor y mejor inversión pública, planificada de mediano y largo plazo con enfoque territorial, que optimice el uso de los recursos disponibles. De igual manera, propone que se mejore la regulación y el acceso a medicamentos de calidad y que se fortalezca la capacidad tecnológica sectorial para la producción de insumos críticos, como medicamentos y vacunas. En esta reforma de salud se planteó 12 lineamientos, que se pueden verificar en el (Anexo 3).⁵²

Así mismo en la Reforma de salud, se emitieron decretos legislativos, dentro del tratamiento de enfermedades crónicas, resalto el siguiente decreto:

2.1.7.1. Decreto Legislativo N° 1165: Establece el mecanismo de Farmacias Inclusivas, para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS), emitido el 6 de diciembre del 2013.

El presente decreto tiene como objetivo establecer convenios con participación del sector privado para formar Farmacias Inclusivas, para asegurar la continuidad del tratamiento, mediante la dispensación de medicamentos aquellos pacientes con enfermedades crónicas.⁵³

2.1.8. Resolución Ministerial N° 039-2016/MINSA, Aprueban Planes de Equipamiento de Establecimientos de Salud para Programas Presupuestales de diversos Gobiernos Regionales, emitido el 22 de enero del 2016.

Anualmente se viene aprobando los Planes de equipamiento de establecimientos de salud para los programas presupuestales como: Articulado nutricional, salud materno neonatal, prevención y control de la tuberculosis y el VIH-SIDA, enfermedades metaxénicas y zoonosis, enfermedades no transmisibles, prevención y control del cáncer y salud mental, de los gobiernos regionales conforme a lo dispuesto en el artículo N° 34 de la Ley N° 30372, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2016.⁵⁴

Gracias este presupuesto que se aprueba anualmente, se viene desarrollando la prevención y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles.

2.1.9. Decreto Supremo N° 023-2016, el estado peruano con el objetivo de tener un acceso a los medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH / SIDA, mediante el presente D.S. Aprueba la relación de estos medicamentos para efecto de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios, ver (Anexo 4).⁵⁵

2.1.10. -Resolución Ministerial N° 229-2016/MINSA, emitida el 6 de abril del 2016

La presente resolución establece los lineamientos de política pública, que orienten el desarrollo de estrategias, acciones e intervenciones del sector salud y de otros sectores para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, como por ejemplo las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes las cuales representan la mayor causa de muerte prematura y de discapacidad en el Perú.

En la presente resolución establece seis lineamientos de Política y Estrategias para la prevención y control de enfermedades no Transmisibles para el 2016-2020, descritas en el (Anexo 5), para su revisión.⁵⁶

2.2. LABOR DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO:

El SFT constituye una actividad profesional, en la cual el farmacéutico realiza con responsabilidad, para ver las necesidades que los pacientes con enfermedades crónicas tienen con respecto a sus medicamentos.

Los pacientes con enfermedades crónicas utilizan varios medicamentos, por lo que el profesional farmacéutico, realizará la detección, prevención y resolución de los resultados negativos asociados a la medicación, lo que conllevará a la monitorización y evaluación continuada de los efectos de los medicamentos que utiliza el paciente, verificando que la farmacoterapia está siendo necesaria, efectiva y/o segura.

Dentro del equipo multidisciplinar de salud que atiende a los pacientes, con las enfermedades prevalentes, el farmacéutico debe conocer y definir cuál es su función en el manejo y cuidado de los problemas de salud del paciente y aportar su juicio clínico, elaborado desde la perspectiva del medicamento, cuando lo crea conveniente. Así mismo el profesional Químico Farmacéutico, debe utilizar las pocas herramientas que le proporciona el estado peruano, mediante las resoluciones y decretos que emite el estado concerniente al tratamiento de estas enfermedades, tales como la Reforma de salud, mediante la fomentación e implementación de Farmacias Inclusivas accesibles a los pacientes.

Además el profesional farmacéutico dentro de sus funciones debe desarrollar labores educativas, hacia los pacientes concernientes a los medicamentos que utiliza, concientizarlos para que no dejen el tratamiento, indicar dónde deben ubicar sus medicamentos, cumplir la dosis necesaria, realizar cualquier actividad que permita optimizar el cuidado de los problemas de salud y obtener el mayor beneficio posible de la farmacoterapia que utiliza el paciente.

Con ayuda del SFT, el profesional químico farmacéutico realizara su trabajo de forma ordenada y documentada, lo que permitirá registrar la actividad que realiza dentro de este grupo multidisciplinario de salud.



CAPÍTULO 3

ANÁLISIS DEL ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE DIABETES E HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Se estima que alrededor de 171 millones de personas en el mundo viven con diabetes y que este número ascenderá a 300 millones en el 2030.

A nivel mundial la prevalencia de Diabetes Mellitus DM2 al año 2012 fue de 8% y la proyección al año 2030 de 10%, en 2011 se presentó 366 millones de casos de DM2 con proyección para el 2030 de 552 millones.⁵⁷

En Perú se estima la prevalencia en 5,5% y representa el 5% del total de las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), siendo la prevalencia para el año 2012 de 133,419.⁵⁸

La DM2 es una enfermedad de alta morbimortalidad, que a su vez está sub diagnosticada y mal manejada a nivel ambulatorio debido a la falta de adherencia farmacológica y no farmacológica del paciente y que posteriormente son hospitalizados a consecuencia de complicaciones agudas o crónicas a cuyas manifestaciones clínicas se les denominan resultados negativos de la medicación (RNM), para evitar esto se debe realizar SFT a los pacientes, función esencial del profesional Químico Farmacéutico.⁵⁹

3.1.1. ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE DIABETES

Revisando la base legal concerniente al SFT para pacientes con diabetes, se verifico que es limitado la base legal en Perú, por lo que describiremos, leyes concernientes a la prevención, diagnóstico y tratamiento de la diabetes.

3.1.2. Ley N° 28553, Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, emitido el 27 de mayo del 2005.

La presente Ley tiene por finalidad establecer un régimen legal de protección a las personas con Diabetes, brindándoles atención, control y tratamiento de su enfermedad, así como dotarles de cultura de prevención, e integración social y económica.⁶⁰

3.1.2.1. Reglamento de la Ley General protección a las personas con diabetes N° 28553, se aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2008-SA.

En el presente reglamento precisa acciones para promover la atención integral de la persona con diabetes, considerando la detección temprana, tratamiento oportuno y prevención de complicaciones con la participación activa de la persona, familia, comunidad e instituciones, como intervenciones para reducir los índices de morbimortalidad.

El Ministerio de Salud se encarga de proponer la relación de medicamentos e insumos para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para la Diabetes que serán inafectos del pago de derechos arancelarios; así como de normar los procedimientos para la vigilancia y el control del uso de dicho beneficio, asegurando que tales acciones favorezcan a las poblaciones con menores recursos económicos y en extrema pobreza.⁶¹

3.1.3. Resolución Ministerial N° 719-2015/MINSA, Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención, emitido el 2016.

Se elaboró esta guía, con la finalidad de contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad de las personas con diabetes mellitus tipo 2. El objetivo es establecer criterios técnicos para el diagnóstico, tratamiento y control de la diabetes mellitus tipo 2, en el primer nivel de atención, estandarizando procedimientos, para tratar esta enfermedad.

La presente guía técnica tiene como ámbito de aplicación los establecimientos de salud, del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud, de las Gerencias Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional. También servirá como referente para los demás establecimientos de salud del Seguro Social de Salud (EsSalud), de las Instituciones Armadas, de la Policía Nacional del Perú, así como para los establecimientos de salud privados y otros prestadores que brinden atenciones de salud en todo el país.

Dentro del tratamiento farmacológico, en el primer nivel de atención, iniciara con medicamentos orales de primera línea considerados en el Petitorio Nacional Único de medicamentos, vigente: metformina o glibenclamida, en la parte del manejo farmacológico, indica que el médico tratante, se encargara de educar al paciente para el reconocimiento de reacciones adversas y reportar los efectos adversos.

62

Con relación a este párrafo de la guía, es necesario precisar, que el profesional Químico Farmacéutico, debería realizar el seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO a estos pacientes, para obtener datos de los problemas relacionados con medicamentos.

3.1.4. Decreto Legislativo N° 1165 Farmacias Inclusivas, emitido el 6 de diciembre del 2013.

Mediante la Reforma de salud, establece el mecanismo de Farmacias Inclusivas, para mejorar el acceso a medicamentos esenciales a favor de los afiliados del Seguro Integral de Salud (SIS).

Ofrece la posibilidad de que los pacientes crónicos con Diabetes Mellitus e Hipertensión Arterial, accedan oportunamente a su medicación y puedan continuar y cumplir con su tratamiento farmacológico, con participación del sector privado, (farmacias o boticas). Contratados mediante procesos de selección.⁶³

3.1.5. Resolución Ministerial N° 676-2014/MINSA: Aprueban relación de medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de "Farmacias Inclusivas", para el tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial y diabetes mellitus, emitido el 10 de setiembre del 2014.⁶⁴

Mediante la presente resolución, se emite la lista de medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de "Farmacias Inclusivas", para el tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial y diabetes mellitus, incluida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) Anexo 6.

3.1.5.1. Decreto Supremo N° 010 – 2017 S.A.: Aprueban relación actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento de la Diabetes para efecto de la infección del pago del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios. Anexo 7.

Al revisar la normativa de otros países encontramos la de España, en la que emite una guía, que se detallada a continuación.

3.1.6. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Diabetes, desarrollado en España. Depósito Legal: B-15620-04

El farmacéutico asistencial puede desempeñar un importante papel en el seguimiento del tratamiento farmacológico de los pacientes diabéticos y hay que destacar que cuando está controlada esta enfermedad.

Cuando un paciente es diagnosticado, en casi todos los casos recibe una educación básica y un programa de entrenamiento suministrado por su médico, enfermera y dietista. Su educación posterior le permite tener un conocimiento más amplio de su enfermedad y de su tratamiento. Sin embargo, existen estudios que indican que muchos pacientes tienen dificultades para comprender y retener esta información.⁶⁵

Los farmacéuticos además de dispensar insulina, jeringas, hipoglucemiantes orales, tiras reactivas y proporcionar consejos sobre su utilización, pueden reforzar la educación del diabético en todos aquellos aspectos relacionados con su enfermedad, y dada la gran accesibilidad que el farmacéutico asistencial puede tener con sus pacientes diabéticos, es posible desarrollar con los mismos programas de Seguimiento Farmacoterapéutico

3.2. ASPECTO REGULATORIO DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL

La hipertensión arterial tiene un alto índice de morbimortalidad y teniendo en cuenta el reporte del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), en el año 2014 se encontró un 14,8% de prevalencia de HTA en la población de 15 y más años de edad; siendo los hombres los más afectados (18,5%) que las mujeres (11,6%). La prevalencia de HTA es mayor en Lima Metropolitana (18,2%), seguido por la Costa sin Lima Metropolitana (15,5%). La menor prevalencia se registró en la Selva (11,7%) y en la Sierra (12,0%).⁶⁶

En esta enfermedad se demanda uso continuo de medicamentos y el éxito del tratamiento está directamente relacionado con el uso apropiado de los medicamentos que está a su vez fuertemente influenciado por diversas

variables que de no ser identificadas a tiempo podrían desencadenar fracasos en los tratamientos, agravamiento de la enfermedad o peor aún en la aparición de problemas de salud asociados al uso inapropiado de medicamentos, por eso es necesario desarrollar la práctica del profesional Químico Farmacéutico, mediante el seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO.

En cuanto a un marco normativo definido de SFT para la Hipertensión arterial en el Perú, aun no se precisa, pero se emitió una Resolución Ministerial para mejorar la calidad de vida de un paciente con Hipertensión Arterial.

3.2.1. RESOLUCIÓN MINISTERIAL 031-2015/MINSA: Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Enfermedad Hipertensiva, emitido el 19 de enero del 2015.

La finalidad de este Guía Técnica es contribuir a la reducción de la morbilidad y mortalidad de la enfermedad Hipertensiva.

El Objetivo es establecer criterios técnicos para el diagnóstico, tratamiento y control de la enfermedad Hipertensiva.⁶⁷

En esta guía técnica se detalla:

- Aspectos epidemiológicos de la HTA, en nuestro país.
- Factores de riesgos asociados a la HTA,
- Cuadro clínico de la HTA.
- Criterios de diagnóstico.
- Manejo según nivel de complejidad y Capacidad Resolutiva.
- Medidas generales y preventivas.
- Terapéutica para la HTA.
- Controles a pacientes con HTA.

En la revisión de la presente guía, en la parte de Terapéutica para la HTA, no señala desarrollar el seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, lo cual es indispensable para el cumplimiento y éxito del tratamiento.

3.2.2. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión, desarrollado en España.

Esta Guía tiene como objetivo facilitar la fase de estudio necesaria para realizar Seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente.

La fase de estudio trata de profundizar en los problemas de salud y en los medicamentos que toma el paciente, o sea, un análisis lo más completo posible del Estado de Situación del paciente a una fecha determinada. De dicho estado de situación se obtendrán las sospechas de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que el paciente puede estar sufriendo, y a partir de éstos se realizarán sucesivas intervenciones para intentar resolver los PRM.

Por lo tanto, los autores de la Guía lo que pretenden es ayudar a que el farmacéutico conozca los aspectos fundamentales de los problemas de salud y de los medicamentos indicados para estos problemas de salud, y así poder realizar intervenciones farmacéuticas de calidad, útiles para los pacientes y que faciliten el trabajo al resto de profesionales sanitarios.⁶⁸

CONCLUSIONES

1.- El Seguimiento Farmacoterapéutico es una práctica asistencial que es mencionada en diversas leyes, decretos, resoluciones, etc. de la normativa de nuestro país, pero sin ser desarrollado a profundidad, hay escasa información de cómo llevarla a cabo, no detalla derechos y responsabilidades. Sería fundamental emitir un decreto supremo que facilite, garantice y se estandarice el seguimiento farmacoterapéutico, en el Perú, el cual permitirá aportar datos estadísticos de la real problemática que se tiene con la farmacoterapia, Así mismo esta normativa ayudaría a los profesionales Químicos Farmacéuticos a realizar un adecuado trabajo disminuyendo costos relacionados con el manejo de complicaciones en la farmacoterapia.

En cuanto al análisis del seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO en otros países, vemos que en España, desarrollo largamente el Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO, mediante los consensos de Granada, y actualmente el método más usado es el método de Seguimiento Farmacoterapéutico Dáder de la Dra. María José Faus Dáder desarrollada desde la Universidad de Granada en España en 1999.

Con leves cambios de forma, existe soporte de la aplicabilidad y funcionalidad del Método Dáder de SFT usados en Colombia. En cuanto a Argentina destaca el Sistema de Dispensación, que al igual que Perú también practican Sistema de Dosis Unitaria, en la que el farmacéutico deberá conocer la historia farmacoterapéutica, antes de la dispensación y administración de los medicamentos, colaborando activamente en la disminución de los errores de medicación, interacciones y reacciones adversas.

2.- Después de la revisión y análisis de las leyes, resoluciones emitidas por el Ministerio de salud con respecto a enfermedades prevalentes, vemos que se

fueron modificando en el tiempo según la necesidad de los pacientes, y estas normas se van revisando y evaluando mediante indicadores que emiten los propios establecimientos de salud ahora de forma descentralizada, para la toma decisiones.

Lo más positivo es que en el 2013 se empieza con la Reforma de salud, en la cual reforma la calidad de atención, mediante la revalorización del trabajador en salud, el presupuesto financiero para el ministerio de salud, fomenta el trabajo interinstitucional e intersectorial, todo con el objetivo de mejorar la salud de los peruanos. Mediante resolución también fomenta la actividad física en los pacientes que acuden a estos establecimientos, generando buenos hábitos de salud

El estado peruano mediante la Reforma de salud replanteo varios temas concernientes a la salud de la población, con mejoras necesarias, una de las mejoras es el Decreto Legislativo N° 1165, establece el mecanismo de Farmacias Inclusivas, con la ayuda de empresas privadas para la dispensación de medicamentos autorizados, para enfermedades crónicas como Diabetes e Hipertensión Arterial.

La actuación y práctica del profesional Químico Farmacéutico debe superar la dispensación (medicamento), y centrarse en la práctica asistencial (medicamento-paciente), asimismo el farmacéutico debe estar incorporado en el equipo de salud como el profesional experto en medicamentos y asumir las responsabilidades de los resultados frente a sus pacientes. Es necesario que en el Perú los avances y logros alcanzados en el contexto de la Atención Farmacéutica, manifestados de forma puntual en algunas instituciones, se implementen en todos los servicios farmacéuticos del país, dejando evidencia de los beneficios socioeconómicos y de los resultados positivos alcanzados en la salud de los usuarios.

3.- El SFT, en la diabetes e hipertensión arterial en el Perú, no se precisa una ley o resolución ministerial que detalle el SFT en la Diabetes e Hipertensión Arterial y se requiere un esfuerzo indudable, y la superación de dificultades para realizar guías que ayuden al SFT de estas enfermedades

crónicas, el trabajo en equipo, son herramientas de gran ayuda para el crecimiento y desarrollo de una buena labor asistencial, se elaboraron guías clínicas para el diagnóstico, tratamiento y control de estas enfermedades, pero sin detallar el SFT, lo cual es recomendable para evitar complicaciones por el mal uso de los medicamentos. En otros países como España, si desarrollaron guías exclusivas de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO para diabetes e Hipertensión, lo cual facilita el trabajo del profesional Químico Farmacéutico.



BIBLIOGRAFIA

1. - Hepler CD, Strand LM. Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical care. Pharm Care Esp 1999.
2. - Manasse HR Jr. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, Part 1. American Journal of Hospital Pharmacy, Vol 46.
- 3.- Martinez Olmos J. Baena MI. La atención Farmacéutica como método para mejor la salud de los pacientes y la coordinación entre los profesionales médicos y farmacéuticos. Pharm Care Esp. 2001;3:135-139.
4. - Suseno M, Tedeski L, Kent S ROUGH S. Impact of documented paharmacistsinvertions on patientn care and cost. Hosp Pharm 1998;33:676-681.
5. - TabishRazi ZS, Latif S.A. Shamim RS. Establishingclinical pharmacy services in Pakistani intensive care unit . Am Health Syst Pharm 2002; 50:1888 -1889.
- 6.-Sabater Hernández D, Silva Castro MM, FausDáder MJ. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada. Tercera edición, 2007.
- 7.- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Seguimiento farmacoterapéutico: Método Dáder (3ª revisión: 2005). PharmacyPractice 2006.
- 8.- Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica. MSC. 2001
- 9.- Fajardo P, Baena MI, Alcaide J, Martinez Olmos J, Faus MJ, Martinez-Martinez F. Adaptación del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico al nivel asistencial de atención primaria. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(2): 158-64.

- 10.- Aguas Y, De Miguel E, Suárez de Venegas C. Modelo para presentación de casos adaptado a la metodología Dáder. PharmCareEsp 2002;4(1):60-3
- 11.- Fernández-Llimós F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Tuneu L, Martínez Martínez F. Identificación sistemática de resultados clínicos negativos de la farmacoterapia. Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO 2004; 2(3): 195-205.
- 12.- Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. 2005.
- 13.- Ministerio de Salud – DIGEMID. En Internet [Consultado el 31 de May 2018].
Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/AtencionFarmaceutica/B09_2012_03.pdf.
- 14.- Ministerio de Salud del Perú. LEY N° 26842 – Ley General De Salud. En internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>.
- 15.- Ministerio de Salud del Perú. Ley Del Trabajo Del Químico Farmacéutico Del Perú Ley N° 28173. En internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en:
http://www.cqfp.org.pe/wp-content/uploads/2017/02/Ley_28173-Ley_del_Trabajo_Farmac%C3%A9utico_17-Feb-2004.pdf.
- 16.- Ministerio de Salud del Perú. La Política Nacional de Medicamentos en el Perú. Resolución Ministerial N° 1240-2004-MINSA. En Internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en: <http://www.orasconhu.org/documentos/0800005.pdf>.
- 17.- Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA Norma Técnica en Salud: Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria. En Internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en: http://bvs.minsa.gob.pe/local/digemid/838_digemid56.pdf
- 18.- Resolución Ministerial N° 013- 2009/MINSA, Manual de Buenas Practicas de Dispensación. En Internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en: https://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1022_DIGEMID58.pdf.

- 19.- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. En Internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en: file:///D:/BUENAS%20PRACTICAS/_Ley_productos_farmacéuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios%2029459.pdf.
- 20.- DS N° 016-2011/SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, emitido 27 de julio 2011. En Internet [Consultado el 31 de May 2018] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
- 21.-DS N° 014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. En Internet [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>.
- 22.- Resolución Ministerial 539-2016 MINSA, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos. En Internet [Consultado el 31 de May 2018] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2016/RM_539-2016-MINSA.pdf
- 23.- Ministerio de Salud: En Internet [Revisado el 31 de May 2018] Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/dgsp/observatorio/documentos/2015/ponencia/210915/12-Lanfranco.pdf>.
- 24.- Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes con VIH –SIDA atendidos en el Hospital Honorio Delgado Espinoza, Evangelina Vizcarra, Ricardo Núñez, Arequipa 2015. En internet. [Consultado el 31 de May 2018]. Disponible en: <http://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/214836>
- 25.- Resolución Directoral N° 037-2015 DIHV; Manual de Buenas Practicas en Procesos de Dispensación, Seguimiento, Hospital de Vitarte – Lima 2014. En internet. [Revisado el 31 de mayo del 2018]. Disponible en: <http://www.hospitalvitarte.gob.pe/portal/mod/sfarmacia/pdfs/15R037.pdf>
- 26.- El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993.

- 27.- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. Am J Health-SystPharm. 1996.
- 28.- Boletín Oficial del Estado Español; Ley 16/1997 Regulación de Servicios de Oficina de Farmacia, España 1997. En internet. [Revisado el 31 de May 2018] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1997-9022>
- 29.- Boletín Oficial del Estado Español; Ley 01/2007 Atención y Ordenación Farmacéutica, España 2007. En internet. [Revisado el 31 de May 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-13487>
- 30.- Boletín Oficial del Estado Español; Real Decreto Legislativo 1/2015 Aprueba Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, España 2015. En internet. [Revisado el 31 de May 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-8343>
- 31.- Boletín Oficial del Estado Español; Ley 25/1990 del Medicamento, España, 1990. En internet. [Revisado el 31 de May 2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938>
- 32.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Consenso sobre Atención Farmacéuticas; María del Val Díez Rodrigálvarez, España 2001. En internet. [Revisado el 31 May 18]. Disponible en: <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/228.pdf>
- 33.- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid 2000. En internet. [Revisado el 31 de May del 2018]. Disponible en: <http://www.pharmaceutical-care.org/archivos/2384/Buenas-Practicas-Profesionales.pdf>
- 34.- Universidad de Antioquia Medellín, MetodoDader de Seguimiento FARMACOTERAPÉUTICO y Farmacovigilancia en Instituciones de Salud, Pedro Amariles, Newar Giraldo, Colombia 2005. En internet. [Revisado el 31 de May del 2018]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v12n1/v12n1a04.pdf>
- 35.- Ministerio de Salud, Decreto 2309 Sistema de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, Colombia 2002. En internet [Revisado el 31 de May del 2018] Disponible en: <http://www.sociedadescientificas.com/userfiles/file/DECRETOS/2309%2002.pdf>

- 36.- Ministerio de la Protección Social; Resolución Número 1403, Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico. Colombia 2007. En internet [Revisado el 31 de May 2018]. Disponible en:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
- 37.- Régimen Legal de Bogotá, Decreto Supremo 2200, Colombia 2005. En internet [Revisado el 04 de junio 2018]. Disponible en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16944>
- 38.- Congreso de la República, Ley 100 Colombia 1993,. Se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. En internet [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248>
- 39.- Colombia. Ministerio de la Protección Social, Decreto 1945 de 1996, octubre 28, Reglamentan parcialmente las leyes 23 de 1962 y 212 de 1995. En internet [Revisado el 04 de Jun 2018]. Disponible en: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1374621>
- 40.- Colombia. Ministerio de Protección Social, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Política Farmacéutica Nacional - Colombia. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 1994.
- 41.- Colombia. Ministerio de la Protección Social. Guía Técnica, Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud. Bogotá: Ministerio de la Protección Social; 2010. 47.
- 42.- Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto Número 2330 de 2006, julio 12, por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Bogotá: El Ministerio; 2006.
- 43.- Amariles, Pedro; Giraldo Newar, Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos en el contexto de Colombia PharmacyPractice, vol. 1, núm. 3, octubre-diciembre, 2003, pp. 99-104 Centro de investigaciones y Publicaciones Farmacéuticas Granada, España.

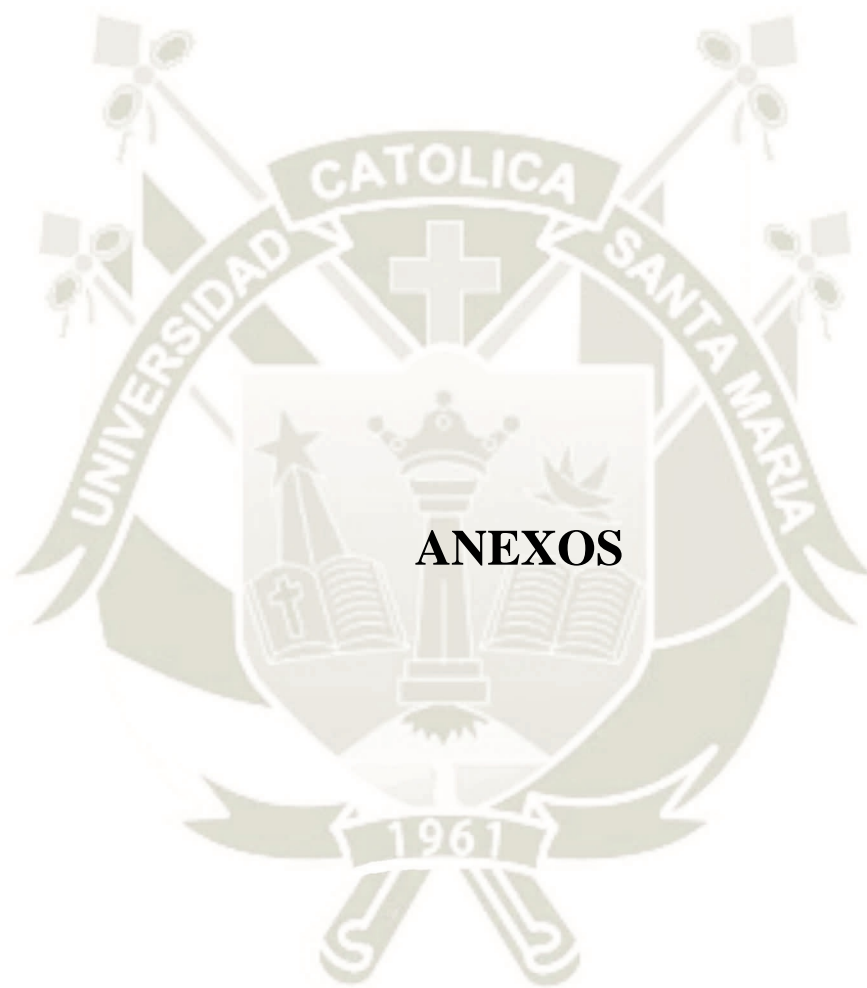
- 44.- Resolución 641/2000, Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales. Disponible en:
http://www.msal.gob.ar/pngcam/resoluciones/msres641_2000.pdf
- 45.- Disposición N° 5258 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_5358-2012.pdf
- 46.- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud, artículo N° 2, Perú 17 de enero del 2002, [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN27657.pdf>
- 47.- Resolución Ministerial N° 771-2004/MINSA: Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Daños No Transmisibles, artículo N° 1 y 3, Perú 27 de julio 2004, [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
<ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2004/RM771-2004.pdf>
- 48.- Directiva N° 073-MINSA/DGSP-V.01: Promoción de la actividad física en el personal de los establecimientos de salud, Perú 2006, [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
https://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2011/actividadfisica/archivos/Directiva%20Sanitaria%20073_RM%20961-2005_Actividad_Fisica_EESS.pdf
- 49.- Resolución Ministerial N° 544-2007/MINSA, Establecimientos Especializados, para el abordaje de principales daños no transmisibles, Perú 2007, [Revisado el 04 de Jun 2018] disponible en: <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2007/RM544-2007.pdf>
- 50.- Ley N° 29344, Marco de Aseguramiento Universal en Salud y su Reglamento, con DS N° 008-2010-SA, Perú 2010, [Revisado el 04 de Jun 2018] disponible en:
<http://www.minsa.gob.pe/dgsp/archivo/LeyMarco.pdf>
- 51.- Resolución Ministerial N° 525-2012/MINSA, Perú 2012, Reestructuración de la organización y dependencia funcional de las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud, .- [Revisado el 04 de Jun 2018]

- 52.-Resolución Suprema N° 001-2013-SA. Reforma de Salud, Perú 2013,[Revisado el 04 de Jun 2018], disponible en:
<http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2013/reforma/documentos/documentoreforma11122013.pdf>
- 53.- Decreto Legislativo N° 1165: Establece el mecanismo de Farmacias Inclusivas,Perú 2013,[Revisado el 04 de Jun 2018] disponible en:
<ftp://ftp2.minsa.gob.pe/descargas/Especiales/2013/reforma/DL1165.pdf>
- 54.- Resolución Ministerial N° 039-2016/MINSA, Aprueban Planes de Equipamiento de Establecimientos de Salud para Programas Presupuestales de diversos Gobiernos Regionales, Perú 2013,[Revisado el 04 de Jun 2018] disponible:
<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-planes-de-equipamiento-de-establecimientos-de-salud-resolucion-ministerial-no-039-2016minsa-1337723-2/>
- 55.- Decreto Supremo N° 023-2016, Aprueba la relación de estos medicamentos para efecto de la inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas, Perú 2016, [Revisado el 04 de Jun 2018] disponible: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-relacion-actualizada-de-medicamentos-e-insumos-para-decreto-supremo-n-023-2016-sa-1402573-9/>
- 56.-Resolución Ministerial N° 229-2016/MINSA, Lineamientos de política pública que orienten el desarrollo de estrategias, Perú 2016, [Revisado el 04 de Jun 2018] disponible en:
ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2016/RM_229-2016-MINSA.pdf
- 57.-Maria Cristina Revilla Monsalve, Diabetes Mellitus Actualizaciones, (México 2013) Pag.11 [Revisado el 04 de junio 2018] Disponible en: <http://revistaamicac.com/revista/2017/febrero/dmactualizaciones.pdf>
- 58.- Revilla L. Situación de la vigilancia de diabetes en el Perú, al 1° semestre de 2013.
- 59.- Carreflo M, Sabán J, Fernández A, Ballesteros A, Bustamante A, García I, Guillén V, López M, Sánchez J. Manejo del paciente diabético hospitalizado. An. Med. Interna (Madrid) Vol. 22, N.0 7, pp. 339-348, 2005.

- 60.- Ley N° 28553, Ley General de Protección a las Personas con Diabetes, Perú 2005,[Revisado el 04 de Jun 2018] disponible:
<https://docs.peru.justia.com/federales/leyes/28553-jun-17-2005.pdf>
- 61.- Reglamento de la Ley General protección a las personas con diabetes N° 28553, se aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-2008-SA.
- 62.- R.M. N° 719-2015/MINSA, Guía De Práctica Clínica para el Diagnóstico, Tratamiento Y Control de la Diabetes Mellitus Tipo 2 En El Primer Nivel De Atención. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3466.pdf>
- 63.- Decreto Legislativo N° 1165 Farmacias Inclusivas, Perú 2013 [Revisado el 04 de Jun 2018] disponible:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DL_1165-2013.pdf
- 64.- Resolución Ministerial N° 676-2014/MINSA: Aprueban relación de medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de "Farmacias Inclusivas", Perú 2014 [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/PrintNoticia.asp?Idioma=1&IdItem=1692>
- 65.- María Dolores Murillo; Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico Sobre Diabetes, España. [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
https://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA_DIABETES.pdf
- 66.- Instituto Nacional de Estadística e Informática: Enfermedades No transmisibles Perú 2014 [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1212/Libro.pdf
- 67.- Resolución Ministerial 031-2015/MINSA Guía Práctica clínica para el tratamiento de Hipertensión Arterial, Perú 2015 [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en:
https://www.saludarequipa.gob.pe/salud_personas/archivos/GPC%202015/RM031-2015-MINSA%20Dx%20tratamiento%20y%20Control%20de%20la%20Enfermedad%20Hipertensiva.pdf

- 68.- Manual Machuca, Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión, desarrollado en España. [Revisado el 04 de Jun 2018] Disponible en: https://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA_HIPERTENSION.pdf





ANEXO N° 2:

Definiciones más utilizadas: Decreto Supremo N° 014-2011/SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

6. **Atención farmacéutica.-** Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
14. **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.-** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
54. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).-** Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
69. **Seguimiento Farmacoterapéutico.-** Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).



ANEXO N° 3:

Lineamientos de la Reforma De Salud, Resolución Suprema N° 001-2013

- LINEAMIENTO 1: Potenciar las estrategias de intervención en salud pública.
- LINEAMIENTO 2: Fortalecer la atención primaria de salud.
- LINEAMIENTO 3: Mejorar la eficiencia, calidad y acceso a servicios hospitalarios y especializados.
- LINEAMIENTO 4: Reformar la política de gestión de recursos humanos.
- LINEAMIENTO 5: Cerrar la brecha de aseguramiento de la población pobre.
- LINEAMIENTO 6: Extender el aseguramiento en el régimen subsidiado de acuerdo a criterios de vulnerabilidad.
- LINEAMIENTO 7: Fomentar el aseguramiento como medio de formalización.
- LINEAMIENTO 8: Consolidar al seguro integral de salud como operador financiero.
- LINEAMIENTO 9: Fortalecer el fiscal como financiador de segundo piso.
- LINEAMIENTO 10: Aplicar nuevas modalidades de pago que incentiven la productividad y calidad de los servicios de salud.
- LINEAMIENTO 11: Fortalecer el financiamiento del seguro social de salud, EsSalud.
- LINEAMIENTO 12: Fortalecer la rectoría del sistema de salud.

ANEXO N° 4:

Relación Actualizada de Medicamentos e Insumos para el Tratamiento de Enfermedades Oncológicas y del VIH/SIDA. Para Efecto de la Inafectación del Pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios.

RELACION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS INAFECTOS DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS Y DE LOS DERECHOS ARANCELARIOS

1. Abiraterona acetato
2. Acido zoledrónico (*)
3. Acido zoledrónico monohidrato (*)
4. Afatinib dimaleato
5. Aflibercept
6. Aldesieukina
7. Anastrozol
8. Asparaginasa
9. Axitinib
10. Azacitidina
11. Bendamustina clorhidrato
12. Bevacizumab
13. Bexaroteno
14. Bicalutamida
15. Bleomicina sulfato
16. Brentuximab vedotin
17. Bortezomib
18. Busulfano
19. Cabazitaxel
20. Capecitabina
21. Carboplatino
22. Carmustina
23. Cetuximab
24. Ciclofosfamida
25. Ciproterona acetato
26. Cisplatino
27. Citarabina
28. Cladribina
29. Clodronato disodico tetrahidrato
30. Clotarabina
31. Conjugado regf- α 64K
32. Crizotinib
33. Decarbazina
34. Dactinomicina
35. Dasatinib
36. Daunorubicina clorhidrato
37. Declabina
38. Degarelix
39. Denosumab
40. Dexrazoxano
41. Dietilestilbestrol
42. Docetaxel
43. Docetaxel trihidrato
44. Doxorubicina clorhidrato
45. Enzalutamida
46. Epi-doxorubicina clorhidrato
47. Epirubicina clorhidrato
48. Erlotinib clorhidrato



50. Everolimus
51. Exemestano
52. Fludarabina fosfato
53. Fluorouracilo
54. Flutamida
55. Folinato de calcio
56. Fulvestrant
57. Gemcitabina
58. Gemcitabina clorhidrato
59. Goserelina acetato
60. Hidroxicarbamida
61. Hidroxiurea
62. Ibrutinib
63. Idarubicina clorhidrato
64. Ifosfamida
65. Imatinib
66. Imatinib mesilato
67. Interferón alfa-2a
68. Interferón alfa-2b
69. Ipilimumab
70. Irinotecán clorhidrato
71. Ixabepilona
72. Lenalidomida
73. Letrozol
74. Leucovorina cálcica
75. Leuprolida acetato
76. Leuprorelina acetato
77. Megestrol acetato
78. Mercaptopurina
79. Metotrexato
80. Metotrexato de sodio
81. Mitomicina
82. Mitomicina c
83. Mitoxantrona
84. Mitoxantrona diclorhidrato
85. Nilotinib clorhidrato monohidrato
86. Nilotuzumab
87. Nivolumab
88. Oxaliplatino
89. Paclitaxel
90. Pamidronato disódico
91. Pamidronato de sodio anhidro
92. Panitumumab
93. Pazopanib
94. Pazopanib clorhidrato
95. Peginterferon alfa-2b
96. Pembrolizumab
97. Pemetrexed
98. Pemetrexed disódico heptahidrato
99. Pertuzumab
100. Plerixafor
101. Regorafenib
102. Rituximab
103. Ruxolitinib fosfato
104. Sorafenib
105. Sunitinib
106. Tadalafil
108. Tegafur + uracilo
109. Temozolomida
110. Tioguanina
111. Topotecán clorhidrato
112. Trastuzumab
113. Trastuzumab emtansina
114. Tretinoína (**)
115. Triptorelina
116. Triptorelina acetato
117. Triptorelina pamoato
118. Vacuna BCG para administración intravesical
119. Vemurafenib
120. Vinblastina sulfato
121. Vincristina sulfato
122. Vinorelbina
123. Vinorelbina ditartrato.
124. Vorinostat



(*) ácido zoledrónico/ácido zoledrónico monohidratado (inyectable) en concentración de 4mg.

(**) tretinoína cápsulas.

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL TRATAMIENTO DEL
VIH/SIDA INAFECTOS DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS Y DE LOS
DERECHOS ARANCELARIOS

1. Abacavir
2. Abacavir sulfato
3. Abacavir sulfato + Lamivudina
4. Abacavir sulfato + Lamivudina + Zidovudina
5. Atazanavir
6. Atazanavir sulfato
7. Darunavir etanolato
8. Didanosina
9. Dolutegravir sódico
10. Efavirenz
11. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato
12. Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato
13. Enfuvirtida
14. Estavudina
15. Estavudina + Lamivudina + Nevirapina
16. Etravirina
17. Indinavir
18. Lamivudina
19. Lamivudina + Nevirapina + Zidovudina
20. Lamivudina + Zidovudina
21. Lopinavir + Ritonavir
22. Maraviroc
23. Nelfinavir mesilato
24. Nevirapina
25. Nevirapina hemihidrato
26. Raltegravir
27. Rilpivirina clorhidrato
28. Ritonavir
29. Saquinavir mesilato
30. Tenofovir disoproxil fumarato
31. Zidovudina



ANEXO N° 5:

Lineamientos de Política y Estrategias para la prevención y control de enfermedades no Transmisibles para el 2016-2020: Resolución Ministerial N° 229-2016/MINSA.

LINEAMIENTO 1: Liderazgo político sostenido del sector salud, a nivel nacional, para promover y articular una respuesta del gobierno a través de políticas públicas y alianzas con los otros sectores y niveles de gobierno, incluyendo el sector privado y la sociedad civil, para el abordaje de los determinantes sociales de las enfermedades no transmisibles.....

LINEAMIENTO 2: Incremento de factores protectores y reducción de los factores de riesgos comunes modificables de enfermedades no transmisibles para la población general, con énfasis en la primera infancia, adolescentes y poblaciones en riesgo.

LINEAMIENTO 3: Sistema de salud con capacidad de respuesta para garantizar el acceso, la cobertura, y la calidad de atención para los pacientes con daños y riesgos cardiovasculares, diabetes mellitus y cáncer, con énfasis en el primer nivel de atención de la salud y la prevención primaria.....

LINEAMIENTO 4: Seguimiento y evaluación de las políticas, planes, programas, acciones y/o intervenciones de salud pública de prevención y control de enfermedades no transmisibles.....

LINEAMIENTO 5: Vigilancia, investigación, desarrollo e innovación para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles

LINEAMIENTO 6: Fomento de la participación social y su empoderamiento en salud para la prevención y control de las enfermedades no transmisibles.....



ANEXO N° 6:

Relación de medicamentos a ser dispensados mediante el mecanismo de "Farmacias Inclusivas", para el tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial y diabetes mellitus, emitido el 10 de setiembre del 2014, incluida en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME): Resolución Ministerial N° 676-2014/MINSA.

N°	Producto farmacéutico	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación
8	Atorvastatina (como sal cálcica)	40 mg	Tab	
9	Bisoprolol fumarato	5 mg	Tab	
10	Captopril	25 mg	Tab	
11	Carbamazepina	100 mg	Tab	
12	Carbamazepina	200 mg	Tab	
13	Carvedilol	6,25 mg	Tab	
14	Carvedilol	12,5 mg	Tab	
15	Carvedilol	25 mg	Tab	
16	Diltiazem clorhidrato	60 mg	Tab	
17	Enalapril maleato	10 mg	Tab	
18	Enalapril maleato	20 mg	Tab	
19	Espironolactona	25 mg	Tab	
20	Furosemida	40 mg	Tab	
21	Gabapentina	300 mg	Tab	
22	Gemfibrozilo	600 mg	Tab	
23	Gilbenciamida	5 mg	Tab	
24	Hidrocortizida	25 mg	Tab	
25	Insulina humana (ADN recombinante) (*)	100 UI/ml	Iny	10 ml
26	Insulina isofana humana (NPH) (ADN recombinante) (*)	100 UI/ml	Iny	10 ml
27	Losartán potásico	50 mg	Tab	
28	Metformina clorhidrato	500 mg	Tab	
29	Metformina clorhidrato	850 mg	Tab	
30	Metildopa	250 mg	Tab	
31	Nifedipino	30 mg	Tableta liberación prolongada	
32	Propranolol clorhidrato	40 mg	Tab	
33	Simvastatina	20 mg	Tab	
34	Simvastatina	40 mg	Tab	
35	Tramadol clorhidrato	50 mg	Tab	
36	Verapamilo clorhidrato	80 mg	Tab	

Referencia: PNUME 2012.

ANEXO N° 7:

**Relación de Medicamentos e Insumos para el tratamiento de la Diabetes
para efecto de la Inafectación del pago del Impuesto General a las Ventas
y de los Derechos Arancelarios.**

1. Alogliptina benzoato
2. Alogliptina benzoato+metformina clorhidrato
3. Alogliptina benzoato+pioglitazona clorhidrato
4. Canagliflozina
5. Clorpropamida
6. Dapagliflozina
7. Empagliflozina
8. Exenatida
9. Glibenclamida
10. Gliclazida
11. Glimpirida
12. Insulina asparta
13. Insulina detemir
14. Insulina degludec
15. Insulina glargina
16. Insulina glulisina
17. Insulina humana
18. Insulina humana recombinante
19. Insulina isófana humana
20. Insulina isófana humana + insulina humana
21. Insulina isófana humana (ADN recombinante)
22. Insulina isófana humana (ADN recombinante) +
insulina humana
23. Insulina isófana humana (ADN recombinante) +
insulina humana recombinante
24. Insulina lispro
25. Insulina lispro + insulina lispro protamina
26. Linagliptina
27. Linagliptina + Metformina clorhidrato

28. Liraglutida
29. Lixisenatida
30. Lixisenatida+Lixisenatida
31. Metformina clorhidrato
32. Metformina clorhidrato + Glibenclamida
33. Metformina clorhidrato + Glimpirida
34. Metformina clorhidrato + Pioglitazona clorhidrato
35. Metformina clorhidrato + Saxagliptina
36. Metformina clorhidrato + Sitagliptina
37. Metformina clorhidrato + Vildagliptina
38. Pioglitazona clorhidrato
39. Saxagliptina
40. Sitagliptina
41. Vildagliptina