



**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA
Y TERAPÉUTICA**

DICIEMBRE, 2022



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



ÍNDICE	Pág.
I. PRESENTACIÓN	1
II. INTRODUCCIÓN	4
III. MARCO JURÍDICO	5
IV. DISPOSICIONES GENERALES	10
I. OBJETIVO GENERAL	
II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
III. LINEAMIENTOS	
V. ORGANIZACIÓN	15
I. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ	
II. FUNCIONES DE LOS/AS INTEGRANTES DEL COMITÉ	
VI. OPERATIVIDAD	21
I. FLUJOGRAMA OPERATIVO	
II. FUNCIONES DEL COMITÉ	
III. ACTIVIDADES DEL COMITÉ	
VII. RECOMENDACIONES	24
VIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	25
IX. GLOSARIO DE SIGLAS Y ABREVIATURAS	26
X. ANEXOS	27
XI. VALIDACIÓN POR PARTE DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ	28
XII. APROBACIÓN DEL MANUAL	31



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



I. PRESENTACIÓN

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

El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT), se constituye a partir de las recomendaciones de SICALIDAD, además de ser uno de los elementos principales que conforman el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria y el suplemento de la FEUM en su capítulo XVII referente a Farmacia Hospitalaria en relación a las políticas de Manejo y Uso de Medicamentos y en su capítulo XV referente a la Farmacovigilancia.

El Departamento de Farmacia Hospitalaria (FH) del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, en adelante el INER, es una unidad de apoyo a la actividad clínico quirúrgica, para el equipo de salud, con servicios farmacéuticos profesionalizados que contribuyen a elevar la calidad de la atención y seguridad del paciente. Por otra parte, el Centro Institucional de Farmacovigilancia se encarga de la gestión de las Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (SRAM), Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM), Eventos Adversos (EA), y manifestaciones clínicas ocasionadas por otros problemas de seguridad relacionados con el uso de medicamentos, tanto esperadas como inesperadas en los pacientes del INER, de su análisis y evaluación, así como del reporte de estas al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).

En el INER, la implementación del Comité de Farmacia y Terapéutica inició con la instrucción 280/2011 de SICALIDAD, en la que se establece que el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) puede sesionar conjuntamente con el Comité de Farmacovigilancia o desarrollar las funciones de este, por lo que en el caso del INER, se decidió sesionar esta actividad en el mismo Comité, en el que se discuten todos los temas relacionados con los medicamentos incluyendo la farmacovigilancia y la atención farmacéutica, de tal manera que frecuentemente se tienen avances e informes de las actividades de farmacovigilancia y atención farmacéutica.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



La Farmacovigilancia (FV) es una actividad obligatoria para todo el personal de la salud a partir de que en México existe una norma oficial mexicana que su primera versión fue publicada en 2002 y su primera actualización en 2012 y cuya versión vigente es NOM-220-SSA1-2016, la cual indica que se tienen que reportar todos los casos con Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (SRAM); en este sentido, todas las instituciones de salud tienen que incluir en su organización el Programa de Farmacovigilancia y realizar dichas actividades.

El Programa de FV, se justifica sobre la base de mejorar el cuidado presente y futuro de pacientes y se ha demostrado que al realizar las actividades de atención farmacéutica, la cual incluye la revisión de la idoneidad de la prescripción y el seguimiento farmacoterapéutico, permite una farmacovigilancia activa para la identificación oportuna de riesgos asociados a la medicación y la prevención de acontecimientos adversos agrupados a la medicación. Así un monitoreo sistemático de la farmacoterapia, por profesionales farmacéuticos, contribuye a la disminución de la incidencia y gravedad de las RAM, dando como resultado, la mejora en el cuidado individual del/a paciente. Además, mediante la detección y notificación de SRAM raras e inusuales, se colabora en la generación del conocimiento en el uso de los medicamentos en nuestra población. Asimismo, los programas de farmacovigilancia a nivel hospitalario apoyan al uso racional de los medicamentos.

En el INER, las actividades en pro del uso racional de los medicamentos inició con un grupo de trabajo creado el 16 de octubre de 2008, con la finalidad de actualizar el Catálogo de Medicamentos del Instituto. Sus funciones principales consistieron en: elaborar y vigilar el cumplimiento de las normas para el abasto adecuado y oportuno de medicamentos y materiales de curación, revisar y depurar el catálogo de medicamentos y realizar una valoración de los medicamentos incluidos, así como promover a través de lineamientos el uso adecuado de los medicamentos bajo prescripción médica. Este grupo de trabajo sesionó por última ocasión en febrero del 2010, cuando el INER contaba en ese momento con un catálogo básico de medicamentos que fue actualizado en el mismo año y en el cual existían 182 medicamentos agrupados en 21 especialidades para atender las diferentes necesidades de pacientes atendidos.

Derivado de lo anterior, surgió la necesidad de la creación del COFAT y a 3 años de haberse constituido dicho Comité, el catálogo de medicamentos en 2014 ascendió a 214 productos diferentes para atender las distintas problemáticas terapéuticas y nutricionales de los/as pacientes y 186 integrados en el listado del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas (CIENI).



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



En la actualidad se cuenta con un catálogo de medicamentos de hospitalización ampliado, en donde se cubren diferentes especialidades terapéuticas como son los medicamentos utilizados para intoxicaciones, neumología, neurología, oftalmología, enfermedades inmunoalérgicas, dermatología, otorrinolaringología, analgesia, anestesia, cardiología, endocrinología y metabolismo, nutrición, enfermedades infecciosas y parasitarias, gastroenterología, ginecología, hematología, nefrología y urología, oncología, psiquiatría, reumatología, toxoides e inmunoglobulinas. Las vacunas, soluciones electrolíticas y sustitutos del plasma se consideran en un apartado especial.

La integración de la primera versión en 2011 de este documento se logró con la participación conjunta de la Unidad de Investigación en Farmacología (UIF), el área de Farmacovigilancia y la Dirección de Planeación Estratégica y Desarrollo Organizacional; sancionado por el Departamento de Planeación y autorizado por la Dirección General.

La segunda versión de 2015 se incluye la participación a Farmacia Hospitalaria (FH) y el Área de FV, ya constituido como Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV), y para la actualización de esta tercera versión (2022) participaron de manera activa todos los grupos antes mencionados.

Este manual debe actualizarse conforme a las necesidades del Comité y a los lineamientos que dicten las autoridades superiores.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



II. INTRODUCCIÓN

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

Asimismo la instrucción 279/2011 exige que en la reacreditación de las unidades se cuente con dicho Comité, e igualmente el 17 de junio de 2011, se emitió la recomendación para la Constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, el Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM ESTÁNDARES PARA IMPLEMENTAR EL MODELO EN HOSPITALES 2015 (Ed 2018) ya establece la articulación del Comité de Farmacia y Terapéutica con el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente, como premisa para el establecimiento de los estándares de Manejo y Uso de Medicamentos (MMU) para la certificación hospitalaria.

Por lo anterior, se constituye este manual para establecer las bases para la organización y funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



III. MARCO JURÍDICO

Principales ordenamientos jurídico-administrativos que sustentan las acciones del Comité de Farmacia y Terapéutica de las Unidades Médicas de la Secretaría de Salud de la CDMX:

LEYES

1. Ley General de Salud.
D.O.F. 07-02-1984. Última reforma publicada D.O.F. 19-11-2019.

REGLAMENTOS

2. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-05-1986. Última reforma publicada D.O.F. 17-07-2018.
3. Reglamento de Insumos para la Salud.
D.O.F. 04-02-1988. Última reforma publicada D.O.F. 31-05-2021.
4. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 28-07-2010. Última reforma publicada D.O.F. 15-09-2022.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-01-1987, última reforma D.O.F. 02-04-2014.

ACUERDOS

6. Acuerdo que establece los lineamientos para la adquisición de medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud por las Entidades Federativas con Recursos del Sistema de Protección Social en Salud.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



D.O.F. 05-09-2018.

7. Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.

D.O.F. 08-09-2017.

OTROS ORDENAMIENTOS

8. Comités Técnicos (sic) Médicos Hospitalarios Lineamientos para la Organización y Funcionamiento. SSA, Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. México, D.F., 1999.
9. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2014). Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. Sexta edición, México: Secretaría de Salud.
D.O.F. 30-04-2019.
10. Instrucción 96/2008 de SICALIDAD que establece los componentes de la Línea de acción de Uso Racional de los Medicamentos.
11. Instrucción 171/2009 de SICALIDAD que establece el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
12. Instrucción 280/2011 de SICALIDAD Memorandum de entendimiento entre el Consejo de Salubridad General y SICALIDAD mediante el que se notifica que las unidades hospitalarias deben contar con el COFAT para la certificación de los hospitales.
13. Instrucción 311/2011 de SICALIDAD Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



NORMAS

14. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005. Para la Vigilancia Epidemiológica, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales.
D.O.F. 20-11-2009.
15. Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010. Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación.
D.O.F. 04-03-2011.
16. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
D.O.F. 15-10-2012.
17. Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.
D.O.F 30-11-2012.
18. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de la farmacovigilancia.
D.O.F. 30-09-2020.
19. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.
D.O.F. 04-01-2013.
20. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.
D.O.F. 19-02-2013.
21. Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.
D.O.F. 16-04-2015



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



22. Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la Vigilancia Epidemiológica, prevención y control de las infecciones Nosocomiales.
D.O.F. 20-11-2009.
23. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
D.O.F. 21-11-2012.
24. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
D.O.F. 07-06-2016.
25. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
26. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo del equivalente de dosis y equivalente de dosis efectivo.
D.O.F. 26-04-2021.
27. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018, Que establece la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 25-11-2019.
28. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
D.O.F. 31-01-2018.
29. Compendio Nacional de Insumos para la Salud Versión Digital, Informativa y Enunciativa. en: <http://www.csg.gob.mx/Compendio/CNIS/cnis.html>.
Fecha última actualización: 23 de febrero de 2022.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



30. Diario Oficial de la Federación. Edición 2021 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
Fecha de publicación: 26/10/2021.
31. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Secretaria de Salud COFEPRIS 2010.
32. Manual de Funcionamiento de las Farmacias del IMSS. Clave de la norma 90. ORG. Dic. 1999.
33. Manual de Integración y Fundamentos del Comité de Farmacia y Terapéutica. IMSS 2000.
34. Introducción 96/2008 de SICALIDAD que establece los componentes de la línea de acción de uso racional de medicamentos.
35. Instrucción 171/2009 que establece el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
36. Reglamento del Comité Central de Farmacia y Terapéutica, ISSEMYM. Estado de México 2007.
37. Procedimiento para coordinar las actividades del COFAT. Centro Regional De Alta Especialidad Chiapas, Sep. 2008.
38. Manual de integración y funcionamiento: Comité de Farmacia y Terapéutica. Instituto Nacional de Pediatría.2010.

IV. DISPOSICIONES GENERALES

I. OBJETIVO DEL GENERAL.

Asesorar al equipo de la Dirección General del Instituto con la formulación y aplicación de políticas enfocadas a los procesos de manejo y uso de los medicamentos; así como consultas, coordinación e información relacionadas con aspectos farmacológicos y fármaco terapéuticos.

II. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Promover el uso eficiente de los medicamentos en el Instituto, mediante una selección basada en evidencia científica para obtener los mejores resultados en el proceso de atención de los pacientes, tomando en cuenta aspectos de eficacia, seguridad, conveniencia y costo.
2. Ser el órgano coordinador de las actividades para el uso adecuado de los medicamentos y la gestión de riesgos asociados a su uso, a través de la Farmacia Hospitalaria y el Centro Institucional de Farmacovigilancia, para el establecimiento de farmacoterapias adecuadas y la prevención de acontecimientos adversos asociados a medicamentos.
3. Establecer las bases para la organización y funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas, definiendo el ámbito funcional de autoridad y responsabilidad, así como, las actividades, competencias y obligaciones de sus integrantes.

III. LINEAMIENTOS

1. Las funciones de las personas integrantes del Comité de Farmacia y Terapéutica son de carácter honorífico y por lo tanto no recibirán ningún tipo de remuneración económica.
2. La instauración oficial del Comité se instrumentará con un acta de instalación, que deberá estar debidamente firmada por todas las personas integrantes del Comité.

3. Cuando existan actualizaciones en el funcionamiento o integración del Comité, deberá ser documentado en las minutas de la sesión correspondiente, contando con el nombramiento cuando así aplique.
4. El Comité se reunirá de forma ordinaria conforme al calendario anual aprobado por las personas que lo integran, en la primera sesión de cada año.
5. El Comité se reunirá en sesiones extraordinarias a solicitud de la Presidencia del Comité o de alguna de las personas integrantes siempre y cuando la Presidencia lo autorice.
6. En la última sesión ordinaria del año, se deberá presentar al pleno del Comité, para votación y en su caso autorización, el calendario anual de sesiones para el siguiente año.
7. Las sesiones ordinarias serán convocadas por la Presidencia y/o la Secretaría Técnica vía electrónica y se desarrollarán de acuerdo al orden del día, la cual se enviará conjuntamente con los documentos que serán analizados en la reunión, cuando menos con tres días hábiles de anticipación a la fecha prevista para su celebración. En el caso de sesiones extraordinarias, se requerirá la entrega de la documentación soporte de los asuntos a tratar, con un día hábil de anticipación.
8. El quórum legal lo integrará la Presidencia del Comité, la Secretaría Ejecutiva, Secretaría Técnica o suplentes, en su caso y el 50% más uno de los/as asistentes en una sesión. Para llevarse a cabo la sesión se requiere que esté presente al menos uno de las personas antes citadas.
9. Solo podrán cancelarse las sesiones, cuando no existan asuntos a tratar y/o en caso de fuerza mayor, quedando documentado en la minuta de la sesión correspondiente; en cuyo caso deberá darse aviso de la cancelación a las personas integrantes del Comité, cuando menos con 24 horas de anticipación a la fecha prevista.
10. Si por alguna razón no se llevara a cabo la sesión, se celebrará una segunda convocatoria en la que se fijará lugar, fecha y hora de la celebración de la sesión.
11. En ausencia de las personas integrantes del Comité, podrán asistir a las sesiones en su representación sus respectivos suplentes.

12. En caso de requerir asesoría en temas específicos, las personas integrantes del Comité podrán tener invitados/as internos/as o externos/as, y deberá quedar documentado en la minuta correspondiente, la participación será honorífica y se concederá valor a sus recomendaciones sin voto.
13. Se levantará una minuta en cada sesión ordinaria o extraordinaria, las cuales serán resguardadas por el/la titular de la Secretaría Técnica, documento que deberá ser conservado conforme a los términos que disponga la Ley General de Archivos.
14. Las decisiones y acuerdos del Comité se tomarán por mayoría de votos de sus personas integrantes, y en caso de empate la Presidencia tendrá el voto de calidad.
15. Las personas asesoras e invitados/as que asistan a la sesión, tendrán voz pero no voto y deberán de firmar la minuta de la sesión como constancia de participación.
16. La vigencia del Comité de Farmacia y Terapéutica es permanente, sin embargo, la estancia de cada una de las personas integrantes puede variar de acuerdo a los cargos y a las actividades desarrolladas dentro de este Comité, su continuidad, baja y/o sustitución será acorde con su desempeño y necesidades de la institución misma que será ratificada por escrito anualmente por la alta dirección en turno.
17. De los asuntos tratados se formularán los acuerdos correspondientes, quedando plasmado en la minuta, los cuales se enumerarán en orden progresivo para su posterior seguimiento en el formato de seguimiento de acuerdos y deberán ser enviados al Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
18. El seguimiento de acuerdos que se deriven de las sesiones deberán ser difundidos, si así corresponde, en la minuta correspondiente, misma que se enviará a revisión a todas las personas integrantes del Comité previa firma de las mismas.
19. De cada reunión se levantará una minuta, la que será enviada a las personas integrantes del Comité; quienes tendrán tres días para su revisión y comentarios, una vez concluidos estos plazos se dará por aprobada y se remitirá para firma por las personas participantes en el lapso de 5 días posteriores a su aprobación.

20. Las sesiones serán de carácter ejecutivo con una duración ideal de 60 minutos y máxima de 90 minutos con la posibilidad de ampliar ese término cuando existan casos excepcionales que por su propia y especial naturaleza requieran mayor tiempo para llevar a cabo la sesión, sin que implique violentar el tiempo previamente establecido y el quórum estará integrado por mayoría simple, esto es, por la mitad más uno de las personas integrantes del Comité.
21. En ausencia de la Presidencia del Comité, la Secretaría Ejecutiva o la Secretaría Técnica, presidirá la reunión.
22. La vigencia del COFAT es permanente, sin embargo, la estancia de cada uno de las personas integrantes puede variar de acuerdo a los cargos y a las actividades desarrolladas dentro de este Comité, su continuidad, baja y/o sustitución será acorde con su desempeño y necesidades de la institución misma que será ratificada por escrito anualmente por la alta dirección en turno.
23. El Comité podrá ser renovado pero no en su totalidad, para evitar la pérdida en la continuidad en las actividades y compromisos establecidos.
24. El Comité sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno/a de las personas integrantes; el quórum legal estará integrado por al menos uno de los siguientes: la Presidencia, la Secretaría Ejecutiva o la Secretaría Técnica.
25. La ausencia de cualquiera de las personas integrantes deberá ser comunicada a la Secretaría Técnica a fin de que justifique su ausencia. La inasistencia injustificada por tres ocasiones consecutivas, será motivo de una primera llamada de atención por escrito y firmada por el/la titular de la Secretaría Técnica con copia para la Presidencia, y de continuar, causará baja.
26. Las personas integrantes del COFAT solo podrán ser suplidas en sus funciones por personas servidoras públicas designadas específicamente por integrantes titulares de aquellos, quienes deberán tener el rango inmediato inferior pero con la competencia para poder atender las exigencias del comité.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



27. El COFAT adoptará sus decisiones por mayoría de votos.
28. El Comité podrá integrar a sus sesiones a las personas servidoras públicas que considere necesarias, con el fin de asesorarlas y apoyarlas en sus funciones, quienes asistirán a las sesiones con voz pero sin derecho a voto.
29. Las minutas del COFAT que se generen de las sesiones celebradas deberán ser firmadas por todas las personas asistentes.
30. La Presidencia, Secretaría Ejecutiva y Secretaría Técnica y las Vocalías del Comité tendrán derecho a voz y voto, en caso de empate la Presidencia tendrá voto de calidad.

I. ORGANIZACIÓN

I. INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) del Instituto, estará conformado de la siguiente manera:

Presidencia	Titular de la Dirección General.
Secretaría Ejecutiva	Titular de la Dirección Médica.
Secretaría Técnica	Titular de la Unidad de Investigación en Farmacología o de la Farmacia Hospitalaria o bien la persona responsable de Farmacovigilancia.
Vocalías	Titular de la Dirección de Enseñanza. Titular de la Dirección de Planeación Estratégica y Desarrollo Organizacional. Titular de la Dirección de Administración. Titular de la Subdirección de Atención Médica de Neumología. Titular de la Unidad de Investigación en Farmacología. Titular del Departamento de Enfermería. Titular del Servicio Clínico 7 en representación de la especialidad de neumología pediátrica. Titular del Servicio Clínico 4 en representación de la especialidad de neumología de adulto. Titular del Departamento de Áreas Críticas.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



Titular del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas.

Titular de la Farmacia Hospitalaria.

Titular del Centro Institucional de Farmacovigilancia del INER.

Presidencia del Comité de Tecnovigilancia.

Titular de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos.

Titular de la Unidad Epidemiológica Hospitalaria e Infectología.

Titular del Departamento de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

Titular del Servicio de Cirugía Cardiorácica.

Titular del Servicio de Anestesiología

Coordinador de Medicina Interna

Titular del Departamento de Calidad.

Personas invitadas permanentes

Titular de la Subdirección de Recursos Materiales.

Cuerpo de asesoría

Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos.

El cuerpo de asesoría para este Comité se considerará de acuerdo a las necesidades del mismo y pudieran participar en estos casos especialistas de algún tema a abordar, en el caso de asuntos jurídicos se considerará a la persona titular del Departamento de Asuntos Jurídicos quien también revisará el apartado de este documento (marco jurídico) y las personas asesoras se llamarán solo en las sesiones que se les requiera.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



La Presidencia, Secretaría Ejecutiva y Secretaría Técnica y las Vocalías del Comité tendrán derecho a voz y voto, en caso de empate la Presidencia, tendrá voto de calidad.

Podrán asistir a las sesiones del Comité como invitados/as, los/as titulares de Departamento, servicio u oficinas de las áreas sustantivas, o personal externo al Instituto, que estén relacionados con los asuntos a tratar en el orden del día y apoyarán en la solución de los problemas planteados, con derecho a voz, pero sin voto.

Las Vocalías designarán por escrito a las personas servidoras públicas que les suplirán en su ausencia con voz y voto, quienes deberán de tener el nivel jerárquico inmediato inferior al titular.

Los nombramientos de los/as suplentes deberán ser notificados oficialmente a la Secretaría Técnica y dicha designación será ratificada en la primera sesión del Comité de cada año, en caso de que el/la suplente designado/a no pueda asistir a alguna de las sesiones se le dará derecho a voto a quien lo/a sustituya en ese momento, solo si se notificó previamente quien sería la persona suplente en esa sesión.

II. FUNCIONES DE LAS PERSONAS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Presidencia:

- I. Presidir las reuniones.
- II. Presentar a consideración de las personas integrantes del Comité, para su aprobación, la orden del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- III. Convocar, cuando sea necesario, a sesiones extraordinarias.
- IV. Participar de manera activa en las sesiones con su expertise.
- V. Cuando no pueda asistir a alguna sesión del Comité y tampoco pueda asistir la persona titular de la Secretaría Ejecutiva, ni la persona titular de la Secretaría Técnica, designará a un suplente a fin de que se pueda realizar la sesión, si así lo considera pertinente.
- VI. Emitir su voto para cada uno de los casos que se sometan a consideración del Comité y en caso de empate su voto será de calidad.
- VII. Revisar y firmar las minutas correspondientes.
- VIII. Llevar a cabo todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.
- IX. Proponer el calendario de sesiones ordinarias.
- X. Vigilar que los acuerdos se cumplan en tiempo y forma.

Secretaría Ejecutiva:

- I. Asistir a las sesiones del Comité y sustituir a la Presidencia en caso de ausencia.
- II. Coordinar las actividades de los diferentes grupos de trabajo del Comité.
- III. Atender aquellas actividades que le encomiende la Presidencia o el Comité en pleno.
- IV. Identificar y proponer a la Presidencia personal para ocupar las Secretarías y Vocalías del Comité correspondiente.

- V. Participar de manera activa en las sesiones con su expertise.
- VI. Presentar información y conclusiones emitidas al seno del Comité, para facilitar la toma de decisiones del cuerpo directivo y del mismo modo se establezcan medidas o estrategias correctivas para solucionar y evitar los problemas detectados tendientes a mejorar los servicios que presta el Instituto.
- VII. Firmar las minutas correspondientes a cada sesión.
- VIII. Tendrá derecho a voz y voto.

Secretaría Técnica:

- I. Realizar y enviar la convocatoria para las sesiones ordinarias y extraordinarias con los documentos e información de los casos a tratarse.
- II. Elaborar la agenda de trabajo del Comité, coordinar la convocatoria para las sesiones.
- III. Elaborar la minuta de acuerdos de los asuntos tratados en las sesiones del Comité.
- IV. Apoyar al titular de la Secretaría Ejecutiva con el material necesario para el análisis, seguimiento y presentación de conclusiones de las disposiciones generadas al seno del Comité.
- V. Participar de manera activa en las sesiones con su expertise.
- VI. Presentar un informe al pleno del Comité, dirigido a la Presidencia, sobre los acuerdos propuestos y realizados en las sesiones.
- VII. Llevar un adecuado registro de los acuerdos, verificar su cumplimiento y mencionar los acuerdos adoptados en cada sesión.
- VIII. Vigilar que el archivo de documentos esté completo y se mantenga actualizado.
- IX. Firmar las minutas correspondientes a cada sesión.
- X. Elaborar el informe anual de los logros obtenidos por el Comité.
- XI. Aquellas que le encomiende la Presidencia o el Comité en pleno.
- XII. Participará con voz y voto en las sesiones.

De las Vocalías:

- I. Designar a su suplente al iniciar en su cargo o en la primera sesión del año.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



- II. Enviar a la Secretaría Técnica al menos con tres días hábiles de anticipación a la reunión, los asuntos que se deban someter a consideración del Comité.
- III. Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- IV. Opinar sobre los asuntos a tratar en las sesiones.
- V. Revisar y firmar las minutas correspondientes de las sesiones del Comité.
- VI. Propiciar la integración del Comité y acatar los acuerdos bajo los criterios de responsabilidad, coordinación y participación conjunta y realizar todas aquellas otras funciones inherentes al cargo.
- VII. Llevar a cabo las demás funciones que le encomiende la Presidencia del Comité o el Comité en pleno.
- VIII. Tienen derecho a voz y voto.

De las personas invitadas:

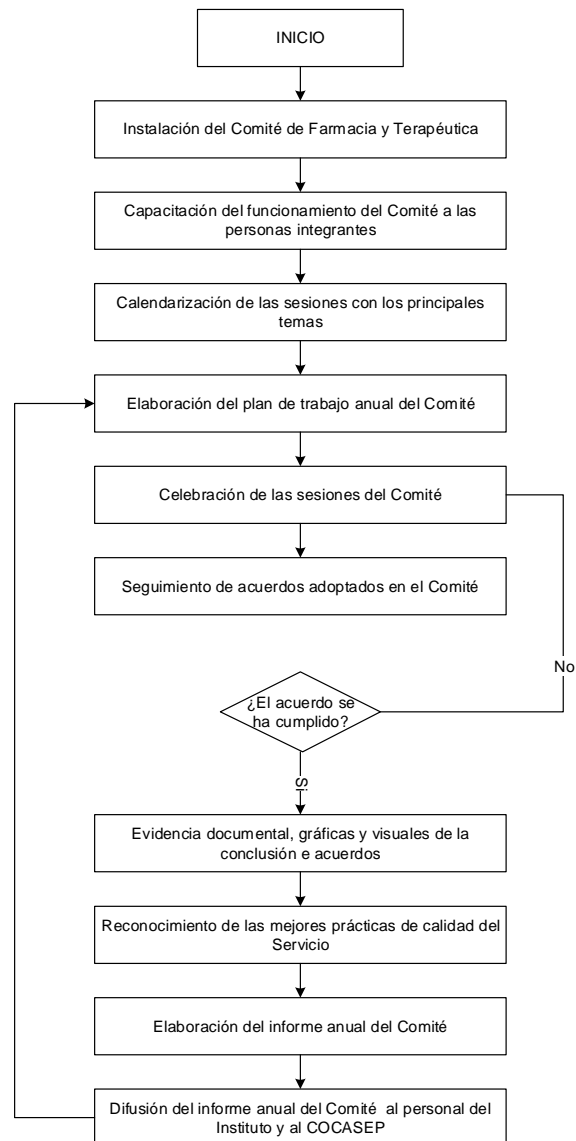
- I. Serán invitados/as por alguna persona integrante del Comité en caso que se requiera tratar un tema del que sean considerados/as expertos/as, al seno del mismo.
- II. Asistirán a las sesiones del Comité cuando sean requeridos y pueden ser integrantes de la Institución o personal externo.
- III. Proporcionar información o aclarar algunos de los asuntos por tratar.
- IV. Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.

De las personas Asesoras:

- I. Emitir su opinión sobre los asuntos del Orden del día del Comité.
- II. Asesorar sobre la normatividad aplicable a los casos presentados.
- III. Firmar las minutas de las sesiones en que hayan participado.
- IV. Tendrán derecho a voz, pero no a voto, en las deliberaciones del Comité.

VI OPERATIVIDAD

I. FLUJOGRAMA OPERATIVO



II. FUNCIONES DEL COMITÉ

El Comité de Farmacia y Terapéutica es un órgano asesor de la Dirección General del INER, así como de consulta, coordinación e información relacionada con el manejo y uso de los medicamentos que se utilizan en la institución.

Las funciones del COFAT serán las siguientes:

- Asesorar al equipo de la Dirección General del Instituto en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con los procesos de manejo y uso de medicamentos.

Seleccionar los medicamentos que sean los más adecuados para tratar las patologías del Instituto considerando como criterios mínimos: datos de morbi/mortalidad de la población que se atiende, medicamentos con registro sanitario vigente, que sean seguros, eficaces, de calidad y con un perfil beneficio/riesgo/costo favorables y que estén disponibles para su adquisición.
- Actualizar periódicamente el Cuadro Básico de Medicamentos Institucional (CBMI) y las Guías Farmacoterapéuticas (GFT).
- Coordinar las actividades y funciones estipuladas en la NOM-220-SSA1-2012, en materia de farmacovigilancia con el fin de que se identifique, notifique, documente, estudie y evalúe la incidencia de la morbi/mortalidad relacionada con el uso, aplicación y administración de los medicamentos, así como identificar los riesgos que presentan para pacientes atendidos/as en el Instituto por el uso de los medicamentos.
- Recomendar medidas para contrarrestar los riesgos derivados del uso de los medicamentos e informar al respecto a la autoridad sanitaria, profesionales de la salud, pacientes y a la comunidad.
- Colaborar con los demás Comités como son: Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (CAAS), Comité para la Detección y Control de las Infecciones Nosocomiales (CODECIN) y el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
- Fomentar la investigación en los diferentes ámbitos que tienen que ver con el uso de los medicamentos como son: farmacovigilancia, farmacoepidemiología, farmacoconomía, monitoreo terapéutico, clínica, etc.

- Difundir las decisiones adoptadas al seno del Comité.
- Coordinar las áreas operativas y grupos de trabajo que dependan de este Comité.
- Reportar regularmente al COCASEP aquellas propuestas y hallazgos en materia de medicamentos que deban ser conocidos.
- Formular el calendario anual de sesiones ordinarias.
- Analizar los problemas que se susciten y formular propuestas de solución en conjunto, con criterios tendientes a generar cambios positivos para el cumplimiento de los objetivos del Instituto.
- Mantener en estricta confidencialidad la información que se maneje dentro del Comité.

III. ACTIVIDADES DEL COMITÉ

- Elaborar y proponer a la Dirección General, el Programa Anual de Trabajo del Comité, con la finalidad de dar a conocer los objetivos a lograr, así como tener la aprobación y validación para su implementación.
- Realizar el seguimiento de las acciones contenidas en el Programa de Trabajo Anual del Comité, con la finalidad de dar cumplimiento en tiempo y forma a los objetivos planteados.
- Analizar los problemas y avances en relación a los temas relevantes del Comité y establecer acciones para la mejora continua, a través del trabajo multidisciplinario y el compromiso de la alta dirección para la coordinación de actividades entre las áreas.
- Analizar y formular recomendaciones sobre los principales procesos que realice el Comité, promoviendo medidas correctivas y preventivas, a fin de presentar mejoras en el Instituto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



VII. RECOMENDACIONES

1. Los acuerdos del COFAT adoptarán siempre la forma de recomendaciones y se incluirán en las minutas de las sesiones.
2. Las recomendaciones del COFAT se trasladarán a todo el equipo directivo del establecimiento de Salud, Consejo Directivo, COCASEP y se harán del conocimiento al personal involucrado.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



VIII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

1. Estándares para la Certificación de Hospitales y Clínicas de Atención Primaria. Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, Consejo de Salubridad General. www.csg.salud.gob.mx
2. Lineamientos técnico operativos del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP). www.csg.salud.gob.mx.
3. Instrucción 96/2008 Objetivos y componentes para la asociación al Proyecto Uso Racional de Medicamentos (URM).
4. Instrucción 171/2009 Composición y funciones del Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP), en las Unidades prestadoras de salud.
5. Instrucción 280/2011 Memorándum de entendimiento 2011 para la Convergencia entre la Certificación y Acreditación de Unidades Médicas en el Marco de la Política Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente. www.csg.salud.gob.mx.
6. Instrucción 311/2011 Recomendación para la construcción del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT), en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. www.csg.salud.gob.mx.



MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA



IX. GLOSARIO DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

CAAS: Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.

CBMI: Cuadro Básico de Medicamentos Institucional.

COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad del Paciente.

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

COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.

D.O.F: Diario Oficial de la Federación.

EM: Errores de Medicación.

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

FH: Farmacia Hospitalaria.

FV: Farmacovigilancia.

GFT: Guías Farmacoterapéuticas.

GPC: Guías de Práctica Clínica.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

SRAM: Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos.

UIF: Unidad de Investigación en Farmacología.

URM: Uso Racional de Medicamentos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



X. ANEXOS

Sin anexos.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



XI. VALIDACIÓN POR PARTE DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Dr. Jorge Salas Hernández
Titular de la Dirección General
Presidencia

Dr. Justino Regalado Pineda
Titular de la Dirección Médica
Secretaría Ejecutiva

Dr. Francisco Javier Flores Murrieta
Titular de la Unidad de Investigación en
Farmacología
Secretaría Técnica

C.P. María Edith Socorro Escudero Coria
Titular de la Dirección de Administración
Vocalía

Dr. Juan Carlos Vázquez García
Titular de la Dirección de Enseñanza
Vocalía

Lcda. Adriana Díaz Tovar
Titular de la Dirección de Planeación Estratégica
y Desarrollo Organizacional
Vocalía

Dr. Armando Roberto Castorena Maldonado
Titular de la Subdirección de Atención Médica
de Neumología
Vocalía



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



Mtra. Norma Margarita González Argueta
Titular del Departamento de Enfermería
Vocalía

Dra. Carmen Margarita Hernández Cárdenas
Titular del Departamento de Áreas Críticas
Vocalía

Dra. Miriam del Carmen Carrasco Portugal
Responsable del Centro Institucional de
Farmacovigilancia del INER
Vocalía

Dr. Alejandro Alejandro García
Titular del Servicio Clínico 7
Vocalía

Dr. Ricardo Stanley Vega Barrientos
Titular del Servicio Clínico 4
Vocalía

Dra. Amy Bethel Peralta Prado
Centro de Investigación en Enfermedades
Infecciosas
Vocalía

Dra. Odalys Rodríguez Ganen
Titular de la Farmacia Hospitalaria
Vocalía

Dr. José Luis Sandoval Gutiérrez
Titular de la Subdirección de Servicios
Auxiliares de Diagnóstico y Paramédicos y
Presidente del Comité de Tecnovigilancia
Vocalía



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



Dr. Víctor Hugo Anumada Topete
Titular de la Unidad de Epidemiología Hospitalaria
e Infectología
Vocalía

Dr. Gabriel Tona Acedo
Titular del Departamento de
Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y
Cuello
Vocalía

Dr. Juan Carlos Vázquez Minero
Titular del Servicio de Cirugía Cardiorácica
Vocalía

Lcda. Liliana Elizabeth Morales Suárez
Titular de la Subdirección de Recursos
Materiales
Invitada permanente

Dra. Carla Hernández Enriquez
Titular del Departamento de Calidad
Vocalía

Lcda. Ana Cristina García Morales
Titular del Departamento de Asuntos Jurídicos
Asesora



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE INTEGRACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE
FARMACIA Y TERAPÉUTICA**



XII. APROBACIÓN DEL MANUAL

REALIZÓ

DR. FRANCISCO JAVIER FLORES MURRIETA
Titular de la Unidad de Investigación en Farmacología
Secretario Técnico

REVISÓ

LCDA. ANA CRISTINA GARCÍA MORALES
Titular del Departamento de Asuntos
Jurídicos

LCDA. GABRIELA FLORES MARTÍNEZ
Personal del Departamento de Planeación

SANCIONÓ

L. C. P. ROSA MARÍA VIVANCO OSNAYA
Titular del Departamento de Planeación

AUTORIZÓ

DR. JORGE SALAS HERNÁNDEZ
Titular de la Dirección General

FECHA DE APROBACIÓN:	DÍA	MES	AÑO
	05	12	2022