



SISALRIL
Superintendencia
de Salud y Riesgos
Laborales



REGLAMENTO PARA EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DEL PLAN BASICO DE SALUD

**Aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social mediante las
Resoluciones No. 44-03 y 45-04 del 12 y 19 de septiembre del 2002, respectivamente**

REGLAMENTO 4 PARA EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DEL PLAN BASICO DE SALUD

Por el cual se reglamenta la incorporación y uso de
medicamentos en el Plan Básico de Salud

**Aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social mediante las
Resoluciones No. 44-03 y 45-04 del 12 y 19 de septiembre del 2002, respectivamente**

CAPITULO I. LOS MEDICAMENTOS EN EL PLAN BÁSICO DE SALUD

ARTICULO 1. MEDICAMENTOS. El Plan Básico de Salud contempla el suministro de medicamentos esenciales, definidos en el CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TERAPEUTICA, el cual contiene la descripción del medicamento esencial, su denominación genérica y la presentación farmacológica. Igualmente la SESPAS en colaboración con el CNSS y la SISALRIL, podrá diseñar GUIAS TERAPEUTICAS que orienten la formulación de medicamentos.

PARRAFO 1o. Se entiende por medicamento esencial aquel que reúne características de ser el de más costo efectividad en el tratamiento de una enfermedad, en razón de su eficacia y seguridad farmacológica, por dar una respuesta más favorable a los problemas de mayor relevancia en el perfil de morbimortalidad y perfil epidemiológico de una comunidad y porque su costo se ajusta a las condiciones de la economía del país. Estos medicamentos esenciales podrán ser genéricos o de marca.

PARRAFO 2o. Se entiende por medicamento genérico aquel que tiene el mismo principio activo, la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que el medicamento original y se caracteriza por tener la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad del medicamento original.

PARRAFO 3°. Se adopta la promoción de medicamentos esenciales como el mejor criterio sanitario, que se complementa con programas de medicamentos genéricos como la mejor alternativa comercial para el desempeño de la Seguridad Social en Salud.

PARRAFO 4°. En los regímenes contributivo, contributivo subsidiado y subsidiado se suministrarán medicamentos esenciales.

ARTICULO 2o. LISTADOS DE MEDICAMENTOS. Para la operatividad del Manual de Medicamentos Esenciales y Terapéutica, se establecen los siguientes listados de medicamentos:

- a) Medicamentos para Programas Especiales que forman parte de los Servicios Preventivos de Carácter General y cuya provisión será gratuita para toda la población en el caso de, biológicos contemplados por el Programa Ampliado de Inmunizaciones P.A.I. en las campañas de vacunaciones masivas, los medicamentos para el control de la Tuberculosis, Malaria y Lepra.
- b) Medicamentos para el manejo de patologías crónicas en las cuales los medicamentos son de un alto costo y exigen un manejo especializado, cuya provisión estará sujeta a normas definidas en las respectivas Guías de Atención Integral tales como niveles de atención para su uso, condiciones de elegibilidad del paciente y personal profesional autorizado para su prescripción. Estos serán cubiertos por las Administradoras de Riesgos / Seguro Nacional de Salud del percapita que reciben por cada afiliado.
- c) Medicamentos de uso predominantemente ambulatorio.
- d) Medicamentos de uso en pacientes sometidos a internamiento.
- e) Medicamentos esenciales alternativos, lo que requerirá del acuerdo y aprobación del Consejo Nacional de Seguridad Social, cuyo uso estará sujeto a condiciones de hipersensibilidad del paciente, de resistencia a un medicamento esencial o cuando por razones sanitarias o de riesgo y conveniencia para la salud pública así lo defina la SESPAS y, deben contar con la previa autorización del asegurador.

PARRAFO 1o. La prescripción de medicamentos estará sujeta a las siguientes normas:

- a) Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado para ello con estricta sujeción a lo dispuesto en el párrafo anterior.
- b) Toda prescripción deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Codificación Internacional. Los médicos y otros profesionales de la salud y personas autorizadas para prescribir medicamentos, sean bajo regímenes ambulatorios u hospitalarios, tendrán la libertad de realizar dicha prescripción, la cual deberá ajustarse al listado de medicamentos esenciales, según se define en el Párrafo I del Artículo 1, del presente reglamento, que se incluyan en el Plan Básico de Salud y que hayan sido debidamente sancionados por las autoridades competentes de la SESPAS y del SDSS.
- c) Es obligación de quien prescribe el medicamento informar al paciente sobre su vía de administración, forma y condiciones de uso, posibles efectos secundarios y riesgos, así como también, qué hacer cuando éstos se presenten.
- d) Es obligación de quien provee el medicamento informar al paciente sobre las condiciones de utilización, cómo reconstituirlos cuando así se requiera, las formas de

almacenarlos, cómo medir la dosis y cuándo desecharlos o destruirlos. Por ningún motivo podrá cambiar la concentración, la forma farmacéutica ni la cantidad prescrita.

e) Por ningún motivo se admitirán prescripciones de medicamentos no contemplados en los listados descritos en el párrafo anterior, salvo que el usuario lo solicite, la que deberá ser cubierta con cargo a sus recursos como parte de un Plan Complementario de Medicamentos.

f) Todo medicamento debe ser dispensado por una farmacia o establecimiento debidamente autorizado por la SESPAS.

ARTICULO 3°. PROHIBICIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE LA PROPIEDAD Y EL CONTROL. Se prohíbe a todas las ARS, acreditadas o no por la SISALRIL, tener propiedad, intereses económicos directos e indirectos, control administrativo o de dirección con las prestadoras de servicios de salud y farmacias a excepción de aquellas descritas en el Artículo 122, Párrafo único de la Ley 87-01.