




Ministerio de
SALUD



**Solicitud alta/baja/ modificación de
medicamentos, productos odontológicos
y nutroterápicos y solicitud de
autorización de uso**

Contenido

1		
1.	NOMBRE DEL PROCESO	4
2.	RESPONSABLE DEL PROCESO	4
3.	ALCANCE	4
4.	OBJETIVO	4
5.	RESULTADO	4
6.	VOCABULARIO	4
7.	DESCRIPCIÓN	5
7.1	Solicitud de pedido	5
1.1	ABM de producto en LM	6
1.2	Autorización de Alto costo	7
1.3	Autorización de uso restringido	8
7.2	Análisis de forma - solicitud de ABM	8
7.3	Análisis de fondo - Comité de evaluación de productos y tecnologías sanitarias	8
7.4.1	Comunicación de resultado positivo- Validación Sanitaria	9
7.4.2	Comunicación de resultado negativo - Validación Sanitaria	9
8.	Flujograma	9
10		
9.	Anexos	10
10.	Documentos relacionados	11
11.	Historial de versiones	11

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

1. NOMBRE DEL PROCESO

Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos y solicitud de autorización de uso

2. RESPONSABLE DEL PROCESO

Referente de Gestión de Validación Sanitaria

3. ALCANCE

Solicitud de altas, bajas y modificaciones de ítems sobre el listado oficial de medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos así como la autorización de uso de alto costo o uso restringido.

4. OBJETIVO

Establecer un proceso estándar para la incorporación de nuevos ítems al listado oficial de medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos del Ministerio de Salud, garantizando el cumplimiento de los requisitos normativos, la transparencia en la evaluación y selección, y la inclusión de productos de calidad que contribuyan a la atención sanitaria.

5. RESULTADO

Garantizar que los productos sanitarios incluidos en el listado oficial de medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos estén disponibles para su gestión, cumpliendo con los estándares de calidad, trazabilidad y distribución adecuada, contribuyendo al fortalecimiento del sistema de salud público. Además, garantizar el análisis de validación, gestión de adquisición y entregas de productos no listados vigentes en el listado oficial de medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos.




6. VOCABULARIO

Listado de medicamentos(en el presente documento se hará referencia al mismo como “LM”):

Es la lista con los medicamentos disponibles para su solicitud.

Listado de nutroterápicos(en el presente documento se hará referencia al mismo como “LN”):

Es la lista con los nutroterápicos disponibles para su solicitud.

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

Listado de productos odontológicos(en el presente documento se hará referencia al mismo como “LPO”):

Es la lista con los productos odontológicos disponibles para su solicitud.

Producto de pedido libre(en el presente documento se hará referencia al mismo como “PPL”):

Son aquellos medicamentos que no necesitan el formulario único para su solicitud, y están incluidos dentro del LM. Se identifican sin color en el LM.

Producto de alto costo(en el presente documento se hará referencia al mismo como “PAC”):

Son aquellos medicamentos que para su uso requieren autorización debido a su costo y están incluidos dentro del listado oficial de medicamentos. Se identifican de color naranja en el LM

Producto de uso restringido(en el presente documento se hará referencia al mismo como “PUR”):

Son aquellos medicamentos que para su uso requieren autorización debido a su diagnóstico y están incluidos dentro del LM. Se identifican de color azul en el LM

Formulario Único Digital de Solicitud Farmacia Central, Autorizaciones Hospitalarias y Validación Sanitaria(en el presente documento se hará referencia al mismo como “FU”):

Es el formulario estándar para las solicitudes existentes relacionadas a las altas, bajas y modificaciones de ítems sobre el listado oficial de medicamentos, así como la autorización de uso de alto costo o uso restringido.

7. DESCRIPCIÓN

El proceso inicia con el análisis de necesidad de consumo o de alta, baja o modificación del LM, LN y/o LPO por parte del solicitante.




De este análisis y evaluación de consumos se obtendrán las cantidades a solicitar, que acorde al LM, LN y/o LPO y al presente procedimiento tendrán un tratamiento diferenciado.

7.1 Solicitud de pedido

La solicitud del pedido se realizará registrando los datos solicitados en un formulario disponible en la plataforma Google Forms.

El acceso es: <https://forms.gle/Cs33GK7PxL78HCdm7>

Para completar el Formulario mencionado se deberá respetar el Anexo 1 “Formulario Único Digital de Solicitud Farmacia Central, Autorizaciones Hospitalarias y Validación Sanitaria” (FU)

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

El FU dará inicio a las siguientes solicitudes:

- 1.1- ABM de producto en Vademécum
- 1.2- Autorización de Alto Costo
- 1.3- Autorización de Uso Restringido

1.1 ABM de producto en LM

Esta solicitud tiene como objetivo solicitar alta, baja o modificaciones de un medicamento, lo que implicará la permanencia en el LM, LN y/o LPO

Para ello se deberá tener en cuenta la información exacta y precisa sobre la descripción correcta del ítem que se solicita. Una vez registrado y aceptado el FU, se deberá adjuntar las firmas y se enviará el mismo al correo electrónico de Gestión de Validación Sanitaria, esperando respuesta por el mismo medio. El correo electrónico es el siguiente:

gestiondevalidacionsanitaria@gmail.com

Se proporcionan los siguientes tópicos:

Medicamentos:

- Se solicitará utilizando la denominación común internacional (ejemplo: paracetamol, y no acetaminofeno). En caso de ser necesario, utilizar el nombre completo de la sal (ejemplo: morfina clorhidrato)
- Se ingresará la descripción teniendo en cuenta que será:

Descripción = activo + dosis + unidad de dosis + forma farmacéutica.




De manera tal que:

Activo: monodroga.

Dosis: cantidad de la monodroga presente en el medicamento.

Unidad de dosis: unidad expresada en %, DOSIS, G, GOTAS, MCG, MEQ, MG, MG/ML, ML, PUFF, UI, UI/MG/MG, UI/ML, UNIDAD.

Forma farmacéutica: es la disposición específica en la que se presenta un medicamento para ser administrado. Siendo las opciones comprimido, polvo para reconstituir oral, comprimido efervescente, sobre, suspensión oral, crema, ungüento dérmico, frasco ampolla, gel oftálmico, jeringa prellenada, ampolla, kit, envase, solución para contraste oral, capsula, gotas oftálmicas, enema, suspensión, colutorio, gotas orales, solución oral, solución inhalatoria, aerosol inhalatorio, capsula con polvo para inhalar, ungüento oftálmico, cartucho, solución parenteral, capsulas, ungüento, jarabe, gel, gotas, spray nasal, vial, supositorio, jeringa prellenada / ampolla, lapicera prellenada flexpen, penfill cartucho, lapicera prellenada, comprimido sublingual, loción capilar, solución, comprimido ranurado, spray bucal, solución viscosa, solución tópica, jalea, ovulo, ungüento nasal, crema uso externo, parche transdérmico, gotas óticas, comprimido dispersable, pasta, loción, emulsión, capsula vaginal y

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

oral, spray tópico, parche, sobres, polvo, ampolla bebible, lapicera prellenada flex pen, capsula inhalatoria, comprimido vaginal, polvo para inhalar, aerosol tópico

Nutroterápicos:

-Se ingresará la descripción teniendo en cuenta que será:

Descripción = activo/s + dosis + unidad de dosis + forma farmacéutica + presentación comercial

De manera tal que:

Activo: nutriente o sustancia bioactiva.

Dosis: cantidad del nutrientes o sustancias bioactiva.

Unidad de dosis: unidad expresada en g, kcal, kcal/ml, ml y unidad.

Forma farmacéutica: es la disposición específica en la que se presenta un medicamento para ser administrado. Siendo las opciones BOLSA, BOLSA(DOYPACK), BOTELLA, BRICK, CAJA, FRASCO, LATA, POTE, SOBRE.

Productos odontológicos:

-Se ingresará la descripción teniendo en cuenta que será:

Descripción = nombre + presentación comercial + presentación mínima (cantidad + unidad)

De manera tal que:

Nombre: Es el principio activo, material.




Presentación comercial: Es la forma en que el nombre esta presente en el mercado

Presentación mínima: Es la menor unidad de dispensación o entrega que se va a registrar, expresada en número + unidad de medida.

1.2 Autorización de Alto costo

Se realizará la solicitud de los medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos resaltados en color naranja en el Sistema de pedidos proporcionado por el Ministerio de Salud. Una vez registrado y aceptado el FU, se deberá adjuntar las firmas correspondientes y se enviará el mismo a farmacia central, quien dará respuesta a la solicitud por el mismo medio. El correo electrónico es el siguiente:

farmaciacentralsalud@gmail.com

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

1.3 Autorización de uso restringido

Se realizará la solicitud de los medicamentos, productos odontológicos y nutroterápicos resaltados en color celeste en el Sistema de pedidos proporcionado por el Ministerio de Salud. Una vez registrado y aceptado el FU, se deberá adjuntar las firmas correspondientes y se enviará el mismo a Autorizaciones hospitalarias, poniendo en copia al referente administrativo de carga de Autorizaciones Hospitalarias. Luego se ingresará al Sistema de pedidos y se registrará la cantidad solicitada, aguardando a la respuesta por el mismo medio.

El correo electrónico es el siguiente:

autorizacioneshospitalarias@cba.gov.ar

7.2 Análisis de forma - solicitud de ABM

El área de Validación Sanitaria, verificará el ingreso de las solicitudes en el correo electrónico. Verificará que todos los datos estén registrados de manera correcta de acuerdo al tipo de solicitud. En caso de no validarse se comunicará al solicitante que la información proporcionada puede estar en faltante o no registrada de manera correcta, quien deberá repetir el proceso de solicitud mediante el FU.

Una vez validada la solicitud, Validación Sanitaria convocará y enviará por correo electrónico el FU al Comité para su análisis.




7.3 Análisis de fondo - Comité de evaluación de productos y tecnologías sanitarias

El Comité de evaluación de productos y tecnologías sanitarias tiene por principal función la de gestionar el Vademécum Oficial del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (que se ajustará a los cambios en el LM, LN y LPO), en lo referente a las altas de nuevos productos sanitarios, bajas de aquellos que no se utilicen, y modificaciones en la descripción de los ítems.

En relación a ello y como funciones accesorias, serán las de evaluar nuevas indicaciones terapéuticas y tecnologías emergentes a incorporar al sistema de salud provincial, y todo lo que dichas situaciones generen en cuanto a su impacto sanitario.

En este marco, se seguirá el instructivo indicado:

- a. Cumplido lo descripto en el apartado anterior (2), el área de Validación Sanitaria enviará vía mail al comité, el formulario de solicitud de alta, baja o modificación.
- a. El comité se reunirá en forma virtual o presencial, según se evalúe la urgencia en la toma de una decisión y la disponibilidad de sus integrantes. En dicha reunión se discutirá la pertinencia de la solicitud en función de los siguientes criterios (no jerarquizados):
 - Grupo focal de pacientes beneficiarios de estas mejoras.
 - No superposición con tratamientos y tecnologías existentes.

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

- Profesionales disponibles para ejecutar dichos tratamientos u operar los equipos solicitados a adquirir.
- Evidencia científica acerca de los tratamientos o tecnologías a incorporar.
- Costo.
- Disponibilidad en el mercado.
- c. Llegado a un acuerdo, la decisión será comunicada vía mail al área de Validación Sanitaria, siguiendo dos caminos:
 - Incorporación transitoria al LM, LN y LPO con visibilidad exclusiva al solicitante por tratarse de una solicitud puntual.
 - Incorporación permanente al LM, LN y LPO

Dicha comunicación será efectuada vía mail, debiendo archivar de manera adecuada y de fácil acceso posterior, todos los mensajes referidos a la solicitud inicial.

- d. En caso de toma de una decisión estratégica desde el punto de vista de políticas sanitarias, la misma será comunicada a las autoridades ministeriales: Secretaría de Salud, Secretaría de Coordinación y Gestión Administrativa, Ministro de Salud.
- e. El área de Validación Sanitaria comunicará al iniciador la decisión emitida por el comité.

7.4.1 Comunicación de resultado positivo- Validación Sanitaria

En caso que el comité haya dado aceptación a la solicitud mediante correo electrónico a Validación Sanitaria, éste comunicará el resultado al solicitante luego de recibir confirmación por parte del área de Sistemas.

Si la solicitud fue por un pedido temporal, comunicará a Sistemas para el alta en SISALUD y poder tener trazabilidad del mismo. Luego comunicará al solicitante.

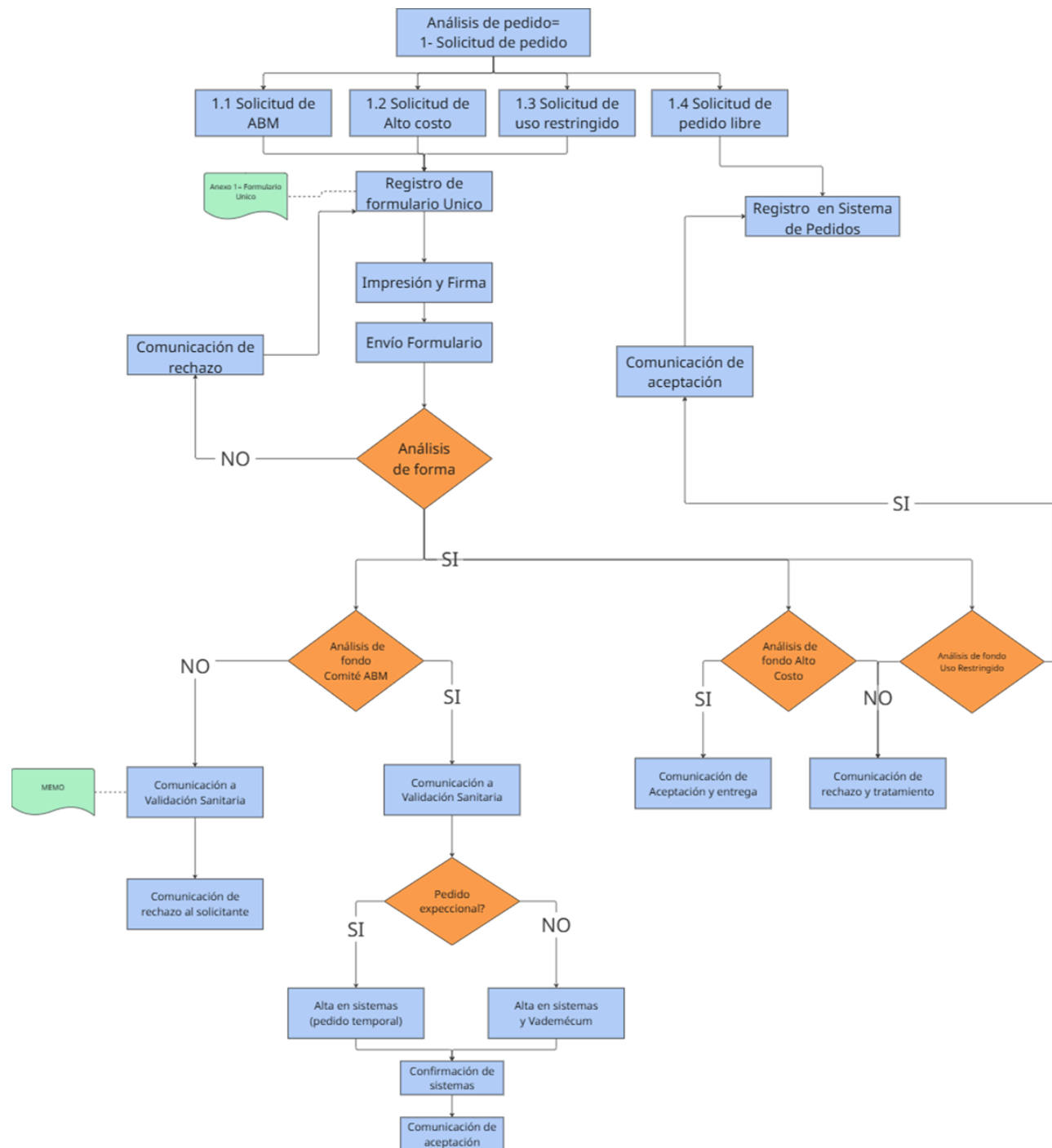
Si la solicitud fue por un pedido de alta definitivo, comunicará el resultado a Sistemas para el alta en SISALUD . Posteriormente Validación Sanitaria dará de alta el ítem en el LM, LN y LPO para que sea visible en el Sistema de pedidos.

El proceso de alta en SISALUD se detalla en el Anexo 2

7.4.2 Comunicación de resultado negativo - Validación Sanitaria

En caso de rechazo de alta en ABM, el Comité expedirá un MEMO aprobado previamente por el área de Legales a Validación Sanitaria, que lo reenviará al solicitante.




8. Flujograma



9. Anexos

- Anexo 1: [Instructivo - Formulario Único Digital de Solicitud Farmacia Central, Autorizaciones Hospitalarias y Validación Sanitaria](#)

- Anexo 2: [Instructivo para la carga de producto en SISALUD](#)

V1	Solicitud alta/baja/ modificación de medicamentos y solicitud de autorización de uso	  
----	---	--

10. Documentos relacionados

- [Trazabilidad de procesos en las farmacias asistenciales](#)

11. Historial de versiones

Versión	Descripción
1	Confección del procedimiento
2	Incorporación de listas oficiales de productos odontológicos y nutroterápicos.