
Al margen Escudo del Estado de México y un logotipo que dice: Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM

NOVIEMBRE DE 2021



© Derechos reservados.
 Primera edición, noviembre de 2021.
 Gobierno del Estado de México.
 Secretaría de Finanzas.
 Instituto de Seguridad Social del
 Estado de México y Municipios.
 Av. Miguel Hidalgo Pte. No. 600.
 Col. La Merced. Toluca,
 Estado de México C.P. 50080.

 Impreso y hecho en Toluca, México.
 La reproducción total o parcial de este documento
 podrá efectuarse mediante la autorización ex profeso
 de la fuente y dándole el crédito correspondiente.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

ÍNDICE

PRESENTACIÓN **II**

OBJETIVO GENERAL **III**

IDENTIFICACIÓN E INTERACCIÓN DE PROCESOS **IV**

RELACIÓN DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS **V**

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS **VI**

Subrogación Urgente de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico a Pacientes Hospitalizados..... 207C0401410300L/06

Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico a Pacientes Ambulatorios..... 207C0401410300L/07

SIMBOLOGÍA **VII**

REGISTRO DE EDICIONES **VIII**

DISTRIBUCIÓN **IX**

VALIDACIÓN **X**

CRÉDITOS..... **XI**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

PRESENTACIÓN

La sociedad mexiquense exige de su gobierno cercanía y responsabilidad para lograr, con hechos, obras y acciones, mejores condiciones de vida y constante prosperidad.

Por ello, en la Administración Pública del Estado de México, se impulsa la construcción de un gobierno eficiente y de resultados, cuya premisa fundamental es la generación de acuerdos y consensos para la solución de demandas sociales.

El buen gobierno se sustenta en una administración pública más eficiente en el uso de sus recursos y más eficaz en el logro de sus propósitos. La ciudadanía es el factor principal de su atención y la solución de los problemas públicos su prioridad.

En este contexto, la Administración Pública Estatal transita a un nuevo modelo de gestión, orientado a la generación de resultados de valor para la ciudadanía. Este modelo propugna por garantizar la estabilidad de las instituciones que han demostrado su eficacia, pero también por el cambio de aquellas que es necesario modernizar.

La solidez y el buen desempeño de las instituciones gubernamentales tienen como base las mejores prácticas administrativas emanadas de la permanente revisión y actualización de las estructuras organizacionales y sistemas de trabajo, del diseño e instrumentación de proyectos de innovación y del establecimiento de sistemas de gestión de calidad.

El presente procedimiento administrativo documenta la acción organizada para dar cumplimiento a la misión de la Subdirección de Farmacia de la Dirección de Atención a la Salud, de la Coordinación de Servicios de Salud. La estructura organizativa, la división del trabajo, los mecanismos de coordinación y comunicación, las funciones y actividades encomendadas, el nivel de centralización o descentralización, los procesos clave de la organización y los resultados que se obtienen, son algunos de los aspectos que delimitan la gestión del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios.

Este documento contribuye en la planificación, conocimiento, aprendizaje y evaluación de la acción administrativa. El reto impostergable es la transformación de la cultura hacia nuevos esquemas de responsabilidad, transparencia, organización, liderazgo y productividad.

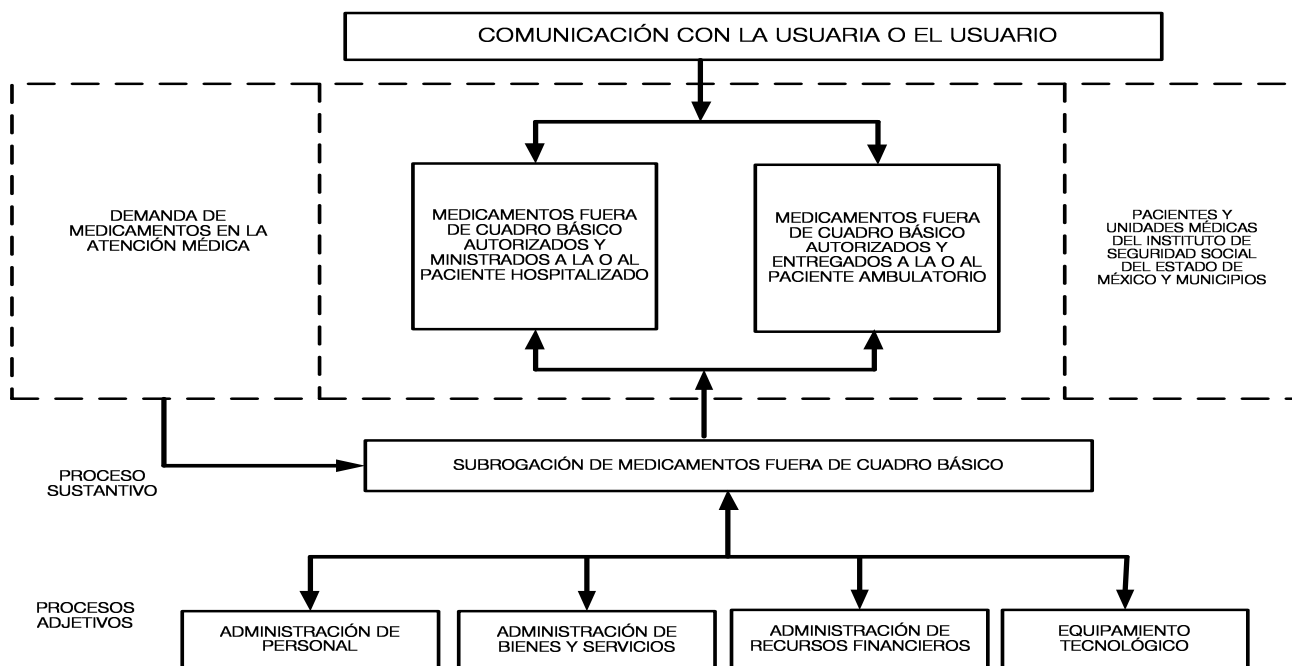
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

OBJETIVO GENERAL

Mejorar la eficiencia en la subrogación de los medicamentos fuera de cuadro básico, prescritos a las y los pacientes en las unidades médicas del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, mediante la formalización y estandarización del método y procedimiento de trabajo y la difusión de las políticas que regulan su aplicación.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

IDENTIFICACIÓN E INTERACCIÓN DE PROCESOS



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

RELACIÓN DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS**PROCESO:**

Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico: De la solicitud, a la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y la ministración y entrega a pacientes en unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel de atención del ISSEMYM.

Procedimientos:

- Subrogación Urgente de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico a Pacientes Hospitalizados.
- Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico a Pacientes Ambulatorios.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

PROCEDIMIENTO: SUBROGACIÓN URGENTE DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO A PACIENTES HOSPITALIZADOS.

OBJETIVO:

Otorgar el tratamiento médico prescrito a la o al paciente que se atiende en las unidades médicas del Instituto, que contribuya a lograr un resultado terapéutico favorable a su padecimiento de salud, mediante la subrogación urgente de medicamentos fuera de cuadro básico vigente a pacientes hospitalizados.

ALCANCE:

Aplica al personal médico, de enfermería y de farmacia de las unidades médicas del Instituto, que realizan actividades relacionadas con la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico a las y los pacientes atendidos en las unidades médicas, así como al personal adscrito a la Subdirección de Farmacia que participa en la gestión para la autorización de la subrogación correspondiente.

REFERENCIAS:

- Ley de Seguridad Social para los Servidores Públicos del Estado de México y Municipios, Título Tercero de las prestaciones de carácter obligatorio, Capítulo I de los Servicios de Salud, Sección Primera de las Generalidades, artículo 46. "Gaceta del Gobierno", 3 de enero de 2002, reformas y adiciones.

- Ley de Contratación Pública del Estado de México y Municipios. Capítulo Primero Parte General, artículo 1, fracción: IV. "Gaceta del Gobierno". 3 de mayo de 2013, reformas y adiciones.
- Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados del Estado de México y Municipios. Título primero De las Disposiciones Generales, Capítulo Primero Del Objeto y Ámbito de Aplicación de la Ley, artículo 1, artículo 2, fracción: I, II, IV, V, VII y VIII, artículo 3, fracción: V, artículo 4, fracción: III, IV, X, XVII y XXXV, artículo 5, artículo 8; Título Segundo De los Principios y Disposiciones Aplicables al Tratamiento de la Información, Capítulo Primero De los Principios en Materia de Protección en Materia de Protección de Datos Personales, artículos 15 y 16. Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno", 30 de mayo de 2017.
- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de México y Municipios. Título Primero Disposiciones Generales. Capítulo I Objeto de la Ley, artículo 2, fracción: I, II, III y VII, artículo 3, fracción: IX, XIV y XV; Capítulo II De los Principios Generales Sección Segunda De los Principios en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículos 10-12, artículos 18-19; Capítulo III De los Sujetos Obligados, artículo 23, fracción: V, artículo 24. Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno", 4 de mayo de 2016, reformas y adiciones.
- Reglamento de Servicios de Salud del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, Capítulo Primero Disposiciones Generales, artículo 1, artículo 2, fracción: I, XVIII, XIX, XXVII y XXVIII; Capítulo Segundo del Acceso a los Servicios de Salud, artículo 16; Capítulo Tercero de los Servicios Subrogados, artículos 19 y 20; Capítulo Décimo de los Servicios Farmacéuticos, artículos 98, 99 y 100. "Gaceta del Gobierno", 24 de junio de 2013, reformas y adiciones.
- Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de México. Título Primero Disposiciones Generales, Capítulo I, Objeto del Reglamento, artículo 1.1; Título Segundo, Sujetos de la Ley, Capítulo Único, de las Obligaciones de los Servidores Públicos, artículos 2.1, 2.3; Título Tercero de la Información, Capítulo I, De la Información Pública de Oficio, artículos 3.1-3.3, Capítulo III Protección de Datos Personales, artículos 3.20-3.23. "Gaceta del Gobierno", 18 de octubre de 2004.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, 21 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del Expediente Clínico. Diario Oficial de la Federación, 15 de octubre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación, 19 de julio de 2017.
- Manual General de Organización del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios. Apartado VII Objetivo y Funciones por Unidad Administrativa, 207C0401410300L Subdirección de Farmacia. Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno", 27 de mayo de 2021.
- Cuadro Básico de Medicamentos Institucional vigente. "Gaceta del Gobierno" del año correspondiente.
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en la página del Consejo de Salubridad General, vigente.
- Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. Sexta edición, 2018.
- Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica Nacionales del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), vigente.
- Circular Interna Número 032/2021, Políticas y Lineamientos para la Solicitud de Adquisición de Bienes y Servicios por Adjudicación Directa Bajo la Modalidad de Contrato Pedido para Procedimientos Programados y por Urgencia y/o Emergencia Médica. Coordinación de Administración y Finanzas, 01 de julio de 2021.
- Circular Interna Número 041/2020, Políticas y Lineamientos para la Solicitud de Adquisición de Bienes y Servicios ante el Comité de Adquisiciones y Servicios. Coordinación de Administración y Finanzas, 03 de noviembre de 2020.

RESPONSABILIDADES:

La **Subdirección de Farmacia** de la Dirección de Atención a la Salud, de la Coordinación de Servicios de Salud, es la unidad administrativa responsable de gestionar la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico vigente, para la atención médica continua de las y los pacientes del Instituto.

La o el Titular de la Coordinación de Servicios de Salud deberá:

- Enterarse de la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la solicitud y autorizar la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico solicitado.
- Firmar el oficio de autorización de subrogación de medicamento fuera de cuadro básico para la compra del medicamento y entregar a la o al titular de la Subdirección de Farmacia.

La o el Titular de la Dirección de Atención a la Salud deberá:

- Firmar el oficio mediante el cual informa a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la adquisición del medicamento fuera de cuadro básico solicitado.
- Revisar el oficio de autorización para la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud y rubricar de visto bueno en sus iniciales.
- Entregar los oficios, a la o al titular de la Subdirección de Farmacia para su envío a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.

La o el Titular de la Subdirección de Farmacia deberá:

- Revisar que la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente” cumpla con los criterios para la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico, y analizar y determinar la autorización de la solicitud.
- Informar, vía correo electrónico, a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica, las razones por las que no se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico, así como recomendar alternativas de medicamentos dentro de cuadro básico.
- Informar, vía correo electrónico, a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico.
- Elaborar el oficio mediante el cual la o el titular de la Dirección de Atención a la Salud informa la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación para la compra de medicamentos fuera de cuadro básico solicitado, a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
- Elaborar el oficio de autorización de compra de medicamentos para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud; anexar la documentación soporte para la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y turnar a la o al titular de la Dirección de Atención a la Salud.
- Entregar el oficio, con la firma de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud y el segundo con la rúbrica de visto bueno de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud y a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
- Enviar los oficios, vía electrónica y de manera física a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, en un plazo de cinco días a partir de la fecha de recepción y archivar copia de oficio previo acuse de recibido junto con la documentación soporte.

La o el Titular de la Dirección de la Unidad Médica deberá:

- Entregar copias del oficio de autorización de la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico al personal médico tratante y a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica.

La Jefa o el Jefe de Farmacia de la Unidad Médica deberá:

- Revisar la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente” con la historia clínica actualizada y, en su caso, “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, y enviar mediante correo electrónico a la o al titular de la Subdirección de Farmacia.
- Turnar copia del correo electrónico al personal médico tratante con las razones por las que no se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y la recomendación de utilizar medicamentos dentro del cuadro básico.
- Turnar copia de correo electrónico de la autorización de subrogación de medicamento fuera de cuadro básico al personal médico tratante.
- Elaborar y firmar el oficio de la requisición de la compra del medicamento subrogado fuera de cuadro básico y entregarlo a la Jefa o al Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica para la adquisición.
- Recibir el medicamento subrogado fuera de cuadro básico e indicar por vía telefónica al personal médico tratante que se cuenta con el medicamento.
- Entregar al personal de enfermería el medicamento y obtener firma en el “Recetario Colectivo de Medicamentos”.

La Jefa o el Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica deberá:

- Realizar la gestión de compra del medicamento fuera de cuadro básico autorizado.
- Entregar a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica el medicamento mediante remisión.

El personal Médico Tratante de la Unidad Médica deberá:

- Valorar a la o al paciente hospitalizado y decidir si requiere tratamiento con medicamentos que se encuentran fuera de cuadro básico vigente, así como identificar la sospecha de una reacción adversa.

- Realizar la anotación correspondiente en el expediente clínico de la o del paciente.
- Elaborar la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de cuadro básico-Urgente" en original y copia, actualizar la historia clínica a la fecha de la solicitud de medicamentos fuera de cuadro básico y anexar, en su caso, elaborar el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" en original y copia, integrar las copias de la solicitud y, en su caso del aviso, al expediente clínico de la o del paciente y enviar vía electrónica y de manera física los originales a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica.
- Recibir copia del correo electrónico sobre las razones por las que no se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y la recomendación de utilizar medicamentos dentro del cuadro básico, y cambiar la prescripción del medicamento dentro del cuadro básico para la elaboración del "Recetario Colectivo de Medicamentos".
- Recibir información de la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, y esperar información de la disponibilidad del medicamento.
- Solicitar al personal de enfermería que elabore el "Recetario Colectivo de Medicamentos" y acuda a la farmacia para surtimiento del medicamento.
- Indicar al personal de enfermería, ministrar el medicamento recibido a la o al paciente hospitalizado.

El personal de Enfermería de la Unidad Médica deberá:

- Elaborar el "Recetario Colectivo de Medicamentos".
- Acudir a la farmacia de la unidad médica, recibir el medicamento subrogado y firmar de recibido en el "Recetario Colectivo de Medicamentos".
- Informar al personal médico tratante la recepción del medicamento subrogado.
- Ministrar el medicamento subrogado a la o al paciente, conforme a las indicaciones del personal médico tratante.

DEFINICIONES:

Antibiograma:	Prueba microbiológica que permite determinar el antibiótico más eficaz, en el caso de que se presente una infección bacteriana.
Atención Médica:	Servicios de salud que se proporcionan a la o al paciente para promover, prevenir y proteger su recuperación y rehabilitación con un enfoque familiar y de corresponsabilidad, de acuerdo con la capacidad resolutoria de los tres niveles de atención apoyados por un sistema de referencia y contrarreferencia.
Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico:	Documento escrito y firmado por la o el paciente, su familiar o acompañante, mediante el cual acepta, una vez que se le proporcionó la información de los riesgos o beneficios esperados del tratamiento al cual será sometido con medicamento fuera de cuadro básico de medicamentos vigente.
Casos Excepcionales:	Corresponde a los casos clínicos farmacéuticos que requieren de medicamentos huérfanos, medicamentos de alto valor, medicamentos comercializados fuera del país o aquellos, que la indicación médica no especifica su uso en el Compendio Nacional de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación, y/o en su caso, los que requieran más información del medicamento solicitado.
CENETEC:	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, creado con el fin de contar con la información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible de la gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que apoye la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que ejerce atribuciones de regulación, control y fomento sanitario.
Cuadro Básico de Medicamentos:	Documento que contiene la relación y descripción de medicamentos por nivel de atención, debidamente autorizados por el Comité Central de Farmacia y Terapéutica del Instituto, conforme al cuadro básico y catálogo de insumos aprobados por el Consejo de Salubridad General indispensables para la prestación de los servicios médicos.

Expediente Clínico:	Conjunto único de información y datos personales de un paciente que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, el cual consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los que el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica de la o del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.
Farmacovigilancia:	Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con los insumos para la salud, quedando excluidos los dispositivos médicos.
Paciente:	Derechohabiente beneficiaria o beneficiario directo de los servicios de salud, usuaria o usuario que recibe atención médica en el Instituto.
Posología:	Parte de la terapéutica que trata de las dosis en las que se deben administrar los medicamentos.
Prescripción Médica:	Acto a través del cual el personal médico tratante establece y da a conocer a la o al paciente el régimen terapéutico de los medicamentos ministrados para la recuperación de su estado de salud, la limitación del daño o la rehabilitación, así como la indicación de la posología y la duración del tratamiento.
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):	Refiere cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.
Recetario Colectivo de Medicamentos:	Registro en el cual se establece el control de surtimiento de medicamentos, indicando la unidad que surte, la fecha, el área solicitante y la firma del médico tratante y de la persona que lo surte.
Servicios subrogados:	Atención proporcionada por instituciones y establecimientos de salud con las que el Instituto haya celebrado convenio para tal efecto, siempre y cuando exista imposibilidad para proporcionarla en forma directa.
Subrogación de Medicamento Fuera de Cuadro Básico:	Procedimiento realizado por el área de farmacia de las unidades médicas para la adquisición de medicamento prescrito que se encuentra fuera de cuadro básico vigente, autorizado por la autoridad competente o por el Comité Local de Farmacia y Terapéutica.
Urgencia:	Todo problema médico quirúrgico agudo que pone en peligro la vida, un órgano o una función de una o un paciente o usuaria u usuario, que requiera atención médica inmediata no programada y de tratamiento en una unidad médica.

INSUMOS:

- Cuadro Básico de Medicamentos.
- Valoración de la o del paciente hospitalizado.
- Expediente Clínico de la o del paciente.
- "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente".
- "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos".

RESULTADOS:

- Medicamentos fuera de cuadro básico autorizados y ministrados a la o al paciente hospitalizado.

INTERACCIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS:

- Procedimiento inherente a la Atención médica de especialidad de segundo y tercer nivel de atención.
- Procedimiento inherente a la Adquisición de medicamentos por compra directa.
- Procedimiento inherente a la Elaboración del "Recetario Colectivo de Medicamentos".

POLÍTICAS:

1. La o el titular de la Coordinación de Servicios de Salud, en caso necesario, podrá delegar la función para la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico a la o al titular de la Dirección de

Atención a la Salud, o en su caso, a la o al titular de la Subdirección de Farmacia, con la finalidad de agilizar el trámite de subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico. Exceptuando los casos excepcionales.

2. La Coordinación de Servicios de Salud autorizará la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico en los casos urgentes a través de la Subdirección de Farmacia por vía correo electrónico institucional, indicando el número de oficio del caso clínico farmacéutico y posteriormente dentro de los cinco días siguientes emitirá oficio de autorización, según corresponda.
3. En los casos excepcionales, se podrá ampliar el análisis técnico-médico del caso clínico farmacéutico hasta por cinco días más, para la emisión del oficio de autorización, según corresponda, por la o el titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
4. El uso de medicamentos fuera de cuadro básico vigente se llevará a cabo una vez que el personal médico tratante haya analizado el riesgo o el beneficio del tratamiento, al cual será sometido a la o el paciente.
5. Para los casos urgentes de pacientes hospitalizados, el personal médico tratante deberá solicitar la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico como máximo 4 semanas de tratamiento para resolver su estado de salud.
6. El personal médico tratante autorizado para solicitar la subrogación de medicamento fuera de Cuadro Básico vigente, deberá tener una especialidad.
7. La o el titular de la Subdirección de Farmacia verificará que los medicamentos solicitados por las unidades médicas del Instituto, mediante la subrogación fuera de cuadro básico que cuenten con el registro sanitario emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como con la Clave otorgada por el Consejo de Salubridad General descrito en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
8. La documentación derivada de la solicitud de medicamento fuera de cuadro básico vigente deberá resguardarse en la Subdirección de Farmacia, durante tres años, como máximo, transcurrido este periodo podrá ser transferida al archivo.
9. Por ningún motivo, se autorizará la subrogación de medicamentos fuera de Cuadro Básico que esté fuera de indicación en el Compendio Nacional de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación o en el registro sanitario de medicamentos otorgado por la COFEPRIS.
10. La o el titular de la Subdirección de Farmacia analizará la documentación para la subrogación de medicamentos, mediante los siguientes criterios:
 - Verificar que no exista el medicamento solicitado, ni otras alternativas terapéuticas dentro del cuadro básico de medicamentos vigente en el Instituto, de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica Nacionales o Internacionales.
 - Revisar que el expediente clínico cuente con el caso clínico completo y con el tratamiento que ha seguido la o el paciente.
 - Revisar que la Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico “Urgente” esté debidamente requisitada y firmada.
 - En el caso clínico, verificar que se incluya el formato de “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, en los casos en que exista sospecha de reacciones adversas.
 - Verificar que el medicamento que se va a subrogar exista como opción terapéutica en las Guías de la Práctica Clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) o Guías de Práctica Clínica y/o Consensos de expertos Nacionales o Internacionales.
 - Revisar que la descripción y la dosis del medicamento solicitado corresponda a la presentación que se comercializa en el país.
 - Verificar el antibiograma para su posible autorización, en los casos en que se requiera un antibiótico.
11. La Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico “Urgente” deberá contener:
 - El caso clínico (mínimo de una cuartilla) que incluya: motivo del internamiento, padecimiento actual, antecedentes de importancia, evolución durante su estancia en piso, estudios de laboratorio y/o gabinete realizados, diagnóstico definitivo al egreso hospitalario, tratamiento farmacológico durante su egreso hospitalario o el último tratamiento que fue prescrito con dosis, frecuencia y tiempo, evolución y beneficios

fármaco-terapéuticos presentados con el medicamento prescrito, el plan de manejo integral al egreso y pronóstico.

- Los tratamientos farmacológicos utilizados previamente y la duración de los mismos, la dosis empleada y la frecuencia del tratamiento.
- La referencia bibliográfica o las guías de práctica clínica terapéuticas nacionales e internacionales vigentes (mínimo de cinco años a partir de su publicación) en cada caso.
- Evidencia científica como guías de práctica clínica, publicaciones de consenso de expertos, resultados de investigación en revistas avaladas por pares, estudios de investigación en procesos autorizados por comités de investigación, de ética en investigación y en bioseguridad de instituciones de salud nacionales, que recomiende y cuente con evidencia de resultados superiores a los obtenidos con el mejor tratamiento disponible en el país.
- El nombre genérico del medicamento, nombre comercial y presentación que se requiere para cubrir el tratamiento.
- En caso de presentar alguna reacción adversa grave (que ponga en peligro la vida de la o del paciente en el momento en que se presenta y sea necesaria la hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria, causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa) además, se deberá anexar:
 - El formato de “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, el cual deberá contener las iniciales de la o del paciente, edad, peso, talla, dato de la sospecha de reacción adversa, dosis y frecuencia del tratamiento, lote, caducidad, suspensión del tratamiento, etc.
 - La “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico”, donde se informe a la o al paciente y/o acompañante, de las reacciones implícitas del tratamiento al que será sometida o sometido.
- Cuando se trate de una solicitud subsecuente con autorización de medicamento fuera de cuadro básico es requisito indispensable anexar la “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico”, la que se deberá de tomar del expediente clínico de la o del paciente.
- La dosis indicada, tiempo de ministración y costo aproximado mensual del medicamento.
- El nombre, clave y firma del personal médico tratante que prescribe el medicamento; el nombre, clave y firma de la o del Jefe del Servicio Médico que lo autoriza y el nombre y firma de la o del titular de la Dirección de la Unidad Médica de procedencia.
- Que el medicamento cuenta con autorización por parte de la COFEPRIS para el uso del padecimiento, por el cual se está solicitando la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico vigente o en su defecto, con los documentos que demuestren que se trata de un medicamento huérfano y que se encuentra en proceso de la obtención de la Clave asignada por el Consejo de Salubridad General descrito en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

DESARROLLO:

PROCEDIMIENTO: Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico Urgente a Pacientes Hospitalizados.

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA /PUESTO	ACTIVIDAD
1.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	<p>Viene del procedimiento inherente a la Atención médica de especialidad de segundo y tercer nivel de atención.</p> <p>Con base en la valoración de la o del paciente hospitalizado determina que requiere tratamiento con medicamento que se encuentra Fuera de Cuadro Básico de Medicamentos vigente o, en su caso, identifica la sospecha de una reacción adversa. Realiza la anotación correspondiente en el expediente clínico de la o del paciente, elabora la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente” 14 000 00L/639/21 en original y copia y, en su caso, el “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos” 14 000 00L/586/21 en original y copia e integra las copias en el expediente clínico de la o del paciente, asimismo, actualiza la historia clínica a la fecha de la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y anexa a la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro básico-Urgente” original y los entrega a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica y resguarda el expediente clínico.</p>

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA /PUESTO	ACTIVIDAD
2.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	<p>Recibe la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente" 14 000 00L/639/21 con la historia clínica actualizada a la fecha de la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" 14 000 00L/586/21, revisa, y los envía mediante correo electrónico y de manera física a la o al titular de la Subdirección de Farmacia y espera la respuesta correspondiente.</p> <p>Se conecta con las operaciones número 5 y 14, según corresponda.</p>
3.	Titular de la Subdirección de Farmacia	<p>Recibe vía correo electrónico y de manera física la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", revisa que la solicitud cumpla con los criterios para la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico, analiza y determina:</p> <p>¿Autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos?</p>
4.	Titular de la Subdirección de Farmacia	<p>No autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos.</p> <p>Informa mediante correo electrónico la no autorización a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica, con las razones por las que no se autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico, así como la recomendación de alternativas de medicamentos que se encuentran dentro del cuadro básico, marca copias del correo electrónico a las o los titulares de la Coordinación de Servicios de Salud, de la Dirección de Atención a la Salud, y de la Dirección de la Unidad Médica para conocimiento y archiva la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Urgente", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos".</p>
5.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	<p>Recibe correo electrónico sobre la no autorización con las razones por las que no se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico, así como la recomendación de alternativas de medicamentos que se encuentran dentro del cuadro básico, turna copia del correo al personal médico tratante.</p>
6.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	<p>Recibe copia del correo electrónico sobre las razones por las que no se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y la recomendación de utilizar medicamentos dentro del cuadro básico, se entera y procede a cambiar la prescripción del medicamento dentro del cuadro básico para la elaboración del "Recetario Colectivo de Medicamentos".</p> <p>Se conecta con el procedimiento inherente a la atención médica de especialidad de segundo y tercer nivel de atención.</p>
7.	Titular de la Subdirección de Farmacia	<p>Sí autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos.</p> <p>Informa, vía correo electrónico, a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico. Elabora dos oficios, el primero dirigido a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud, mediante el cual la o el titular de la Dirección de Atención a la Salud le informa la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico solicitado, y el segundo oficio de autorización de compra de medicamento, dirigido a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud; anexa la documentación soporte para la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico al</p>

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA /PUESTO	ACTIVIDAD
		segundo oficio y turna para firma los dos oficios a la o al titular de la Dirección de Atención a la Salud. Se conecta con la operación número 14.
8.	Titular de la Dirección de Atención a la Salud	Recibe dos oficios, el primero dirigido a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud mediante el cual le informa la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico solicitado y el segundo oficio para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud, dirigido a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica en el que se le informa la autorización de compra de medicamento fuera de cuadro básico con la documentación soporte para la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico; los revisa, firma el primer oficio y el segundo lo rúbrica de visto bueno en las iniciales correspondientes y los entrega a la o al titular de la Subdirección de Farmacia para su envío a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
9.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Recibe los oficios, el primero con la firma de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud y el segundo con la rúbrica de visto bueno de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud, genera copia para acuse de recibido del primer oficio y los entrega a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
10.	Titular de la Coordinación de Servicios de Salud	Recibe dos oficios, revisa el primer oficio en original y copia, se entera de la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, por parte de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud, archiva el original y acusa de recibido en la copia del primer oficio y retiene, firma el segundo oficio en original de la autorización de subrogación de medicamento fuera de cuadro básico para su compra, que contiene la documentación soporte y se lo devuelve con el acuse de recibido del primer oficio a la o al titular de la Subdirección de Farmacia.
11.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Recibe acuse de recibido del primer oficio y el segundo oficio en original de la autorización de subrogación de medicamento fuera de cuadro básico para su compra, firmado por la o el titular de la Coordinación de Servicios de Salud, con la documentación soporte, obtiene copia del oficio para acuse de recibido y lo adjunta al oficio original y lo envía vía electrónica y de manera física a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, en un plazo de cinco días a partir de la fecha de recepción. Archiva copia del oficio previo acuse de recibido junto con la documentación soporte recibida y el acuse de recibido del primer oficio.
12.	Titular de la Dirección de la Unidad Médica	Recibe oficio de autorización de la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico para su compra, obtiene copia y la envía a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica y archiva el oficio original. Informa de manera verbal al personal médico tratante para conocimiento.
13.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Se entera verbalmente de la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, y espera le informen de la disponibilidad del medicamento para la aplicación a la o al paciente. Se conecta con la operación número 18.

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA /PUESTO	ACTIVIDAD
14.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	<p>Viene de la operación número 2 y 7.</p> <p>Recibe correo electrónico y copia del oficio, los revisa y se entera de la autorización de subrogación del medicamento fuera de cuadro básico para su compra, elabora solicitud de requisición del medicamento, en original y copia, y lo entrega a la Jefa o al Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica para la adquisición correspondiente y espera la entrega del medicamento subrogado.</p>
15.	Jefa o Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica	<p>Recibe la solicitud para la requisición del medicamento, procede a realizar la gestión de compra.</p> <p>Se conecta con el procedimiento inherente a la Adquisición de medicamentos por compra directa.</p>
16.	Jefa o Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica	<p>Viene del procedimiento inherente a la Adquisición de medicamentos por compra directa.</p> <p>Una vez adquirido el medicamento, lo entrega a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica mediante copia de la remisión. Archiva original.</p>
17.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	<p>Recibe el medicamento subrogado fuera de cuadro básico, firma de recibido en la remisión original y archiva copia para su control e indica al personal médico tratante de la Unidad Médica vía telefónica que se cuenta con el medicamento.</p>
18.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	<p>Se entera que se cuenta con el medicamento subrogado fuera de cuadro básico y solicita al personal de enfermería que elabore el "Recetario Colectivo de Medicamentos" y acuda a la farmacia para surtimiento del medicamento.</p>
19.	Personal de Enfermería de la Unidad Médica	<p>Se entera y procede a elaborar el "Recetario Colectivo de Medicamentos".</p> <p>Se conecta con el procedimiento inherente a la Elaboración del Recetario Colectivo de Medicamentos.</p>
20.	Personal de Enfermería de la Unidad Médica	<p>Viene del procedimiento inherente a la Elaboración del Recetario Colectivo de Medicamentos.</p> <p>Acude a la farmacia de la Unidad Médica para recibir el medicamento subrogado.</p>
21.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	<p>Atiende al personal de enfermería, le entrega el medicamento, obtiene firma de recibido en el original del "Recetario Colectivo de Medicamentos" y lo archiva para su control.</p>
22.	Personal de Enfermería de la Unidad Médica	<p>Recibe el medicamento subrogado, previa firma de recibido en el original del "Recetario Colectivo de Medicamentos", se retira e informa al personal médico tratante de la Unidad Médica.</p>
23.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	<p>Se entera que el personal de enfermería recibió el medicamento subrogado e indica ministrarlo a la o al paciente hospitalizado.</p>
24.	Personal de Enfermería de la Unidad Médica	<p>Recibe indicación y procede a ministrar el medicamento subrogado fuera de cuadro básico a la o al paciente hospitalizado.</p> <p>Se conecta con el procedimiento inherente a la atención médica de especialidad de segundo y tercer nivel de atención.</p>

Registro de Evidencias:

Las solicitudes de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico vigente quedan registradas en las solicitudes de subrogación de medicamentos urgentes, que se archivan en la Subdirección de Farmacia de la Coordinación de Servicios de Salud.

FORMATOS E INSTRUCTIVOS:

Nombre del Formato	Clave
Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de cuadro básico-Urgente.	14 000 00L/639/21
Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.	14 000 00L/586/21



Coordinación de Servicios de Salud



SOLICITUD DE SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO - URGENTE

1/ NOMBRE COMPLETO DE LA UNIDAD MÉDICA QUE SUBROGA:		2/ NOMBRE COMPLETO DEL SERVICIO MÉDICO QUE SOLICITA EL MEDICAMENTO:		3/ FECHA (DÍA, MES Y AÑO):	
4/ NOMBRE COMPLETO DE LA O DEL PACIENTE:					5/ CLAVE ISSEMyM:
6/ EDAD:		7/ SEXO: <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M		8/ NÚM. DE CAMA:	
9/ MOTIVO DE LA SUBROGACIÓN "URGENTE" FUERA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL: <input type="checkbox"/> NO EXISTE MEDICAMENTO DENTRO DE CUADRO BÁSICO CON ACCIÓN FARMACOLÓGICA IGUAL O PARECIDA AL MEDICAMENTO PROPUESTO. <input type="checkbox"/> SE DETERMINÓ FALLA TERAPÉUTICA Y NO EXISTE MEDICAMENTO EN EL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS, CON ACCIÓN FARMACOLÓGICA PARECIDA AL MEDICAMENTO PROPUESTO. <input type="checkbox"/> LA O EL PACIENTE PRESENTÓ UNA REACCIÓN ADVERSA, REACCIÓN SECUNDARIA, EFECTO COLATERAL O SECUNDARIO QUE IMPIDE CONTINUAR SU TRATAMIENTO Y NO EXISTE OTRO MEDICAMENTO EN EL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS CON ACCIÓN FARMACOLÓGICA IGUAL O PARECIDA AL MEDICAMENTO PROPUESTO (ANEXAR NOTIFICACIÓN). **					
10/ DIAGNÓSTICO PRINCIPAL QUE MOTIVA LA SUBROGACIÓN "URGENTE" DEL MEDICAMENTO:			11/ OTROS DIAGNÓSTICOS IMPORTANTES:		
12/ CASO CLÍNICO QUE CONTENGA: ¿CÓMO SE ESTABLECIÓ EL DIAGNÓSTICO?, EVOLUCIÓN Y TRATAMIENTO ACTUAL, MOTIVO POR EL CUAL SE HA DECIDIDO SUBROGAR UN MEDICAMENTO "URGENTE" FUERA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS, LOS BENEFICIOS Y EL TIEMPO EN QUE SE ESPERA ENCONTRAR RESPUESTA TERAPÉUTICA:					

14 000 00L/639/21

12/ CONTINÚA CASO CLÍNICO:	
13/ TRATAMIENTO UTILIZADO PREVIAMENTE PARA EL PADECIMIENTO QUE ORIGINÓ LA SUBROGACIÓN "URGENTE" (PUEDE SER UNO O VARIOS): A). B). C). D).	
14/ DESCRIPCIÓN DE FICHAS DE REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA O GUÍAS CLÍNICO TERAPÉUTICAS NACIONALES O INTERNACIONALES VIGENTES (5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE PUBLICACIÓN): A). B). C). D).	
15/ NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO:	16/ NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO:
17/ INDICAR LA DOSIS A UTILIZAR Y ESPECIFICAR SI ES POR DÍA O SEMANA DE TRATAMIENTO, SEGÚN CORRESPONDA:	18/ TIEMPO DE MINISTRACIÓN:

14 000 00L/639/21

19/ COSTO APROXIMADO DEL TRATAMIENTO DIARIO Y/O SEMANAL:	20/ CANTIDAD TOTAL EN PIEZAS A UTILIZAR DURANTE EL TIEMPO DE MINISTRACIÓN:
--	--

**** EN EL CASO DE CORRESPONDER A UNA REACCIÓN ADVERSA, REACCIÓN SECUNDARIA O EFECTO COLATERAL, ESTA SOLICITUD DEBERÁ ESTAR RESPALDADA CON UNA COPIA DEL FORMATO DE "SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS" ENVIADA AL COMITÉ LOCAL DE FARMACOVIGILANCIA Y/O AL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL ISSEMYM. (VER FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS, ISSEMYM).**

* DEBERÁ CONTAR CON LA NOTA CLÍNICA QUE RESPALDE ESTA SOLICITUD DE SUBROGACIÓN EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO DE LA O DEL PACIENTE.

IMPORTANTE:

* EN CASO DE SOLICITUD URGENTE, SERÁ SUFICIENTE CONTAR CON LAS FIRMAS DE LA MÉDICA O DEL MÉDICO TRATANTE Y DE LA O DEL TITULAR DE LA UNIDAD MÉDICA QUE AUTORIZA LA SUBROGACIÓN.

* EN CASO DE TRATARSE DE UN ANTIBIÓTICO, ANEXAR EL ANTIBIOGRAMA RESPECTIVO.

NOTA: LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS URGENTE SERÁ EXCLUSIVAMENTE PARA PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN HOSPITALIZADOS.

21/ PREESCRIBIÓ MÉDICA O MÉDICO TRATANTE _____ NOMBRE COMPLETO, NÚM. DE CÉDULA PROFESIONAL Y FIRMA	22/ VALIDÓ JEFA O JEFE DE SERVICIO _____ NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
23/ AUTORIZÓ TITULAR DE LA DIRECCIÓN DE LA UNIDAD MÉDICA _____ NOMBRE COMPLETO Y FIRMA	24/ RECIBIÓ JEFA O JEFE DE FARMACIA SERVIDORA PÚBLICA O SERVIDOR PÚBLICO _____ NOMBRE COMPLETO, FIRMA Y FECHA DE RECEPCIÓN

14 000 00L/639/21

Instructivo para llenado del formato: Solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico-urgente.		
Objetivo: Solicitar el (los) medicamento (s) fuera del cuadro básico del ISSEMyM, que se prescribe de manera urgente a la o al paciente, con el fin de dar continuidad a su tratamiento y/o terapéutica farmacológica.		
Distribución y destinatario: El formato se genera en original y copia. El original se envía a la Subdirección de Farmacia y la copia se archiva en la unidad médica solicitante.		
Clave: 14 000 00L/ 639/21.		
Núm.	Concepto	Descripción
1	NOMBRE COMPLETO DE LA UNIDAD MÉDICA QUE SUBROGA	Anotar el nombre completo de la unidad médica que solicita la subrogación del (los) medicamento (s) fuera del cuadro básico institucional.
2	NOMBRE COMPLETO DEL SERVICIO MÉDICO QUE SOLICITA EL MEDICAMENTO	Escribir el nombre completo del servicio médico, a través del cual se solicita el (los) medicamento (s).
3	FECHA (DÍA, MES Y AÑO)	Especificar la fecha (día, mes y año) de elaboración del formato.
4	NOMBRE COMPLETO DE LA O DEL PACIENTE	Asentar apellido paterno, materno y nombre (s), de la o del paciente.
5	CLAVE ISSEMyM	Indicar la clave de afiliación al ISSEMyM de la o del paciente.
6	EDAD	Registrar la edad en años cumplidos de la o del paciente. En menores de un año indicar el número de meses (Ejemplo 1/12) en caso de menores de un mes escribir el número de días (Ejemplo 1/30).
7	SEXO	Marcar con una X en el recuadro según corresponda para indicar el sexo de la o del paciente "H" para hombre y "M" para mujer.
8	NÚM. DE CAMA	Indicar el número de cama donde se encuentra hospitalizada (o) la o el paciente.
9	MOTIVO DE LA SUBROGACIÓN "URGENTE" FUERA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL	Marcar con una X en el recuadro correspondiente al motivo que origina la solicitud de subrogación urgente del (los) medicamento (s).
10	DIAGNÓSTICO PRINCIPAL QUE MOTIVA LA SUBROGACIÓN "URGENTE" DEL MEDICAMENTO	Anotar el diagnóstico principal que da origen a la solicitud de la subrogación "urgente" del (los) medicamento (s).
11	OTROS DIAGNÓSTICOS IMPORTANTES	Escribir otros diagnósticos importantes de la o del paciente, relacionados o no con el motivo de solicitud de subrogación "urgente".
12	CASO CLÍNICO	Describir el proceso de establecimiento del diagnóstico, evolución y tratamiento actual, motivo por el cual se solicita la subrogación del medicamento "urgente" fuera del cuadro básico, los beneficios del tratamiento y el tiempo en que se espera encontrar respuesta terapéutica, alergias, embarazo, cirugía previa y datos de laboratorio. En caso de tratarse de una o de un paciente subsecuente anotar la evolución del padecimiento con el medicamento subrogado.

13	TRATAMIENTO UTILIZADO PREVIAMENTE PARA EL PADECIMIENTO QUE ORIGINÓ LA SUBROGACIÓN	Asentar el nombre completo del (los) medicamento (s) utilizado (s) anteriormente para el padecimiento que se intenta tratar con el nuevo medicamento que se pretende subrogar.
14	DESCRIPCIÓN DE FICHAS DE REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA O GUÍAS CLÍNICO TERAPÉUTICAS NACIONAL O INTERNACIONALES VIGENTES	Citar las referencias bibliográficas que apoyen el uso del(los) medicamento(s) que pretende(n) subrogar, o bien las guías clínico-terapéuticas que mencionen como línea de tratamiento e l(los) medicamento (s) que requiere (n) subrogar.
15	NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO	Indicar el nombre completo del principio activo del medicamento que solicita subrogar.
16	NOMBRE COMERCIAL Y PRESENTACIÓN DEL MEDICAMENTO	Especificar el nombre completo de la marca comercial y presentación del producto o marca sugerida.
17	INDICAR LA DOSIS A UTILIZAR Y ESPECIFICAR SI ES POR DÍA, SEMANA Y/O CICLO DEL TRATAMIENTO, SEGÚN CORRESPONDA	Registrar la frecuencia de la medicación o dosis a utilizar por día, semana o ciclo del medicamento subrogado, de acuerdo con a la prescripción médica.
18	TIEMPO DE MINISTRACIÓN	Escribir el tiempo calculado de tratamiento con el (los) medicamento (s) que se solicita(n), sin perder de vista que el tiempo máximo de autorización es de 6 meses y de acuerdo con la respuesta clínica de la o del paciente, será necesario analizar si el tratamiento propuesto ha resultado positivo para la o el paciente.
19	COSTO APROXIMADO DEL TRATAMIENTO DIARIO Y/O SEMANAL	Anotar el costo aproximado del (los) medicamento (s) a efecto de agilizar el trámite para la autorización.
20	CANTIDAD TOTAL EN PIEZAS A UTILIZAR DURANTE EL TIEMPO DE MINISTRACIÓN	Indicar el número total de piezas a utilizar durante el tratamiento.
21	PREESCRIBIÓ	Escribir nombre (s), apellido paterno, materno, número de cédula profesional y asentar la firma de la médica o del médico que realiza la prescripción del medicamento.
22	VALIDÓ	Anotar nombre (s), apellido paterno, materno y asentar firma de la jefa o del jefe clínico del servicio según corresponda, quién valida la subrogación "urgente" del medicamento fuera del cuadro básico.
23	AUTORIZÓ	Escribir nombre(s), apellido paterno, materno y asentar la firma de la o del titular de la dirección de la unidad médica que autoriza la subrogación "urgente" del medicamento fuera del cuadro básico.
24	RECIBIÓ	Anotar apellido paterno, materno y nombre (s), asentar la firma de la jefa o jefe de farmacia o persona servidora pública que recibe la solicitud y especificar la fecha (día, mes y año).



Coordinación de Servicios de Salud



AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llene con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o omisiones en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas a medicamentos
----------------------------	---

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laboratorio)

2. Datos de la o del paciente

Iniciales y clave ISSEMyM de la o del derecho habiente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	Fecha de término de la reacción
DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA

Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)

Consecuencias del evento

Recuperado sin secuela
 Muerte- debido a la reacción adversa
 No se sabe
 Recuperado con secuela
 Muerte- el fármaco pudo haber contribuido
 No recuperado
 Muerte- no relacionada con el medicamento

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 06810. Teléfono 01 800 033 5050 contacto@cofepris.gob.mx
HCJA 1 DE 4	14 000 001/586/21

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico:	<table border="1"> <tr> <td>Núm. de lote:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fecha de caducidad:</td> <td>DD / MM / AAAA</td> </tr> <tr> <td>Fecha de la administración inicial:</td> <td>DD / MM / AAAA</td> </tr> <tr> <td>Fecha de la administración final:</td> <td>DD / MM / AAAA</td> </tr> </table>	Núm. de lote:		Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA	Fecha de la administración inicial:	DD / MM / AAAA	Fecha de la administración final:	DD / MM / AAAA
Núm. de lote:									
Fecha de caducidad:		DD / MM / AAAA							
Fecha de la administración inicial:		DD / MM / AAAA							
Fecha de la administración final:		DD / MM / AAAA							
Clave del sector salud:									
Registro Sanitario:									
Vía de administración (Especificar si es de aplicación intravenosa, oral o en bolo) y forma farmacéutica:									
Denominación distintiva:									
Laboratorio productor:									
Dosis y frecuencia:									
Motivo de prescripción:									
Presentación del medicamento:									
¿Tiene o tuvo receta? Si No									
¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe								
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe								
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No								
¿Cuánto? _____									
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No								
¿Cuál? _____									
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe								
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe								

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento (Nombre genérico y comercial)	Dosis y frecuencia	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

“De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C. P. 03910. Teléfono 01 800 033 5050 contacto@cofepris.gob.mx
	HOJA 2 DE 4

14 000 001/586/21

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo en proceso, lactancia en proceso, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Profesional		
Tipo de informe:		
<input type="radio"/> Inicial	<input type="radio"/> Seguimiento	<input type="radio"/> Estudio
Origen:		
<input type="radio"/> Hospital	<input type="radio"/> Paciente	
<input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria		

Fecha de recepción en el laboratorio ^(*) DD / MM / AAAA	¿Informado en el periodo estipulado? ^(*) <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? ^(*) <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
---	--	--

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

  	<p>Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03910. Teléfono 01 800 033 5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
<p>HOJA 3 DE 4</p>	

14 000 00L/586/21

Datos del informante

Persona física	Persona moral (NO APLICA PARA EL PERSONAL DE ISSEMyM)
Nombre(s):	RFC:
Apellidos:	Denominación o razón social:
Profesión:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	
Unidad médica:	

8. Evaluación de la Reacción Adversa según la NOM-220-SSA1 Vigente

1. Calidad de la información (0, 1, 2 ó 3):
2. Gravedad (Grave o no grave):
3. Severidad (Leve, moderada o severa):
4. Causalidad (Cierta, probable, posible, improbable, condicional o no evaluable):

Informante: Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

¿/ Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? **Si** **No**

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01 800 0335050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01 800 420 4224**.

ISSEMyM: cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a esta notificación, sírvase llamar al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia del ISSEMyM a los teléfonos: **01 722) 226 19 00 Exts. 14 112 11, 14 112 16, 14 112 17**. En caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su notificación, enviar correo electrónico **ciiviss@mym.issmym.gob.mx**

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

				Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03910. Teléfono 01 800 033 5050 contacto@cofepris.gob.mx
				HOJA 4 DE 4

14 000 00L/586/21

<p>Instructivo para llenado del formato: Aviso de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.</p>		
<p>Objetivo: Registrar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que se presentan en la o el paciente durante el uso de uno o varios medicamentos, para el seguimiento correspondiente.</p>		
<p>Distribución y destinatario: El formato se genera en original y copia. El original se envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través del sistema informático VigiFlow y la copia se anexa al expediente clínico de la o del paciente.</p>		
<p>Clave: 14 000 00L/586/21.</p>		
Núm.	Concepto	Descripción
1	HOMOCLAVE	Homoclave y nombre del trámite ya se encuentran descritos en el formato.
2	DATOS DE LA O DEL PACIENTE	<p>Registrar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciales y clave de afiliación al ISSEMyM de la o del derechohabiente. • Fecha de nacimiento: día, mes y año. • Edad: En años. Si los afectados son niños(as) menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo de la o del bebé en el momento de la detección y anotar la edad de la madre. • Sexo: Marcar con una X en el círculo según corresponda “Hombre” o “Mujer”. • Estatura: Indicar la estatura de la o del paciente en centímetros. • Peso: Indicar el peso de la o del paciente en kilogramos.
3	DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA	<p>Fecha de inicio y término de la reacción: Escribir la fecha (día, mes y año) en que inicio y término la reacción adversa.</p> <p>Descripción sospecha de reacción adversa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. • En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo (s) medicamento (s) utilizado (s) para tratar la reacción adversa. <p>Consecuencias del evento: Marcar con una X en el círculo que corresponda al resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.</p>
		<p>Anotar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre genérico: Escribir el nombre genérico del medicamento. • Número de lote: Colocar el número de lote del medicamento. • Fecha de caducidad: Especificar la fecha (día, mes y año) de caducidad del medicamento. • Clave del sector salud: Registrar la clave escrita en la caja del medicamento o clave del Compendio Nacional de medicamento.

4	INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	<ul style="list-style-type: none"> • Registro Sanitario: Indicar el número del registro sanitario del medicamento. • Vía de administración (especificar si es de aplicación intravenosa, goteo o en bolo) y forma farmacéutica: Detallar la vía de aplicación, así como la forma farmacéutica. • Laboratorio productor: Anotar el nombre completo del laboratorio productor del medicamento. • Dosis y frecuencia: Indicar la dosis del medicamento a utilizar y la frecuencia de aplicación. • Denominación distintiva: Escribir el nombre comercial del medicamento. • Fecha de la administración inicial: Especificar la fecha (día, mes y año) en que se aplicó el medicamento. • Fecha de la administración final: Indicar la fecha (día, mes y año) que se dejó de utilizar el medicamento. • Motivo de prescripción: Describir el motivo de prescripción del medicamento sospechoso. • Presentación del medicamento: Registrar la presentación del medicamento. Ejemplo: Frasco ampolla de 250mg en 10ml. <p>¿Tiene o tuvo receta?: (Sí o No): Marcar con una X en el espacio la respuesta, según corresponda.</p>
5	FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE	Especificar los medicamentos concomitantes (incluyendo los de automedicación y remedios herbolarios) con nombre genérico, nombre comercial, dosis y frecuencia, vía de administración, fechas (día, mes y año) de inicio y término y por último indicar el motivo de prescripción.
6	DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA	Describir los datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazos, datos de laboratorio que correspondan a la información alterados y que son ocasionados por la reacción adversa.
7	PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN	<p>Marcar con una X en el círculo correspondiente para indicar el tipo de informe, origen, se informó en tiempo y notificación al laboratorio productor, asimismo registrar la fecha (día, mes y año) de recepción en el laboratorio.</p> <p>Anotar los datos del informante: Nombre(s), apellidos paterno y materno, profesión, teléfono, extensión, correo electrónico y nombre completo de la unidad médica de donde se informa.</p>
8	EVALUACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA SEGÚN LA NOM-220-SSA1 VIGENTE	<p>Evaluar la reacción adversa de acuerdo con la NOM 220:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Calidad de la información (0, 1, 2 o 3) 2. Gravedad (Grave o No Grave) 3. Severidad (Leve, moderada o severa) <p>Causalidad (Cierta, probable, posible, improbable, condicional o no evaluable).</p>
9	LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?	Marcar con una X en el círculo correspondiente para indicar si está de acuerdo o no en hacer pública la información contenida en el formato.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

PROCEDIMIENTO: SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO A PACIENTES AMBULATORIOS.

OBJETIVO:

Garantizar el tratamiento médico prescrito a la o al paciente que se atiende en las unidades médicas del Instituto, que contribuya a lograr un resultado terapéutico favorable a su padecimiento de salud, mediante la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico vigente a pacientes ambulatorios.

ALCANCE:

Aplica al personal médico y de farmacia de las unidades médicas del Instituto, que realizan actividades relacionadas con la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico a las y los pacientes atendidos en las unidades médicas, así como al personal adscrito a la Subdirección de Farmacia que participa en la gestión para la autorización de la subrogación correspondiente.

REFERENCIAS:

- Ley de Seguridad Social para los Servidores Públicos del Estado de México y Municipios, Título Tercero de las prestaciones de carácter obligatorio, Capítulo I de los Servicios de Salud, Sección Primera de las Generalidades, artículo 46. "Gaceta del Gobierno", 3 de enero de 2002, reformas y adiciones.
- Ley de Contratación Pública del Estado de México y Municipios. Capítulo Primero Parte General, artículo 1, fracción IV. "Gaceta del Gobierno". 3 de mayo de 2013, reformas y adiciones.
- Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados del Estado de México y Municipios. Título primero De las Disposiciones Generales, Capítulo Primero Del Objeto y ámbito de aplicación de la Ley, artículo 1, artículo 2, fracción: I, II, IV, V, VII y VIII, artículo 3, fracción: V, artículo 4, fracción: III, IV, X, XVII y XXXV, artículo 5, artículo 8; Título Segundo De los Principios y Disposiciones Aplicables al Tratamiento de la Información, Capítulo Primero De los Principios en Materia de Protección en Materia de Protección de Datos Personales, artículos 15 y 16. Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno", 30 de mayo de 2017.
- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de México y Municipios. Título Primero Disposiciones Generales. Capítulo I Objeto de la Ley, artículo 2, fracción: I, II, III y VII, artículo 3, fracción: IX, XIV y XV; Capítulo II De los Principios Generales Sección Segunda De los Principios en Materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública, artículos 10-12, artículos 18 -19; Capítulo III De los Sujetos Obligados, artículo 23, fracción: V, Artículo 24. Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno", 4 de mayo de 2016, reformas y adiciones.
- Reglamento de Servicios de Salud del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, Capítulo Primero Disposiciones Generales, artículo 1, artículo 2, fracción: I, XVIII, XIX, XXVII y XXVIII; Capítulo Segundo del Acceso a los Servicios de Salud, artículo 16, Capítulo Tercero de los Servicios Subrogados, artículos 19 y 20, Capítulo Décimo de los Servicios Farmacéuticos, artículos 98, 99 y 100. "Gaceta del Gobierno", 24 de junio de 2013, reformas y adiciones.
- Reglamento de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de México. Título Primero Disposiciones Generales. Capítulo I, Objeto del Reglamento, artículo 1.1; Título Segundo, Sujetos de la Ley, Capítulo Único, de las Obligaciones de los Servidores Públicos, artículos 2.1, 2.3; Título Tercero de la Información, Capítulo I, De la Información Pública de Oficio, artículos 3.1-3.3, Capítulo III Protección de Datos Personales, artículos 3.20-3.23. "Gaceta del Gobierno", 18 de octubre de 2004.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, 21 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012. Del Expediente Clínico. Diario Oficial de la Federación, 15 de octubre de 2012.

- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación, 19 de julio de 2017.
- Manual General de Organización del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios. Apartado VII Objetivo y Funciones por Unidad Administrativa, 207C0401410300L Subdirección de Farmacia. Periódico Oficial "Gaceta del Gobierno", 27 de mayo de 2021.
- Cuadro Básico de Medicamentos Institucional vigente. "Gaceta del Gobierno" del año correspondiente.
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud, publicado en la página del Consejo de Salubridad General, vigente.
- Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. Sexta edición, 2018.
- Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica Nacionales del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), vigente.
- Circular Interna Número 032/2021, Políticas y Lineamientos para la Solicitud de Adquisición de Bienes y Servicios por Adjudicación Directa Bajo la Modalidad de Contrato Pedido para Procedimientos Programados y por Urgencia y/o Emergencia Médica. Coordinación de Administración y Finanzas, 01 de julio de 2021.

RESPONSABILIDADES:

La **Subdirección de Farmacia** de la Dirección de Atención a la Salud, de la Coordinación de Servicios de Salud, es la unidad administrativa responsable de gestionar la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico vigente, para la atención médica continua de las y los pacientes del Instituto.

La o el Titular de la Coordinación de Servicios de Salud deberá:

- Enterarse de la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la solicitud y autorizar la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico solicitado.
- Firmar el oficio de autorización de subrogación de medicamento fuera de cuadro básico para la compra del medicamento y entregar a la o al titular de la Subdirección de Farmacia.

La o el Titular de la Dirección de Atención a la Salud deberá:

- Firmar el oficio mediante el cual informa a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la adquisición del medicamento fuera de cuadro básico solicitado.
- Revisar el oficio de autorización para la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud y rubricar de visto bueno en sus iniciales.
- Entregar los oficios, a la o al titular de la Subdirección de Farmacia para su envío a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.

La o el Titular de la Subdirección de Farmacia deberá:

- Analizar la "Minuta de Reunión" del Comité Local de Farmacia y Terapéutica en la que autoriza la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" con base en los criterios establecidos y determinar la autorización de la solicitud.
- Elaborar el oficio de no autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y, en su caso, señalar las recomendaciones de índole técnico-médico a seguir, para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud y turnar a la o al titular de la Dirección de Atención a la Salud.
- Elaborar el oficio, mediante el cual la o el titular de la Dirección de Atención a la Salud informa a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico solicitado y turnar a la o al titular de la Dirección de Atención a la Salud.
- Enviar el oficio mediante el cual la o el titular de la Dirección de Atención a la Salud informa la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico solicitado, para conocimiento de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
- Enviar el oficio de autorización de compra de medicamento con la documentación soporte para la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico, para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
- Enviar los oficios, vía electrónica y de manera física a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, en un plazo de cinco días a partir de la fecha de recepción y archivar copia de oficio previo acuse de recibido junto con la documentación soporte.

La o el Titular de la Dirección de la Unidad Médica deberá:

- Solicitar que se exponga el caso clínico terapéutico ante el Comité Local de Farmacia y Terapéutica, para la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, y turnar a la Secretaria o al Secretario del Comité Local de Farmacia y Terapéutica.
- Elaborar el oficio de solicitud de aprobación de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y enviar junto con la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", la "Minuta de reunión", historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" a la o al titular de la Subdirección de Farmacia.
- Proceder según corresponda, una vez recibido el oficio respecto a la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico solicitado.
- Entregar copia del oficio en el que se informa la autorización de la subrogación del medicamento fuera del cuadro o, en su caso, la no autorización, al personal médico tratante y a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica.

La Secretaria o el Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica deberá:

- Elaborar, firmar y entregar el oficio de convocatoria a las y los integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica, para evaluar el caso clínico terapéutico.
- Presentar el caso clínico terapéutico para su evaluación a las y los integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica.
- Elaborar "Minuta de Reunión" y obtener firma de los integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica.
- Elaborar y firmar el oficio para informar las causas por las que no se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y entregar a la Jefa o al Jefe de Servicio Médico de la Unidad Médica.
- Elaborar "Minuta de Reunión" en la que se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, obtener firma de los integrantes del Comité, y anexar la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos".
- Elaborar el oficio para informar la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, adjuntar copia de la "Minuta de Reunión" y entregar a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica.

Las y los Integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica deberán:

- Conocer y evaluar el caso clínico terapéutico y determinar la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico.
- Instruir a la Secretaria o al Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica elaborar la "Minuta de Reunión" indicando las causas por las que no se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico e informar mediante oficio a la Jefa o al Jefe de Servicio Médico de la Unidad Médica la no autorización.
- Instruir a la Secretaria o al Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica elaborar la minuta de reunión indicando la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico e informar mediante oficio a la Jefa o al Jefe de Servicio Médico de la Unidad Médica la autorización.

La Jefa o el Jefe de Farmacia de la Unidad Médica deberá:

- Elaborar y firmar el oficio de la requisición de la compra del medicamento subrogado fuera de cuadro básico y entregarlo a la Jefa o al Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica para la adquisición.
- Recibir la remisión de la compra y el medicamento subrogado fuera de cuadro básico, registrar la entrada del medicamento en el sistema automatizado de farmacia y almacenar.
- Recibir la "Receta Médica" y credencial de ISSEMYM, registrar en el sistema de inventarios institucional y entregar el medicamento, a la o al paciente.

La Jefa o el Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica deberá:

- Analizar la información de la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de cuadro básico-Ordinaria" la historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" y determinar si se justifica, o no, la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico.
- Informar al personal médico tratante, en su caso, el requerimiento de una mayor justificación para la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y regresar la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de cuadro básico-Ordinaria", la historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos".

- Firmar y entregar a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de cuadro básico-Ordinaria”, la historia clínica actualizada y, en su caso, el “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, en caso de que se justifique la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico.
- Entregar copia del oficio con las causas por las que no se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico al personal médico tratante.

La Jefa o el Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica deberá:

- Realizar la gestión de compra del medicamento fuera de cuadro básico autorizado.
- Entregar a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica el medicamento mediante remisión.

El personal Médico Tratante de la Unidad Médica deberá:

- Valorar a la o al paciente ambulatorio y decidir si requiere tratamiento con medicamentos que se encuentran fuera de cuadro básico vigente, así como identificar la sospecha de una reacción adversa.
- Elaborar la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria” y, en su caso, el formato de “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, actualizar la historia clínica a la fecha de la solicitud y anexar para justificar la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico.
- Entregar la “Solicitud de subrogación de Medicamentos fuera de cuadro Básico-Ordinaria”, historia clínica actualizada y el “Aviso de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos” a la Jefa o al Jefe del Servicio Médico.
- Complementar la justificación para la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y entregar la “Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria”, historia clínica actualizada y, en su caso, “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos” a la Jefa o al Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica.
- Revisar el oficio de la no autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y de las recomendaciones a seguir, cambiar la prescripción médica de la o del paciente y registrarla en el expediente clínico.
- Revisar el oficio de autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y llenar el formato “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico”.
- Informar a la o al paciente de la prescripción de medicamento dentro del cuadro básico o, en su caso, comunicarle la autorización del medicamento prescrito fuera de cuadro básico.
- Informar a la o al paciente sobre las posibles reacciones adversas que puede presentar durante el tratamiento y obtener firma en la “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico”.
- Elaborar la “Receta Médica” del medicamento subrogado o dentro de cuadro básico, realizar los registros en el expediente clínico, dar indicaciones a la o al paciente para la ministración del medicamento y entregar la receta para surtimiento en farmacia.

La o el Paciente y/o Acompañante deberá:

- Acudir a la cita médica y, en su caso, recibir información de la subrogación del medicamento.
- Firmar, en su caso, la “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico” y entregar al personal médico tratante.
- Acudir y entregar “Receta Médica” en original y copia, y credencial de ISSEMYM en el servicio de farmacia.

DEFINICIONES:

Acompañante:	Es aquella persona -familiar o no familiar y/o representante legal- que la o el paciente, en su derecho, autoriza de forma implícita o explícita, libre y voluntaria para que le asesore y en conjunto decida o, dado el caso en que su estado de salud no le permita tomar una decisión por sí mismo, será quien decida, reciba información y acepte o rechace en su nombre los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que para la atención de su estado de salud le ofrezca el personal médico tratante.
Antibiograma:	Prueba microbiológica que permite determinar el antibiótico más eficaz, en el caso de que se presente una infección bacteriana.
Atención Médica:	Servicios de salud que se proporcionan a la o al paciente para promover, prevenir y proteger su recuperación y rehabilitación con un enfoque familiar y de corresponsabilidad, de acuerdo con la capacidad resolutoria de los tres niveles de atención apoyados por un sistema de referencia y contrarreferencia.

Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico:	Documento escrito y firmado por la o el paciente, su familiar o acompañante, mediante el cual acepta, una vez que se le proporcionó la información de los riesgos o beneficios esperados del tratamiento al cual será sometido con medicamento fuera de cuadro básico de medicamentos vigente.
Casos Excepcionales:	Corresponde a los casos clínicos farmacéuticos que requieren de medicamentos huérfanos, medicamentos de alto valor, medicamentos comercializados fuera del país o aquellos, que la indicación médica no especifica su uso en el Compendio Nacional de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación, y/o en su caso, los que requieran más información del medicamento solicitado.
CENETEC:	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, creada con el fin de contar con la información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible de la gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que apoye la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que ejerce atribuciones de regulación, control y fomento sanitario.
Cuadro Básico de Medicamentos:	Documento que contiene la relación y descripción de medicamentos por nivel de atención, debidamente autorizados por el Comité Central de Farmacia y Terapéutica del Instituto, conforme al cuadro básico y catálogo de insumos aprobados por el Consejo de Salubridad General indispensables para la prestación de los servicios médicos.
Expediente Clínico:	Conjunto único de información y datos personales de una o un paciente que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la atención médica, el cual consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los que el personal de salud deberá hacer los registros, anotaciones y, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica de la o del paciente, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.
Farmacovigilancia:	Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con los insumos para la salud, quedando excluidos los dispositivos médicos.
Paciente:	Derechohabiente beneficiaria o beneficiario directo de los servicios de salud, usuaria o usuario que recibe atención médica en el Instituto.
Posología:	Parte de la terapéutica que trata de las dosis en las que se deben administrar los medicamentos.
Prescripción Médica:	Acto a través del cual el personal médico tratante establece y da a conocer a la o al paciente el régimen terapéutico de los medicamentos ministrados para la recuperación de su estado de salud, la limitación del daño o la rehabilitación, así como la indicación de la posología y la duración del tratamiento.
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):	Refiere cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.
Receta Médica:	Documento por medio del cual los médicos legalmente capacitados prescriben la medicación a la o el paciente para su dispensación por parte del farmacéutico, en la cual se incluyen los datos referentes a su administración (dosis diaria, vía de administración, horario, presentación del medicamento y el tiempo que se deberá administrar).
Servicios subrogados:	Atención proporcionada por instituciones y establecimientos de salud con las que el Instituto haya celebrado convenio para tal efecto, siempre y cuando exista imposibilidad para proporcionarla en forma directa.
Subrogación de Medicamento Fuera de Cuadro Básico:	Procedimiento realizado por el área de farmacia de las unidades médicas para la adquisición de medicamento prescrito que se encuentra fuera de cuadro básico vigente, autorizado por la autoridad competente o por el Comité Local de Farmacia y Terapéutica.

INSUMOS:

- Cuadro Básico de Medicamentos.
- Valoración de la o del paciente ambulatorio.
- Expediente Clínico de la o del paciente.
- "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria".
- "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos".

RESULTADOS:

- Medicamentos fuera de cuadro básico autorizados y entregados a la o al paciente ambulatorio.

INTERACCIÓN CON OTROS PROCEDIMIENTOS:

- Procedimiento inherente a la Atención médica de especialidad de primer, segundo y tercer nivel de atención.
- Procedimiento inherente a la Adquisición de medicamentos por compra directa.

POLÍTICAS:

1. La o el titular de la Coordinación de Servicios de Salud, en caso necesario, podrá delegar la función para la autorización de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico a la o al titular de la Dirección de Atención a la Salud, o en su caso, a la o al titular de la Subdirección de Farmacia, con la finalidad de agilizar el trámite de subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico. Exceptuando los casos excepcionales
2. La Coordinación de Servicios de Salud autorizará la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico en los casos ordinarios a través de la Subdirección de Farmacia y emitirá el oficio de autorización correspondiente, dentro de los cinco días siguientes a la recepción de la solicitud.
3. En los casos excepcionales, se podrá ampliar el análisis técnico-médico del caso clínico farmacéutico hasta por cinco días más, para la emisión del oficio de autorización, según corresponda, por la o el titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
4. El uso de medicamentos fuera de cuadro básico vigente se llevará a cabo una vez que el personal médico tratante haya analizado el riesgo o el beneficio del tratamiento, al cual será sometido a la o el paciente.
5. El personal médico tratante deberá supervisar la evolución de la o del paciente, respecto al caso clínico farmacéutico y, en los casos en que sea necesario continuar con el tratamiento, podrá solicitar la ampliación de la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico vigente (ordinario), hasta por 6 meses más de tratamiento, adjuntando el caso clínico que describa el beneficio obtenido y la "Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico".
6. El personal médico tratante autorizado para solicitar la subrogación de medicamento fuera de Cuadro Básico vigente, deberá tener una especialidad y otorgar Consulta Externa de Especialidad en la Unidad Médica solicitante de Primer, Segundo o Tercer nivel de atención médica del Instituto.
7. La o el titular de la Subdirección de Farmacia verificará que los medicamentos solicitados por las unidades médicas del Instituto, mediante la subrogación fuera de cuadro básico que cuenten con el registro sanitario emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como con la Clave otorgada por el Consejo de Salubridad General descrito en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
8. La Jefa o el Jefe de Farmacia de cada Unidad Médica fungirá como Secretario del Comité Local de Farmacia y Terapéutica y atenderá las instrucciones que de éste se deriven.
9. La documentación derivada de la solicitud de medicamento fuera de cuadro básico vigente deberá resguardarse en la Subdirección de Farmacia, durante tres años, como máximo, transcurrido este periodo podrá ser transferida al archivo.
10. Por ningún motivo, se autorizará la subrogación de medicamentos fuera de Cuadro Básico que esté fuera de indicación en el Compendio Nacional de Medicamentos publicado en el Diario Oficial de la Federación o en el registro sanitario de medicamentos otorgado por la COFEPRIS.

11. La o el titular de la Subdirección de Farmacia analizará la documentación para la subrogación de medicamentos, mediante los siguientes criterios:

- Verificar que no exista el medicamento solicitado, ni otras alternativas terapéuticas dentro del cuadro básico de medicamentos vigente en el Instituto, de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica Nacionales o Internacionales.
- Revisar que el expediente clínico cuente con el caso clínico completo y con el tratamiento que ha seguido la o el paciente.
- Revisar que la Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico “Ordinaria” esté debidamente requisitada y firmada.
- En el caso clínico, verificar que se incluya el formato de “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, en los casos en que exista sospecha de reacciones adversas.
- Verificar que el medicamento que se va a subrogar exista como opción terapéutica en las Guías de la Práctica Clínica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) o Guías de Práctica Clínica y/o Consensos de expertos Nacionales o Internacionales.
- Revisar que la descripción y la dosis del medicamento solicitado corresponda a la presentación que se comercializa en el país.
- Verificar el antibiograma para su posible autorización, en los casos en que se requiera un antibiótico.

12. La Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico “Ordinaria” deberá contener:

- El caso clínico (mínimo de una cuartilla) que incluya: motivo de la consulta, padecimiento actual, antecedentes de importancia, evolución durante las consultas, estudios de laboratorio y/o gabinete realizados, diagnóstico de la última consulta, último tratamiento que fue prescrito con dosis, frecuencia y tiempo, evolución y beneficios fármaco-terapéuticos presentados con el medicamento prescrito, el plan de manejo integral y pronóstico.
- Los tratamientos farmacológicos utilizados previamente y la duración de los mismos, la dosis empleada y la frecuencia del tratamiento.
- La referencia bibliográfica o las guías de práctica clínica terapéuticas nacionales e internacionales vigentes (mínimo de cinco años a partir de su publicación) en cada caso.
- Evidencia científica como guías de práctica clínica, publicaciones de consenso de expertos, resultados de investigación en revistas avaladas por pares, estudios de investigación en procesos autorizados por comités de investigación de ética en investigación y en bioseguridad de instituciones de salud nacionales, que recomiende y cuente con evidencia de resultados superiores a los obtenidos con el mejor tratamiento disponible en el país.
- El nombre genérico del medicamento, nombre comercial y presentación que se requiere para cubrir el tratamiento.
- En caso de presentar alguna reacción adversa grave (que ponga en peligro la vida de la o del paciente en el momento en que se presenta y sea necesaria la hospitalización, causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa) además, se deberá anexar:
 - El formato de “Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”, el cual deberá contener las iniciales de la o del paciente, edad, peso, talla, dato de la sospecha de reacción adversa, dosis y frecuencia del tratamiento, lote, caducidad, suspensión del tratamiento, etc.
 - La “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico”, donde se informe a la o al paciente y/o acompañante, de las reacciones implícitas del tratamiento al que será sometido la o el paciente.
- Cuando se trate de una solicitud subsecuente con autorización de medicamento fuera de cuadro básico es requisito indispensable anexar la “Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico”, la que se deberá de tomar del expediente clínico de la o del paciente.
- La dosis indicada, tiempo de ministración y costo aproximado mensual del medicamento.
- Autorización de la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico ordinaria, emitida por el Comité Local de Farmacia y Terapéutica del Instituto.
- El nombre, clave y firma del personal médico tratante que prescribe el medicamento; el nombre, clave y firma de la Jefa o del Jefe del Servicio Médico que lo autoriza y el nombre y firma de la o del titular de la Dirección de la Unidad Médica de procedencia.
- Que el medicamento cuenta con autorización por parte de la COFEPRIS para el uso del padecimiento, por el cual se está solicitando la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico vigente o en su defecto, con los documentos que demuestren que se trata de un medicamento huérfano y que se encuentra en proceso de la obtención de la Clave asignada por el Consejo de Salubridad General descrito en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

DESARROLLO:**PROCEDIMIENTO:** Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico a Pacientes Ambulatorios.

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	ACTIVIDAD
1.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Viene del procedimiento inherente a la Atención médica de especialidad de primer, segundo y tercer nivel de atención. Con base en la valoración de la o del paciente que acude al Servicio de Consulta Externa determina que requiere tratamiento con medicamento que se encuentra Fuera de Cuadro Básico de Medicamentos vigente o, en su caso, identifica la sospecha de una reacción adversa, le indica que se le informará en próximas citas la autorización de la subrogación del medicamento.
2.	Paciente y/o Acompañante	Recibe indicación, se retira y espera fecha de su próxima cita. Se conecta con la operación número 38.
3.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Elabora la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria" 14 000 00L/638/21 en original y copia y, en su caso, elabora el formato de "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" 14 000 00L/586/21 en original y copia e integra copias al expediente clínico de la o del paciente, actualiza la historia clínica a la fecha de la solicitud y anexa para justificar la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria, entrega la solicitud original, la historia clínica actualizada y, en su caso, el aviso a la Jefa o al Jefe del Servicio Médico.
4.	Jefa o Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica	Recibe la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", analiza y determina: ¿Se justifica la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico?
5.	Jefa o Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica	No se justifica la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico. Informa al personal médico tratante que se requiere una mayor justificación para la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico y le entrega la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", la historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos".
6.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Recibe la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", se entera que se requiere una mayor justificación para la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, complementa la justificación y entrega a la Jefa o al Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica. Se conecta con la operación número 4.
7.	Jefa o Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica	Sí se justifica la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico. Firma la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria" y entrega con la historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica.
8.	Titular de la Dirección de la Unidad Médica	Recibe la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria" firmada, la historia clínica actualizada a la fecha de la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", se entera y solicita que se exponga el caso clínico terapéutico ante el Comité Local de Farmacia y Terapéutica y los turna a la Secretaria o al Secretario Técnico del mismo.
9.	Secretaria o Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	Recibe la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria" firmada, la historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", se entera del caso y elabora oficio de convocatoria a sesión a los integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica en original y copia para evaluar el caso clínico terapéutico, lo firma y entrega, resguarda la copia del oficio de convocatoria previo acuse de recibido, así como la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", historia clínica actualizada y, en su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" y espera fecha y hora de reunión.
10.	Integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	Reciben el oficio de convocatoria, acusan de recibido en la copia del oficio y lo devuelve, se enteran, lo archivan y esperan fecha de reunión.
11.	Secretaria o Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y	En la fecha y hora establecida, extrae de resguardo la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico Ordinaria", historia clínica actualizada y, en

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	ACTIVIDAD
	Terapéutica	su caso, el "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", presenta el caso clínico terapéutico para su evaluación a las y los integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica.
12.	Integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	En la fecha y hora establecida, se presentan, conocen el caso clínico terapéutico, lo evalúan y determinan: ¿Se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico?
13.	Integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	No se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico. Instruyen a la Secretaria o al Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica elaborar la "Minuta de Reunión" para indicar las causas por las que no se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria e informe mediante oficio a la Jefa o al Jefe de Servicio de la Unidad Médica, las causas por las que no se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria.
14.	Secretaria o Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	Recibe instrucción, elabora la "Minuta de Reunión", obtiene firma de las y los integrantes del Comité, elabora el oficio en original y copia para informar las causas por las que no se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria, firma y entrega el original a la Jefa o al Jefe de Servicio de la Unidad Médica. Archiva la "Minuta de Reunión", copia del oficio previo acuse de recibido y la documentación recibida del caso.
15.	Jefa o Jefe del Servicio Médico de la Unidad Médica	Recibe el oficio original con información de las causas por las que no se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria, obtiene copia, la entrega al personal médico tratante y archiva el oficio original previo acuse de recibido.
16.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Recibe copia del oficio con información de las causas por las que no se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria, considera otras alternativas de tratamiento, las registra en el expediente clínico de la o del paciente y archiva en el mismo la copia del oficio y espera a que acuda la o el paciente a cita de atención médica para informarle la no autorización de la subrogación del medicamento. Se conecta con la operación número 39.
17.	Integrantes del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	Sí se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico. Instruyen a la Secretaria o al Secretario Técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica elaborar la "Minuta de Reunión" donde se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria.
18.	Secretaria o Secretario técnico del Comité Local de Farmacia y Terapéutica	Recibe instrucción, elabora la "Minuta de Reunión" en la que se autoriza la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico ordinaria, obtiene firma de los integrantes del Comité y copia de minuta de reunión, anexa la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" y envía a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica. Archiva "Minuta de Reunión" original, previo acuse de recibido.
19.	Titular de la Dirección de la Unidad Médica	Recibe copia de la "Minuta de Reunión" con la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" acusa de recibido en la original de la "Minuta de Reunión" y devuelve, revisa, se entera y firma la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria" anexa la copia de la "Minuta de Reunión", la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos". Envía mediante oficio a la o al titular de la Subdirección de Farmacia para su análisis, obtiene acuse para archivo.
20.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Recibe oficio con la copia de la "Minuta de Reunión", la "Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico-Ordinaria" firmada, la historia clínica actualizada y, en su caso, "Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos", analiza la documentación con base en los criterios establecidos y determina:

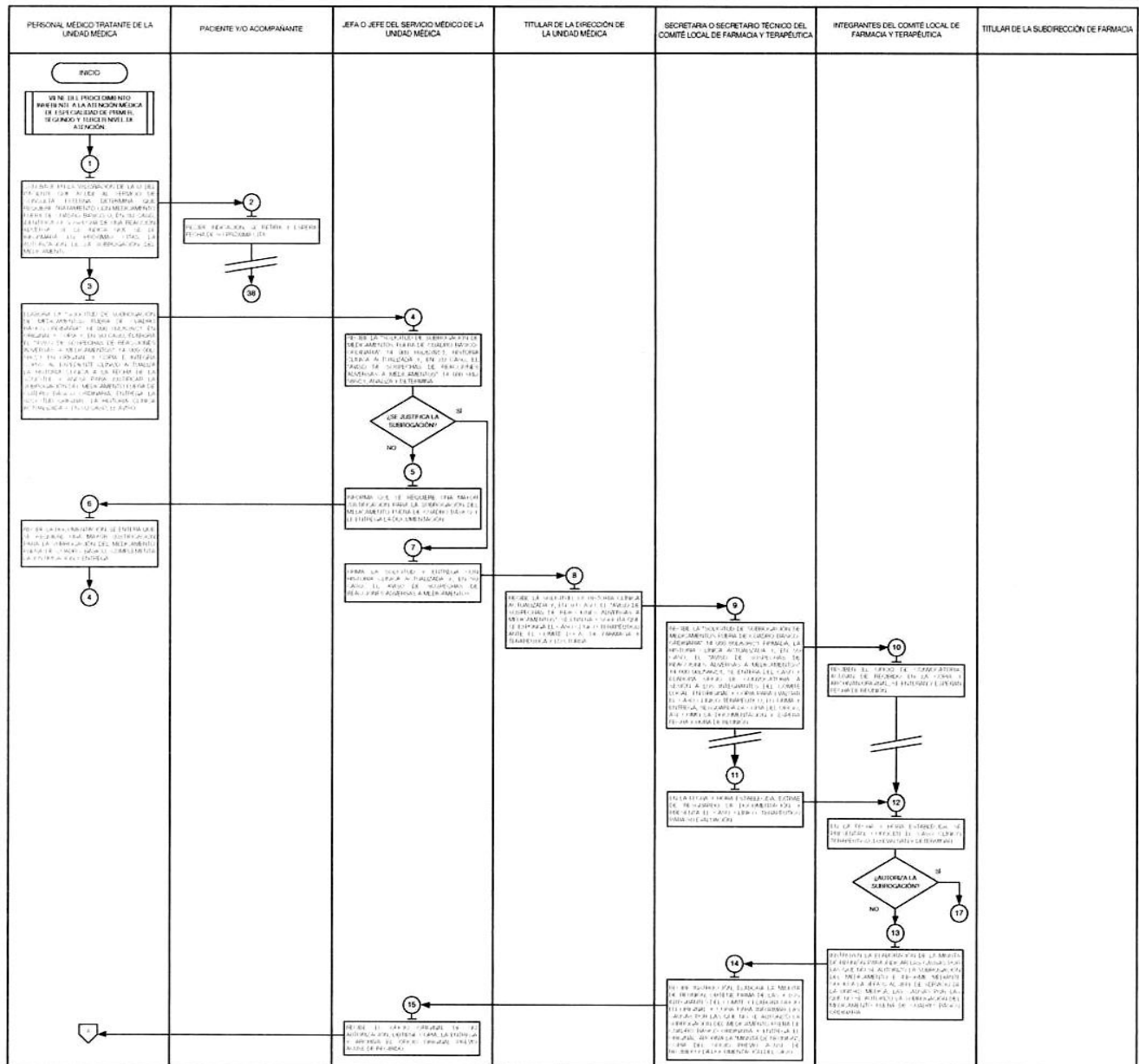
No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	ACTIVIDAD
		¿Se autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico?
21.	Titular de la Subdirección de Farmacia	No se autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico. Elabora oficio, para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud, dirigido a la o al Titular de la Dirección de la Unidad Médica, en el que se informa los motivos por los que no se autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico ordinaria, así como las recomendaciones de índole técnico-médico a seguir, anexa la documentación soporte para la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico, obtiene rúbrica de visto bueno de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud y entrega para firma a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
22.	Titular de la Coordinación de Servicios de Salud	Recibe oficio de no autorización de la solicitud de subrogación de medicamento y documentación soporte, revisa, se entera de la información lo firma y lo devuelve a la o al titular de la Subdirección de Farmacia para su envío a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica.
23.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Recibe el oficio firmado de no autorización de la solicitud de subrogación de medicamento y documentación soporte, genera copia y envía a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, obtiene acuse de recibido en la copia del oficio y archiva junto con la documentación soporte recibida. Se conecta con la operación número 29.
24.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Sí se autoriza la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico. Elabora dos oficios, el primero dirigido a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud, mediante el cual la o el titular de la Dirección de Atención a la Salud le informa la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico solicitado, y el segundo oficio de autorización de compra de medicamento, dirigido a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud; anexa la documentación soporte para la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico al segundo oficio y turna para firma los dos oficios a la o al titular de la Dirección de Atención a la Salud.
25.	Titular de la Dirección de Atención a la Salud	Recibe dos oficios, el primero dirigido a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud mediante el cual le informa la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico solicitado, y el segundo oficio para firma de la o del titular de la Coordinación de Servicios de Salud, dirigido a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica en el que se le informa la autorización de compra de medicamento fuera de cuadro básico con la documentación soporte para la subrogación de medicamento fuera de cuadro básico, los revisa, firma el primer oficio y el segundo lo rúbrica de visto bueno en las iniciales correspondientes y los entrega a la o al titular de la Subdirección de Farmacia para su envío a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
26.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Recibe los oficios, el primero con la firma de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud y el segundo con su rúbrica de visto bueno, genera copia para acuse de recibido del primer oficio y los entrega a la o al titular de la Coordinación de Servicios de Salud.
27.	Titular de la Coordinación de Servicios de Salud	Recibe dos oficios, revisa el primer oficio en original y copia, se entera de la revisión y verificación del contenido de los anexos que sustentan la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, por parte de la o del titular de la Dirección de Atención a la Salud, acusa de recibido en la copia del primer oficio y retiene, firma el segundo oficio en original de la autorización de subrogación de medicamento fuera de cuadro básico para su compra, que contiene la documentación soporte y se lo devuelve con el acuse de recibido del primer oficio a la o al titular de la Subdirección de Farmacia, archiva el original del oficio de revisión y verificación.
28.	Titular de la Subdirección de Farmacia	Recibe acuse de recibido del primer oficio, archiva y el segundo oficio en original de la autorización de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico para su compra, firmado por la Coordinación de Servicios de Salud, con la documentación soporte, obtiene copia del oficio para acuse de recibido y lo adjunta al oficio original y lo envía vía electrónica y de manera física a la o al titular de la Dirección de la Unidad Médica, en un plazo de cinco días a partir de la fecha de recepción. Archiva copia de oficio previo acuse de recibido junto con la documentación soporte recibida.

No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	ACTIVIDAD
29.	Titular de la Dirección de la Unidad Médica	Viene de la operación número 23. Recibe el oficio de respuesta de la solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico ordinaria, revisa, se entera y procede según corresponda: ¿Se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico?
30.	Titular de la Dirección de la Unidad Médica	No se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico. Obtiene dos copias del oficio de respuesta, entrega la primera copia al personal médico tratante y la segunda copia a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica. Archiva el original del oficio, previo acuse de recibido.
31.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Recibe copia del oficio de respuesta, revisa, se entera que no fue autorizada la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico y de las recomendaciones a seguir, cambia la prescripción médica de la o del paciente, la registra en el expediente clínico y archiva en el mismo la copia del oficio y espera acuda la o el paciente a la atención médica para informarle la no autorización de la subrogación del medicamento. Se conecta con la operación número 39.
32.	Titular de la Dirección de la Unidad Médica	Sí se autoriza la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico. Obtiene dos copias del oficio de respuesta, entrega la primera copia al personal médico tratante y la segunda copia a la Jefa o al Jefe de Farmacia. Archiva el original del oficio, previo acuse de recibido.
33.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Recibe copia del oficio de respuesta, revisa, y se entera que se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico, llena el formato "Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico" 14 000 00L/625/21, resguarda y espera acuda la o el paciente a atención médica para informarle la autorización de la subrogación. Archiva la copia del oficio recibido. Se conecta con la operación número 39.
34.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	Recibe copia del oficio de respuesta, revisa y se entera que se autorizó la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico. Elabora oficio de la requisición de la compra, firma, genera copia y lo entrega a la Jefa o al Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica para la adquisición correspondiente de acuerdo a los lineamientos establecidos, y espera la entrega del medicamento subrogado. Archiva la copia del oficio recibido y del oficio entregado.
35.	Jefa o Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica	Recibe el oficio para la requisición del medicamento, procede a realizar la gestión de compra. Se conecta con el procedimiento inherente a la Adquisición de medicamentos por compra directa.
36.	Jefa o Jefe del Área de Recursos Materiales de la Unidad Médica	Viene del procedimiento inherente a la Adquisición de medicamentos por compra directa. Una vez adquirido el medicamento, lo entrega a la Jefa o al Jefe de Farmacia de la Unidad Médica mediante remisión.
37.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	Recibe la remisión de la compra y el medicamento subrogado fuera de cuadro básico ordinaria, registra la entrada del medicamento en el sistema automatizado de farmacia, almacena el medicamento, archiva la remisión para su control y espera que acuda la o el paciente con su receta médica.
38.	Paciente y/o Acompañante	Viene de la operación número 2. Acude a la cita médica de control con el personal médico tratante a consulta y, en su caso, a recibir información de la autorización de la subrogación del medicamento fuera de cuadro básico.
39.	Personal Médico Tratante de la Unidad Médica	Viene de las operaciones número 16, 31 y 33. Recibe a la o al paciente e informa de la prescripción de medicamento dentro de cuadro básico o, en su caso, le comunica la autorización del medicamento prescrito fuera de cuadro básico, asimismo le informa sobre las posibles reacciones adversas que puede presentar durante el tratamiento al que será sometido, obtiene firma en la "Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico" 14 000 00L/625/21 y la archiva en el expediente clínico, elabora "Receta Médica" en original y copia del medicamento subrogado o dentro del cuadro básico, realiza los registros en el expediente clínico, le da indicaciones para la ministración del medicamento y le entrega la "Receta Médica" en original y copia para que la surta en la farmacia de la Unidad Médica.

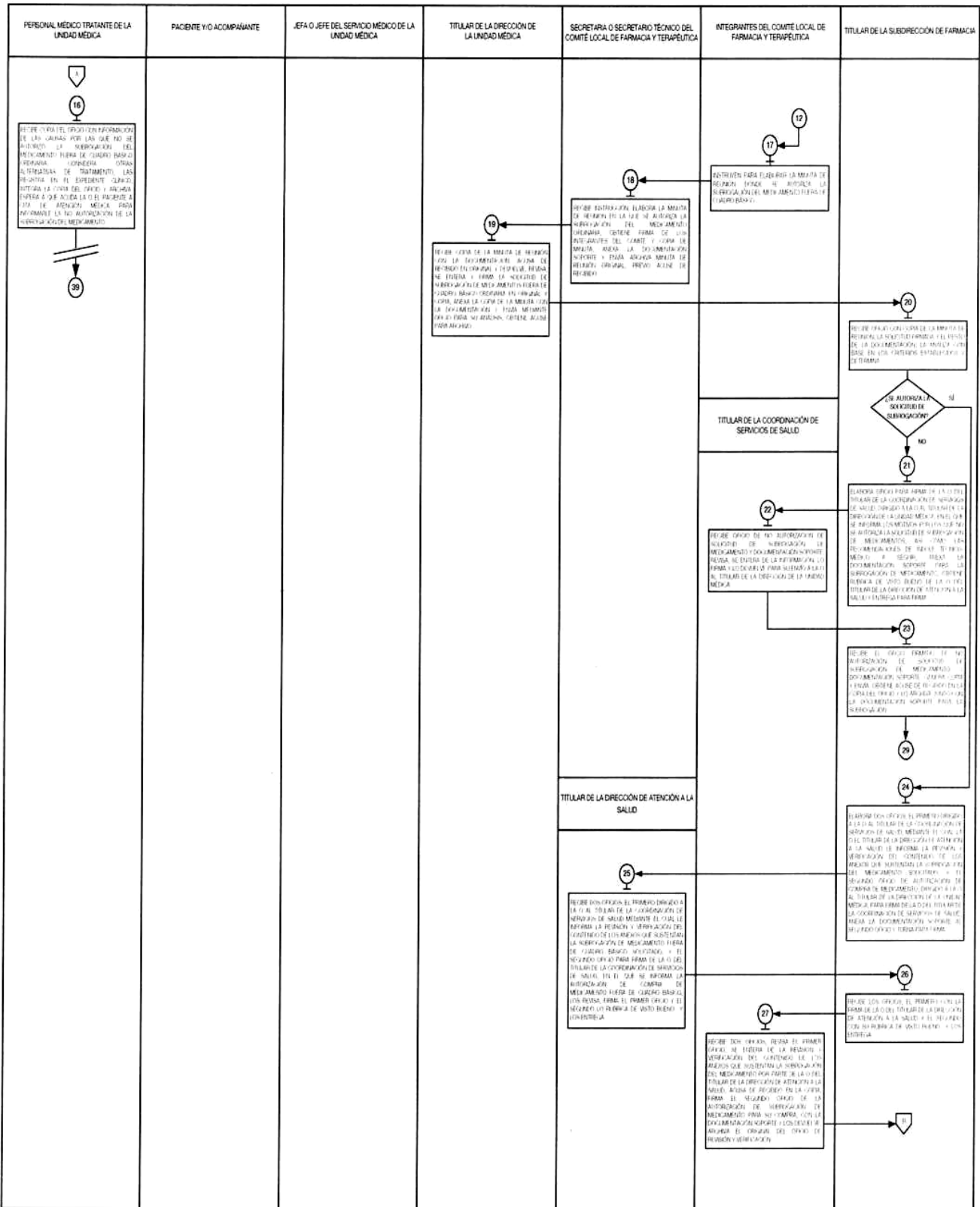
No.	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	ACTIVIDAD
40.	Paciente y/o Acompañante	Recibe indicaciones para la ministración del medicamento, "Receta Médica" en original y copia y, en su caso, la "Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de cuadro básico", firma la carta y la devuelve al personal médico tratante, acude al servicio de farmacia y entrega "Receta Médica" en original y copia y credencial de ISSEMYM.
41.	Jefa o Jefe de Farmacia de la Unidad Médica	Recibe la "Receta Médica" en original y copia y credencial de ISSEMYM, la registra en el sistema de inventarios institucionales y entrega el medicamento, junto con la copia de la "Receta Médica" y credencial de ISSEMYM a la o al paciente. Archiva "Receta Médica" original.
42.	Paciente y/o Acompañante	Recibe el medicamento, copia de la "Receta Médica" y credencial de ISSEMYM, y se retira.

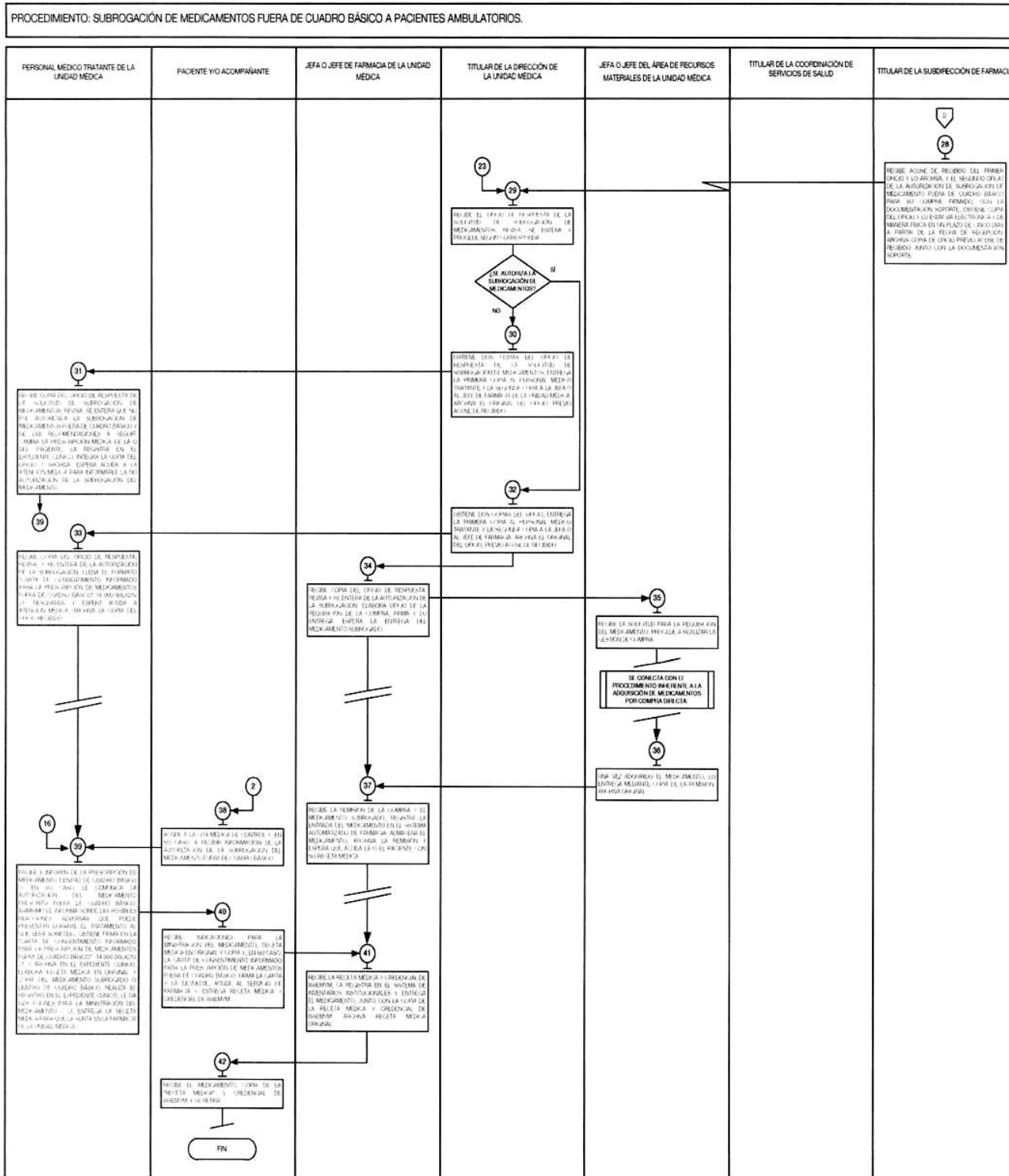
DIAGRAMACIÓN:

PROCEDIMIENTO: SUBGOGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO A PACIENTES AMBULATORIOS.



PROCEDIMIENTO: SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO A PACIENTES AMBULATORIOS.





MEDICIÓN:

Indicadores para medir la eficiencia de la subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico para pacientes ambulatorios que se atienden en las unidades médicas del Instituto.

Número mensual de solicitudes de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico ordinarias autorizadas

Número mensual de solicitudes de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico ordinarias recibidas

X 100 =

Porcentaje mensual de solicitudes de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico ordinarias autorizadas

Registro de Evidencias:

Las solicitudes de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico vigente quedan registradas en las solicitudes de subrogación de medicamentos ordinarias, que se archivan en la Subdirección de Farmacia de la Coordinación de Servicios de Salud.

FORMATOS E INSTRUCTIVOS:

Nombre del Formato	Clave
Solicitud de Subrogación de Medicamentos Fuera de cuadro básico-Ordinaria.	14 000 00L/638/21
Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.	14 000 00L/586/21
Carta de Consentimiento Informado para la Prescripción de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico.	14 000 00L/625/21



SOLICITUD DE SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO - ORDINARIA

1/ TIPO DE SOLICITUD:
 PRIMERA VEZ SUBSECUENTE (ANEXAR NOTIFICACIÓN DE LA O DEL PACIENTE, PARA VERIFICAR EL ESTADO DE SALUD ACTUAL Y ESTAR EN POSIBILIDAD DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO).

2/ NOMBRE COMPLETO DE LA UNIDAD MÉDICA QUE SUBROGA: 3/ NOMBRE COMPLETO DEL SERVICIO MÉDICO QUE SOLICITA EL MEDICAMENTO: 4/ FECHA (DÍA, MES Y AÑO):

5/ NOMBRE COMPLETO DE LA O DEL PACIENTE: 6/ CLAVE ISSEMYM:

7/ EDAD: 8/ SEXO: H M 9/ PESO (kg) y TALLA (cm):

10/ MOTIVO DE LA SUBROGACIÓN FUERA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL:
 NO EXISTE MEDICAMENTO DENTRO DE CUADRO BÁSICO CON ACCIÓN FARMACOLÓGICA IGUAL O PARECIDA AL MEDICAMENTO PROPUESTO.
 LA O EL PACIENTE ES TRATADO EN UN INSTITUTO NACIONAL O DE ALTA ESPECIALIDAD SUBROGADO POR EL ISSEMYM (SOMETER EL CASO CLÍNICO AL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA DE LA UNIDAD MÉDICA Y ANEXAR EL RESUMEN CLÍNICO QUE PROPORCIONA EL INSTITUTO NACIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD SUBROGADA).
 LA O EL PACIENTE PRESENTÓ UNA REACCIÓN ADVERSA, EFECTO COLATERAL O SECUNDARIO QUE IMPIDE CONTINUAR SU TRATAMIENTO Y NO EXISTE OTRO MEDICAMENTO EN EL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS CON ACCIÓN FARMACOLÓGICA IGUAL O PARECIDA AL MEDICAMENTO PROPUESTO (ANEXAR NOTIFICACIÓN)."

11/ DIAGNÓSTICO PRINCIPAL QUE MOTIVA LA SUBROGACIÓN DEL MEDICAMENTO: 12/ OTROS DIAGNÓSTICOS IMPORTANTES:

13/ CASO CLÍNICO QUE CONTENGA: ¿CÓMO SE ESTABLECIÓ EL DIAGNÓSTICO?, EVOLUCIÓN Y TRATAMIENTO ACTUAL, MOTIVO POR EL CUAL SE HA DECIDIDO SUBROGAR UN MEDICAMENTO FUERA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS, LOS BENEFICIOS Y EL TIEMPO EN QUE SE ESPERA ENCONTRAR RESPUESTA TERAPÉUTICA, ALERGIAS, EMBARAZO, CIRUGÍA PREVIA Y DATOS DEL LABORATORIO (ES DECIR, HISTORIA CLÍNICA ACTUALIZADA DE ACUERDO A LA FECHA DE LA SOLICITUD DE SUBROGACIÓN):

14 000 00L/638/21

13/ CONTINÚA CASO CLÍNICO:		
14/ TRATAMIENTO UTILIZADO PREVIAMENTE PARA EL PADECIMIENTO QUE ORIGINÓ LA SUBROGACIÓN (PUEDE SER UNO O VARIOS): A). B). C). D).		
15/ DESCRIPCIÓN DE FICHAS DE REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA O GUÍAS CLÍNICO TERAPÉUTICAS NACIONALES O INTERNACIONALES VIGENTES (5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE PUBLICACIÓN): A). B). C). D).		
16/ NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO:	17/ NOMBRE COMERCIAL Y PRESENTACIÓN DEL MEDICAMENTO:	18/ CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (CLAVE DEL SECTOR DE SALUD):
19/ INDICAR LA DOSIS A UTILIZAR Y ESPECIFICAR SI ES POR DÍA, SEMANA Y/O CICLO DEL TRATAMIENTO, SEGÚN CORRESPONDA:	20/ ¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ EN TRATAMIENTO CON ESTE ESQUEMA? Y MENCIONAR EL PERÍODO EN QUE ESPERA LA RESPUESTA CLÍNICA FAVORABLE:	

14 000 00L/638/21

21/ COSTO APROXIMADO MENSUAL DEL TRATAMIENTO:	22/ CANTIDAD A UTILIZAR DE FORMA MENSUAL:
---	---

**** EN EL CASO DE CORRESPONDER A UNA REACCIÓN ADVERSA, REACCIÓN SECUNDARIA O EFECTO COLATERAL, ESTA SOLICITUD DEBERÁ ESTAR RESPALDADA CON UNA COPIA DEL FORMATO DE "SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS" ENVIADA AL COMITÉ LOCAL DE FARMACOVIGILANCIA Y/O AL CENTRO INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL ISSEMYM. (VER FORMATO DE AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS, ISSEMYM).**

* DEBERÁ CONTAR CON LA NOTA CLÍNICA QUE RESPALDE ESTA SOLICITUD DE SUBROGACIÓN EN EL EXPEDIENTE CLÍNICO DE LA O DEL PACIENTE.

* CADA SOLICITUD SERÁ ANALIZADA Y AUTORIZADA POR EL COMITÉ LOCAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA, POR LO CUAL SE DEBERÁ ANEXAR COPIA DE LA MINUTA DE REUNIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LOS ACUERDOS, FIRMADO AL MARGEN Y AL CALCE; ASIMISMO, EL LISTADO DE ASISTENTES EN CASO DE SER AUTORIZADO POR EL COMITÉ LOCAL.

* CUALQUIER OMISIÓN DE LOS APARTADOS QUE CONFORMAN ESTE FORMATO SERÁ MOTIVO DE RECHAZO DE LA SOLICITUD DE SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTO FUERA DEL CUADRO BÁSICO.

IMPORTANTE:

ESTA SOLICITUD DE MEDICAMENTO SUBROGADO DEBERA SER ENTREGADA DIRECTAMENTE AL SECRETARIO(A) DEL COMITE LOCAL DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA POR LA MÉDICA O EL MÉDICO QUE SOLICITA LA SUBROGACIÓN, CON LA FIRMA DE LA JEFA O DEL JEFE DE SERVICIO Y, EN NINGÚN CASO, A TRAVÉS DE LA O DEL PACIENTE.

23/ PREESCRIBIÓ MÉDICA O MÉDICO TRATANTE <hr/> NOMBRE COMPLETO, NUM. DE CEDULA PROFESIONAL Y FIRMA	24/ VALIDÓ JEFA O JEFE DE SERVICIO <hr/> NOMBRE COMPLETO Y FIRMA
25/ AUTORIZÓ TITULAR DE LA DIRECCIÓN DE LA UNIDAD MÉDICA <hr/> NOMBRE COMPLETO Y FIRMA	26/ RECIBIÓ JEFA O JEFE DE FARMACIA, SERVIDORA PÚBLICA O SERVIDOR PÚBLICO <hr/> NOMBRE COMPLETO, FIRMA Y FECHA DE RECEPCION

1400000L/638/21

Instructivo para llenado del formato: Solicitud de subrogación de medicamentos fuera de cuadro básico-ordinaria.		
Objetivo: Solicitar el (los) medicamento(s) fuera del cuadro básico del ISSEMyM, que se prescribe a la o al paciente, con el fin de dar continuidad a su tratamiento y/o terapéutica farmacológica.		
Distribución y destinatario: El formato se genera en original y copia. El original se envía a la Subdirección de Farmacia y la copia se archiva en la unidad médica solicitante.		
Clave: 14 000 00L/ 638/21.		
Núm.	Concepto	Descripción
1	TIPO DE SOLICITUD	Marcar con una X en el recuadro que corresponda al tipo de solicitud, en caso de ser subsecuente, anexar copia de la nota de evolución descrita en el expediente clínico, a partir del inicio del tratamiento que se pretende subrogar.
2	NOMBRE COMPLETO DE LA UNIDAD MÉDICA QUE SUBROGA	Anotar el nombre completo de la unidad médica que solicita el medicamento fuera del cuadro básico institucional.
3	NOMBRE COMPLETO DEL SERVICIO MÉDICO QUE SOLICITA EL MEDICAMENTO	Escribir el nombre completo del servicio médico, a través del cual se solicita el (los) medicamento (s).
4	FECHA	No llenar (se incluye de forma automática).
5	NOMBRE COMPLETO DE LA O DEL PACIENTE	Asentar apellido paterno, materno y nombre (s), de la o del paciente.
6	CLAVE ISSEMyM	Indicar la clave de afiliación al ISSEMyM de la o del paciente.
7	EDAD	Registrar la edad en años cumplidos de la o del paciente. En menores de un año indicar el número de meses (Ejemplo 1/12) para el caso de menores de un mes escribir el número de días (Ejemplo 1/30).
8	SEXO	Marcar con una X en el recuadro según corresponda para indicar el sexo de la o del paciente "H" para hombre y "M" para mujer.
9	PESO	Asentar el peso en kilogramos y la talla en centímetros de la o del paciente, en el caso de tratarse de pacientes menores de un año considerar decimales.
10	MOTIVO DE LA SUBROGACIÓN FUERA DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS INSTITUCIONAL	Marcar con una X en el recuadro correspondiente al motivo que origina la solicitud de subrogación del medicamento.
11	DIAGNÓSTICO PRINCIPAL QUE MOTIVA LA SUBROGACIÓN DEL MEDICAMENTO	Anotar el diagnóstico principal que da origen a la solicitud de la subrogación del (los) medicamento (s).
12	OTROS DIAGNÓSTICOS IMPORTANTES	Escribir otros diagnósticos importantes de la o del paciente, relacionados o no con el motivo de solicitud de subrogación.
13	CASO CLÍNICO	Describir el proceso de establecimiento del diagnóstico, evolución y tratamiento actual, motivo por el cual se solicita la subrogación del medicamento fuera del cuadro básico, los beneficios del tratamiento y el tiempo en que se espera encontrar respuesta terapéutica, alergias, embarazo, cirugía previa y datos de laboratorio. En caso de tratarse de una o de una o un paciente subsecuente anotar la evolución del padecimiento con el medicamento subrogado.

14	TRATAMIENTO UTILIZADO PREVIAMENTE PARA EL PADECIMIENTO QUE ORIGINÓ LA SUBROGACIÓN	Asentar el nombre completo del (los) medicamento (s) utilizado (s) anteriormente para el padecimiento que se intenta tratar con el nuevo medicamento que se pretende subrogar.
15	DESCRIPCIÓN DE FICHAS DE REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA O GUÍAS CLÍNICO TERAPÉUTICAS NACIONALES O INTERNACIONALES VIGENTES	Citar las referencias bibliográficas que apoyen el uso del (los) medicamento (s) que pretende (n) subrogar, o bien las guías clínico-terapéuticas que mencionen como línea de tratamiento el medicamento que requiere subrogar.
16	NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO	Indicar el nombre completo del principio activo del (los) medicamento (s) que solicita subrogar.
17	NOMBRE COMERCIAL Y PRESENTACIÓN DEL MEDICAMENTO	Escribir el nombre completo de la marca comercial y presentación del producto o marca sugerida.
18	CLAVE DEL CUADRO BÁSICO NACIONAL	Registrar la clave otorgada por el Consejo de Salubridad General, denominada "Clave del Cuadro Básico Nacional o del Sector de Salud".
19	INDICAR LA DOSIS A UTILIZAR Y ESPECIFICAR SI ES POR DÍA, SEMANA Y/O CICLO DEL TRATAMIENTO, SEGÚN CORRESPONDA	Especificar la frecuencia de la medicación o dosis a utilizar por día, semana o ciclo del (los) medicamento (s) subrogado (s), de acuerdo con la prescripción médica.
20	¿CUÁNTO TIEMPO ESTARÁ EN TRATAMIENTO CON ESTE ESQUEMA?	Detallar el tiempo en que estará en tratamiento la o el paciente con este medicamento y mencionar el período en que espera la respuesta clínica favorable.
21	COSTO APROXIMADO MENSUAL DEL TRATAMIENTO	Anotar el costo aproximado mensual del (los) medicamento (s) (lo cual apoyará en agilizar el trámite para la autorización).
22	CANTIDAD A UTILIZAR DE FORMA MENSUAL	Calcular el número de piezas a utilizar durante un mes.
23	PREESCRIBIÓ	Escribir nombre (s), apellido paterno, materno, número de cédula profesional y asentar la firma de la médica o del médico que realiza la solicitud de subrogación.
24	VALIDÓ	Anotar nombre (s) apellido paterno, materno y asentar firma de la jefa o del jefe clínico del servicio que corresponda; quién valida la subrogación del medicamento fuera del cuadro básico.
25	AUTORIZÓ	Escribir nombre (s), apellido paterno, materno y asentar la firma de la o del titular de la dirección de la unidad médica que autoriza la subrogación del medicamento fuera del cuadro básico.
26	RECIBIÓ	Anotar nombre (s), apellido paterno, materno y asentar la firma de la jefa, jefe de farmacia o de la persona servidora pública que recibe la solicitud y especificar la fecha (día, mes y año).



Coordinación de Servicios de Salud



AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato sea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Usar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas a medicamentos
----------------------------	---

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No. de notificación (laboratorio)

2. Datos de la o del paciente

Iniciales y clave ISSEMyM de la o del derecho habiente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	Fecha de término de la reacción
DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	
Consecuencias del evento <input type="radio"/> Recuperado sin secuela <input type="radio"/> Muerte- debido a la reacción adversa <input type="radio"/> No se sabe <input type="radio"/> Recuperado con secuela <input type="radio"/> Muerte- el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> No recuperado <input type="radio"/> Muerte- no relacionada con el medicamento	

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03910. Teléfono 01 800 039 5050 contacto@cofepris.gob.mx
HOJA 1 DE 4	

14 000 00L/586/21

4. Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre genérico:	Núm. de lote: Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA Fecha de la administración inicial: DD / MM / AAAA Fecha de la administración final: DD / MM / AAAA
Clave del sector salud:	
Registro Sanitario:	
Vía de administración (especificar si es de aplicación intravenosa, oral o en bolo) y forma farmacéutica:	
Denominación distintiva:	
Laboratorio productor:	
Dosis y frecuencia:	
Motivo de prescripción:	
Presentación del medicamento:	
¿Tiene o tuvo receta? Si No	
¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
¿Cuánto? _____	
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
¿Cuál? _____	
¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe
Si no se retiró el medicamento, ¿Persistió la reacción?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento (Nombre genérico y comercial)	Dosis y frecuencia	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	
			DD / MM / AAAA	DD / MM / AAAA	

“De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono: 01 800 033 5050 contacto@cofepris.gob.mx
	HOJA 2 DE 4

14 000 00L/586/21

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo en proceso, lactancia en proceso, cirugía previa, datos del laboratorio.

7. Procedencia de la información

Formulario con opciones de 'Tipo de informe' (Inicial, Seguimiento, Estudio) y 'Origen' (Hospital, Asistencia extrahospitalaria, Paciente).

Formulario con campos para 'Fecha de recepción en el laboratorio?', '¿Informado en el periodo estipulado?' y '¿Informó esta reacción al laboratorio productor?'.

“De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)”

Footer area containing logos for México, COFEMER, Cofepris, contact information, and page number 'HOJA 3 DE 4'.

14 000 00L/586/21

Datos del informante

Persona física	Persona moral (NO APLICA PARA EL PERSONAL DE ISSEMyM)
Nombre(s):	RFC:
Apellidos:	Denominación o razón social:
Profesión:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	
Unidad médica:	

8. Evaluación de la Reacción Adversa según la NOM-220-SSA1 Vigente

1. Calidad de la información (0, 1, 2 ó 3):
2. Gravedad (Grave o no grave):
3. Severidad (Leve, moderada o severa):
4. Causalidad (Cierta, probable, posible, improbable, condicional o no evaluable):

Informante: Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

¿/ Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? SI No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01 800 0335050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01 800 420 4224**.

ISSEMyM: cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a esta notificación, sírvase llamar al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia del ISSEMyM a los teléfonos: **01 722) 226 19 00 Exts. 14 11211, 14 112 16, 14 11217**. En caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su notificación, envíar correo electrónico **cliviss@mym.gob.mx**

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01 800 033 5050 contacto@cofepris.gob.mx
	HCUA 4 DE 4

14 000 00L/586/21

Instructivo para llenado del formato: Aviso de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.		
Objetivo: Registrar las notificaciones de sospecha de reacciones adversas que se presentan en la o el paciente durante el uso de uno o varios medicamentos, para el seguimiento correspondiente.		
Distribución y destinatario: El formato se genera en original y copia. El original se envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través del sistema informático VigiFlow y la copia se anexa al expediente clínico de la o del paciente.		
Clave: 14 000 00L/586/21.		
Núm.	Concepto	Descripción
1	HOMOCLAVE	Homoclave y nombre del trámite ya se encuentran descritos en el formato.
2	DATOS DE LA O DEL PACIENTE	Registrar la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Iniciales y clave de afiliación al ISSEMyM de la o del derechohabiente. • Fecha de nacimiento: día, mes y año. • Edad: En años. Si los afectados son niños(as) menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo de la o del bebé en el momento de la detección y anotar la edad de la madre. • Sexo: Marcar con una X en el círculo según corresponda "Hombre" o "Mujer". • Estatura: Indicar la estatura de la o del paciente en centímetros. • Peso: Indicar el peso de la o del paciente en kilogramos.
3	DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA	Fecha de inicio y término de la reacción: Escribir la fecha (día, mes y año) en que inicio y término la reacción adversa. Descripción sospecha de reacción adversa: <ul style="list-style-type: none"> • Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. • En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo (s) medicamento (s) utilizado (s) para tratar la reacción adversa. Consecuencias del evento: Marcar con una X en el círculo que corresponda al resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.
		Anotar la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> • Nombre genérico: Escribir el nombre genérico del medicamento. • Número de lote: Colocar el número de lote del medicamento. • Fecha de caducidad: Especificar la fecha (día, mes y año) de caducidad del medicamento. • Clave del sector salud: Registrar la clave escrita en la caja del medicamento o clave del Compendio Nacional de medicamento. • Registro Sanitario: Indicar el número del registro sanitario del medicamento.

4	INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	<ul style="list-style-type: none"> • Vía de administración (especificar si es de aplicación intravenosa, goteo o en bolo) y forma farmacéutica: Detallar la vía de aplicación, así como la forma farmacéutica. • Laboratorio productor: Anotar el nombre completo del laboratorio productor del medicamento. • Dosis y frecuencia: Indicar la dosis del medicamento a utilizar y la frecuencia de aplicación. • Denominación distintiva: Escribir el nombre comercial del medicamento. • Fecha de la administración inicial: Especificar la fecha (día, mes y año) en que se aplicó el medicamento. • Fecha de la administración final: Indicar la fecha (día, mes y año) que se dejó de utilizar el medicamento. • Motivo de prescripción: Describir el motivo de prescripción del medicamento sospechoso. • Presentación del medicamento: Registrar la presentación del medicamento. Ejemplo: Frasco ampula de 250mg en 10ml. <p>¿Tiene o tuvo receta?: (Sí o No): Marcar con una X en el espacio la respuesta, según corresponda.</p>
5	FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE	Especificar los medicamentos concomitantes (incluyendo los de automedicación y remedios herbolarios) con nombre genérico, nombre comercial, dosis y frecuencia, vía de administración, fechas (día, mes y año) de inicio y término y por último indicar el motivo de prescripción.
6	DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA	Describir los datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazos, datos de laboratorio que correspondan a la información alterados y que son ocasionados por la reacción adversa.
7	PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN	<p>Marcar con una X en el círculo correspondiente para indicar el tipo de informe, origen, se informó en tiempo y notificación al laboratorio productor, asimismo registrar la fecha (día, mes y año) de recepción en el laboratorio.</p> <p>Anotar los datos del informante: Nombre(s), apellidos paterno y materno, profesión, teléfono, extensión, correo electrónico y nombre completo de la unidad médica de donde se informa.</p>
8	EVALUACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA SEGÚN LA NOM-220-SSA1 VIGENTE	<p>Evaluar la reacción adversa de acuerdo con la NOM 220:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Calidad de la información (0, 1, 2 o 3) 5. Gravedad (Grave o No Grave) 6. Severidad (Leve, moderada o severa) <p>Causalidad (Cierta, probable, posible, improbable, condicional o no evaluable).</p>
9	LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?	Marcar con una X en el círculo correspondiente para indicar si está de acuerdo o no en hacer pública la información contenida en el formato.



Coordinación de Servicios de Salud



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO

EL INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS, PREOCUPADO POR LA SEGURIDAD DE LA POBLACIÓN DERECHOHABIENTE, HA IMPLEMENTADO UN PROGRAMA DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DENOMINADO FARMACOVIGILANCIA.

POR TAL MOTIVO, SE HA DETERMINADO QUE USTED DEBE CONOCER LAS POSIBLES REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN PRESENTARSE POR EL USO DE UN MEDICAMENTO QUE SE MINISTRARÁ DURANTE EL TRATAMIENTO INDICADO POR LA MÉDICA O EL MÉDICO, CON LA FINALIDAD DE OFRECERLE UNA MEJOR CALIDAD DE VIDA Y, POR LO CONSIGUIENTE, SE REQUIERE DE SU AUTORIZACIÓN.

LA CUAL DEBE SER:

- VOLUNTARIA: USTED DECIDE SI QUIERE O NO SOMETERSE AL TRATAMIENTO.
CON CONSEJERÍA: USTED DEBE RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO QUE SE LE MINISTRARÁ, ORIENTACIÓN SOBRE LA CONVENIENCIA DE UTILIZAR EL TRATAMIENTO Y LAS REACCIONES ADVERSAS QUE PUDIERAN PRESENTARSE DURANTE Y POSTERIORAL TRATAMIENTO.
CON CONSENTIMIENTO: USTED DEBE DEJAR CONSTANCIA DE SU VOLUNTAD SOBRE EL TRATAMIENTO AL QUE SE SOMETERÁ, FIRMANDO FRENTE A LA FRASE QUE REPRESENTA SU DECISIÓN.

LA DECISIÓN LIBRE Y VOLUNTARIA DEL PACIENTE NO ALTERARÁ LA ATENCIÓN MÉDICA A LA QUE TIENE DERECHO.

EN CASO DE QUE PRESENTE UNA REACCIÓN ADVERSA, DEBERÁ ACUDIR INMEDIATAMENTE AL SERVICIO DE URGENCIAS DE LA UNIDAD MÉDICA MÁS CERCANA A SU DOMICILIO, PARA QUE SEA ATENDIDA(O) EN TIEMPO Y SE EVITEN COMPLICACIONES.

1/ NOMBRE DEL MEDICAMENTO: _____

2/ DOSIS Y FRECUENCIA DE LA APLICACIÓN: _____

3/ TIEMPO APROXIMADO DEL TRATAMIENTO: _____

4/ REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN PRESENTARSE DURANTE EL TRATAMIENTO:

- a) _____
b) _____
c) _____
d) _____
e) _____
f) _____
g) _____

5/ NOMBRE COMPLETO DE LA O DEL PACIENTE: _____ 6/ FECHA (DÍA, MES Y AÑO): _____

7/ RAZONES POR LAS CUALES NO ACEPTA EL TRATAMIENTO: _____

Table with 2 columns: 'a/ ACEPTÓ' and 'a/ NO ACEPTÓ'. Each column contains text for patient/family/legal representative and a line for name and signature.








14 000 00L/625/21

Instructivo para llenado del formato: Carta de consentimiento informado para la prescripción de medicamentos fuera de cuadro básico.		
Objetivo: Obtener de la o del paciente, familiar más cercano en vínculo o representante legal, la autorización correspondiente para el uso de medicamento (s), previa información y explicación otorgada sobre los posibles riesgos y beneficios esperados.		
Distribución y destinatario: El formato se genera en original y se anexa al expediente clínico de la o del paciente.		
Clave: 14 000 00L/625/21.		
Núm.	Concepto	Descripción
1	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	Anotar el nombre del medicamento iniciando por el principio activo y el nombre comercial que ministrará a la o al paciente (Medicamento que se solicita subrogar y que debe coincidir con los datos escritos en el formato "Solicitud de medicamentos fuera de cuadro básico ordinaria o urgente", según corresponda.
2	DOSIS Y FRECUENCIA DE LA APLICACIÓN	Especificar la dosis total que se aplicará a la o al paciente, así como el intervalo de aplicación.
3	TIEMPO APROXIMADO DEL TRATAMIENTO	Indicar el tiempo durante el cual se deberá utilizar el medicamento.
4	REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN PRESENTARSE DURANTE EL TRATAMIENTO	Anotar las reacciones adversas, efectos secundarios, efectos colaterales de mayor frecuencia o los más graves.
5	NOMBRE COMPLETO DE LA O DEL PACIENTE	Escribir nombre (s), apellido paterno y materno de la o del paciente.
6	FECHA	Anotar la fecha (día, mes y año) en la que se otorga la información sobre el tratamiento a la o al paciente.
7	RAZONES POR LAS CUALES NO ACEPTA EL TRATAMIENTO	En caso de que la o el paciente no acepte que se le aplique el medicamento, especifica las razones según corresponda.
8	ACEPTÓ	Escribir nombre (s), apellido paterno y materno de la o del paciente, familiar responsable o representante legal que autoriza el uso del tratamiento especificado.
9	NO ACEPTÓ	Escribir nombre (s), apellido paterno y materno de la o del paciente y/o acompañante que no autoriza el uso del tratamiento especificado.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

SIMBOLOGÍA

Para la elaboración del diagrama se utilizaron los siguientes símbolos, los cuales tienen la representación y significado siguiente:

Símbolo	Representa
	Inicio o final del procedimiento. Señala el principio o término de un procedimiento. Cuando se utilice para indicar el principio del procedimiento se anotará la palabra INICIO dentro de la forma y, cuando se quiera indicar el término, se escribirá la palabra FIN del mismo modo.
	Conector de operación. Muestra la secuencia numérica de las operaciones del procedimiento. Se emplea cuando la acción cambia o requiere conectarse a otra operación lejana dentro del mismo procedimiento, anotando dentro de la forma un número secuencial y conectándola, dentro del mismo procedimiento, con la operación que le antecede y que le sigue, respectivamente.
	Operación. Representa la realización de una operación o actividad relativa al procedimiento. Se anota dentro del símbolo la descripción de la acción que se lleva a cabo en ese paso.
	Conector de hoja en un mismo procedimiento. Este símbolo se utiliza con la finalidad de evitar el uso de hojas de gran tamaño; muestra, al finalizar la hoja, hacia dónde va y, al principio de la siguiente hoja, de dónde viene. Dentro del símbolo se anotará la letra "A" para el primer conector y se continuará con la secuencia de las letras del alfabeto.
	Decisión. Se emplea cuando la actividad exige identificar, entre dos o más alternativas, la forma de proceder respecto de cierta cuestión. Para utilizar éste símbolo se escribirá una pregunta en el centro de la forma y de cada punto de unión nacerá una línea continua que indicará las distintas alternativas de continuación.
	Línea continua. Marca el flujo de la información, así como el camino que deberán seguir los documentos o materiales resultantes de cada operación. Su dirección se indica por la secuencia de las operaciones descritas en el procedimiento, naciendo en el símbolo "Operación" y terminando en el símbolo "Conector de operación". Se deberá usar una nueva "Línea continua" para cada cambio de operación.
	Línea de comunicación. Indica que existe flujo de información, este se puede realizar a través de teléfono o módem. La dirección del flujo se indica de igual forma que con la "Línea continua".
	Fuera de flujo. Indica que cierto actor o actividad ha finalizado su intervención en el procedimiento. Se coloca bajo el símbolo de "Operación" para describir que la información que debiera continuar ya no requiere ser descrita por el procedimiento en cuestión.
	Interrupción del procedimiento. Es empleada para indicar que hay una interrupción entre dos operaciones del procedimiento, ya sea para realizar una acción o para reunir determinada documentación.
	Conector de procedimientos. Es utilizado para señalar que un procedimiento proviene, o es la continuación, de otros. Dentro de la forma se anotará el nombre del procedimiento del cual se deriva o el nombre del procedimiento hacia el cual se dirige.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

REGISTRO DE EDICIONES

Primera edición, noviembre de 2021. Elaboración del Manual de Procedimientos para la Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico del ISSEMYM.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

DISTRIBUCIÓN

El “Manual de Procedimientos para la Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico del ISSEMYM”, se elaboró en tres tantos originales y se encuentra distribuido de la siguiente manera:

- Primer original. - Coordinación de Innovación y Calidad para su resguardo.
- Segundo original. - Coordinación de Servicios de Salud para su aplicación.
- Tercer original. - Dirección de Legalización y del Periódico Oficial “Gaceta del Gobierno” para su publicación.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

VALIDACIÓN

BERTHA ALICIA CASADO MEDINA
DIRECTORA GENERAL DEL ISSEMYM
(RÚBRICA).

JORGE GUERRERO AGUIRRE
COORDINADOR DE SERVICIOS DE SALUD
(RÚBRICA).

**FLOR DE MARÍA ALEJANDRA MARTÍNEZ
IBAROLA**
COORDINADORA DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
(RÚBRICA).

ROSA MARTHA MEDINA PEÑALOZA
DIRECTORA DE ATENCIÓN A LA SALUD
(RÚBRICA).

SUCCELL SÁNCHEZ SERRANO
DIRECTORA DE MEJORAMIENTO DE
PROCESOS
(RÚBRICA) .

VIKTOR MELESIO SANDOVAL
ENCARGADO DE LA SUBDIRECCIÓN DE FARMACIA
(RÚBRICA).

ANTONIA HERNÁNDEZ ARIAS
SUBDIRECTORA DE PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS
(RÚBRICA).

ANGÉLICA MARÍA FLORES SALGADO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIAS
HOSPITALARIAS
(RÚBRICA).

MARTHA PATRICIA ZAMORA SARABIA
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE
PROCEDIMIENTOS MÉDICOS
(RÚBRICA).

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA SUBROGACIÓN DE MEDICAMENTOS FUERA DE CUADRO BÁSICO DEL ISSEMYM	Edición: Primera
	Fecha: Noviembre de 2021
	Código: 207C0401410300L
	Página:

CRÉDITOS

Manual de Procedimientos para la Subrogación de Medicamentos Fuera de Cuadro Básico del ISSEMYM.

Coordinación de Servicios de Salud

Subdirección de Farmacia

Departamento de Farmacias Hospitalarias

Responsables de la información:

Angélica María Flores Salgado
Claudio Manuel Cruz Fierro
Cynthia Guillermina Rangel Sánchez
Juan Carlos Becerril Gutiérrez
Marco Aurelio Fernández Cacho

Responsables de la integración:

Alma Lilia Oria Cerón
Martha Patricia Zamora Sarabia

Toluca, México
Noviembre, 2021.