



Secretaría de Salud  
Subsecretaría de Integración y  
Desarrollo del Sector Salud  
Dirección General de Planeación  
y Desarrollo en Salud

# Política Nacional de Medicamentos y Comité de Farmacia y terapéutica

-COFAT-



Gobierno de  
**México**

## **Política Nacional de Medicamentos**

- **Definición**
- **Antecedentes**
- **Integración**

# Definición

Política Nacional de Medicamentos.



Recurso formal que permite organizar, planificar, controlar y evaluar los aspectos más importantes del ciclo de los medicamentos en un país.

Política Nacional Farmacéutica.





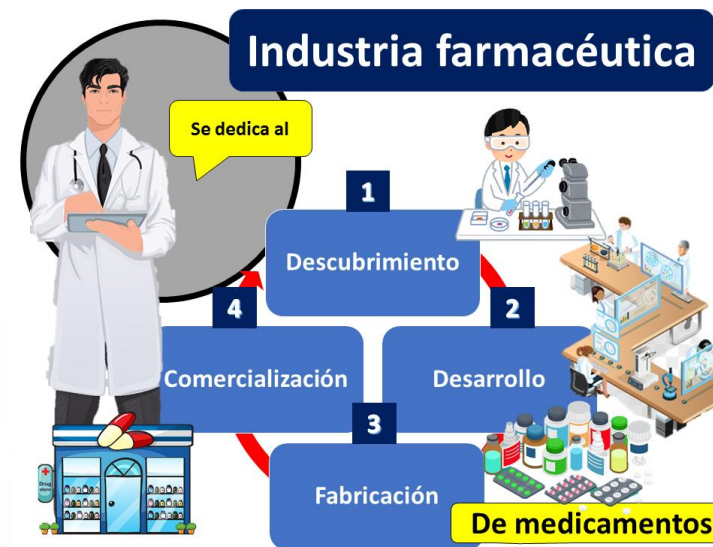
# Antecedentes

Política Nacional de Medicamentos.



Recurso formal que permite organizar, planificar, controlar y evaluar los aspectos más importantes del ciclo de los medicamentos en un país.

Política Nacional Farmacéutica.





# Antecedentes

1975

## CUADRO BÁSICO

Acuerdo que instituye el Cuadro Básico de medicamentos del Sector Salud

1991

## LPI

Nueva Ley de la Propiedad Industrial

1994

## TLCAN Y DPIC

Entrada en vigor del TLCAN

Firma del aspectos de los derechos de propiedad intelectual

1996

## MGI

Reforma al RIS: Definición de medicamento genérico intercambiable

2001

## COFEPRIS

Creación

2002

## INSUMOS CBS

Acuerdo: Instituciones públicas **sólo** utilizarán **insumos** establecidos en el Cuadro Básico Sectorial

2003

## HITO

Inclusión de **evacuación económica** como requisito para inclusión en Cuadro Básico Sectorial

2003

## ART. 167 BIS

Reforma art. 167 bis RIS y adición art. 47 bis RLPI: Vinculación entre el registro sanitario y las patentes e inclusión de la cláusula tipo Bolar

2005

## ART. 376

Reforma art. 376 LGS: Renovación quinquenal del registro sanitario

2008

## COMITÉ

Reforma al RIS sobre pruebas de **intercambiabilidad**, registro sanitario y creación de **Comité de Moléculas Nuevas**

2008

## CCNPMIS

Creación: Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud

2008

## SALA REGIONAL

Creación Sala Regional en materia de propiedad intelectual como parte del TFJFA (Tribunal Federal de Justicia Administrativa)

# Antecedentes

2009

## ART. 222 BIS LGS

Reforma art. 222 Bis LGS:  
Definición de medicamentos  
Biotecnológicos y requisitos para  
registro sanitario

2009

## MNFH

Modelo Nacional de Farmacia  
Hospitalaria

2009

## LAASSP

Reforma Ley de Adquisiciones,  
Arrendamientos y Servicios del Sector  
Público. Subasta en reversa en los  
procesos de licitación

2010

## ART. 161 BIS

Inclusión RIS art. 161 Bis  
**Acuerdo de equivalencia**

2011

## BIOTECNOLÓGICOS

Reformas RIS en materia de  
Biotecnológicos

2011

## INSUMOS CBS

**Nuevo Reglamento Interior** de la  
Comisión Interinstitucional del **Cuadro  
Básico y Catálogo de Insumos** del  
Sector Salud

2012

## HITO

Estándares de certificación  
hospitales (CSG)

2012

## REFORMA LGS

Reforma LGS Definición  
medicamento huérfano

2013

## BUENAS PRACTICAS

Guía buenas practicas en  
farmacia y consultorios

# Antecedentes

México es el único país que cuenta con 14 denominaciones diferentes a los grados de farmacéutico reconocidos a nivel mundial (Farmacia, MPharm, PharmD) y regional (químico farmacéutico). Esto se debe, principalmente, a la ausencia de lineamientos para la formación de farmacéuticos con base en los acuerdos internacionales de la FIP, OMS, OPS y UNESCO.

# Antecedentes



Denominaciones del grado de farmacéutico en México y número de programas académicos (2017)

Denominación de grado	Programas académicos
Licenciado en Farmacia	5
Licenciado en Ciencias farmacéuticas	1
Licenciado en Químico farmacéutico biólogo	34
Licenciado en Químico farmacobiólogo	11
Licenciado en Químico farmacéutico industrial	1
Ingeniero Farmacéutico	1
Ingeniero Farmacobiólogo	1
Licenciado Químico farmacéutico biotecnólogo	1
Licenciado Bioquímico clínico	2
Licenciado Químico clínico	4
Licenciado en Bioquímica diagnóstica	1
Licenciado Químico biólogo clínico	1
Licenciado Químico clínico biólogo	2
Licenciado Químico biólogo parasitólogo	2
Licenciado Químico bacteriólogo y parasitólogo	3
Total	70

Fuente: elaboración propia con datos del Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica (COMAEF), 2018.



# Integración

 <p><b>ARTICULO 25. (RISS)</b> Corresponde a la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud</p> <p>Función Rectora:</p> <p>XIV. Diseñar, desarrollar e implantar, en coordinación con otras unidades administrativas y dependencias del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, la política nacional de medicamentos e insumos para la salud;</p>	 <p><b>TRIPLE OPTIMIZACION</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Validación por el Sector.<ul style="list-style-type: none"><li>-Acta constitutiva y/o instalación del COFAT</li><li>-Calendarización de sesiones ordinarias</li><li>-Actas de acuerdos de las sesiones</li><li>-Criterios mínimos de la memoria anual de trabajo</li><li>-Criterios para el desarrollo del plan de trabajo anual del comité de farmacia y terapéutica en las unidades médicas</li></ul></li><li>• Implementación en Entidades Federativas.</li></ul>
<p><b>ACCIONES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Documento de la política Nacional de Abasto de Medicamentos e Insumos para la Salud.</li><li>• Acuerdo por el que se establecen los lineamientos generales para la instrumentación, definición de funciones y operatividad de los Comités de Farmacia y Terapéutica (COFAT).</li></ul>	<p><b>POLITICAS A DESARROLLAR</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Servicios de Farmacia.</li><li>• Dosis Unitaria</li><li>• Dosis Exacta para pacientes ambulatorios</li><li>• Servicios Farmacéuticos.</li><li>• Atención Farmacéutica, para incrementar la adherencia.</li></ul>

## OBJETIVO GENERAL.

**BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE  
MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD.**

## INTRODUCCIÓN.

## MARCO NORMATIVO.

**CAPÍTULO I.- PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE NECESIDADES.**

**CAPÍTULO II. -ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA  
LA SALUD.**

**CAPÍTULO III.- DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA  
LA SALUD.**

**CAPÍTULO IV. – GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA  
SALUD.**

**CAPÍTULO V. – MONITOREO Y EVALUACIÓN.**

**CAPÍTULO VI. – INNOVACIÓN Y PERSPECTIVA AL FUTURO.**

**Documento en Oficina de Abogada General.  
Sin embargo se solicito realizar las siguientes  
actividades**

1.- Actualización

Compra

Distribución

2.- Integración de  
Capitulo Uso Optimo de  
Medicamentos

Propuesta de

- Contenido de los subtemas.
- Integrantes del grupo Técnico.
- Propuesta de convocatoria
- Presentación



**Capítulo V. -Uso Óptimo  
de Medicamentos**

Subtemas:

5.1 Automedicación Responsable

5.2 Prescripción adecuada y oportuna.

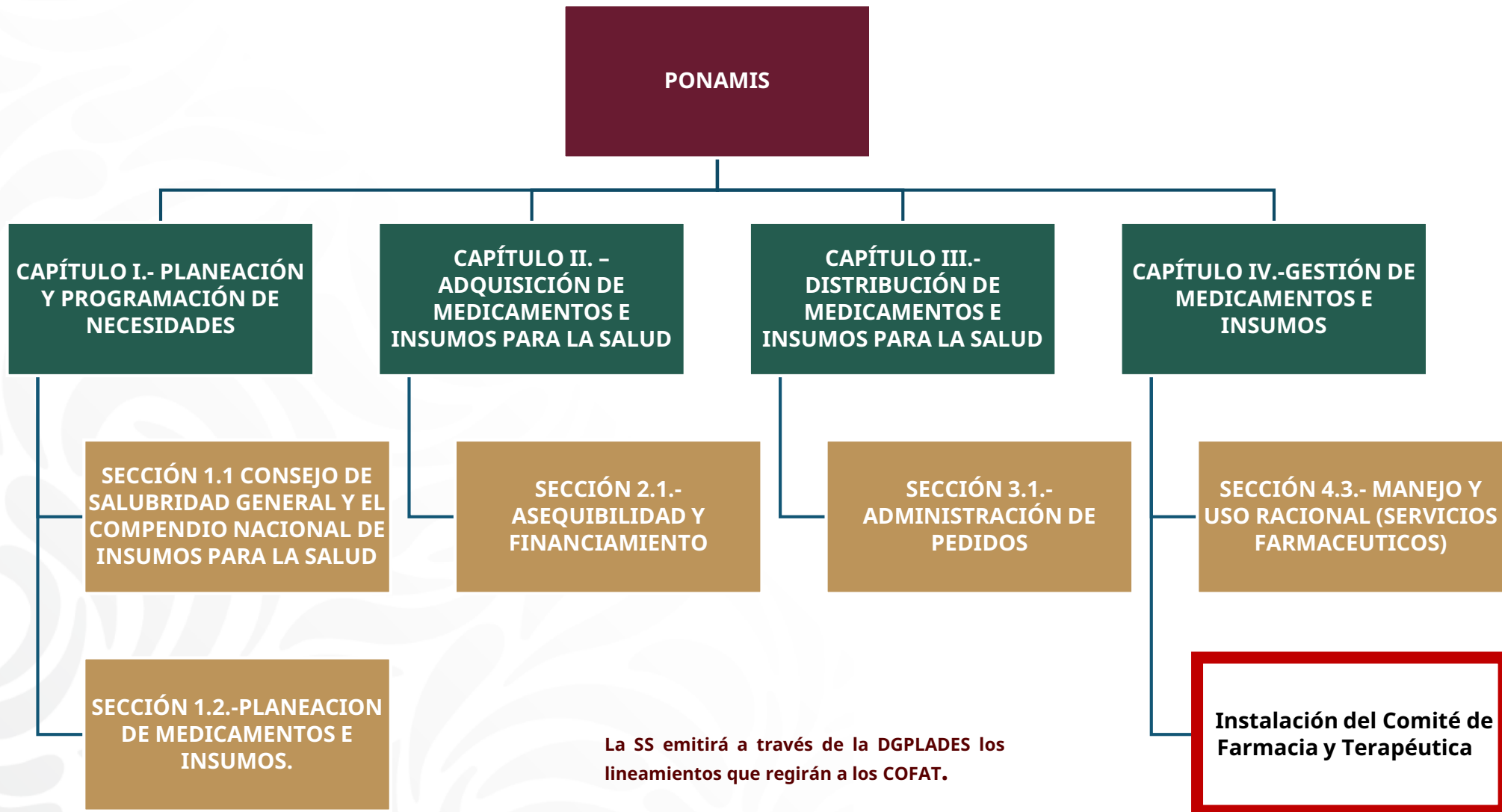
5.3 Uso de antimicrobianos.

5.4 Dispensación adecuada.

5.5 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

5.6 Farmacéutico hospitalario y  
comunitario.

# Integración





# Integración

Triple Optimización contempla los siguientes puntos:



**Optimización Médica:** consiste en seleccionar y establecer catálogos priorizados de medicamentos que sean los mejores tratamientos clínicos para atender la epidemiología de la población, a la cual se brindan servicios de atención a la salud.



**Optimización de Salud Pública:** consiste en realizar el cálculo de la demanda identificando patrones de necesidades, estacionalidades y tendencias para una planeación precisa.



**Optimización de Precios:** consiste en el apego a los procedimientos de Contratación Consolidada de Medicamentos e Insumos para la Salud de todo el sector público.

# Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)

- Antecedentes.
- Objetivos.
- Funciones.
- Integrantes.
- Triple Optimización

# Antecedentes

La selección de medicamentos y la elaboración del formulario terapéutico son el resultado de un proceso dinámico, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recae en un equipo de trabajo.

Este comité centra sus esfuerzos en el establecimiento de políticas de prescripción racional y de fortalecimiento del uso de medicamentos en el hospital a través de la selección de medicamentos y la elaboración del CBM del hospital y de la GFT.

## SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA No. 5.1

Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria

### Selección y Formulario de Medicamentos

Elaborado por:  
Nora Girón Aguilar (1)  
Magaly Rodríguez de Bittner(2)

Colaborador:  
Rosario DeAlessio (3)

- (1) Consultora en Servicios Farmacéuticos. Honduras OPS/OMS
- (2) Assistant Professor School of Pharmacy. University of Maryland
- (3) Asesora Regional en Servicios Farmacéuticos OPS/OMS

Octubre 1997



# Antecedentes



## INSTRUCCIÓN 311/2011

Dirección General Adjunta de Calidad en Salud  
Dirección General de Calidad y Educación en Salud

SICALIDAD



**Asunto** Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud

La estrategia sectorial de SICALIDAD, articula un conjunto de proyectos a través de tres principales ejes: calidad percibida, calidad técnica y seguridad del paciente, así como la institucionalización de la calidad en los servicios de salud. En este sentido, el proyecto de Uso Racional de Medicamentos (URM), tiene entre sus principales acciones, impulsar el desarrollo de la profesionalización de los servicios farmacéuticos en los hospitales, fomentar la creación del Comité de Farmacia y Terapéutica, promover el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias y establecer recomendaciones para la medicación segura como parte del Programa Nacional de Seguridad del Paciente.

Con el propósito de promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en los establecimientos de salud, mediante una selección y prescripción racional, basada en la evidencia científica, que garantice los mejores resultados en la atención, calidad y seguridad de los pacientes, se propone la creación del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, como órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en las unidades prestadoras de servicios de salud.

La experiencia internacional muestra el notable papel que los Comités de Farmacia tienen en las organizaciones de salud y su importancia como parte de una estrategia de seguridad del paciente y reordenación del gasto en medicamentos. Aun cuando su implantación es todavía escasa y reciente en el sistema de salud, las iniciativas de constitución en México del Comité de Farmacia y Terapéutica en algunas instituciones de salud fortalecen su papel articulador de buenas prácticas en el uso racional de medicamentos.

Tal y como se ha señalado en el documento "Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria" editado por la Secretaría de Salud, y en el "Programa de Acción de SICALIDAD", urge la creación del COFAT en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, homogeneizando las escasas experiencias existentes. La Instrucción 280/2011 que da a conocer el Memorandum de Entendimiento entre el Consejo de Salubridad General y SICALIDAD establece la existencia del COFAT para obtener la Certificación de Hospitales. Asimismo, la Instrucción 279/2011 que formula el proceso de reacreditación de unidades exige la constitución del COFAT para la obtención de la reacreditación de hospitales.

- Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.
- Con el propósito de promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en los establecimientos de salud, mediante una selección y prescripción racional, basada en la evidencia científica, que garantice los mejores resultados en la atención, calidad y seguridad de los pacientes.



# Antecedentes



- Actualmente, en el Capítulo XVII Farmacia Hospitalaria, del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6ª ed. México. 2018 Refiere en la Introducción .... “El Servicio de Farmacia Hospitalaria tiene como objetivo apoyar y promover el Uso Racional de medicamentos .....”
- En el mismo capítulo, en el apartado 5. Requisitos adicionales a los establecidos en el capítulo Requisitos para la operación de farmacias de este Suplemento. Refiere la Necesidad de la implementación y funcionamiento del COFAT y en 5.1.2 Comité de Farmacia y Terapéutica. En este apartado se desglosa lo expresado en la presentación

## 5. Requisitos adicionales a los establecidos en el capítulo Requisitos para la operación de farmacias del Suplemento.

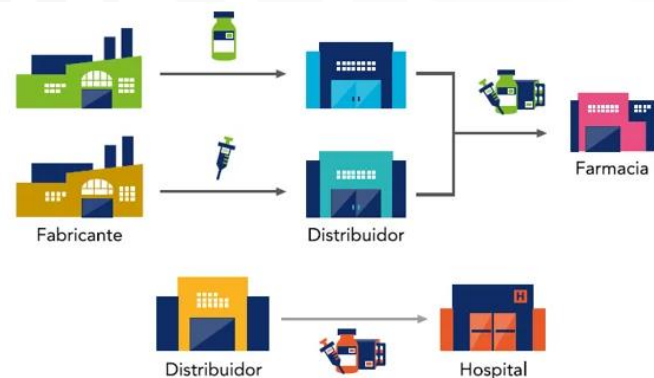
El sistema de suministro y dispensación de medicamentos esta constituido por procesos de carácter administrativo, técnico, científico y clínico para lograr una gestión eficiente, la cual implica la planificación de los recursos, el funcionamiento y la evaluación del sistema, para apoyar el URM y colaborar en la seguridad del paciente.

Inicia con la elaboración del Cuadro Básico de Medicamentos Institucional (CBMI), que corresponde a las necesidades de cada hospital, una vez que los miembros del COFAT hayan seleccionado los medicamentos.

# Objetivos

## 5.1. Selección de medicamentos

Establecer un sistema de suministro que integre todos los procesos administrativos, técnicos y clínicos relacionados con el manejo y uso de los medicamentos:



Selección.

Programación.

Adquisición.

Preparación.

Almacenamiento.

Recepción y validación de la prescripción.

Distribución.

Dispensación.

Devolución/Recolección.

Destrucción.

# Objetivos

## 5.2. Programación



La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que impulsa su uso racional y facilita el acceso a los medicamentos necesarios en un nivel o ámbito de atención de los sistemas de salud, teniendo en cuenta su calidad, eficacia, seguridad y costo.



El objetivo final de la selección de medicamentos es contar con la farmacia con medicamentos de calidad, eficaces y seguros, optimizar la terapia y la utilización eficiente y costo-efectiva de los recursos.



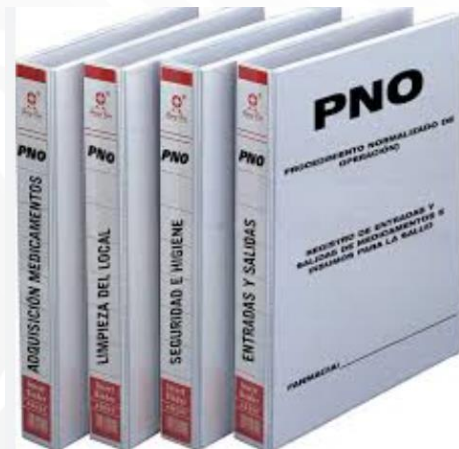
El resultado de esta actividad del COFAT es que el hospital tenga su CBMI y una Guía Farmacoterapéutica (GFT).



# Objetivos

## 5.1. Selección de medicamentos

PNO adicionales a los requeridos en el capítulo Requisitos para la operación de farmacias, para las siguientes actividades:



### **Funciones y mecanismos de funcionamiento del COFAT.**

Gestión de riesgos.

Adquisición de medicamentos.

Preparación de medicamentos en dosis unitaria.

Distribución de medicamentos.

Devolución / Recolección de medicamentos no administrados.

Control y uso de insumos de carro de paro.

Recepción y validación de la prescripción.

Dispensación.

Seguimiento farmacoterapéutico.

Destrucción de medicamentos.

# Objetivos

## 5.1.1. Requisitos para la selección de medicamentos

- 1. **Contar con un COFAT.**
- 2. Elaborar el CBMI y la GFT.
- 3. Acceder a un Sistema de información de Medicamentos (SIM).
- 4. Definir una política de prescripción de los medicamentos.
- 5. Tener un PNO sobre los criterios de eficacia y seguridad para la selección de medicamentos.
- 6. Definir la política para la compra de medicamentos incluidos en el CBMI y para aquellos que no se hayan incluido pero que, siendo eventualmente necesarios, no estén incluidos en él.

# Objetivos

## 5.2. Programación



El hospital debe contar con una programación eficiente del suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de acuerdo con el presupuesto asignado.



El COFAT determina la programación conciliando por consenso los puntos de vista de las áreas representadas.

# Funciones

El COFAT es un órgano asesor de la dirección del hospital, así como de consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos que se utilizan en el hospital.

---

## **FUNCIONES**

Seleccionar los medicamentos con base en los siguientes criterios mínimos: datos de morbi-mortalidad de la población que se atiende, las guías clínicas y medicamentos con Registro Sanitario vigente, seguros, eficaces y de calidad, con un perfil favorable de riesgos, beneficios y costos.

---

Elaborar y actualizar el CBMI. La inclusión o exclusión de un medicamento es una decisión científica, médica, farmacéutica y de costo-beneficio.

---

Elaborar y actualizar la GFT complementaria de las guías clínicas del hospital. La guía debe incluir las políticas y procedimientos de prescripción, dispensación, trazabilidad y protocolos clínicos para el uso de los medicamentos del CBMI.

# Funciones

---

---

Colaborar en el URM utilizando la información proporcionada por los demás servicios farmacéuticos.

---

Definir la política de utilización de medicamentos, incluyendo antibióticos y medicamentos de alto riesgo.

---

Diseñar la política de URM.

---

Actualizar y vigilar la aplicación de las Buenas Prácticas de Prescripción.

---



# Funciones

---

Elaborar y revisar el protocolo de sustitución de medicamentos.

---

Establecer sistemas de evaluación y seguimiento de las guías y la calidad de la farmacoterapia en el hospital.

---

Colaborar con los comités del hospital, farmacovigilancia, infecciones nosocomiales, entre otros.

---

Realizar investigación farmacoepidemiológica y clínica.

---

# Integrantes

Las alternativas terapéuticas, los presupuestos institucionales y la responsabilidad ético-legal con el paciente, así como la necesidad de garantizar la seguridad del paciente, obligan a que cada hospital cuente con una política de URM.

---

Presidente (director o representante de la dirección del hospital),

---

Secretario técnico (Profesional Farmacéutico),

---

Vocales (jefes de servicios clínicos y administrador del hospital)

---

El responsable de la Unidad de Farmacovigilancia.

---

El secretario técnico del comité deberá elaborar el PNO en el que se establezcan las funciones y mecanismos de funcionamiento del COFAT.

---

# MUEC



Normativa Aplicable	Normativa	Documentación	Gobierno	Atención ambulatoria/hospitalaria	Comités Técnicos Hospitalarios	<b>Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT)</b>	Se cuenta conformado, actualizado y funcionando el comité técnico médico hospitalario.
---------------------	-----------	---------------	----------	-----------------------------------	--------------------------------	---	--



Se tomará como base de evaluación el catálogo de medicamentos establecido por cada entidad federativa, institución o establecimiento debidamente validado por COFAT y/o Comité de Abastos, según el caso.

**COFAT**



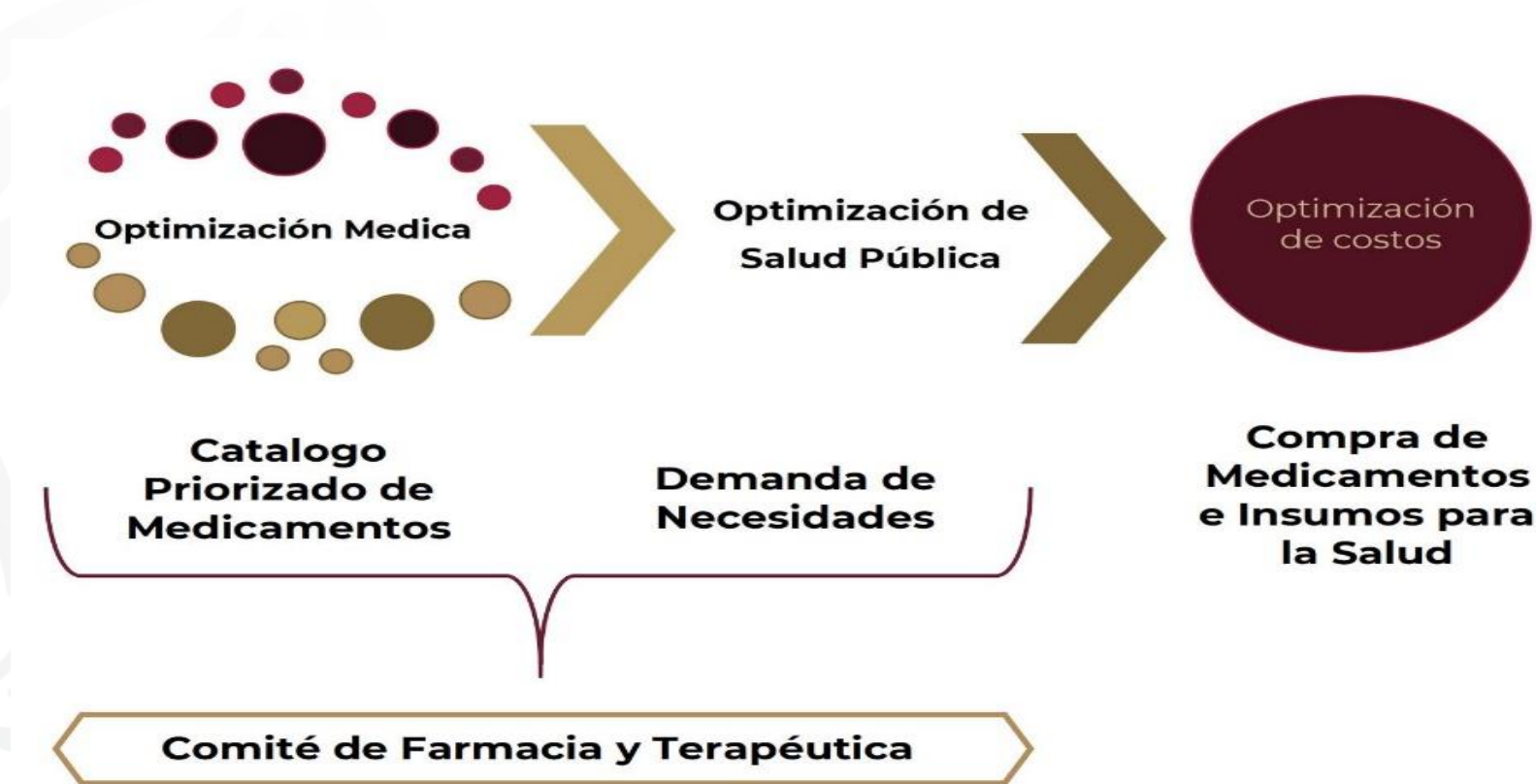
- El establecimiento puede establecer el procedimiento de semaforización de acuerdo a sus necesidades, este deberá estar respaldado por las autoridades estatales o COFAT, el cual deberá estar debidamente documentado e implementado..



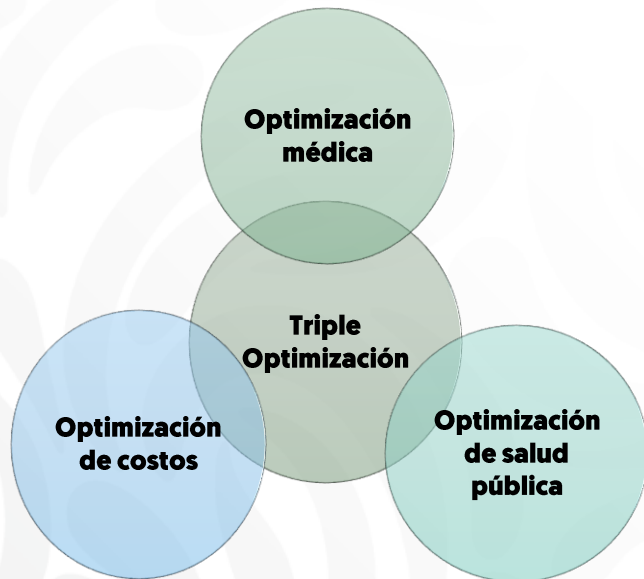
**NORMATIVIDAD**  
Comités técnicos hospitalarios.  
Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT).  
• Se cuenta conformado, actualizado y funcionando el comité técnico médico hospitalario

# Triple optimización

El COFAT debe ser un foro de análisis en donde se permita la toma de decisiones enfocadas a la mejora en la planeación de medicamentos e insumos para la salud considerando la Triple Optimización



# PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE REQUERIMIENTOS



Mejora del proceso de abasto de medicamentos e insumos para la salud

Elaboración y actualización de un Catálogo Priorizado de Medicamentos de Insumos para la Salud.



Comité de Farmacia y Terapéutica



## Comité estatal:

- Presidente: Persona titular de la **Secretaría de Salud Estatal**
- Secretario Ejecutivo: Persona designada por el titular de la Secretaría de Salud Estatal
- Secretario Técnico: Elegido por la persona Presidencia del Comité Estatal de entre los **secretarios técnicos de los COFAT** de las instituciones del sector salud estatal.
- Vocales: **Secretarios Técnicos de los COFAT** de las instituciones del sector salud estatal.

## Comité en establecimientos de salud:

- Presidente: Persona **titular del establecimiento** de atención médica
- Secretario Técnico: Persona **responsable del Servicio de Farmacia** y/o su homólogo. (Profesional Farmacéutico preferentemente.)
- Vocales: Persona **titular del área** correspondiente involucrada en el proceso de suministro de insumos para la salud.



# PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE REQUERIMIENTOS

El **proceso de planeación** contempla el uso de dos métodos de estimación de necesidades, mismos que se implementarán de manera conjunta:

- Método de **consumo histórico** o series de tiempo
- Método de **perfil epidemiológico** o de parámetros.



## Referencias y lecturas recomendadas

---

# Referencias y lecturas recomendadas

- Publicaciones de Política Nacional de Medicamentos. <https://www.gob.mx/salud/documentos/publicaciones-de-politica-nacional-de-medicamentos>
- Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología 5.1 Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios; Selección y Formulario de medicamentos Oficina Panamericana de la Salud (OPS). 2007. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/seleccion.pdf>
- Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. Secretaría de Salud 2009. [https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI\\_UsoMedic/Ana\\_Tellez/modelo.pdf](https://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf)
- Instrucción 311/2011 SICalidad [http://calidad.salud.gob.mx/site/calidad/instruccion/instruccion\\_311.pdf](http://calidad.salud.gob.mx/site/calidad/instruccion/instruccion_311.pdf)
- Reglamento Interno del Comité de Farmacia y Terapéutica para las Unidades Médicas. Secretaría de Salud. [http://data.salud.cdmx.gob.mx/manuales/Reglamento\\_cofat2019.pdf](http://data.salud.cdmx.gob.mx/manuales/Reglamento_cofat2019.pdf)
- Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. [http://csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo\\_de\\_seguridad/acciones\\_ModeloCSG/AESPCSG-DGCES16junio2023.pdf](http://csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo_de_seguridad/acciones_ModeloCSG/AESPCSG-DGCES16junio2023.pdf)
- Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) Criterios y Estándares Anexo B Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad (CUNCEEC) Hospitales Edición 2023. Apartado 2 Estándares. Sistemas Críticos. Manejo y Uso de los Medicamentos. (MMU). Medicamentos. [http://csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelomuec/MODELO\\_UNICO\\_DE\\_EVALUACION\\_DE\\_LA\\_CALIDAD\\_V.30-06-2023.pdf](http://csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelomuec/MODELO_UNICO_DE_EVALUACION_DE_LA_CALIDAD_V.30-06-2023.pdf)
- Uso Racional de los medicamentos. <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines> Diciembre 2023
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6ª ed. México. 2018.

# Contacto

## **Dr. Raúl Peña Viveros**

Director General de Planeación y Desarrollo en Salud

## **Mtro. Oscar Ángel Morales Bustamante**

Titular de la Dirección de Desarrollo de Políticas de Medicamentos

[angel.morales@salud.gob.mx](mailto:angel.morales@salud.gob.mx)

Tel. (55) 50621600