

¿Forman parte los comités de terapéutica de las políticas de medicamentos en las instituciones de salud de Montevideo?

Camila Ramos^{1*}, Stephanie Viroga¹, Carolina Amigo¹, Maynés López¹, Noelia Speranza¹, Gustavo Tamosiunas¹

Resumen

El uso racional de medicamentos en las instituciones está relacionado con las políticas internas de medicamentos. Contar con comités de terapéutica sirve como herramienta fundamental para su desarrollo. El objetivo de esta investigación fue realizar un diagnóstico de situación sobre la existencia de dichos comités y de sus funciones en instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud en Montevideo.

Se realizó un estudio descriptivo aplicando una encuesta en la que se analizaron las siguientes variables: existencia de comité, su conformación, objetivos y funciones, manual de procedimientos, listado de medicamentos, guías de práctica clínica, sistema de farmacovigilancia, políticas sobre visitadores médicos y educación médica continua.

Se encuestaron 28 instituciones. Se obtuvieron 23 respuestas (82%): 10 de salud pública, 8 instituciones de asistencia médica colectiva y 5 seguros de salud. De estas instituciones, 19 (83%) contaban con comités terapéuticos, que estaban integrados por un promedio de 6 integrantes; 9 incluían un médico farmacólogo; 11 contaban con manual de procedimientos. Con relación a las funciones, la mayoría refiere cumplir todas; 17 cuentan con listado de medicamentos; 15 participan en la realización de guías de práctica clínica; 12 cuentan con sistema institucional de farmacovigilancia y notifican al Ministerio de Salud Pública. En 12 se realizan actividades de educación médica continua vinculada a medicamentos; cinco cuentan con reglamentación sobre visitadores médicos; 14 creen que los comités tienen alto impacto sobre la toma de decisiones.

Se destaca la escasa presencia de farmacólogos clínicos en estos comités, la falta de sistematización y actualización de procedimientos y el escaso vínculo con la autoridad sanitaria nacional.

Palabras clave

Comités de terapéutica, políticas de salud pública, medicamentos, uso racional de medicamentos.

Title

Are Therapeutics Committees part of medication policies of health institutions in Montevideo?

Abstract

The rational use of drugs in health care is related to the development of institutional drug policies. Therapeutics committees are crucial for their development. The aim of this study was to determine

1. Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay.

* Contacto: Camila Ramos. Email: camiramos@gmail.com.

the existence of therapeutics committees and its functions in different institutions of the Integrated National Health System in Montevideo.

A descriptive study using a survey was conducted. The main variables analyzed were presence of therapeutic committee, its conformation, objectives and functions, operating procedures, medicines list, clinical practice guidelines, pharmacovigilance system, policies on medical relationship with pharmaceutical industry, continuing medical education.

A total of 28 institutions were surveyed and 23 responses (82%) were obtained: 10 public health institutions, 8 collective medical care institutions and 5 health insurances. Nineteen institutions (83%) have therapeutics committee, with an average of 6 members; 9 institutions have pharmacologist; 11 have guidelines of procedures. Most of the institutions declared their committees fulfilled all listed functions; 17 have a vademecum, 15 develop institutional clinical practice guidelines; 12 have institutional pharmacovigilance system and notify adverse reactions to the Public Health Ministry. In 12 institutions continuing medical education activities are developed; 5 have regulations on policies on relationship with pharmaceutical industry; 14 believe that therapeutics committees have high impact on decision making.

The scarcity of pharmacologists, the lack of systematization and update of procedures, as well as the poor link with the national health authority are highlighted.s.

Introducción

El uso racional de medicamentos a nivel institucional se ve reflejado en el tipo de políticas de medicamentos que se desarrollen internamente. Entre las mismas se incluyen la presencia de comités de terapéutica (CT), políticas de vademecum institucionales, comités de infecciones intrahospitalarias, guías de práctica clínica (GPC) institucionales, sistemas de farmacovigilancia (FV), instancias de educación médica continua (EMC), políticas de promoción de medicamentos, entre otras.

Contar con un CT institucional sirve como herramienta fundamental para el desarrollo de estas políticas, ya que su presencia permite coordinar muchas de las actividades que hacen al buen uso de medicamentos a nivel institucional. Los CT son grupos interdisciplinarios, de carácter permanente, al servicio de un país, de un sistema de salud o de un hospital, que brindan asesoría respecto a la selección y utilización de medicamentos y al establecimiento de normas terapéuticas. La finalidad de un CT es asegurar asistencia de la mejor calidad para los pacientes y al menor costo posible, determinando qué medicamentos deben estar disponibles, y a qué costo, y cómo deben

utilizarse [1]. La mayor parte de los CT se hallan en países desarrollados, en particular Australia, Estados Unidos y países europeos [2, 3].

El rol del farmacólogo clínico como especialista del medicamento es un integrante fundamental de los CT para el buen desarrollo de las políticas institucionales. Ya desde la década de los años 70 la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el desarrollo de la especialidad como una disciplina integrada en los sistemas de salud y señala entre sus funciones “mejorar el cuidado de los pacientes promoviendo un uso más efectivo y seguro de los medicamentos, incrementar el conocimiento a través de la investigación, transmitir este conocimiento a través de la enseñanza y promover servicios tales como información sobre medicamentos, análisis de fármacos, monitorización de abuso de fármacos y asesoría en el diseño de estudios” [4, 5].

Una de las funciones más importante de los CT es la evaluación y selección de medicamentos para una lista de medicamentos esenciales. La selección se debe basar en criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, siguiendo una metodología rigurosa sistematizada. A su vez, el mismo debe actualizarse periódicamente de

acuerdo a las necesidades nacionales e institucionales, dado que las indicaciones cambian, surge información nueva sobre seguridad, aparecen medicamentos nuevos y los costos varían [1]. Contar con un listado de medicamentos esenciales tiene como objetivo mejorar la disponibilidad, el costo y la seguridad de los medicamentos, así como desvincular los aspectos económicos entre las instituciones de salud, los médicos y la industria farmacéutica [6, 7].

Otras funciones de los CT incluyen la creación de GPC fácilmente disponibles y actualizadas, la promoción de trabajos de investigación, la realización de jornadas y cursos de EMC y la creación de políticas restrictivas respecto a la promoción de medicamentos dentro de las instituciones por los visitantes médicos. A su vez, es responsabilidad de los CT garantizar que se trate a los pacientes de la forma más segura posible. Una parte esencial de esta responsabilidad es el seguimiento y la reducción al mínimo de las reacciones adversas a los medicamentos [1]. La regulación a nivel internacional respecto a la promoción de los medicamentos por la industria farmacéutica hacia los médicos es heterogénea. Si bien existen criterios éticos establecidos por la OMS acerca de la promoción de medicamentos, estos no son de carácter obligatorio y dejan la libertad a los distintos entes reguladores de cada país de establecer políticas nacionales regulatorias. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables [8]. En Estados Unidos, algunos aspectos de la promoción de medicamentos en las instituciones por la industria farmacéutica se encuentran regulados [9, 10], sin embargo, en nuestro medio esto no está reglamentado.

La presencia de CT a nivel institucional no está claramente establecida en nuestro país, no existiendo hasta el momento obligatoriedad para las instituciones de contar con dichos comités. Queda así a criterio de cada institución su conformación, lo que genera heterogeneidad de criterios en

las políticas vinculadas a medicamentos implementadas por cada una.

El aporte de este tipo de estructuras al uso racional de medicamentos, su impacto potencial en las políticas institucionales y, por ende, en las políticas públicas de medicamentos ha sido escasamente evaluado tanto a nivel internacional como regional, al punto de contar con escasa información sobre su funcionamiento, proveniente principalmente de algunos países desarrollados [3, 11, 12].

Disponer de este tipo de datos no sólo permitiría realizar comparaciones entre los comités existentes y las recomendaciones de la OMS sobre su estructuración y función, sino comenzar a desarrollar herramientas para medir su impacto sobre el buen uso de los medicamentos.

El objetivo de este trabajo fue realizar un diagnóstico de situación sobre la existencia de CT y sus funciones en las diferentes instituciones prestadoras de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) en Montevideo, como principal indicador de políticas de medicamentos a nivel institucional.

Metodología

Se realizó un estudio descriptivo aplicando una encuesta prediseñada por los autores dirigida al director técnico de la institución. La misma se envió vía correo electrónico y postal (Anexo 1).

Se incluyeron las instituciones prestadoras de salud de Montevideo, públicas (dependientes de la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) u otros organismos públicos) y privadas (Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, IAMC) y seguros médicos.

Las variables analizadas fueron:

- Existencia de CT: existencia o no de grupo de trabajo denominado por la institución como CT o similar;
- Conformación del CT: descripción del número y la especialidad de sus integrantes;
- Objetivos y principales funciones del mis-

mo: definido como la presencia o no de las funciones adaptadas de las recomendadas por la OMS [1]:

1. actualización del listado o vademecum de medicamentos,
 2. análisis de la solicitud de medicamentos fuera del listado o vademecum,
 3. análisis de incorporación de nuevos medicamentos al listado o vademecum de medicamentos,
 4. participación en la elaboración de GPC,
 5. seguimiento y control de la aplicación de las recomendaciones realizadas por el CT,
 6. participación en la elaboración de protocolos de prescripción,
 7. participación en la elaboración de protocolos de dispensación,
 8. actividades de EMC,
 9. recepción y análisis de reacciones adversas,
 10. recepción y análisis de errores de medicación,
 11. participación y/o promoción de estudios clínicos vinculados a medicamentos,
 12. actividades de difusión de las recomendaciones del CT;
- Manual de procedimientos del CT: presencia de manual que describa los procedimientos de dicho CT;
 - Listado de medicamentos institucional: presencia de lista de medicamentos y productos medicamentosos seleccionados para ser utilizados en un sistema de atención sanitaria, estrategia y periodicidad de la actualización del mismo, fecha de última actualización [13];
 - GPC institucionales: existencia de recomendaciones sistematizadas para ayudar

a los médicos y a los pacientes a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas desarrolladas por la institución [14];

- Sistema de FV institucional: desarrollo de actividades de FV y notificación al Sistema Nacional de FV del MSP;
- Políticas sobre visitantes médicos: existencia de una política específica que regularice la actividad de los visitantes médicos de los laboratorios en la institución;
- Actividades de EMC: desarrollo de actividades institucionales vinculadas al buen uso de los medicamentos para la formación del personal de la salud [14].

Se consideró que la presencia de CT era esencial para el desarrollo de otras políticas de medicamentos institucionales, por lo que la negativa de contar con CT fue tomado como criterio de exclusión para continuar contestando la encuesta.

Los resultados para describir las variables cualitativas se expresan mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Para describir las variables cuantitativas se utilizaron medidas de resumen (media, mediana, moda y rango) según corresponda. Para el procesamiento de los datos se utilizó el programa Office Calc.

Resultados

En octubre de 2013 se envió la encuesta por correo electrónico y postal a las instituciones prestadoras de salud de segundo y tercer nivel de atención del subsector público, y a todas las instituciones privadas de Montevideo (n = 28) [15,16]. Se obtuvo respuesta de 23 de ellas (82%): 10 (de 12) de salud pública, 8 (de 9) IAMC y 5 (de 7) seguros médicos. La última encuesta fue recibida en mayo de 2015. Si bien se volvieron a solicitar luego de esta fecha a las instituciones faltantes no se obtuvo información y se dio por concluida la fase de recepción de las mismas. De las 23 instituciones que contestaron la encuesta, 19 (83%) cuentan con CT (9 públicas, 8 IAMC, 2 seguros privados) (Tabla 1).

Los CT fueron creados entre los años 1985 y

Subsector público	IAMC	Seguros privados
Hospital Pasteur	Servicio Médico Integral (SMI)	Hospital Británico
Hospital Policial	Médica Uruguaya	Sanatorio Americano
Hospital del Banco de Previsión Social	Mutualista Hospital Evangélico	
Hospital del Banco de Seguros del Estado	Asociación Española Primera de Socorros Mutuos	
Hospital de la Mujer del Centro Hospitalario Pereira Rossell	Universal Sociedad de Producción Sanitaria	
Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell	Círculo Católico de Obreros del Uruguay	
Hospital Militar	Casa de Galicia	
Hospital Vilardebó	CASMU	
Hospital Saint Bois		

Tabla 1. Instituciones médicas de Montevideo que cuentan con comité de terapéutica, octubre 2013- mayo 2015.

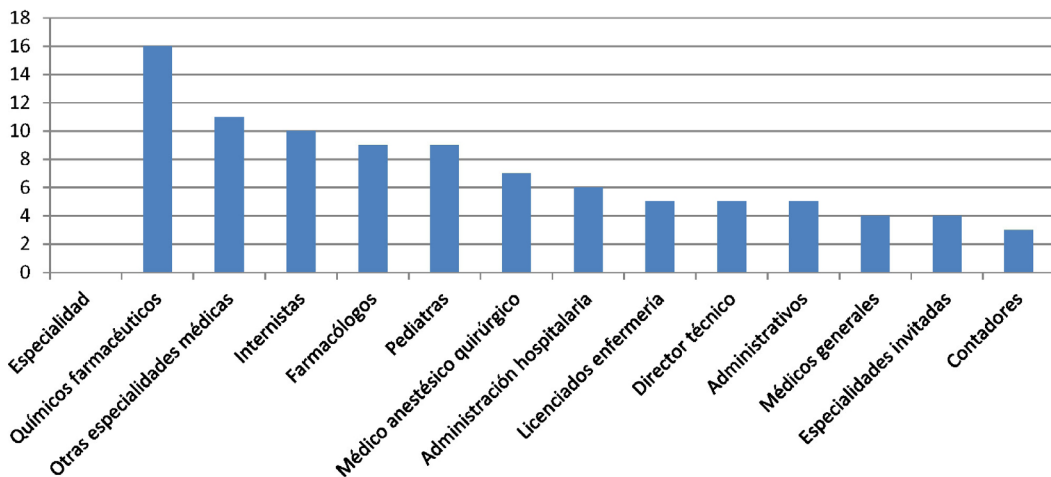


Figura 1. Especialidades más frecuentes dentro de los comités terapéuticos

2012. La mayoría cuenta con CT desde la década del 2000 en adelante (14 instituciones). Cinco fueron formados antes del año 2000, 11 entre el 2001 y 2010, y 3 del 2011 en adelante.

La frecuencia de reunión es en promedio 2 veces por mes (entre 1 cada 2 meses y 4 por mes), con una moda de reunión mensual de 1. Los CT tienen en promedio 6 integrantes (entre 2-18), siendo el número de integrantes variable para algunas instituciones dependiendo del tema a abordar en sus reuniones. De los mismos diez están conformados por 5 integrantes o menos, ocho por 6-10

integrantes y sólo uno por más de 10 integrantes. Las especialidades que más frecuentemente conforman los CT son: químicos farmacéuticos, representantes de la dirección técnica, licenciados de enfermería, representantes de farmacia, farmacólogos y otras especialidades médicas y quirúrgicas. Nueve instituciones declararon contar con médico farmacólogo como integrante de su CT (media 0.5), mientras que 16 de las 19 cuentan con químico farmacéutico entre sus integrantes (media 0.8) (Figura 1).

Once instituciones cuentan con manual de procedimientos del CT, ninguno de los cuales se encuentra disponible en Internet.

Dentro de las funciones de los CT la mayoría de las instituciones refieren cumplir con todas:

1. todas analizan la solicitud de medicamentos fuera del vademécum,
2. todas analizan la incorporación de nuevos medicamentos al vademécum,
3. 18 participan en la realización de protocolos de prescripción,
4. 18 participan en la elaboración de protocolos de dispensación,
5. 17 siguen y controlan el cumplimiento de las recomendaciones del CT,
6. 17 actualizan el listado de medicamentos de la institución,
7. 16 realizan actividades de difusión de las recomendaciones del CT,
8. 15 realizan recepción y análisis de reacciones adversas,
9. 14 realizan recepción y análisis de errores de medicación,
10. 14 realizan actividades de EMC,
11. 14 participan en la elaboración de GPC,
12. 11 participan y promueven estudios clínicos vinculados a medicamentos.

De las 19 instituciones que cuentan con CT, 17 cuentan con un listado de medicamentos, 5 de los cuales se encuentran disponibles en Internet. La moda de actualización del listado es de 2 años.

Quince instituciones refieren participar en la realización de GPC institucionales, estando la mayoría de las mismas disponible de forma impresa, y sólo 2 disponibles en Internet.

Si bien 15 instituciones refirieron realizar recep-

ción y análisis de reacciones adversas, son 12 las que cuentan con un sistema institucional de FV, y de las 14 que refirieron realizar recepción y análisis de errores de medicación, 12 cuentan con un sistema institucional de FV. Todas las instituciones que refirieron realizar actividades de FV realizan notificación espontánea al MSP.

En 12 instituciones se realizan actividades de EMC vinculada a medicamentos.

En 5 de las 19 instituciones se cuenta con reglamentación sobre visitadores médicos.

En cuanto al impacto de la toma de decisiones por parte del CT en la institución, 14 de las mismas creen que sí lo tiene. De los aspectos en que se cree tiene impacto el CT se incluyen la generación de trabajo multidisciplinario, la posibilidad de generar auditoría interna, el asesoramiento a la Dirección Técnica de las instituciones, la promoción del uso racional de los medicamentos a nivel institucional, incluyendo aspectos vinculados a accesibilidad, prescripción y monitorización de los medicamentos, principalmente de efectos adversos y otros factores vinculados a la seguridad del paciente. Aun así, hay instituciones que creen el impacto del CT es bajo ($n = 4$), principalmente a nivel profesional médico.

En la tabla 2 se muestra la comparación de algunas variables analizadas en el estudio entre

	Subsector público (n = 9)	Subsector privado (n = 10)
Integrantes	7.4	5.0
Farmacólogo clínico	0.4	0.5
Funciones cumplidas	10.7	9.2
Manual de procedimientos	0.7	0.5
Presencia de LIME	1.0	0.9
Elaboración de GPC	0.8	0.9
Actividades de EMC	0.7	0.7
Actividades de FV	0.8	0.8

Los valores de la tabla se describen como medias.

Tabla 2. Comparación entre el subsector público y privado de las principales variables definidas.

las instituciones del subsector público y privado, no evidenciándose diferencias sustanciales entre ellas.

Discusión

En la mayoría de las instituciones de salud de Montevideo participantes de la encuesta existe CT. Las funciones que cumplen se adaptan a las recomendadas por la OMS. Se destaca que casi la mitad de los CT no cuentan con un manual de procedimientos que permita sistematizar o actualizar sus protocolos de actuación. Las buenas prácticas clínicas implican la elaboración de este tipo de manuales de procedimiento, que contribuirían a la mejora continua de la calidad de los CT. En el trabajo español de Puigventós y cols. [10] se destaca como fortaleza de los CT de dicho país que utilizan herramientas sistemáticas para evaluar el impacto de su accionar, miden su productividad en número de informes, han incorporado recomendaciones de uso en función de sus conclusiones y hacen seguimiento de estas prescripciones [10]. Contar con un manual es una herramienta fundamental para lograr una adecuada auditoría interna y proponer un sistema de mejora [17].

Dentro de las limitaciones de la implementación de este trabajo se destaca el tiempo que tomó la recolección completa de los datos, ya que la primera encuesta fue contestada en el año 2013, cuando inicialmente fue enviada, y se recibió la última respuesta en mayo de 2015. Esto determina que algunos de los datos obtenidos de las primeras instituciones puedan haber tenido actualizaciones que no hayan quedado recogidas en los datos analizados. El principal problema para acceder a la información en forma oportuna fue la dificultad en obtener respuesta de muchas de las instituciones, a las que se tuvo que reiterar el pedido.

La conformación de los CT es heterogénea, tanto en número como en especialidades que los integran. Los datos obtenidos del estudio español de Puigventós y cols. [10] muestran que el promedio de integrantes en los CT de España es

de 11.84, mayor al obtenido en nuestro trabajo, y que la presencia media de farmacólogo clínico es muy baja, de 0.15 [10]. Si bien en nuestro medio la presencia de farmacólogo clínico fue mayor a la evidenciada en este estudio, la misma continúa siendo escasa. Contar con este especialista sería de suma importancia para el buen desarrollo de las políticas de medicamentos a nivel institucional, dado el perfil de funciones que desempeña en la gestión del medicamento, como fue mencionado anteriormente [14].

Se destaca que la mayoría de las instituciones con CT tiene listado de medicamentos. Contar con un listado de medicamentos institucional, tomando como guía el listado de medicamentos esenciales de la OMS o el equivalente a nivel nacional, para nuestro país el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) es imprescindible para el buen uso de los medicamentos [18, 19].

Dado que se excluyeron del análisis las instituciones que no contaban con CT, es posible que alguna institución lleve a cabo algunas de las funciones propias de un comité, aún en ausencia de éste, como por ejemplo la elaboración de este tipo de listados. No obstante, es esperable que la calidad y la frecuencia de actualización de este tipo de documentos sea diferente en función de la presencia o no del mismo.

Un aspecto a destacar es que no hubo grandes diferencias entre las principales variables analizadas en los CT de las instituciones prestadoras de salud del subsector público y las del privado.

Se destaca la escasa difusión a través de Internet de los documentos de trabajo de los CT. La visibilidad de los mismos al resto de los profesionales de la salud y los usuarios puede verse afectada por este motivo.

De las 19 instituciones que contaban con CT todas realizaban alguna actividad de FV (recepción y análisis de reacciones adversas o errores de medicación, presencia de sistema de FV institucional o reporte de notificaciones al Sistema Nacional de FV). Sin embargo, solamente 10 instituciones realizaban todas estas actividades.

Sería esperable que la comunicación institucional con el Sistema Nacional de FV se diera siempre que se realizan actividades vinculadas a ésta área; sobre todo para estas actividades que tienen una reglamentación vigente en nuestro país. En Uruguay el Ministerio de Salud Pública (MSP) actúa como agencia reguladora de medicamentos, como se establece en la ley 15.443 [20]. Dentro de esta entidad pública y entre los lineamientos para promover el uso racional de medicamentos a nivel institucional se destacan las actividades desarrolladas por el Sistema Nacional de FV, que en el año 2014 reglamentó la existencia de una estructura descentralizada conformada por nodos de FV. Sus objetivos son velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos, detectando problemas relacionados a su uso y contribuir con la evaluación de efectividad y riesgos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios [21]. Las funciones principales de los nodos comprenden organizar reuniones en hospitales, universidades y asociaciones profesionales para exponer los principios y las exigencias de la FV así como la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos al MSP, en revistas médicas, publicaciones especializadas, u otros ámbitos, promover las actividades de capacitación de profesionales de la salud en FV y participar en las reuniones del Sistema Nacional. Así como se pudo reglamentar la existencia de estos nodos, sería conveniente promover, a través de la reglamentación y otras vías, la existencia de CT en las instituciones prestadoras de salud, así como la profesionalización y capacitación de sus integrantes, para desarrollar un uso más racional de los medicamentos a nivel institucional [21]. Es necesario homogeneizar y adaptar a nuestras necesidades la estructura y las funciones de los CT, de modo de manejar un mismo lenguaje y ser un canal institucional de comunicación para todos los aspectos vinculados al medicamento entre la autoridad sanitaria y las instituciones de salud. Por ejemplo, para la incorporación de

nuevos medicamentos al FTM [22], solicitud de suministro de prestaciones no comprendidas en el Plan Integral de Atención a la Salud (PIAS) [23], para el análisis de requerimientos especiales como uso compasivo de medicamentos, entre otras [13]. Además, estos CT podrían y deberían funcionar articuladamente con los Nodos de FV y otros comités institucionales como el de seguridad del paciente o de infecciones intrahospitalarias. Los CT podrían convertirse así en un brazo institucional para la implementación de políticas de medicamentos nacionales.

Si bien la mayoría de las instituciones realiza actividades de EMC, se destaca la escasa participación en actividades de investigación clínica. La investigación clínica es un componente esencial para volcar el conocimiento hacia la sociedad y es sabido que en nuestro medio la misma es escasa [24]. Esto es debido a diversos motivos entre los que se destacan la modesta financiación para este tipo de actividades, la falta de formación de los clínicos en esta área, así como de curriculización de la investigación clínica en los estudiantes y la ausencia de ámbitos donde desarrollarla. Sería necesario continuar promoviendo este tipo de investigación desde las instituciones académicas y de salud así como lograr el fortalecimiento de sus fuentes de financiación [25, 26].

Dado que en este estudio se valoró únicamente las políticas de medicamentos en las instituciones prestadoras de salud en Montevideo, sería interesante en el futuro realizar un estudio de similares características en el interior del país para conocer la realidad global de nuestro país.

Conclusiones

La mayoría de las instituciones de salud de Montevideo cuentan con CT y desempeñan tareas que le son propias a estas estructuras. Sin embargo, se destaca la escasa presencia de farmacólogo clínico en su conformación, la falta de sistematización y actualización de sus procedimientos, y el escaso vínculo con la autoridad sanitaria nacional. Sería necesario contar con re-

glamentación para su implementación y desarrollo de acuerdo a las necesidades nacionales. Las políticas de medicamentos del país se nutrirán del fortalecimiento de estas estructuras, lo que redundaría en un mejor uso de medicamentos no solo a nivel institucional sino para toda la población.

Referencias

- Holloway K, Green T. Comités de farmacoterapia. Guía práctica [Internet]. Ginebra: OMS; Management Sciences for Health. [Consultado 2016 nov 15]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>.
- Weekes LM, Brooks C. Drugs and Therapeutics Committees in Australia: expected and actual performance. *Br J Clin Pharmacol*, 1996,42(5):551-7.
- Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán García E. Structure and procedures of the pharmacy and therapeutic committees in Spanish hospitals. *Pharm World Sci*. 2010;32(6):767-75. <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-010-9435-4>
- Armijo JA. Farmacología clínica: objetivos y metodología. En: Flórez J, Armijo JA, Mediavilla A, directores. *Farmacología humana*. Barcelona: Elsevier-Masson; 2003. p. 177-202.
- Green T, Beith A, Chalker J. Mejora del uso de los medicamentos por medio de los Comités sobre Medicamentos y Terapéutica. *Bol Med Esen*. 2003;32:10-11. [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5524s/>
- Tian X, Song Y, Zhang X. National Essential Medicines List and policy practice: A case study of China's health care reform. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2012 [consultado 2016 nov 15];12:401. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-12-401> <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6963-12-401>
- Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, t'Hoen E. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet*. 2003 May;361(9370):1723-9. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)13375-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(03)13375-2)
- Organización Mundial de la Salud [Internet]. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Geneva: OMS; 1988. [Consultado 2016 nov 15]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip09s/>
- Brunton L, Chabner B, Knollman B. Goodman & Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 12a ed. Barcelona: McGraw Hill; 2012.
- Phrma.org [Internet]. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; Washington, DC: 2013 [Consultado 2016 nov 15]. Disponible en: <http://www.phrma.org/codes-and-guidelines/code-on-interactions-with-health-care-professionals>
- Puigventós Latorre F, Santos-Ramos B, Ortega Eslava A, Durán-García ME; Grupo de Evaluación de Novedades, SEFH. Variability in activity and results from drug assessments by pharmacy and therapeutics committees in Spanish hospitals. *Farm Hosp*. 2011 Nov-Dec;35(6):305-14. <http://dx.doi.org/10.1016/j.farma.2010.07.004>
- Durán-García E, Santos-Ramos B, Puigventós-Latorre F, Ortega A. Literature review on the structure and operation of Pharmacy and Therapeutics Committees. *Int J Clin Pharm*. 2011 Jun;33(3):475-83. <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-011-9501-6>
- Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Ordenanza N° 692 de 9 de septiembre de 2013, Ref. N° 001-3-3537-2013 [Internet] [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Resolucion_ingreso_medic_y_prod_medicos_no_registrados.pdf
- Salvá P, Moreno A, Portolés A, Frías J, Rodríguez C, Armijo JA, et al, editores. *Manual del residente de farmacología clínica*. Barcelona: Sociedad Española de Farmacología

Clinica; 2002.

15. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Área Economía de la Salud Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud. Desempeño de los prestadores integrales del Sistema Nacional Integrado de Salud 2010-2014 [Internet]. [Montevideo]: MSP; [2014] [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Desempe%C3%B1o%20Sectorial%202010-%202014_verisi%C3%B3n%20final.pdf
16. Administración de los Servicios de Salud del Estado [Internet]. Montevideo: ASSE [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: <http://www.asse.com.uy/categoria/Region-Sur-307?pagina=1>
17. European Medicines Agency; Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, traductor. Normas de la buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95) [Internet]. s.l.: EMEA, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; actualizada jul 2002 [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
18. Organización Mundial de la Salud. 19th WHO Model List of Essential Medicines. (April 2015) [Internet]. s.l.: OMS; [2015] [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf
19. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de Salud. Formulario Terapéutico de Medicamentos (F.T.M.), noviembre de 2012 [Internet]. Montevideo: MSP; 2012 [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/FTM_noviembre_2012.pdf
20. Uruguay. Decreto-Ley 15.443. Medicamentos. Normas sobre la importación, representación, producción, elaboración y comercialización. Decreto-Ley 15.443 de de 5 de agosto de 1983. Diario Oficial N° 21540 (12-8-1983) [Internet] [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: <https://sip21-webext.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp7728604.htm>
21. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Ordenanza N° 798 de 12 de diciembre de 2014 [Internet] [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/archivos_adjuntos/Ordenanza%20N%C2%B0%20798.pdf
22. Uruguay. Poder Ejecutivo. Decreto N° 265 de 7 de agosto de 2006. Decreto 265/006 [Internet] [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Decreto%20N%C2%BA%20265.pdf>
23. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Ordenanza N° 882 de 9 de diciembre de 2015 [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: <http://www.uruguay.gub.uy/GuiaTramitesEstado/Archivos/39963498ORDENANZA%20882.pdf>
24. Organización Mundial de la Salud. Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales. Informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [Consultado 2016 nov 22]. Disponible en: http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf
25. Danza, Álvaro. La investigación clínica en Uruguay: un asunto pendiente. *Rev Méd Urug* 2015;31(3):44-7.
26. Ferrante D. Investigación clínica en América Latina y Argentina: ¿es tiempo de cambios? *Salud Colect.* 2011;7(2):157-9.