

Ficha de la regulación

Datos generales

Institución Ministerio de Salud (MS) (/institucion/15)

Título

REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DEL USO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SU APLICACIÓN CON EL SISTEMA NACIONAL AUTOMATIZADO DE RECETA DIGITAL (SINAREDI)

Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. El Reglamento para la vigilancia y control del uso de medicamentos de uso humano y su aplicación con el sistema nacional automatizado de receta digital(SINAREDI) tiene por objetivo regular de una forma sistematizada e innovadora el control, la comercialización, el despacho y vigilancia de los medicamentos en función de la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos; por el riesgo del mal uso y abuso de los medicamentos, lo que acarrea riesgos para la salud de la población tales como el aumento a la resistencia a los antimicrobianos, intoxicaciones con medicamentos entre otros. El SINAREDI le proveerá al Ministerio de Salud datos seguros, actualizados en tiempo real, sobre la prescripción y dispensación de medicamentos en los establecimientos de salud y afines. El propósito de automatizar la prescripción y la dispensación de las recetas de medicamentos se refleja en los siguientes beneficios: 1. Identificación inequívoca de los profesionales prescriptores mediante la utilización de la firma digital. 2. Identificación inequívoca de los profesionales dispensadores mediante la utilización de la firma digital. 3. Identificación de los establecimientos de salud y afines desde los que se realiza la prescripción y la dispensación de la receta. 4. Generación del registro automatizado de la prescripción de las recetas, que proporcione información del uso de medicamentos, resultando en la obligatoriedad de la receta electrónica para el control del uso de los medicamentos que así lo requieran. 5. Generación del registro automatizado de la dispensación de recetas de medicamentos, que proporciona información del consumo real de medicamentos, resultando en la obligatoriedad de la receta electrónica para el control del consumo de los medicamentos que así lo requieran. 4. Centralización de la información de forma digital en un ente único para la generación de estadísticas a nivel nacional e internacional de los medicamentos que es están prescribiendo para un determinado diagnóstico y adicionalmente detectar el uso indiscriminado e inapropiado que se le da a los medicamentos, además de permitir recabar información sobre la aplicación práctica de las medidas o normativas destinadas para abordar problemas relativos a la resistencia a los antimicrobianos, así como la generación de políticas públicas y guías de practica clínica. 5. Monitoreo, control y vigilancia del uso y consumo de medicamentos a través del análisis de la trazabilidad que permite la receta digital. 6. Implementación de uno de los objetivos del Plan de Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos. 7. Análisis de los datos de uso y consumo de medicamentos a nivel local, regional y nacional así como el retomo de información y retroalimentación para los establecimientos de salud y población en general.

II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. Sí

2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes Sí

2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. No

2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. Sí

2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. Sí

2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. No

2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. No

03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa

04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos. No Aplica

Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. Los medicamentos son sustancias o productos, que se utilizan para la prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades, pueden salvar vidas pero el mal uso de ellos puede quitar la vida, es por esta razón que la vigilancia y el control del uso y consumo racional de medicamentos, es de vital importancia en la salud de la población. Siendo que el Estado ha delegado en el Ministerio de salud la competencia Rectora de conducir la articulación, fortalecimiento y modernización de las políticas, la legislación, los planes, programas y proyectos, así como la movilización y sinergia de las fuerzas sociales, institucionales y comunitarias que impactan los determinantes de la salud de la población, le corresponde a este ente velar por que los medicamentos sean prescritos, dispensados y utilizados de la mejor manera.. Los medicamentos bien utilizados tanto por los prescriptores como por los dispensadores, así como por la población en general, traen beneficios tales como la recuperación de la enfermedad a tratar, la adherencia al tratamiento conlleva a que por ejemplo las patologías crónicas estén controladas, esto beneficia al paciente y a los sistemas de salud para que no se generen gastos innecesarios. Unido a esto tenemos que los medicamentos que no se usan o consumen de manera racional pueden causar daño, como por ejemplo la resistencia a los antimicrobianos, referente a este tema se tienen evidencias sobre la afectación en la salud pública, por lo que la Asamblea General de las Naciones Unidas de septiembre de 2016, los Jefes de Estado se comprometieron a abordar de forma amplia y coordinada las causas profundas de la resistencia a los antimicrobianos(RAM) en diferentes sectores, en particular los de la salud humana, la salud animal y la agricultura. .En 2013, a nivel global, se produjeron 700,000 muertes atribuibles a la resistencia a los antimicrobianos, según la revisión sobre la Resistencia Antimicrobiana (RAM). Para 2050, se esperan 10 millones, convirtiéndose en la principal causa de muerte. Morirá una persona cada tres segundos por la resistencia a los antimicrobianos, según la OMS.Declaratoria de emergencia por parte de la OMS. En la 68ª Asamblea Mundial de la Salud en la que los Estados miembros se comprometieron a desarrollar planes de acción nacionales compatibles con el Plan Mundial, Costa Rica elaboró y está en proceso de implementar el Plan de Acción Nacional de Lucha Contra la Resistencia de los Antimicrobianos 2018-2025 Para el año 2018, se publican los primeros datos por la Organización Mundial de la Salud sobre la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, indicando que los niveles de resistencia a algunas infecciones bacterianas graves son elevados tanto en los países de ingresos altos como en los de ingresos bajos. Las bacterias resistentes más frecuentes eran Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus y Streptococcus pneumoniae, seguidas de Salmonella spp. En los pacientes en los que se sospechó una infección sanguínea se observó una amplia variación entre países en la proporción de los que presentaban resistencias bacterianas al menos a uno de los antibióticos más utilizados, desde un 0% hasta un 82%. La resistencia a la penicilina, el fármaco utilizado durante décadas en todo el mundo para tratar la neumonía, osciló entre un 0% y un 51% en los países estudiados. Además, entre un 8% y un 65% de las muestras de E. coli, una bacteria que causa infecciones de las vías urinarias, presentaban resistencia al ciprofloxacino, un antibiótico utilizado habitualmente para tratar estas infecciones Con relación a datos nacionales sobre intoxicaciones por medicamentos las mismas en el año 2018 representaron el 42 % del total de intoxicaciones reportadas al Centro Nacional de Control de Intoxicaciones siendo el mayor de los rubros.(ver información adjunta) esto significó 4217 casos donde estuvieron involucrados 5644 tóxicos. De esta información se puede ver que medicamentos de uso común como el acetaminen, la clorfeniramina y el ibuprofeno y hasta por un abuso en el uso de vitaminas.

02. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. 1. Vigilar y controlar de forma sistematizada la prescripción y dispensación de los medicamentos. 2. Obtener de forma inmediata y sistematizada, los informes respecto a la prescripción y dispensación de medicamentos. 3. Realizar de forma sistematizada y ágil el registro de los profesionales que prescriben y dispensan. 4. Tener inventariado los establecimientos de salud y afines en los que se comercialice, prescriba o dispense medicamentos. 4. Cumplir con uno de los compromisos

del Plan de Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos Costa Rica 2018-2025. 5. Recolectar datos que sirvan de base para la realización de estudios epidemiológicos en el campo de la salud pública y para la toma de medidas preventivas y correctivas que permitan minimizar el impacto de la utilización de medicamentos y sus efectos adversos. 6. Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que lleguen a la población, mediante la normalización de un único catálogo de medicamentos reglamentado por el Ministerio de Salud. 7. Seguimiento del consumo de medicamentos por datos tales como: distribución geográfica, edad de la población o diagnóstico, que permite recabar antecedentes que faciliten los controles sobre el uso de medicamentos que sirvan de base para emitir normativas nacionales a los profesionales que estén vinculados con las recetas y ayuden a detectar problemas y posibles malas prácticas que pueden traducirse en actividades de formación y de sensibilización. 8. Disponer de una base de datos centralizada a nivel nacional (inclusión del sector público y privado) de la prescripción y dispensación de medicamentos. 9. Establecer políticas públicas para la reducción del uso indebido de medicamentos, así como para fomentar el uso prudente de acuerdo con la información estadística que se dispondrá con la utilización del SINARE. 10. Utilizar herramientas tecnológicas diseñadas de modo tal que dan sustento legal a la práctica del profesional prescriptor y del profesional dispensador, como la firma digital, que posibilitan la integridad y autoría de los datos en el tiempo.

03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). Artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley N°6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública; 1, 2,4,7,28,54, 55, 56, 96, 101, 104, 106, 119, 125,128,129,130,131,132,133,134,135,136,137,345 y 246 de la Ley No 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud; 1, 2 incisos b), c) e i), 3,5, 6,18 y 19 de la Ley N°5412 del 8 de noviembre de 1973, Ley Orgánica del Ministerio de Salud; 3, 5, 10, 19 al 22, 25 al 27, 30, 33, 34, 38 al 41, 44, 49, 56, 57 y 62 del Decreto Ejecutivo N°16765-S del 13 de diciembre de 1985, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. Ley No. 7169 del 26 de junio de 1990 "Promoción Desarrollo Científico y Tecnológico y Creación del MICYT (Ministerio de Ciencia y Tecnología)"; la Ley No. 8454 del 30 de agosto del 2005 "Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos"; 4 de la Ley No. 8220 del 4 de marzo del 2002 "Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos". Y el Decreto Ejecutivo N°26984 Decreto que Prohíbe el expendio de antibióticos sin receta médica. Este último decreto se va a derogar de forma expresa debido a que esta nueva regulación incluirá todos los medicamentos, excepto los de venta libre, psicotrópicos y estupefacientes (la anterior solo contemplaba antibióticos). Decreto Ejecutivos N°40556-S. Reglamento de Vigilancia de la Salud publicado en el Alcance: 206 a la ,Gaceta N° 159 del: 23 de agosto del 2017

II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

Auto-regulación. | No emitir regulación. | Regulación del gobierno. | |

05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). Auto regulación: El propio Colegio de Médicos planteo la posibilidad de en lugar de utilizar los recetarios en papel que hoy día se utilizan que los médicos utilizaran una plataforma que el Colegio pondría a su disposición (Mr. Bean) para emitir las prescripciones de manera digital, no obstante esta alternativa es inviable debido a que en una prescripción se consigna información confidencial y por lo tanto un ente como el Colegio de Médicos no puede ser el administrador de una plataforma de este tipo. No emitir Regulación: Sin la emisión de esta regulación, la problemática respecto al manejo, control, prescripción y dispensación de los medicamentos será la misma o mayor que al día de hoy, ya que la falta de información sobre consumo, la dificultad para recopilarla y el poco recurso humano disponible para procesarla dificulta la toma de decisiones, lo cual imposibilita la aplicación de medidas que favorezcan el uso racional de medicamentos, el control del crecimiento de la resistencia a los antimicrobianos disponibles y la disminución de las intoxicaciones con medicamentos. Por tanto, no se reflejan beneficios y el costo sería un eventual aumento en la mortalidad, la morbilidad, la estancia hospitalaria y en las discapacidades de los pacientes. Regulación de Gobierno: Respecto a la regulación para la vigilancia, control, uso y consumo de medicamentos, Se establecen requisitos que deben cumplir tanto los profesionales prescriptores, así como los profesionales dispensadores de medicamentos a través de una estrategia que permite al Ministerio de Salud acceder a información, de manera ágil, oportuna y veraz para la toma de decisiones, elaboración e implementación de políticas públicas y guías clínicas. Para cumplir con los objetivos antes citados se promueve la puesta en marcha del Sistema Nacional Automatizado de Receta Digital (SINAREDI). Los beneficios que le aportara el SINAREDI al Estado son: Contar con información automatizada actualizada y fidedigna de las prescripciones y de las dispensaciones, el uso, consumo y uso racional de medicamentos, a nivel nacional tanto para el Ministerio de Salud, como para los Establecimientos de salud y afines, teniendo una trazabilidad de los medicamentos que circulan en el país. Adicionalmente facilita el cumplimiento de los objetivos del Plan de Acción Nacional de Lucha contra la Resistencia a los Antimicrobianos, así como las recomendaciones de la OMS. Para esto es indispensable que sea obligatorio el sistema digital propuesto por lo que debe hacerse vía Decreto Ejecutivo.

06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. De lo arriba señalado es claro que para mejorar el uso racional de medicamentos el Ministerio debe ejercer un control sobre la prescripción y la dispensación de los mismos, situación que se favorecerá con el uso del SINAREDI, también es claro que por el tipo de información que se maneja en una prescripción la cual es protegida al tratarse de información confidencial este sistema sólo puede ser operado por el Ministerio de Salud y que para que el uso de este sistema sea obligatorio debe hacerse vía decreto ejecutivo. Se considera la regulación propuesta como la mejor opción para atender la problemática señalada, debido a que se podrá obtener información, sobre el uso, prescripción y dispensación de medicamentos de forma sistematizada, precisa e inmediata, lo cual permite un control cruzado eficaz y oportuno con lo cual actualmente no se cuenta de forma que se aproveche la

tecnología para beneficio de la salud de la población. Con la utilización de una herramienta tecnológica se dispondrá de una base de datos a nivel nacional, que servirá como insumo principal para el establecimiento de políticas públicas y normativas basadas en la evidencia, a través de la cual se podrá realizar la vigilancia y control para una adecuada prescripción y dispensación, lo que se traduce en beneficio para la población, unido a esto lograremos realizar la vigilancia para la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. La incorporación de herramientas tecnológicas en el área de Salud, permite ir mejorando la calidad de atención que se brinda, así como facilitar la comunicación entre todos los participantes del proceso. Los beneficios para el paciente se pueden resumir en: reducción en la posibilidad de errores en la digitación de la receta y contratiempos originados durante el despacho por la ilegibilidad de la misma, se agiliza el trámite en casos de aclaración de dosis, indicaciones, se minimiza el riesgo de perder la receta; se aumenta la seguridad respecto a la información y trazabilidad de la receta. Para los profesionales prescriptores, supone un beneficio en el sentido que no requiere de papel para administrar una prescripción, sino que una vez que la receta se incluye y se firma en el SINAREDI, la misma se encuentra disponible para ser despachada en cualquier establecimiento de salud y afines. El Regente Farmacéutico accederá de forma automática a los datos del paciente, a la prescripción y cualquier otra instrucción dada por el profesional prescriptor respecto al tratamiento, mejorando también el seguimiento terapéutico del paciente desde la farmacia.

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

07. Determinación del impacto de la regulación.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?			Crea
7.2 Nombre del trámite.	Registro de profesionales y de los establecimientos de salud y afines		
7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).	7.4. Vigencia del trámite.	7.5 Aplica Silencio Positivo.	
Inmediato	Por única vez	No	

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
- favor completar -	- favor completar -	- favor completar -
Adquisición de la firma digital.	Ley N°8454 artículo 1,2,8,9 y 10	Es un medio autorizado para autenticar el registro del profesional en la plataforma.
Utilización de formularios electrónicos para registro en el SINAREDI	Ley N°8454 artículo 1,2,8,9 y 10	Para que el sistema electrónico funcione es necesario contar con los registros de todos los profesionales y los establecimientos que utilizan el SINAREDI, según el ámbito del acto profesional de cada prescriptor y cada dispensador

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?			Crea
7.2 Nombre del trámite.	Solicitud de cada talonario digital para la prescripción		
7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).	7.4. Vigencia del trámite.	7.5 Aplica Silencio Positivo.	
Inmediato	Por demanda de acuerdo al consumo	No	

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
- favor completar -	- favor completar -	- favor completar -
Utilización de formularios electrónicos de receta digital para la adquisición de cada talonario digital y cancelar el costo respectivo.		Para que el sistema electrónico funcione es necesario que los prescriptores o establecimientos de salud cuenten con un talonario digital que les permita emitir la receta digital

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?	Crea	
7.2 Nombre del trámite.	Solicitud de cada talonario digital de medicamentos para dispensación	
7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).	7.4. Vigencia del trámite.	7.5 Aplica Silencio Positivo.
inmediata	por consumo, depende de la demanda	No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
- favor completar -	- favor completar -	- favor completar -
Utilización de formularios electrónicos de receta digital para la adquisición de cada talonario digital y cancelar el costo respectivo.		Para que el sistema electrónico funcione es necesario que las farmacias cuenten con un talonario digital que le permita al farmacéutico dispensar la receta digital

08. Coordinación Institucional.

8.1. ¿Solicita requisitos de otra dependencia u otra institución?	8.2. Indique el requisito	8.3. Justifique por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL.
No solicita		
Sí solicita	Adquisición de la firma digital	Para obtener un certificado de firma digital las personas deben coordinar una cita, en alguna de las instituciones que están autorizadas para la emisión de dicho certificado. Las instituciones corresponden con entes que se encuentren registrados como oficina de registro autorizadas para emitir certificados de la autoridad certificadora del SINPE

09. Cargas Administrativas.

9.1. ¿Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados?	9.2. Señale el artículo aplicable.	9.3. Justifique la medida.
Establece obligaciones.	art 55 de la Ley general de Salud. Ley 5395	La salud de la población es un bien de interés público, el Estado ha delegado esta responsabilidad en el Ministerio de Salud, como se ha mencionado anteriormente los medicamentos son utilizados para tratar, controlar y curar enfermedades, un mal uso de medicamentos puede causar la muerte, como por ejemplo la emergencia mundial que ha realizado la OMS por la resistencia a los antimicrobianos y que como Ente Rector en Salud del país el Ministerio de Salud está obligado a combatir, por lo que para realizar la vigilancia y seguimiento de los medicamentos, es necesario conocer las cantidades de fabricación e importación de medicamentos que circulan en el país, hay que conocer las concentraciones de los productos, en que patologías se están prescribiendo, quien los fabrica, esto para la toma de decisiones, regulaciones, control cruzado. Por esta razón se solicitará a las droguerías informes de inventario, donde se indique las cantidades de medicamentos que importan, fabriquen y comercialicen con las farmacias a nivel nacional. Para los Laboratorios se solicitará informes mensuales sobre fabricación y comercialización de medicamentos para consumo nacional.

10. Plazo de resolución.

🚫 No aplica debido a la respuesta de 2.3

11. Vigencia del trámite.

🚫 No aplica debido a la respuesta de 2.6

12. Cánones, tarifas o cobros por servicios.

12.1. ¿Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios?	12.2. Monto.	12.3. Justificación y parámetros de fijación. (Adjunte cálculos para fijación).	12.4. Fundamento legal.	12.5. Mecanismos de ajuste
Canón.	\$ 0.30 USA dólares	El costo del servicio incluye los siguientes elementos: nDesarrollo del Sistema de Receta Digital \$ 3 000 000.00nPlataforma tecnológica (hardware y software) \$ 500 000.00nCapacitación y divulgación \$ 100 000.00nCosto de inversión \$3 600 000.00nCostos de operación anual Costo de atención de llamadas \$ 40 000.00nCosto de mantenimiento de plataforma \$ 200 000.00nCosto de operación de la plataforma \$ 60 000.00nCosto de operación anual \$ 300 000.00nLa propuesta es la definición de una tarifa por despacho y prescripción de \$0.30 a un plazo de recuperación de 5 años.	artículo 56 bis Ley 5412 Ley Orgánica del Ministerio de Salud del 8 de noviembre de 1973	al estar en dólares se ajusta automáticamente
Tarifa.	\$ 0.30 USA dólares	El costo del servicio incluye los siguientes elementos: nDesarrollo del Sistema de Receta Digital \$ 3 000 000.00nPlataforma tecnológica (hardware y software) \$ 500 000.00nCapacitación y divulgación \$ 100 000.00nCosto de inversión \$3 600 000.00nCostos de operación anual Costo de atención de llamadas \$ 40 000.00nCosto de mantenimiento de plataforma \$ 200 000.00nCosto de operación de la plataforma \$ 60 000.00nCosto de operación anual \$ 300 000.00nLa propuesta es la definición de una tarifa por despacho y prescripción de \$0.30 a un plazo de recuperación de 5 años.	artículo 56 bis Ley 5412 Ley Orgánica del Ministerio de Salud, del 8 de noviembre de 1973	al estar en dólares se ajusta automáticamente con el tipo de cambio

13. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué. Actualmente los prescriptores pueden elaborar sus recetas en diferentes talonarios sin que exista control sobre la completitud de la misma. Este decreto exige la receta a través del SINAREDI con lo cual se evitaría problemas de interpretación de la caligrafía y confusiones en los dispensadores y pacientes

14. La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

❶ No aplica debido a la respuesta de 2.7

15. Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de costos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los costos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes que se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un rango de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no regulatoria.

15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación. Profesionales prescriptores (médicos, enfermeras obstetras, odontólogos y veterinarios. 2. regentes farmacéuticos. 3 establecimientos de salud y afines públicos y privado

15.2. Costos: Describa y estime los costos. 1 1) Para los profesionales prescriptores que no tengan firma digital, deberán adquirirla y renovarla cada cuatro años, con un costo aproximado es de \$ 40 USA dólares, este costo al ser calculado por receta es prácticamente despreciable ya que serían \$ 10 USA dólares por año, calculando 220 días hábiles y un promedio de 20 pacientes por día el monto sería de \$0.002 USA dólares por receta. El pago de la receta digital con uno o más medicamentos que prescriba a cada paciente es de \$ 0.30 USA Dólares. 2) Para los profesionales regentes que no tengan firma digital, deberán adquirirla y renovarla cada cuatro años, con un costo aproximado es de \$ 40 USA dólares el cual resulta despreciable si se calcula por la cantidad de recetas dispensadas 3) Para establecimientos farmacéuticos adquisición de la firma digital del encargado en caso de que no la tengan ya. Esta firma se debe renovada cada cuatro años el costo aproximado es de \$ 40 USA dólares, igualmente se considera un costo despreciable si se considera el número de recetas dispensadas. Pago del despacho de cada receta digital, \$0.30 USA dólares 4) Establecimientos de Salud adquisición de la firma digital del encargado en caso de que no la tenga ya. Esta firma se debe renovar cada cuatro años el costo aproximado es de \$ 40 USA dólares, costo que también al

relacionarlo con el número de recetas prescritas o dispensadas resulta despreciable.

15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación. 1) Población general (pacientes), 2) profesionales prescriptores, 3) regentes farmacéuticos, 4) droguerías, 5) Ministerio de Salud.

15.4. Beneficios: Describa y estime los beneficios. Los medicamentos son utilizados para tratar, controlar y curar enfermedades, lo que se traduce en un incremento en la esperanza de vida de la población, esta mejora se consigue entre otros motivos por la reducción de la mortalidad la adherencia al tratamiento y a los avances tecnológicos. Al aumentar la esperanza de vida, las personas viven más tiempo y por ende esto lleva a un incremento de las enfermedades crónicas a las afecciones de larga duración (mayor a seis meses) y por lo general, de progresión lenta (hipertensión, diabetes, dislipemias, arteriosclerosis, enfermedades degenerativas, patología pulmonar crónica, artrosis) entre otras. No existe una relación directa entre duración y gravedad. Las enfermedades crónicas suponen un sufrimiento personal de quien las padece y al mismo tiempo un incremento de los gastos del Estado, servicios de salud, al aumentar las consultas en los servicios de salud, pruebas diagnósticas, tratamientos y gastos de bolsillo en general. La información correcta contenida en la receta digital, educación sanitaria que se podrá brindar a la población con los datos obtenidos del SINAREDI, seguimiento continuado y personalizado para los pacientes por parte de los profesionales de salud y la adherencia terapéutica de los pacientes a las pautas recomendadas, suponen los 4 pilares básicos a conseguir para el mejor control de estas patologías crónicas. Sumado a lo anterior tenemos la emergencia mundial declarada por la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos, lo que es un problema complejo provocado por numerosos factores interrelacionados, como es el uso, y especialmente el uso indebido e indiscriminado, de medicamentos antimicrobianos. Algunos de los beneficios de controlar el uso de los antimicrobianos son: 1. reducción de la morbilidad y propagación de las infecciones. 2. mejora del acceso a los antimicrobianos apropiados. 3. mejora del uso de los antimicrobianos. 4. fortalecimiento de los sistemas de salud y de su capacidad de vigilancia. 5. cumplimiento de los reglamentos y de la legislación. 6. qué antimicrobianos se utilizan en cuales diagnósticos. 7- Facilita la generación de informes de antimicrobianos para la toma de decisiones y la obtención de estadísticas vitales para controlar el uso. Los costos de un paciente internado por 2 semanas con una infección en sangre por un organismo no multiresistente va de ¢2.250.000 a ¢ 3.500.000 de colones, en comparación con un paciente internado la misma cantidad de tiempo con un organismo multiresistente es de ¢8.860.000 a ¢10.500.000 de colones, más de tres veces su costo sin incluir el riesgo mayor de complicaciones y muerte. Por esta razón se convierte en un aspecto de alta importancia controlar el uso de los antimicrobianos. El costo de un día cama de un paciente internado en un servicio de salud no especializado es de va desde ¢142.000 colones por día, en una unidad de cuidados intermedios es de ¢205.000 en una unidad de cuidados intensivos va de ¢475.000 a, como se observa la diferencia de costos entre un servicio no especializado versus uno especializado. Infecciones prolongadas como las osteoarticulares por microorganismos multiresistentes tomando en cuenta las complicaciones asociadas van desde los ¢28.700.000 hasta los ¢74.300.000 millones costos, aumentando hasta 10 veces el costo de una infección por un germen sensible. Por lo cual podrían disminuirse con el control de la resistencia a los antimicrobianos, que como hemos explicado agravan el cuadro clínico y por ende aumenta los costos, mismos que se ven reflejados en la economía del país y en los sistemas de salud, así como en los gastos de bolsillo de los pacientes y sus familiares. Para controlar el uso de los antimicrobianos, la implementación de la receta digital va a permitir relacionar el diagnóstico del paciente con el antimicrobiano prescrito. Por ejemplo, algunas infecciones virales que no requieren tratamiento antibiótico tales como: resfriado común, gripe o influenza, la mayoría de estos casos se recetan antibióticos que son innecesarios y que a su vez contribuyen a la resistencia antimicrobiana y aumentan los costos en los sistemas de salud. Con la información que nos genera la plataforma de receta digital obtenemos datos para realizar guías de uso de antimicrobianos, generar conciencia en los prescriptores, generar campañas para la población sobre el uso y abuso de los antimicrobianos y de esta forma disminuir la mortalidad por casos de resistencia a los antimicrobianos en la población, disminuir los costos por estancias prolongadas de los pacientes internados, disminuir costos por incapacidades.

16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos. El costo como ya se vio sería prácticamente el costo por la firma digital el cual resulta despreciable al calcularlo por el número de prescripciones o de despachos de recetas. el otro costo es el \$0.3 por prescripción y el \$0.3 por despacho. el cual puede ser trasladado al paciente. lo cual al tipo de cambio de ¢ 570 por dólar sería un aproximado de ¢170 monto totalmente despreciable si se considera el monto mínimo establecido por el Colegio de médicos por consulta de Médico General en consultorio privado, por primera vez es de ¢ 22 534, que implicaría un aumento en la tarifa de 0.76% igual a ¢ 22 704, en tarifas de médicos especialistas este porcentaje sería aún menor. Con relación a los establecimientos farmacéuticos tampoco representa un gasto considerable ya que los medicamentos de menor costo se venden sin receta y que el uso del recetario no será obligatorio para todos los medicamentos permite que los ¢170 colones por receta se puedan distribuir entre los gastos de operación de los otros medicamentos. o bien sea trasladado al pacientes por lo que este costo será distribuido en diferentes actores mientras que las consecuencias negativas del abuso y mal uso de medicamentos recae en un 80% en la Seguridad Social y representa costos altos por tratamiento y hospitalización los cuales superan por mucho el costo de la receta digital tal y como se muestra a continuación con los ejemplos de infecciones multiresistentes a antimicrobianos y las intoxicaciones con medicamentos Por otro lado si con el funcionamiento del SINAREDI se reduce el número de pacientes con infecciones multiresistentes el costo de internamiento de un paciente, en el mejor de los casos se reduciría de ¢8.860.000 a ¢ 3.500.000 lo que da un ahorro de ¢5 360 000. De igual manera si se reduce el número de intoxicaciones causadas por el abuso de medicamentos se podría ahorrar al menos ¢142.000 por paciente lo que en el año 2018 hubiera representado un ahorro del 598 millones de colones.

IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie). La implementación institucional de esta normativa se realizará con los recursos humanos y materiales con que cuenta y el Ministerio de Salud. En cuanto al diseño, desarrollo y escalabilidad, implementación y operación de la plataforma, la totalidad de los costos son asumidos por RACSA

18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación. El SINAREDI proporciona por sí mismo el mecanismo de evaluación con el cual se verifica el cumplimiento de la regulación a través de reportes de prescripción y dispensación, así como los inventarios de farmacias y droguerías. Lo anterior permite tener una trazabilidad de los medicamentos que circulan en el país, lo que posibilita ofrecer calidad del tratamiento farmacológico a la población

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. Se evaluará a través los reportes generados de los medicamentos que salen de las droguerías y de los recetas prescritas y dispensadas, el propio sistema está diseñado para emitir reportes que permitan este control cruzado de la información. La meta es que todo medicamento administrado a un paciente sea prescrito y que todo lo dispensado coincida con lo prescrito de manera que se establezca el control del acceso y se cuente con los datos de salida de las droguerías para tomar decisiones e implementar medidas que favorezcan la elaboración y cumplimiento de las guías nacionales.

VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA

20. ¿Se consultó a las partes o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

Consulta interinstitucional. | |

21. Grupo consultado. Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica

22. Comentarios que se dieron. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Expresaron su apoyo al proyecto

23. Comentarios que se incluyeron en la regulación. (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). No hubo observaciones

VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.