



Gobierno Autónomo Departamental de La Paz  
Servicio Departamental de Salud

**INSTRUCTIVO**

CITE: GADLP/SEDESLP/UGCES/FAR/NEX/Nº05/2020

A: ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS (PÚBLICOS Y PRIVADOS), SEGURIDAD SOCIAL DE CORTO PLAZO Y PROFESIONALES EN SALUD.

VIA: Dra. Vivian Montalvo Vargas  
RESPONSABLE DEPARTAMENTAL DE FARMACIAS SEDES LA PAZ

Dra. Vivian Montalvo Vargas  
RESPONSABLE DEPARTAMENTAL DE FARMACIA  
SEDES LA PAZ

Dr. Roberto Carlos Aranda Asturizaga  
JEFE UNIDAD GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD SEDES LA PAZ

Dr. Roberto Carlos Aranda Asturizaga  
JEFE UNIDAD GESTIÓN  
DE CALIDAD EN SALUD  
SEDES - LA PAZ

DE: Dr. René Fernando Sahonero Carreón  
DIRECTOR TECNICO SEDES LA PAZ

Dr. René Fernando Sahonero Carreón  
DIRECTOR TÉCNICO  
SEDES - LA PAZ

REF.: PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN CON REGISTRO SANITARIO Y  
PRECIO REFERENCIAL DE LA IVERMECTINA.

Fecha: 15 de mayo del 2020

De nuestra mayor consideración:

El Área de Farmacia dependiente de la Unidad de Gestión de Calidad en Salud del Servicio Departamental de Salud La Paz, en cumplimiento de las circulares MS/AGEMED/CR/40/2020 - MS/AGEMED/CR/45/2020 - MS/AGEMED/CR/46/2020.

En marco de La Ley del Medicamento Nº 1737 Decreto Supremo reglamentario Nº 25235 y otras disposiciones legales, debido a la declaración de la Cuarentena Total en todo el Territorio del Estado Plurinacional de Bolivia contra el brote del Coronavirus COVID-19; con el fin de precautelar la salud de la población y el acceso a medicamentos reconocidos por Ley.

Instruye dar cumplimiento a este instructivo, respecto a la compra del medicamento Ivermectina, tomar en cuenta los registros sanitarios como indica la circular MS/AGEMED/CR/40/2020 tomando en cuenta que se actualizara esta información de acuerdo a las empresas que vayan solicitando trabajar con este medicamento.

El precio referencial que indica la circular MS/AGEMED/CR/45/2020 es el que entrego las empresas que tienen el registro sanitario de la Ivermectina.

También se instruye dar fiel cumplimiento a la circular MS/AGEMED/CR/46/2020 del Uso Racional de la Ivermectina, donde se advierte que la Ivermectina esta aprobada para la venta con Receta



*Gobierno Autónomo Departamental de La Paz*  
*Servicio Departamental de Salud*

Médica en establecimientos de Salud autorizados y no es un medicamento de venta libre, por tanto su comercialización a través de internet, esta prohibida y será sancionada conforme a la Ley 1737 y regulación vigente.

Finalmente recordar que cualquier falta a las disposiciones legales vigentes y lo señalado en el presente Instructivo, dará lugar a la sanción administrativa o penal correspondiente.

Atentamente.

  
Dra. Viviana Andrea Montalvo Vargas  
RESPONSABLE DEPARTAMENTAL DE FARMACIA  
SEDES LA PAZ

Cc.Arch  
Adjunto fotocopia

SEDES - LA PAZ

## CIRCULAR

**MS/AGEMED/CR/40/2020**

**A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales nacionales, importadoras, distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley N° 1737, Central de Abastecimiento y Suministros de Salud CEASS, establecimientos de salud públicos y privados, establecimientos farmacéuticos públicos y privados, seguridad social de corto plazo, gobiernos autónomos departamentales y municipales y personal de AGEMED.**

### Ref. Indicación no incluida en el Rotulado

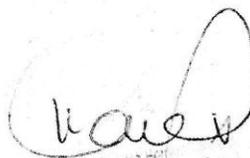
Dada la errada interpretación de las Circulares MS/AGEMED/CR/29/2020 y MS/AGEMED/CR/38/2020, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED dependiente del Ministerio de Salud, tiene a bien recordar al cuerpo médico lo siguiente:

- Desde el punto de vista legal, el término indicación debe ser aprobado por la autoridad sanitaria y debe aparecer en la rotulación del medicamento. En algunos países como el nuestro, cuando el medicamento se emplea para indicaciones no aprobadas por AGEMED pero que son reconocidas por grupos de autoridad reconocida, dichos usos se conocen como indicaciones no rotuladas o indicación no incluida en la rotulación ("off-label indication").
- Por otra parte, como lo señala la Regulación Farmacéutica Norma No. 28, Capítulo 19 Uso Compasivo, artículo 74, señala que; Se entiende como uso compasivo la utilización, en pacientes aislados y al margen de un estudio clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.
- AGEMED, no permite el uso de medicamentos de uso veterinario en humanos, por ello debe precautelarse que se utilicen en humanos medicamentos con Registro Sanitario otorgado por AGEMED, por ello se solicitó denunciar el uso de veterinarios en humanos. Siendo esta una aclaración respecto al uso de Ivermectina, a continuación, se detalla los medicamentos de uso en humanos cuya composición responde a Ivermectina.
- Lo expresado aplica a todos los medicamentos que se vienen utilizando para el tratamiento de COVID-19, dado que esta indicación no figura en ningún prospecto o rotulado.

REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FAR.	CONCEN TRACION	ORIGEN	EMPRESA
II-54999/2015	VIVERMET	COMPRIMIDO	6 mg	PARAGUAY	DUTRIEC BOLIVIA S.R.L.
II-60884/2016	SOOLANTRA	CREMA	1%	FRANCIA	DROGUERIA INTI S.A.
II-73589/2020	IVERMECTINA	COMPRIMIDO	6 mg	PARAGUAY	KAIS

Finalmente invitamos al cuerpo médico a realizar una revisión de las normas vigentes antes de hacer declaraciones que no responden a la realidad, AGEMED no prohibió el uso de la Ivermectina.

Atentamente

  
 DR. MARIO ANDRÉS REYES  
 DIRECTOR GENERAL  
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
 Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
 AGEMED

La Paz, 8 de mayo de 2020

## CIRCULAR

### MS/AGEMED/CR/45/2020

**A todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras de medicamentos, Central de Abastecimiento de Suministros en Salud – CEASS, programas nacionales, gobiernos autónomos, seguridad social de corto plazo, establecimientos de salud, farmacias institucionales, profesionales de salud, población en general y personal de AGEMED.**

#### Ref. Precio Referencial de la Ivermectina de 3mg y 6mg

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED, de acuerdo a la inclusión de medicamentos a la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales – LINAME 2018-2020, establecida en la Resolución Ministerial No. 0259 del 12 de mayo del 2020 y en cumplimiento a lo establecido en el Decreto Supremo No. 26873 del Sistema Nacional y Único de Suministros Art. 11 (De los precios referenciales): "A fin de lograr el precio más competitivo en las contrataciones, para toda adquisición de medicamentos esenciales, cualquiera sea la modalidad, deberá considerarse obligatoriamente los precios referenciales a ser establecidos periódicamente por el Ministerio de Salud y Previsión Social (Hoy Ministerio de Salud) y publicados por diferentes medios de comunicación y difusión social.", comunica el precio referencial de la Ivermectina de 3mg y 6mg:

Código	Medicamento	Forma Farmacéutica	Concentración	Classific. A.T.Q.	Precio Referencial Mayo 2020 Expresado en Bolivianos
P 02 13	Ivermectina	Comprimidos	3 mg	P02CF01	8.45
P 02 14	Ivermectina	Comprimidos	6 mg	P02CF01	14.7

Toda empresa farmacéutica tiene la obligación de remitir a la AGEMED el precio referencial de venta a farmacia privada e institucional, con cinco días de anticipación previo al inicio de comercialización o cambio de precio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 25235 y Manual para Registro Sanitario aprobado con Resolución Ministerial No. 0909 del 7 de diciembre del 2005, el incumplimiento está sujeto a sanciones de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.



USUARIO: ASS/PTP  
C.c. Arch. DGE AGEMED  
C.c. Arch. DTU

  
 Dra. María Ángela Herrera Terceira  
 DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
 AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
 Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
 AGEMED

La Paz 14 de mayo de 2020

## **CIRCULAR** **MS/AGEMED/CR/46/2020**

***Al cuerpo médico, profesionales de la salud, sociedades científicas, entidades dependientes del Ministerio de Salud, establecimientos del sistema público y privado de salud, Seguridad Social de Corto Plazo, Gobiernos Autónomos Departamentales y Municipales, instituciones que prestan servicios por delegación, todas las empresas farmacéuticas, laboratorios industriales farmacéuticos, importadoras, distribuidoras de medicamentos reconocidos por Ley N° 1737, población en general y personal de AGEMED.***

### **Ref.: Uso Racional de la Ivermectina**

En el marco de la ley del medicamento N°1737 que establece:

Capítulo XII. De la prescripción y dispensación. - Artículo 37. Los medicamentos solo podrán ser prescritos (recetados) por profesionales médicos y odontólogos habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en la Secretaría Nacional de Salud (actual Ministerio de Salud) exceptuando los casos descritos en el artículo 41 de la presente ley;

Artículo 39. La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos, bajo responsabilidad y presencia de los regentes farmacéuticos. El despacho fuera de ellos será considerado como venta ilegal del medicamento y dará lugar al decomiso de los productos y a la sanción correspondiente, exceptuando los casos descritos en el artículo 41 de la presente Ley;

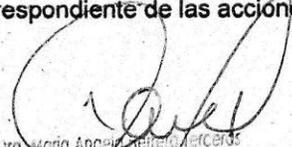
Capítulo XIV. Receta. - Artículo 45.- La Receta o prescripción médica constituye el documento legal que avala la dispensación bajo prescripción facultativa. Se emitirá en idioma oficial y deberá ser legible;

Artículo 46.- La receta, prescripciones e indicaciones hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y de los medicamentos de acuerdo a normas establecidas en la presente Ley.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud - AGEMED advierte, que la Ivermectina está aprobada para la venta con Receta Médica en establecimientos de salud autorizados y no es un medicamento de venta libre. Por lo mencionado su venta o comercialización a través de internet, está prohibida y será sancionada conforme a la Ley 1737 y regulación vigente.

Los Servicios Departamentales de Salud SEDES quedan a cargo del cumplimiento de la presente, debiendo proceder conforme establece el Sistema Nacional de Vigilancia y Control y remitir el informe mensual correspondiente de las acciones realizadas a ésta Dirección.

Atentamente,

  
Dra. María Ángela Benítez Alcántara  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
AGEMED

La Paz, 14 de mayo de 2020