

**DIRECTIVA N° 003-IETSI-ESSALUD-2016**  
**NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO**  
**INCLUIDOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD**  
**CONCORDADA CON RESOLUCIÓN N° 022-IETSI-ESSALUD-2017**

## **1. FINALIDAD**

Brindar atención de salud a pacientes cuyas patologías, dada su complejidad o excepcionalidad, no pueden ser resueltas con los productos farmacéuticos incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD por lo que debe buscarse otras alternativas farmacológicas que, bajo criterios de eficacia, seguridad y racionalidad económica, satisfagan estas necesidades.

## **2. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento para la utilización en ESSALUD de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para pacientes individualizados con patologías complejas y/o excepcionales.

## **3. BASE LEGAL**

- Ley N° 26812, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud) y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificatorias.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 009-97-SA; normas modificatorias, ampliatorias y complementarias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, que aprueba la nueva estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),
- Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, que aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa del Uso de Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2015, que aprueba la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2015 "Directiva para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en el Seguro Social de Salud-ESSALUD".

#### **4. ALCANCE**

El ámbito de aplicación comprende a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud a nivel nacional.

#### **5. RESPONSABILIDAD**

Los Gerentes/Directores de los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud, son responsables de la difusión, implementación y cumplimiento de la presente Directiva.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, IETSI, es el responsable de la supervisión y control de la presente normativa, en el marco de sus funciones.

#### **6. CONCEPTOS DE REFERENCIA**

##### **6.1. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales-PNUME**

Es el documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector Salud a nivel nacional. Es establecido por la Autoridad Nacional de Salud en concordancia al Art. 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La lista de medicamentos incluidos en el PNUME se elabora en coordinación con Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y las instituciones del sector salud público y es de aplicación en el país.

Mediante Resolución Ministerial se establece como ámbito de aplicación obligatoria del PNUME y Listas Complementarias todos los establecimientos del Sector Salud a nivel nacional (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, así como Clínicas y otros establecimientos del Sub-sector privado) y Estrategias Sanitarias Nacionales y/o intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud.

##### **6.2. Comité Farmacoterapéutico.**

Es la instancia técnica de carácter permanente y obligatorio que se encarga de promover la racionalidad del uso de los productos farmacéuticos considerados de la estructura funcional de los establecimientos de salud. Dependen directamente de las gerencias o direcciones de los órganos desconcentrados y órganos prestadores nacionales o directores de establecimientos de salud según corresponda.

##### **6.3. Pregunta PICO**

Se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en la evidencia con el fin de facilitar la comunicación y entendimiento entre la comunidad científica y la médica en beneficio de los pacientes. Este formato estandarizado permite que la pregunta sea clara, precisa y enfocada para que la búsqueda y generación de evidencia sea lo más eficiente posible. Así, la estrategia de la pregunta "PICO", incluye en su enunciado el tipo de Pacientes a los que se quiere beneficiar, la Intervención o tratamiento que se está analizando, el Comparador frente al que se evalúa dicha intervención y los Resultados (Outcome) que se esperan de dicha intervención y que se ajusten a las necesidades y valores de los pacientes.

6.4. Dictamen Preliminar:

Evaluación rápida de la tecnología sanitaria, enfocada especialmente en la seguridad y eficacia de la misma y tomando en cuenta los precios de adquisición. Con vigencia hasta la publicación del Dictamen Definitivo.

6.5. Dictamen Definitivo:

Conlleva una evaluación económica, la cual involucra, además de un análisis sistemático de la evidencia acerca de la seguridad y eficacia de la tecnología, un análisis comparativo de las intervenciones en términos de sus costos y sus consecuencias. En el ámbito de la economía de la salud, existen diferentes estrategias metodológicas de evaluación económica, destacando los estudios de costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio.

6.6. Análisis de costo-beneficio:

Técnica analítica derivada de la teoría económica que enumera y compara los costos netos de una intervención en salud con los beneficios que surgen como consecuencia de la aplicación de dicha intervención. Para esta técnica, tanto los costos netos como los beneficios de la intervención en salud son expresados en unidades monetarias.

6.7. Análisis de costo-efectividad:

Método sistemático de comparación de dos o más programas alternativos a través de la medición de sus respectivos costos y consecuencias. Una característica distintiva del análisis de costo-efectividad es que las consecuencias (resultados en salud) de las tecnologías a ser comparadas deben ser medidas en una unidad común relacionada al objetivo clínico de las mismas.

6.8. Análisis de costo-utilidad:

Metodología de análisis económico que compara dos o más alternativas en términos de sus costos y de sus consecuencias, siendo los efectos medidos en unidades genéricas de utilidad o preferencia, generalmente expresadas en forma de años de vida ajustados por calidad (QALYs) o de años de vida ajustados por discapacidad (DALYs). El análisis de costo-utilidad se caracteriza por permitir comparar la eficiencia distributiva de diferentes programas o patologías de salud.

6.9. Médico solicitante:

Se refiere al médico especialista, que cuenta con registro nacional de especialista (RNE) otorgado por el Colegio Médico del Perú, que inició el procedimiento de solicitud del producto farmacéutico fuera del Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

6.10. Repositorio de dictámenes de evaluación de tecnología sanitaria del IETSI:

Espacio virtual dedicado al almacén online de todas las evaluaciones de tecnologías sanitarias publicadas por el IETSI y de libre acceso al público en general, en el marco del proceso normado mediante la presente directiva.

## 7. DISPOSICIONES GENERALES

7.1. Está prohibido el uso de cualquier producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD. Sin embargo, de manera excepcional, el médico tratante de un paciente puede solicitar el uso de un producto farmacéutico no incluido

en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD en los siguientes casos (sustentados de conformidad con el Anexo N° 1):

- a) Reacción adversa que determine la suspensión del producto farmacéutico en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD (debe adjuntarse copia de la hoja de reporte de sospecha de la reacción adversa al producto farmacéutico).
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativas en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los productos farmacéuticos del Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún producto, concentración o forma farmacéutica considerada en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- g) Disminución significativa del costo con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- h) Situación de monopolio para un producto farmacéutico del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, que afecte significativamente su costo.

7.2. La autorización del uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD puede ser otorgada por los siguientes Comités Farmacoterapéuticos:

- Órgano prestador nacional: Hospitales Nacionales, Instituto Nacional Cardiovascular, Centro Nacional de Salud Renal.
- Redes Desconcentradas: Establecimientos de salud de mayor nivel de atención, capacidad resolutoria y complejidad dentro de su ámbito de competencia.

## **8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

- 8.1. El médico especialista identifica un paciente que a su juicio podría beneficiarse con un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD. Con la información en el ANEXO N° 1 y Anexo N° 2, solicita a través de la Jefatura del Servicio y/o Departamento, la convocatoria a una Junta Médica para evaluar el caso.
- 8.2. La Junta Médica y el médico solicitante revisan el repositorio de dictámenes de evaluación de tecnología sanitaria del IETSI para determinar la existencia o no de un dictamen (preliminar o definitivo) sobre la tecnología solicitada.

### 8.3. CASOS EN LOS QUE EL IETSI HA EMITIDO UN DICTAMEN

- 8.3.1. Cuando se identifica que el IETSI ha emitido un dictamen de aprobación o desaprobación de uso del producto farmacéutico en cuestión para las circunstancias clínicas del paciente para el cual se solicita dicho producto (definidas por la pregunta PICO resuelta en dicho dictamen), la Junta Médica opta por una de las dos siguientes alternativas:
- a) En caso de existir un dictamen vigente del IETSI DESAPROBANDO lo solicitado, entonces la Junta Médica hace las recomendaciones que estime pertinentes y desestima la solicitud.
  - b) En caso de existir un dictamen vigente del IETSI APROBANDO lo solicitado, entonces la Junta Médica emite un informe (ANEXO N°3), sobre la pertinencia de uso del producto no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para el paciente en cuestión.
- 8.3.2. En el caso en que la Junta Médica define la pertinencia de lo solicitado (literal b), el médico solicitante a través de su Jefatura de Servicio y/o Departamento, presentará al Comité Farmacoterapéutico correspondiente el Anexo N° 1, Anexo N° 2, Anexo N° 3 e historia clínica original o copia foliada.
- 8.3.3. El Comité Farmacoterapéutico, bajo responsabilidad, evalúa la veracidad y exactitud de la información recibida y verifica que el paciente para el cual se solicita el producto farmacéutico cumple con los criterios y especificaciones detalladas en el dictamen del IETSI (en caso de que el dictamen apruebe el uso, ver Anexo N° 1: Condiciones de uso), siendo éste la base principal de evaluación.
- 8.3.4. El Comité Farmacoterapéutico, luego de su evaluación, emitirá un informe (Anexo N° 4) autorizando o no la solicitud para el uso del producto farmacéutico en cuestión no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD en un plazo no mayor de 15 días calendario.
- 8.3.5. En el caso que se den las condiciones descritas en el numeral 8.3.4 autorizando el uso de un producto farmacéutico fuera del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, el Comité Farmacoterapéutico determinará la cantidad del producto y el tiempo de uso para cada paciente teniendo como periodo máximo de autorización de un año.
- 8.3.6. En los casos que se autorice el uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio para un paciente nuevo o para un paciente continuador, el Comité Farmacoterapéutico enviará a la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, el expediente incluyendo los anexos correspondientes para que comunique a la Oficina de Bienes Estratégicos correspondiente o quien haga sus veces, la que solicitará la habilitación del código SAP a la Gerencia Central de Logística.
- 8.3.7. En los casos que no se autorice el uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio para un paciente nuevo o para un paciente continuador, el Comité Farmacoterapéutico enviará a la Gerencia o Dirección del órgano

desconcentrado u órgano prestador nacional, el expediente incluyendo los anexos correspondientes para que éste, ponga en conocimiento al Servicio solicitante el resultado de la evaluación.

- 8.3.8. Una copia de los informes del Comité Farmacoterapéutico autorizando o no el uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD (Anexo N° 4 para pacientes nuevos y Anexo N° 7 para continuadores), será enviada consolidada de forma mensual al IETSI para efecto de control.

El IETSI, en coordinación con la Gerencia Central de Logística, podrá solicitar el bloqueo del código SAP para pacientes nuevos o continuadores cuyos informes no hayan sido incluidos en dicho consolidado mensual de manera oportuna.

#### **8.4. CASOS EN LOS QUE EL IETSI NO HA EMITIDO UN DICTAMEN**

- 8.4.1. En caso de no existir dictamen del IETSI vigente respecto al uso del producto farmacéutico en cuestión en las circunstancias del paciente para el cual se solicita su uso, la Junta Médica (a través del Anexo N° 3) en consenso con el médico solicitante genera una propuesta de pregunta PICO (ANEXO N°5) acorde a las necesidades de dicho paciente.
- 8.4.2. El médico solicitante a través de su Jefatura de Servicio y/o Departamento, presentará al Comité Farmacoterapéutico correspondiente, el expediente de solicitud, conteniendo el Anexo N° 1, Anexo N° 2, Anexo N° 3, Anexo N° 5 e historia clínica original o copia foliada.
- 8.4.3. El Comité Farmacoterapéutico, bajo responsabilidad, evalúa la veracidad y exactitud de la información recibida y verifica que la propuesta de pregunta PICO presentada se ajuste a las necesidades del paciente en cuestión. El Comité Farmacoterapéutico podrá afinar la pregunta PICO en consenso con el médico solicitante si lo considera necesario.
- 8.4.4. El Comité Farmacoterapéutico a través de su Gerencia o Dirección de órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, enviará al IETSI la pregunta PICO consensuada con el médico solicitante, junto al Anexo N° 1, Anexo N° 2, Anexo N° 3, Anexo N° 5, en un plazo no mayor de cinco (05) días calendario.
- 8.4.5. Una vez recibido el expediente, el IETSI a través de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS), realizará la validación de la pregunta PICO remitida (Anexo N° 5), lo que involucra el desarrollo de reuniones de trabajo con la participación del médico solicitante (presencial o virtual), de los especialistas del Comité de Expertos del IETSI y de los profesionales del IETSI.

Durante el proceso de validación de la pregunta PICO, el IETSI podrá realizar observaciones y/o solicitar información adicional de la historia clínica del paciente que origina la solicitud que considere necesaria, de acuerdo a la revisión del expediente y a la precisión de la pregunta PICO remitida. El órgano desconcentrado o prestador nacional deberá levantar las observaciones y/o remitir la información solicitada en un plazo no mayor de siete (07) días calendario.

Una vez concluida la validación de la pregunta PICO, el IETSI iniciará la evaluación de tecnología sanitaria del producto farmacéutico en cuestión considerando la evidencia de eficacia y seguridad según los parámetros especificados en la pregunta PICO validada, en un plazo no mayor de 35 días hábiles.

Los Gerentes/Directores de los órganos desconcentrados y órganos prestadores nacionales, así como los respectivos Jefes de Servicio o Departamento, deben brindar las facilidades del caso a los médicos solicitantes para que puedan participar de las reuniones de trabajo (presenciales o virtuales) que se generen como parte de la validación de la pregunta PICO y de la evaluación de tecnología sanitaria según lo requiera el IETSI.

8.4.6. IETSI publica los resultados de su evaluación a través de un dictamen (Anexo N° 6), aprobando o desaprobando el uso del producto farmacéutico propuesto en las condiciones delineadas en la pregunta PICO enviada por el Comité Farmacoterapéutico del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, luego de lo cual se procede con lo que corresponde según los numerales 8.3.3 y 8.3.4.

El IETSI solicitará ante la Gerencia Central de Logística la creación del respectivo código SAP cuando emita un dictamen aprobando el uso de un producto farmacéutico que no cuente con código SAP en el maestro de materiales médicos.

- 8.5. Ningún producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD puede ser recetado o usado si no ha sido aprobado mediante lo establecido en la presente Directiva (incluye aquellos productos que han sido autorizados previamente y dejados de usar por cualquier causa).
- 8.6. El Servicio y/o Departamento de Farmacia debe llevar un registro de las existencias y consumos de los productos farmacéuticos con los diagnósticos bajo los cuales fueron autorizados en el marco de la presente directiva y enviar esta información en forma mensual al Comité Farmacoterapéutico, quien a su vez informará a través de la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado o prestador nacional, a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) y al IETSI.
- 8.7. En caso el órgano desconcentrado u órgano prestador nacional requiera la autorización de productos farmacéuticos no incluidos dentro del Petitorio Farmacológico de EsSalud, aprobados por el IETSI en cantidades máximas necesarias de hasta un (01) año, éstos deben solicitar la evaluación y autorización correspondiente al Comité Farmacoterapéutico. La cantidad de producto farmacéutico autorizado debe ser justificada en relación al tipo de tratamiento, duración del tratamiento y número de casos esperados.
- 8.8. Toda adquisición de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, independientemente del área técnica o administrativa a la que le corresponda realizar la gestión, debe sustentarse en la autorización del Comité Farmacoterapéutico y en la normatividad vigente.

- 8.9. El periodo de vigencia de los dictámenes preliminares o definitivos de evaluación de tecnologías del IETSI aprobando o desaprobando el uso de un producto farmacéutico, en las circunstancias establecidas de la pregunta PICO específica, es de dos (02) años. En casos excepcionales, el IETSI podrá emitir dictámenes de aprobación o desaprobar donde especifique que tenga una vigencia menor a dos años, estipulando exactamente el tiempo de vigencia. Estos periodos de vigencia no limitan la facultad de revisión de oficio que tiene el IETSI sobre sus dictámenes.
- 8.10. El médico solicitante elaborará y enviará a través de la Jefatura del Servicio y/o Departamento, según corresponda, un informe detallado (según Anexo N° 7) de los resultados obtenidos (desenlaces clínicos) en el paciente con el producto farmacéutico autorizado al Comité Farmacoterapéutico correspondiente. Este informe debe ser generado luego del tiempo de uso autorizado por el Comité del producto farmacéutico, o del momento en que se dejó de administrar el medicamento por cualquier causa, o semestralmente en periodos de autorización de un año, debiendo el Comité Farmacoterapéutico remitir a su vez este Anexo al IETSI. Este informe debe incluir la evolución clínica del paciente y contener los parámetros para valorar la eficacia y seguridad del producto farmacéutico según se especifican en el dictamen de evaluación de tecnología sanitaria correspondiente emitido por el IETSI (Ej. Parámetros clínicos, paraclínicos, y marcadores).
- 8.11. En caso de solicitud de autorización del uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para un paciente continuador, el médico solicitante debe llenar el Anexo N° 7, el que debe ser visado por el Jefe de Servicio y/o Departamento, según corresponda, y enviado al Comité Farmacoterapéutico que autorizó dicho uso como paciente nuevo. El Comité es el responsable de determinar la autorización o no de la continuidad de la terapia, en un plazo máximo de 15 días calendario.
- Cuando la solicitud es rechazada, la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional informará al Servicio solicitante el resultado de la evaluación.
- Si la solicitud es autorizada, al igual que en el caso de los pacientes nuevos, el Comité precisará la cantidad de producto farmacéutico y el tiempo de uso autorizado por cada paciente, pudiendo ser hasta por un año. El informe será enviado a la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional para que proceda de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.3.4, utilizando el Anexo N° 7 en lugar del Anexo N° 4.
- 8.12. El hecho que un paciente esté recibiendo un producto no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD en el ámbito privado o por donación o en el contexto de un ensayo clínico no es una condición para que reciba tratamiento con dicho producto en ESSALUD; para que el producto pueda ser usado en la Institución deberá cumplir con todos los requisitos que establece la presente Directiva.
- 8.13. Todos los procesos antes descritos estarán sujetos a procesos de control coordinados por el IETSI en el marco de sus funciones, y con el apoyo de otras unidades orgánicas, según corresponda.
- 8.14. El IETSI establecerá comités de expertos con médicos de diferentes especialidades de ESSALUD, quienes asesorarán al IETSI en las diferentes funciones, incluyendo la evaluación de los productos farmacéuticos.



- 8.15. En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, éstas deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación. La solicitud (Anexo N° 1) debe ir acompañada de un informe técnico que respalde la utilización del producto farmacéutico solicitado. Sólo para estos casos no es necesario que se adjunte al Anexo N° 2 (Declaración de conflicto de intereses). En caso de referirse a alternativas de productos farmacéuticos pertenecientes a un mismo grupo farmacoterapéutico, se debe presentar información comparativa.
- 8.16. En el caso de identificar un paciente con una condición clínica de emergencia, existiendo un grave riesgo para su vida y salud o cuya condición pueda derivar en secuelas invalidantes, para cuyo manejo se requiera de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud sobre el que no exista Dictamen emitido por el IETSI, este producto farmacéutico debe ser solicitado para aprobación de emergencia por la máxima autoridad (Gerentes/Directores) del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud en el que se encuentra el paciente, mediante correo electrónico dirigido a la máxima autoridad del IETSI. Esta solicitud realizada por correo electrónico debe especificar el nombre completo del paciente, número de Documento Nacional de Identidad (DNI) o autogenerated, el producto farmacéutico solicitado, el número de unidades solicitadas, el tiempo necesario de uso y el motivo exacto que justifique la situación de emergencia o el grave riesgo para su vida y salud existente. El director del IETSI, responde a la solicitud mediante correo electrónico dentro de los dos días hábiles de recepción.

En caso que el IETSI apruebe la solicitud de emergencia y el producto farmacéutico no cuente con código SAP en el Maestro de Materiales, el IETSI solicitará la creación de mismo ante la Gerencia Central de Logística. En caso cuente con código SAP en el Maestro de Materiales, la habilitación del código SAP debe ser de acuerdo a lo normado en el numeral 8.3.6 de la presente Directiva.

Paralelamente, el médico solicitante formaliza el trámite de solicitud de producto farmacéutico no incluido en el Petitorio, como máximo en el día hábil siguiente de haberse remitido el correo electrónico y siguiendo el procedimiento ya descrito en el numeral 8.4. De la presente Directiva, para que el IETSI continúe con la evaluación y posterior emisión de Dictamen Preliminar según lo especificado en la presente Directiva.

Sólo en este contexto de autorización por situación de emergencia, la continuidad de uso del producto por el paciente autorizado no se verá afectada en caso el IETSI no apruebe posteriormente el uso del producto farmacéutico solicitado para la pregunta PICO formulada en base a la condición clínica del paciente, salvo pronunciamiento distinto por parte del IETSI debidamente sustentado. Así, la continuidad del tratamiento para un paciente autorizado por este procedimiento debe gestionarse de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.11.

## **9. DISPOSICIONES FINALES**

### **PRIMERA**

Las Gerencias o Direcciones de órganos desconcentrados u órganos prestadores nacionales emitirán las disposiciones complementarias necesarias en su jurisdicción, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva.

### **SEGUNDA**

Las solicitudes de uso de productos farmacéuticos fuera del petitorio que realicen los establecimientos de salud de diferente nivel serán canalizadas a través de sus respectivos Comités Farmacoterapéuticos hacia el establecimiento de salud de mayor nivel de atención, capacidad resolutive y complejidad de su Respectiva Red desconcentrada, cuyo Comité Farmacoterapéutico será el encargado de remitirla al IETSI, de conformidad al procedimiento establecido en la presente directiva.

### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA ÚNICA**

Todas aquellas solicitudes que hayan sido emitidas desde los Servicios y/o Departamentos de los órganos prestadores nacionales u órganos desconcentrados hasta el día anterior a la fecha de entrada en vigencia de la presente directiva, se enmarcan dentro de lo dispuesto en la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2015, las solicitudes emitidas desde la entrada en vigencia de la presente deberán seguir lo establecido en la presente Directiva.

**ANEXO N° 1**

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD**

<b>I. DATOS GENERALES</b>	
Fecha: / /	
1. Establecimiento:	INSTITUCIÓN: ESSALUD
2. Datos del solicitante <sup>(1)</sup> :	
Nombres y Apellidos:	N° Colegiatura/RNE:
Profesión / Especialidad:	Servicio / Departamento:
N° de teléfono:	Correo electrónico:
3. Datos del Caso índice (paciente):	
Nombres y Apellidos:	N° Autogenerado:
N° de DNI:	N° de Historia Clínica:

<b>II. PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO <sup>(2)</sup></b>							
Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis Diaria <sup>(3)</sup>	Costo Diario <sup>(4)</sup>	Duración del Tratamiento <sup>(5)</sup>	Costo del tratamiento <sup>(6)</sup>

**III. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ALTERNATIVOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD <sup>(7) (8)</sup>**

Existen productos farmacéuticos alternativos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD SI  NO

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria <sup>(3)</sup>	Costo diario <sup>(4)</sup>	Duración del tratamiento <sup>(5)</sup>	Costo del tratamiento <sup>(6)</sup>

**IV. MOTIVOS DE LA SOLICITUD**

Marcar el caso que corresponda:

- a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD <sup>(9)</sup>
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativas en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.  
No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (semanas) de tratamiento <sup>(10)</sup> con .....
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas de que se disponen en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD <sup>(11)</sup>.

Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por: .....

Gestación de.....trimestre       Lactancia materna       Niños de.....años

Interacción medicamentosa clínicamente relevante con <sup>(12)</sup> .....

Otros (especificar): .....

e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

g) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

h) Situación de monopolio para un medicamento del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, que afecte significativamente su costo

i) Prioridad o Intervención Sanitaria

**V. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1. Indicaciones o condición clínica principal<sup>13</sup>

CIE 10:

Indicación(es) o condicionas) clínica(s) asociada(s) <sup>14</sup> a la principal	CIE 10	N° casos anual	Cantidad necesaria anual
a)			
b)			
c)			

3. El medicamento solicitado se encuentra dentro de alguna guía o protocolo de uso institucional o documento normativo nacional o institucional:  
 \_\_\_SI                                      \_\_\_NO                                      (De ser afirmativa la respuesta adjuntar copia)

4. Población Objetivo:  
 \_\_\_ Neonato      \_\_\_ Niño      \_\_\_ Adolescente      \_\_\_Adulto      \_\_\_Geronte      \_\_\_Gestante

5. El Medicamento solicitado será de uso:  
 \_\_\_Hospitalario                                      \_\_\_ Ambulatorio                                      \_\_\_Ambos usos

\_\_\_\_\_  
 FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL SOLICITANTE

- (1) En el caso de que la solicitud sea efectuada por más de un profesional consignar solamente el nombre del aquel que es responsable del paciente.
- (2) Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada uno de los productos farmacéuticos. Podría darse el caso que un esquema combinado incluya un producto farmacéutico considerado en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- (3) Si es pertinente, considerar el rango de dosificación.
- (4) Considerar el precio de venta al público actual.
- (5) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento de largo plazo colocar el término "crónico".
- (6) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento crónico, calcular el coste mensual.
- (7) Medicamento que por el(los) motivo(s) señalados) en el ítem IV no puede ser usada. Esta información no es aplicable para la alternativa "c" del mencionado numeral.
- (8) Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada uno de los productos farmacéuticos.
- (9) Cada caso detectado debe reportarse al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.
- (10) En caso de antibióticos consignar la(s) bacteria(s) a tratar y adjuntar información pertinente del laboratorio de microbiología sobre la ecología y el patrón de sensibilidad de las bacterias aisladas en el establecimiento.
- (11) Implica un alto riesgo de efecto adverso que imposibilita el uso del (los) medicamento(s) del petitorio.
- (12) solamente para aquellos casos en los que no puede(n) emplearse otra(s) alternativas del petitorio para el (los) producto farmacéutico(s) con el (los) que se produce(n) la(s) interacción (es)
- (13) Especificar la enfermedad o situación clínica para la cual se indica el tratamiento. De ser pertinente considerar el grado de severidad o estadio clínico
- (14) Se refiere a una segunda condición (o más) necesaria para ofrecer el tratamiento.

## ANEXO N° 2

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Mediante la presente Declaración, el profesional que suscribe asume la responsabilidad por cualquier dato inexacto que se proporcione en la misma y de cualquier omisión relacionada con la información que en ella se consigna. En caso existan o se presenten conflictos de intereses con ESSALUD en el desarrollo de sus funciones sin notificar de tal situación, ESSALUD adoptará las acciones administrativas y legales que correspondan.

La responsabilidad a que hubiese lugar, conlleva a la imposición de sanciones administrativas, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM; el Código de Ética de ESSALUD; el Reglamento Interno de Trabajo de ESSALUD; la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos, así como de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2002-PCM; la Ley N° 30057 Ley del Servicio Civil<sup>1</sup> y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM<sup>2</sup>; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud u omisión a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

#### SECCION 1. INFORMACION PERSONAL

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

---

<sup>1</sup> **Artículo 88. Sanciones aplicables.** Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

- a) Amonestación verbal o escrita.
- b) Suspensión sin goce de remuneraciones desde un día hasta por doce (12) meses.
- c) Destitución.

<sup>2</sup> **Artículo 102.- Clases de sanciones.** Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el artículo 88 de la Ley: amonestación verbal, amonestación escrita, suspensión sin goce de compensaciones desde un día hasta doce meses y destitución. Asimismo, para el caso de los ex servidores la sanción que les corresponde es la inhabilitación para el reingreso al servicio civil hasta por cinco (5) años, de conformidad a lo establecido en la Ley 27444.

## SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS 24 MESES

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o ha recibido financiación por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directa o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización de los productos farmacéuticos involucrados en la pregunta PICO propuesta o elevada por usted, en los últimos dos (02) años (entiéndase productos farmacéuticos descritos en el acápite “comparador” e intervención”).

Complete el siguiente cuadro colocando “No” o marcando con una “X” si usted, su familiar o su institución han recibido algún pago o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos afirmativo, por favor mencionar el nombre de la entidad empresarial y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios.

Tipo de Relación con institución/empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto para uso fuera del peticorio	No	Sí, a Usted	Sí, a su institución	Sí, algún familiar * (especificar)	Institución(es) Financiadora(s)	Comentarios
Consultor						
Empleado/trabajador de planta						
Asesoría como experto						
Pago por charlas de cualquier tipo incluido el servicio de portavoz						
Pago por preparación de manuscrito						
Patentes						
Derechos de autor						
Pago por desarrollo de presentaciones educativas de cualquier tipo						
Viajes, alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas						
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de salud						
Otros						

\*Familiar hasta segundo grado de consanguinidad o de afinidad o por matrimonio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a del firmante o cónyuge).

### SECCION 3: OTRAS RELACIONES

*¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que EsSalud podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto a los productos farmacéuticos a ser evaluados (comparador e intervención)? (incluye actividades de investigación relacionadas a los productos evaluados en los que aún no se concrete una percepción financiera).*

*Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "Sí" por favor mencionarla específicamente*

No \_\_\_\_\_

Si \_\_\_\_\_

Relaciones/Actividades:

#### DECLARACIÓN:

---

Yo, \_\_\_\_\_ con N° Colegiatura \_\_\_\_\_

declaro que he leído y comprendido toda la información consignada en el presente documento, la cual se ajusta a la verdad.

Declaro además que tengo pleno conocimiento de las normas que se mencionan en esta Declaración Jurada y me ratifico en la información proporcionada, y que la falta de veracidad de lo manifestado u omisión, dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

Lima, \_\_\_\_\_

---

Nombre completo y Firma

DNI N°:



**ANEXO N° 3**

**INFORME DE JUNTA MÉDICA**

INFORME DE JUNTA MEDICA						
Nombre del paciente:			Fecha:	<td>Hora de inicio:</td> <td>Hora de termino:</td>	Hora de inicio:	Hora de termino:
Edad:	Sexo:	N° Cama	Servicio		Fecha de ingreso:	
Participantes:						
Dr.			Jefe de departamento:		Opinión:	
Dr.			Jefe de Servicio:		Opinión:	
Dr.			Servicio:		Opinión:	
Dr.			Servicio:		Opinión:	
Dr.			Servicio:		Opinión:	
Dr.			Servicio:		Opinión:	
Breve resumen de la historia clínica:						
Estado de la enfermedad:						
Especificar el motivo de Junta Medica:						

Evaluación del caso clínico:
Diagnostico(s):
Tratamiento recibido:
Tratamiento propuesto:
Mencione otras posibles alternativas al tratamiento propuesto, mencionando aquellas que están disponibles en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD:
Resultados clínicos que se quieren lograr con el tratamiento solicitado:

EVIDENCIAS QUE SUSTENTAN SOLICITUD (Adjunte Dictamen de IETSI que sustenta la solicitud). Breve resumen del dictamen, indicando la pregunta PICO evaluada, las medidas de estimación estadística de la eficacia, seguridad, y caso sea pertinente, de costo-efectividad. Además, indique las características clínicas específicas del paciente en cuestión que se condicen con la evidencia consignada en el dictamen. No adjunte fotocopias de artículos:

Evolución clínica probable sin el tratamiento solicitado (indique referencias):

Conclusiones:

Recomendaciones:

<b>Firma y Sello Jefe de Departamento</b>	<b>Firma y Sello Jefe de Servicio</b>	<b>Firma y Sello Médico Especialista 1</b>
<b>Firma y Sello Médico Especialista 2</b>	<b>Firma y Sello Médico Especialista 3</b>	<b>Firma y Sello Médico Especialista 4</b>

Los valores de la Seguridad Social en Salud son: solidaridad, equidad e integralidad, con el fin de brindar una prestación oportuna, eficiente y de calidad para los asegurados y derechohabientes.

**NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES**

#### ANEXO N° 4

### INFORME DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO DEL ÓRGANO CORRESPONDIENTE DE EVALUACION DE SOLICITUD USO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO NO INCLUIDO EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD

#### I. PROCEDENCIA

Centro o Red Asistencial: .....

Servicio o Departamento: .....

#### II. RECEPCIÓN DE EXPEDIENTE

Fecha de recepción: .....

Completo: .....

Incompleto (se devuelve): .....

Fecha de Evaluación: .....

#### III. DATOS DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES

Apellidos y nombres del paciente: .....

N° de Seguro: .....

N° de Historia Clínica: .....

Edad (meses/años): ..... Sexo: .....

Peso (kg): ..... Talla (metros): .....

Superficie corporal (m<sup>2</sup>): .....

Diagnóstico para el cual se solicita el uso del producto farmacéutico: .....

.....

#### IV. PRODUCTO FARMACEUTICO SOLICITADO

Medicamento (DCI), concentración, forma farmacéutica, vía de administración	Dosis diaria	Esquema de tratamiento	Costo diario	Costo de tratamiento por mes	Tiempo de uso

#### V. RESUMEN DE LA EVALUACION POR EL COMITÉ FARMACOLÓGICO LOCAL

Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de uso del producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD y teniendo en cuenta información complementaria, de ser necesaria, el Comité Farmacoterapéutico del órgano correspondiente evaluará la solicitud, con el rigor

técnico y ético que le compete, bajo las siguientes consideraciones (utilizar hojas adicionales de ser necesario):

1. Evaluación del paciente para determinar la necesidad de uso del producto farmacéutico solicitado:

Descripción del cuadro clínico actual del paciente, refrendado con los últimos resultados de laboratorio o los informes de imagenología, según corresponda, que evidencien, con parámetros medibles, la necesidad, o no, del uso del producto farmacéutico, considerando la evolución con producto farmacéutico del Petitorio Farmacológico.

.....  
.....  
.....  
.....

Análisis del producto farmacéutico solicitado

Resumen de la Resolución del IETSI respecto a la evaluación del producto farmacéutico en cuestión respecto a su uso en las circunstancias PICO a las que la paciente diana razonablemente se interpreta pertenece.

.....  
.....  
.....  
.....

2. ¿Las circunstancias clínicas del paciente verificadas por el Comité encajan con las que se consideran en la pregunta PICO del dictamen del IETSI que se está usando de sustento?

\_\_\_SI (describa)\_\_\_NO (Pase a punto 5)

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

3. Si la respuesta al punto 3 fue SI, entonces: Resumen de los resultados clínicos que el paciente en cuestión puede lograr con el producto farmacéutico solicitado respecto a los tratamientos estándar que sí están contenidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

.....  
 .....  
 .....  
 .....

4. Conclusiones y recomendaciones

Señalar si se autoriza o no el uso del producto farmacéutico solicitado.

.....  
 .....

De autorizarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y como se va a hacer su control, lo cual debe coincidir con lo especificado en el Dictamen IETSI correspondiente.

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Indicar la cantidad que se debe adquirir para satisfacer las necesidades del paciente. Si el tratamiento es crónico, se pueden hacer estimaciones de cantidades para periodos mensuales, trimestrales o semestrales según juicio clínico.

.....  
 .....

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad Autorizada	Periodo de tiempo Autorizado

Nombres y Firmas de los miembros de Comité Farmacoterapéutico que evaluaron la solicitud:

NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS Y SIN SUSTENTACIÓN

### ANEXO N° 5

#### FORMULACIÓN DE LA PREGUNTAS CLÍNICA EN FORMATO PICO

Una pregunta deberá ser clara y precisa para que la búsqueda de evidencia sea lo más efectiva posible en beneficio del paciente que inspira la solicitud. La formulación de la pregunta clínica a propósito de un caso particular, debe hacerse de tal manera que pueda ser contestada por la ciencia médica, lo que supone que la pregunta tenga una estructura "PICO" (Ver Instrucciones).

<b>(Población)/ Problema</b> (Por ej. Sexo, Edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos, resistente a tratamiento estándar, etc.)	
<b>Intervención</b> (i.e., producto farmacéutico o Intervención que se está solicitando. Puede incluir dosis y vías de administración de considerarse pertinente). Se debe consignar un único producto farmacéutico.	
<b>Comparador</b> (Se debe consignar necesariamente el tratamiento disponible en el contexto de Essalud, ya sea porque está dentro del petitorio o se ha aprobado por dictamen del IETSI). De no tener alternativa aprobada en la institución, consignar " <i>no hay comparador disponible aprobado en Essalud</i> ".	
<b>Outcomes</b> (Resultados o Desenlaces claves o importantes desde el punto de vista del paciente, que se quiere lograr -o en algunos casos, evitar- con el producto farmacéutico solicitado)	

Nombre y Firma del Médico Solicitante:	
Nombre y Firma de Miembro de Comité Farmacoterapéutico a cargo del caso:	
Nombre y Firma de Presidente de Comité Farmacoterapéutico	

NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES



#### **INSTRUCCIONES DE LLENADO DE LA PREGUNTA PICO:**

**P: Población:** se debe consignar las características clínicas relevantes del paciente que inspira la solicitud, que pueden extrapolarse a otros pacientes con la misma condición clínica. Así, se refiere al grupo de personas/pacientes a quien se aplicará el resultado de la evaluación de la tecnología sanitaria en cuestión.

**I: Intervención:** se refiere al producto farmacéutico para el cual se está solicitando aprobación. Cada solicitud debe consignar un único producto farmacéutico, el cual ofrecería el mayor beneficio a juicio del médico solicitante.

**C: Comparador:** se refiere a la mejor alternativa disponible en el contexto de Essalud (productos dentro del Petitorio o con dictamen del IETSI). En caso de no existir una alternativa aprobada en Essalud con la que se pueda comparar la intervención propuesta, entonces se especifica que "no hay comparador disponible aprobado en Essalud".

**O: Resultados o desenlaces clínicos (Outcomes):** se refiere a los resultados clínicos que se espera se pueden lograr con la intervención solicitada. Estos desenlaces deben ser listados de manera priorizada según el mejor beneficio clínico alcanzable o deseable desde la perspectiva del paciente (p.e., supervivencia global, calidad de vida, riesgo de efectos adversos serios, tiempo de hospitalización, etc).

## **ANEXO N° 6**

### **ESTRUCTURA DEL DICTAMEN DICTAMEN [PRELIMINAR / DEFINITIVO] DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° XXX. SEGURIDAD Y EFICACIA DE [PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO] EN [DIAGNÓSTICO O CONDICIÓN DE ACUERDO A PREGUNTA PICO]**

**EQUIPO REDACTOR**

**CONFLICTO DE INTERÉS**

**FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

**CONTENIDO**

- I. RESUMEN EJECUTIVO**
- II. INTRODUCCIÓN**
  - A. ANTECEDENTES**
  - B. GENERALIDADES**
  - C. TECNOLOGIA SANITARIA DE INTERES: [XXXXXXX]**
- III. METODOLOGIA**
  - A. ESTRATEGIA DE BUSQUEDA**
  - B. TERMINOS DE BUSQUEDA**
  - C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD**
  - D. EXTRACCIÓN DE DATOS Y SINTESIS DE EVIDENCIA**
- IV. RESULTADOS**
  - A. GUIAS CLINICAS**
  - B. REVISION SISTEMATICA Y METAANALISIS**
  - C. ETC**
- V. DISCUSION**
- VI. CONCLUSIONES**
- VII. RECOMENDACIONES**
- VIII. BIBLIOGRAFIA**
- IX. ABREVIATURAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**
- X. ANEXOS**
  - ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO**

**ANEXO N° 7****INFORME DE RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE QUE RECIBE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO<sup>1</sup> NO INCLUIDO EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD<sup>2</sup>**

El presente reporte se basa en el diagnóstico de la enfermedad, estadio clínico, descripción y evaluación de la evolución clínica con parámetros objetivables y medibles como respuesta a la intervención terapéutica instaurada. Debe estar debidamente sustentado y documentado con evidencia clínica, bioquímica, marcadores biológicos y exámenes de imagenología, según ha sido especificado en el dictamen de uso correspondiente del IETSI.

La información solicitada se acompañará de la copia foliada de la historia clínica correspondiente a información que sustente lo informado y comprenda el periodo de atención en el que el paciente se encontraba recibiendo el producto farmacéutico en cuestión, y será remitida al Comité Farmacoterapéutico, quien evaluará la pertinencia o no de continuar el tratamiento.

En caso el producto farmacéutico haya sido dejado de usar por cualquier razón por el paciente o el médico tratante juzga que el paciente no debe continuar el tratamiento con el mismo producto, se debe describir las razones, proporcionando el sustento clínico cuando corresponda.

**I. PROCEDENCIA**

Centro o Red Asistencial: .....

Servicio o Departamento: .....

**II. DATOS DEL PACIENTE**

Apellidos y nombres del paciente:

.....

Autogenerado: .....

N° de Historia Clínica: .....

Edad (meses/años): .....

Sexo: .....

Peso (kg): .....

Talla (metros): .....

Superficie corporal (m2): .....

Diagnóstico para el cual se solicitó el uso del producto farmacéutico y estadio actual de la enfermedad (precisar CIE 10):

.....

.....

<sup>1</sup>Incluye patologías que requieren nutrientes como elementos principales de su tratamiento, las que deben ajustarse a los procesos descritos en la presente directiva, salvo disposición diferente emitida por el IETSI.

<sup>2</sup>El presente informe es obligatorio para todos los pacientes que reciben tratamiento con medicamentos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, independientemente del tiempo de uso aprobado.

.....  
 .....

Medicamento (DCI), concentración, forma farmacéutica, vía de administración	Esquema terapéutico utilizado	Cantidad de medicamento utilizado	Costo del tratamiento utilizado a la fecha	Tiempo de uso

Fecha de inicio del tratamiento: .....

Fecha de la última evaluación del paciente: .....

Evolución sustentada y documentada con parámetros de evidencia clínica, hematológica, bioquímica, de marcadores biológicos e Imagenología, con relación al estado basal:

.....  
 .....

Indicadores de seguimiento clínico de uso del medicamento, según se especifica en el Dictamen IETSI utilizado para la aprobación actual (exámenes de laboratorio, Imagenología, etc.) *	Inicio del tratamiento	6 meses	12 meses

*\*Si no se cuenta con un Dictamen IETSI, considerar los indicadores de seguimiento clínico usados a la fecha por producto farmacéutico solicitado.*

¿La evolución ha sido la esperada?                      SI .....                      NO.....

¿Va a suspender el tratamiento?                      SI .....                      NO.....

¿Solicita continuar con el tratamiento?                      SI .....                      NO.....

Fundamente su decisión:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

**De solicitar continuar el tratamiento complete lo siguiente:**

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad solicitada	Periodo de tiempo solicitado

**Seguridad del producto farmacéutico**

Parámetros de seguimiento utilizados para evaluar la seguridad del producto farmacéutico. Documento: vigilancia intensiva, reporte de reacciones adversas detectadas durante la administración del medicamento y notificada obligatoriamente al Comité de Farmacovigilancia Local para la evaluación y gestión de riesgo, así como la emisión de un informe al CFVC y al Comité Farmacoterapéutico.

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

Tratamiento utilizado para manejar la RAM: .....

**III. DECLARACIÓN JURADA DE HONESTIDAD Y DE COMPROMISO PARA DOCUMENTAR LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE Y EL IMPACTO DEL TRATAMIENTO SOBRE LA ENFERMEDAD:**

Yo, ..... con CMP N° ....., declaro que la presente información la realizo en las mismas condiciones estipuladas en la DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES presentada durante la solicitud inicial para el presente paciente.

(En caso de no haberlo presentado o las condiciones estipuladas en dicha DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES hayan cambiado, el médico tratante debe remitir un nuevo Anexo N° 2).

En mérito a lo cual, me someto a las acciones administrativas y legales (civiles y penales) correspondientes, en caso de determinarse que la información proporcionada resulte falsa.

\_\_\_\_\_  
 Nombre y Firma del médico tratante

\_\_\_\_\_  
 V°B° Jefe del Servicio /Departamento

**IV. CONCLUSIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO**

*(Para ser llenado en caso se requiera la continuidad del uso del producto farmacéutico)*

Señalar y fundamentar si se autoriza o no la continuación de uso del producto farmacéutico solicitado.

.....

.....

.....

De autorizarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y como se va a hacer su control, lo cual debe coincidir con lo especificado en el Dictamen IETSI correspondiente.

.....

.....

.....

Indicar la cantidad que se debe adquirir para satisfacer las necesidades del paciente. Si el tratamiento es crónico, se pueden hacer estimaciones de cantidades para periodos mensuales, trimestrales o semestrales según juicio clínico. Se puede autorizar periodos menores a lo solicitado, según criterio del Comité.

.....

.....

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad Autorizada	Periodo de tiempo Autorizado

**V. OBSERVACIONES ADICIONALES:**

.....

.....

Nombres y Firmas de los miembros de Comité Farmacoterapéutico que evaluaron la solicitud de continuidad:

**ANEXO N° 8**

**FLUJOGRAMA DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD**

