

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 004 -IETSI-ESSALUD-2015**Lima, **02 OCT 2015****VISTA:**

La Carta N° 22-DETS-IETSI-ESSALUD-2015, mediante la cual la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, remite el Informe N° 008-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2015, que sustenta y propone la aprobación de la Directiva para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en el Seguro Social de Salud -ESSALUD, y;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 1.2 del Artículo de la Ley N° 27056 – Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud, cuya finalidad es dar cobertura a los asegurados y sus derecho habientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud;



Que, mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 053-GCPS-ESSALUD-2010, de fecha 10 de junio del 2010, se aprobó la Directiva N° 007-GCPS-ESSALUD-2010 “Reglamento de los Comités Farmacológicos de ESSALUD”, en el cual se estableció las funciones y estructura organizativa de los denominados Comités Farmacológicos;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, de fecha 27 de octubre del 2010, se aprueba la NTS N° 086- MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre de 2014, se aprobó la nueva estructura orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD, creándose el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación;



Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, cuya naturaleza es ser un órgano desconcentrado, responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución,

Que, de conformidad con el numeral e) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el instituto tiene entre sus funciones generales "...e) Aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en ESSALUD...";

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 04 -IETSI-ESSALUD-2015



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 004 -IETSI-ESSALUD-2015**

Que, asimismo, el inciso c) del artículo 8° del referido Reglamento, establece como función que corresponde a la Dirección del Instituto "...c) Evaluar y aprobar las normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas para el acceso y uso racional y evaluación de tecnologías sanitarias...";

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD" y mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 02-IETSI-ESSALUD-2015, se aprueba la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2015 "Directiva para el Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD";

Que, la selección y uso de medicamentos supone una evaluación de tecnología sanitaria en la que están involucradas diferentes instancias, áreas u actores; cumpliendo los Comités Farmacoterapéuticos un rol clave en el desarrollo de los mismos;

Que, a fin de adecuar la denominación, estructura y funciones de los Comités Farmacológicos a la actual normativa sectorial y, a las funciones y metodologías aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, resulta necesario aprobar la propuesta de "Directiva para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en el Seguro Social de Salud -ESSALUD" tal como se señala en los documentos de vista;

Que, de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, concordado con el inciso c) del artículo 8° del referido Reglamento, corresponde a su Dirección General aprobar las normas relacionadas al acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, entre las que se encuentran la regulación del funcionamiento y las funciones asignadas a los Comités Farmacoterapéuticos; normas que son de aplicación nacional en atención a su ámbito de competencia.

Estando de acuerdo a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2015 "Directiva para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en el Seguro Social de Salud -ESSALUD", la misma que entrará en vigencia a partir del día siguiente de su aprobación.
2. **DISPONER** que los actuales Comités Farmacológicos eleven a su máxima autoridad administrativa, un proyecto de Reglamento acorde a la directiva aprobada, en un plazo máximo de 30 días calendario contados a partir de la notificación de la presente. Los nuevos reglamentos deberán ser aprobados en un plazo máximo de 60 (sesenta) días calendario desde la notificación y una copia de los mismos ser remitida a la Dirección



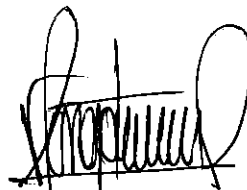
**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 004 -IETSI-ESSALUD-2015**

de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación.

3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan, la presente Resolución, debiendo supervisar su cumplimiento.
4. **DEJAR SIN EFECTO** la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 053-GCPS-ESSALUD-2010, que aprueba la Directiva N° 007-GCPS-ESSALUD-2010 "Reglamento de los Comités Farmacológicos de ESSALUD" y cualquier disposición o norma que se oponga a la directiva aprobada en el artículo 1°.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE,


.....
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud

DIRECTIVA N° 03 -IETSI-ESSALUD-2015**DIRECTIVA PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS
COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS EN EL SEGURO SOCIAL DE SALUD -
ESSALUD****1. OBJETIVO**

Establecer la conformación, facultades y responsabilidades de los Comités Farmacoterapéuticos en los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud de EsSalud a nivel nacional.

2. FINALIDAD

Normar la conformación y funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud que correspondan de EsSalud a nivel nacional, acorde con la Política Nacional de Medicamentos y con el Artículo 30° de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente directiva comprende a los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud de EsSalud a nivel nacional.

**4. BASE LEGAL**

- Ley N° 26842, 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 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, aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2014-SA, que dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



“Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación”

- 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 de Tecnologías en salud e Investigación-IETSI.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, aprueba la NTS N° 086-MINSA/DIGEMID - V.01. Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, 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° 002-IETSI-ESSALUD-2015, aprueba la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2015 “Directiva para el uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD”.



5. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de la presente directiva, se consideran las siguientes definiciones operativas:

- 5.1. Establecimiento de salud: Constituye la unidad operativa de la oferta de servicios de salud, clasificado en una categoría e implementada con recursos humanos, materiales y equipos; encargada de realizar actividades asistenciales y administrativas que permiten brindar atenciones sanitarias ya sean preventivas, promocionales, recuperativas o de rehabilitación tanto intramural como extramural, de acuerdo a su capacidad resolutoria y nivel de complejidad.
- 5.2. Eficacia: Es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La eficacia del producto farmacéutico se determina generalmente a partir de la Fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el producto farmacéutico en estudio versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).
- 5.3. Seguridad: Característica de un producto farmacéutico de poder usarse con una probabilidad mínima de causar efectos tóxicos injustificables. Se debe distinguir entre seguridad y toxicidad del



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

producto farmacéutico, ya que la toxicidad es una característica intrínseca del mismo, en tanto que la seguridad está en función no sólo del producto farmacéutico, sino también de las condiciones de uso. El término inocuidad no debe usarse como sinónimo de seguridad, puesto que todo producto farmacéutico puede causar algún daño.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. 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.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

- 5.7. 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. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1. Los Comités Farmacoterapéuticos son instancias técnicas de carácter permanente y obligatorio y que se encargan de promover la racionalidad del uso de los productos farmacéuticos y deben ser considerados dentro de la estructura funcional de los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud según corresponda, dependiendo directamente de las gerencias, direcciones o su equivalente en autoridad en los establecimientos de salud.

- 6.2. Se conformará obligatoriamente un Comité Farmacoterapéutico en:

6.2.1. Órganos desconcentrados: Gerencias de Redes Asistenciales.

6.2.2. Órganos prestadores nacionales: Instituto Nacional Cardiovascular, Hospitales Nacionales y Centro Nacional de Salud Renal.

- 6.3. Los establecimientos de salud a partir del nivel II conformarán progresivamente los Comités Farmacoterapéuticos de acuerdo a su necesidad prestacional y disponibilidad de recursos.

Los Comités Farmacoterapéuticos de establecimientos de salud dependen jerárquicamente de los Comités Farmacoterapéuticos de las Redes Asistenciales correspondientes.

- 6.4. Cada Comité Farmacoterapéutico elabora su Reglamento el cual es aprobado por Resolución Gerencial o la autoridad máxima de su establecimiento. Para estos efectos se puede usar el modelo contenido en el Anexo N° 1 de la presente norma.

- 6.5. Para el cumplimiento de sus funciones, la gerencia o dirección del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud dota al Comité Farmacoterapéutico de las facilidades de infraestructura, logística y fuentes de información independientes en forma permanente, incluyendo la disponibilidad de horas laborales, para su funcionamiento.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1. DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

7.1.1. La conformación del Comité Farmacoterapéutico se realiza para un periodo de dos (02) años, mediante resolución de la máxima autoridad administrativa del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud al que pertenece. Los integrantes podrán ser ratificados para subsecuentes periodos. El comité debe contar con un presidente y un secretario para el periodo de ejercicio.

7.1.2. El Comité Farmacoterapéutico estará integrado como mínimo por cinco (05) profesionales de la salud, entre médicos cirujanos y químico farmacéuticos. Aquellos órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud de mayor capacidad resolutive y nivel de complejidad podrán considerar un número mayor de integrantes. Los miembros deben incluir por lo menos un (01) médico internista y un (01) médico pediatra. Los químicos farmacéuticos deben ser, preferentemente, especialistas en Farmacia Clínica o Farmacia Hospitalaria. Además, en el caso de los Comités Farmacoterapéuticos de las redes asistenciales, uno de sus miembros deberá ser un médico cirujano del primer nivel de atención o con capacitación en atención primaria de salud.

7.1.3. Los integrantes del Comité Farmacoterapéutico deben cumplir con los siguientes requisitos;

- 1) Estar motivados y comprometidos con el concepto de uso racional de productos farmacéuticos;
- 2) Contar con un mínimo de 5 años de labor en la práctica hospitalaria, salud pública o epidemiológica;
- 3) No ser o haber sido accionistas, directores, gerentes, asesores o apoderados de empresas de producción, importación, comercialización representación o distribución de productos farmacéuticos hasta por dos años previos a la designación para ser parte del comité;
- 4) No prestar o haber prestado servicios cualquiera sea la modalidad de contratación a que estén sujetos en empresas de producción, importación, comercialización, representación o distribución de productos farmacéuticos en los últimos dos años;



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

- 5) No tener parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con cualquier persona comprendida dentro de 3) y 4).
- 6) No deberán tener instaurado proceso administrativo disciplinario y/o proceso penal, relacionado con su desempeño profesional y de haberlo tenido, estar habilitado.
- 7) No pertenecer a otro Comité Farmacoterapéutico o a Comités de adquisiciones de productos farmacéuticos.
- 8) Presentar declaración jurada de potenciales conflictos de interés financiero que cubra el periodo de 2 años previos a la designación para ser miembro del comité (Ver Anexo N° 2)

7.2. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

7.2.1. El Comité Farmacoterapéutico tendrá las siguientes funciones;

- a. Promover y supervisar el uso racional de productos farmacéuticos, priorizando la utilización de aquellos listados en el Petitorio Farmacológico de Essalud.
- b. Recoger y evaluar las solicitudes presentadas por los médicos asistenciales en forma de pregunta PICO, sobre la utilización de productos farmacéuticos no considerados en el Petitorio Farmacológico de Essalud, elevándolas al IETSI, de considerarlo procedente.
- c. Aprobar y supervisar el uso de los productos farmacéuticos fuera del peti
- d. torio según los dictámenes preliminares o definitivos del IETSI, siguiendo lineamientos estrictos éticos, de veracidad y de justicia.
- e. Revisar y proponer al IETSI la actualización (inclusión, exclusión y modificación de uso) del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y Listas Complementarias, para la consecuente actualización del Petitorio Farmacológico de Essalud, teniendo en cuenta las diferentes especialidades y/o niveles de atención según corresponda, considerando los criterios de eficacia, seguridad, necesidad, y sostenibilidad financiera de ESSALUD.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

- f. Promover las buenas prácticas para la prescripción de productos farmacéuticos, estableciendo mecanismos para asegurar un cabal cumplimiento de la obligatoriedad de uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción de medicamentos.
- g. Recomendar estrategias de prevención y control a otros comités o grupos de trabajo que funcionen al interior de ESSALUD, con el objetivo de mejorar el uso de productos farmacéuticos, priorizando los grupos farmacoterapéuticos de mayor riesgo como los antimicrobianos.
- h. Contribuir en el asesoramiento en materia de productos farmacéuticos a los departamentos o servicios intermedios y finales de hospitales e institutos especializados, y a los establecimientos de salud, en coordinación con el IETSI.
- i. Coordinar con el IETSI las actividades de supervisión de uso racional de productos farmacéuticos, así como con los comités de farmacovigilancia cuando corresponda, según especificación del IETSI.
- j. Promover estrategias educativas de formación, actualización e información sobre el uso racional de productos farmacéuticos en coordinación con el IETSI, las Oficinas de Capacitación y otros, según corresponda.
- k. Recomendar al IETSI, a través de las Gerencias de las Redes, políticas institucionales y estrategias para el uso racional de productos farmacéuticos y aplicación de la regulación en materia de la promoción y publicidad de los mismos.
- l. Promover y/o desarrollar estudios farmacoepidemiológicos principalmente aquellos que permitan conocer los perfiles locales de uso de los productos farmacéuticos.
- m. Monitorizar y evaluar a través de indicadores, el uso racional de medicamentos, en coordinación con el IETSI.
- n. Elaborar y desarrollar el plan de trabajo anual del Comité Farmacoterapéutico.
- o. Facilitar la información o documentación que solicite el IETSI.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

- p. Facilitar las actividades de auditoría realizadas por el IETSI, especialmente para los casos de Dictámenes y autorización de uso de productos farmacéuticos fuera del Petitorio Farmacológico de Essalud.

7.3. DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

7.3.1. Las sesiones del Comité Farmacoterapéutico se realizarán por lo menos dos (02) veces por semana. La duración de cada sesión será de acuerdo a la capacidad resolutive o nivel de complejidad de cada órgano desconcentrado, órgano prestador nacional y establecimientos de salud, según corresponda. La periodicidad de las sesiones podrá ser menor dependiendo de la necesidad del establecimiento de salud, debiendo ser debidamente sustentado ante el IETSI para la autorización respectiva.

7.3.2. El Comité Farmacoterapéutico contará con un ambiente idóneo y exclusivo y con el apoyo permanente de un médico-cirujano o químico-farmacéutico y secretario/a. En aquellos órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud de mayor complejidad se deberá contar con un apoyo administrativo exclusivo.

7.3.3. El quorum para iniciar las sesiones, estará constituido por la mitad más uno del total de integrantes del Comité Farmacoterapéutico.

7.3.4. Los acuerdos se aprueban con el voto favorable de la mitad más uno del quorum. En caso de empate, el Presidente del Comité tendrá el voto dirimente.

7.3.5. Los acuerdos adoptados en cada sesión por el Comité Farmacoterapéutico deben constar en un Acta, será remitida al IETSI dentro de los 5 días calendarios posteriores a la reunión, vía electrónica.

7.4. DE LAS COORDINACIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

Para el cumplimiento de sus funciones el Comité Farmacoterapéutico establecerá niveles de coordinación que guarden relación con los niveles jerárquicos de su institución.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

El Comité Farmacoterapéutico establece canales de comunicación y/o coordinación con comités o grupos de trabajo intra o interinstitucional, para el logro de sus objetivos trazados.

8. RESPONSABILIDAD

8.1. NIVEL NACIONAL

El IETSI es responsable de difundir la presente directiva, brindar asistencia técnica y evaluar el funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos, y supervisar el cumplimiento de las disposiciones de la presente directiva.

8.2. NIVEL DESCONCENTRADO

Los Comités Farmacoterapéuticos son responsables de la difusión de la presente directiva en su jurisdicción, así como de la implementación, brindar asistencia técnica y supervisión de su estricto cumplimiento en los diferentes órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud.

Los Presidentes de los Comités Farmacoterapéuticos y los que hayan participado en las diferentes etapas de la aprobación del uso del medicamento fuera de petitorio en pacientes específicos, son responsables de la veracidad y exactitud de los casos clínicos y los documentos que acreditan su correspondencia con los Dictámenes del IETSI. El no cumplimiento con lo establecido en el presente párrafo conllevará a responsabilidad administrativa o penal, según corresponda.



DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA UNICA

Los actuales Comités Farmacoterapéuticos equivalen a los Comités Farmacológicos a que se refiere la presente Directiva y continuarán funcionando hasta culminar el período para el que fueron conformados. El funcionamiento y funciones que les corresponden se rigen por la presente directiva.

Para efectos de adecuación, los actuales Comités Farmacológicos, elevarán a la autoridad máxima de su establecimiento, una propuesta de Reglamento en concordancia con la presente normativa.



ANEXOS

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

ANEXO N° 1

MODELO DE REGLAMENTO DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

- Artículo 1° El presente Reglamento establece las normas y funciones del Comité Farmacoterapéutico.
- Artículo 2° El Comité Farmacoterapéutico es un organismo técnico de carácter permanente y obligatorio, que se encarga de promover la racionalidad del uso de los productos farmacéuticos.
- Artículo 3° El Comité Farmacoterapéutico de [INSERTAR NOMBRE DEL ÓRGANO DESCONCENTRADO] está integrado por [INSERTAR NÚMERO DE MIEMBROS A SER ESTABLECIDO POR EL COMITÉ] profesionales de la salud, [entre médicos - cirujanos y químicos farmacéuticos. Se debe considerar que por lo menos un médico internista y un médico pediatra integren el Comité. Los químicos farmacéuticos deben ser preferentemente, especialistas en Farmacia Clínica o Farmacia Hospitalaria].



CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES

- Artículo 4° El Comité Farmacoterapéutico tiene las siguientes funciones y responsabilidades:
- 1) Promover y supervisar el uso racional de productos farmacéuticos, priorizando la utilización de aquellos listados en el Petitorio Farmacológico de Essalud.
 - 2) Recoger y evaluar las solicitudes presentada por los médicos asistenciales en forma de pregunta PICO, sobre la utilización de productos farmacéuticos no considerados en el Petitorio Farmacológico de Essalud, elevándolas al IETSI, de considerarlo procedente.
 - 3) Aprueba y supervisa el uso de los productos farmacéuticos fuera del petitorio según los dictámenes preliminares o definitivos del IETSI, siguiendo lineamientos estrictos éticos, de veracidad y de justicia.
 - 4) Revisar y proponer al IETSI la actualización (inclusión, exclusión y modificación de uso) del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y Listas Complementarias, para la subconsecuente actualización del Petitorio Farmacológico de Essalud, teniendo en cuenta las diferentes especialidades y/o niveles de atención según corresponda,



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

considerando los criterios de eficacia, seguridad, necesidad, y sostenibilidad financiera de ESSALUD.

- 5) Promover las buenas prácticas para la prescripción de productos farmacéuticos, estableciendo mecanismos para asegurar un cabal cumplimiento de la obligatoriedad de uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción de medicamentos.
- 6) Recomendar estrategias de prevención y control a otros comités o grupos de trabajo que funcionen al interior de ESSALUD, con el objetivo de mejorar el uso de productos farmacéuticos, priorizando los grupos farmacoterapéuticos de mayor riesgo como los antimicrobianos.
- 7) Contribuir en el asesoramiento en materia de productos farmacéuticos a los departamentos o servicios intermedios y finales de hospitales e institutos especializados, y a los centros y puestos de salud, en coordinación con el IETSI.
- 8) Coordinar con el IETSI las actividades de supervisión de uso racional de productos farmacéuticos, así como con los comités de farmacovigilancia cuando corresponda según especificación del IETSI.
- 9) Promover estrategias educativas de formación, actualización e información sobre el uso racional de productos farmacéuticos en coordinación con el IETSI, las Oficinas de Capacitación y otros según corresponda.
- 10) Recomendar al IETSI, a través de las gerencias de las redes, políticas institucionales y estrategias para el uso racional de productos farmacéuticos y aplicación de la regulación en materia de la promoción y publicidad de los mismos.
- 11) Promover y/o desarrollar estudios farmacoepidemiológicos principalmente aquellos que permitan conocer los perfiles locales de uso de los productos farmacéuticos.
- 12) Monitorizar y evaluar a través de indicadores, el uso racional de medicamentos, en coordinación con el IETSI.
- 13) Elaborar y desarrollar el plan de trabajo anual del Comité Farmacoterapéutico.
- 14) Facilitar la información o documentación que solicite el IETSI.
- 15) Facilitar las actividades de auditoría realizadas por el IETSI, especialmente para los casos de resoluciones de uso de productos farmacéuticos fuera del Petitorio Farmacológico de Essalud.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

CAPÍTULO III

DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

Artículo 5° Es responsabilidades del Presidente del Comité:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento;
- b) Representar al Comité Farmacoterapéutico;
- c) Convocar y conducir las sesiones del Comité;
- d) Coordinar, supervisar y evaluar el cumplimiento del plan de trabajo establecido;
- e) Definir, en coordinación con el Secretario, la agenda para cada sesión;
- f) Delegar la presidencia al Secretario del Comité Farmacoterapéutico u otro integrante del Comité en caso de ausencia; e
- g) Informar regularmente sobre las actividades del Comité a la autoridad superior.

Artículo 6° Es responsabilidad del Secretario:

- a) Organizar la Secretaría, solicitando el apoyo a las gerencias o direcciones de los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales o de establecimientos de salud si fuera necesario para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- b) Citar, por encargo del Presidente, a sesiones ordinarias y extraordinarias;
- c) Redactar las actas de las sesiones.
- d) Preparar el texto de los informes de aprobaciones u otras evaluaciones que resuelven las cuestiones técnico científicas sometidas a consideración del Comité Farmacoterapéutico;
- e) Preparar la correspondencia y documentación necesaria, llevar el archivo y la documentación adecuada, así como el registro de asistencia de los miembros del Comité Farmacoterapéutico a las sesiones.
- f) Coordinar con el Presidente la agenda de cada sesión a convocarse; y
- g) Otras que se le asigne.

Artículo 7° Es responsabilidad de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico:

- a) Cumplir el presente Reglamento;
- b) Asistir a las sesiones del Comité Farmacoterapéutico;



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

- c) Aprobar o desaprobar los asuntos sometidos a consideración del Comité Farmacoterapéutico, suscribiendo las actas y dictámenes correspondientes;
- d) Participar en las comisiones de trabajo que el Comité Farmacoterapéutico determine;
- e) Revisar y analizar la información que permita el desarrollo de las actividades programadas;
- f) Solicitar la convocatoria a sesión extraordinaria cuando se estime necesario;
- g) Comunicar oportunamente al Presidente del Comité Farmacoterapéutico las razones que imposibiliten su asistencia a alguna sesión.

CAPÍTULO IV

DE LAS SESIONES

Artículo 8° Las sesiones del Comité Farmacoterapéutico son ordinarias y extraordinarias y tienen carácter reservado.

8.1. Sesiones Ordinarias:

- a) Se realizan cuando menos dos por semana, en el día, hora y lugar establecido en la convocatoria;
- b) Las sesiones se inician a la hora establecida, otorgándose un tiempo de tolerancia de 15 minutos, transcurrido el cual se procederá al inicio de la sesión, de no haber quorum ésta se suspenderá;
- c) El quorum para iniciar las sesiones está constituido por mayoría simple.

8.2. Sesiones Extraordinarias:

- a) Se realizan a solicitud de la mitad más uno de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico o por convocatoria del Presidente, no pudiéndose evaluar otros asuntos que no sean los del motivo de la convocatoria, a excepción de aquellos de suma urgencia presentados por el Presidente
- b) Al inicio de la sesión; y para su inicio y quorum se observará las disposiciones de los incisos b) y c) del numeral 8.1.

8.3. Las sesiones ordinarias y extraordinarias se desarrollan con el siguiente orden.

- Lectura de acta de la sesión anterior.
- Despacho;



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

- Informes;
- Pedidos;
- Agenda; y
- Acuerdos.

Leída el acta de la sesión anterior, el Presidente la somete para su aprobación por el Comité.

Si no hubiese observaciones al acta, se dará por aprobada. Si hubiese observaciones éstas son consignadas al final del acta y luego se procede a la firma por parte de todos los integrantes del Comité Farmacoterapéutico.

El Secretario pone en conocimiento de todos los integrantes del Comité Farmacoterapéutico los documentos recibidos y/o remitidos, lo que consta en actas.

Los acuerdos o tareas del Comité Farmacoterapéutico en lo posible se deciden por consenso. En caso de discrepancia se procede a su aprobación por mayoría simple, siendo de carácter dirimente el voto del presidente.

Artículo 9° El Secretario lleva el registro correlativo de actas, donde se consignan los acuerdos adoptados en reunión de trabajo.

CAPÍTULO V

DE LAS CAUSALES DE SEPARACIÓN

Artículo 10° La inasistencia injustificada a tres sesiones es causal de separación del o los miembros del Comité Farmacoterapéutico.

Artículo 11° El incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento es causal de separación del o de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA.- Cualquier situación no contemplada en el presente Reglamento es definida en sesión del Comité Farmacoterapéutico y anotada en el acta correspondiente, para ser incluida posteriormente en el Reglamento.

SEGUNDA.- El presente Reglamento será revisado periódicamente para realizar las modificaciones que se consideren necesarias.



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

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 las funciones que desempeñe durante el tiempo que forme parte del Comité Farmacoterapéutico 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 Civil¹ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM²; 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. _____

**¹ 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.

² 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 remuneraciones 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 reintegro al servicio civil hasta por cinco (5) años, de conformidad a lo establecido en la Ley 27444.

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

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 alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directamente o indirectamente.

Complete el siguiente cuadro poniendo "No" o rellenando con una X si usted o su institución ha 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 y comentarios si es que lo considera pertinente.

Tipo de Relación	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 educacionales de cualquier tipo						
Viajes, Alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas						



"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"

Tipo de Relación	No	Sí, a Usted	Sí, a su Institución	Sí, Algún familiar (especificar)*	Institución(es) financiadora(s)	Comentarios
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de la 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 2: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que ESSALUD podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto a materias relacionadas al uso, introducción, exclusión de tecnologías sanitarias (incluyendo productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos)?

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

No _____

Sí _____

Relaciones/Actividades:



DECLARACIÓN:

Yo, _____ con CMP/CEP _____ 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 y Firma

