

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 009 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, **13 FEB 2017**

VISTOS:

La Carta N° 33-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, y los Informes Técnicos N° 012-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017 y 171-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-2016, que proponen la aprobación del proyecto de Directiva "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados"; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, 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, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso b) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como una de las funciones del IETSI el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud;

Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 1-IETSI-ESSALUD-2015, se aprobó la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, "Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud";

Que, mediante los Informes de Vistos, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, propone y sustenta la aprobación de la Directiva "Normativa para



la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados”, documento normativo que establece el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, las condiciones para la autorización y uso de los mismos y los mecanismos de control y supervisión de uso de este tipo de productos, documento que busca contribuir al fortalecimiento del acceso de los productos farmacéuticos contemplados en el Listado por parte de los asegurados de EsSalud y sus derechohabientes, bajo criterios de eficacia, seguridad y racionalidad económica;

Que, en este sentido, se hace necesario emitir la Resolución respectiva aprobando el proyecto de Directiva propuesto;

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

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la Directiva N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017, “Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados”.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución, debiendo supervisar su cumplimiento.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Directiva en la página web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



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

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017



**NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO
DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS**



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**



2017

**DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS**



Ing. JORGE GABRIEL DEL CASTILLO MORY

Presidente Ejecutivo



Dr. MANUEL ROBERTO DE LA FLOR MATOS

Gerente General



Dr. VICTOR ALEJANDO DONGO ZEGARRA

Director del Instituto de Evaluaciones de Tecnologías en Salud e
Investigación



Dr. FABIAN ALEJANDRO FIESTAS SALDARRIAGA

Gerente de la Dirección de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

**DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS**

EQUIPO TECNICO FORMULADOR DE LA DIRECTIVA

Dr. VICTOR ALEJANDO DONGO ZEGARRA

Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

Dr. FABIAN ALEJANDRO FIESTAS SALDARRIAGA

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Dra. MARIBEL MARILU CASTRO REYES

Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias.

Dra. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ

Asesora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

Dra. VERONICA VICTORIA PERALTA AGUILAR

Directora de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

PROFESIONALES QUE VALIDARON LA DIRECTIVA

Dr. Horacio Suarez Ale

Presidente del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Dr. José Paz Ibarra

Presidente del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

QF. Edith Tafur Valderrama

Miembro del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Dra. Celina Herrera Cuntti

Miembro del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

Dr. Gabriel Vidal Domínguez

Miembro del Comité de Expertos del IETSI, Médico Internista del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.

Dra. Elizabeth García Torres

Jefa de la Unidad de Evaluación de Recursos Médicos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

QF. Mario Viñas Veliz

Jefe de Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

MEDICOS ESPECIALISTAS COLABORADORES

Dr. Manuel Leiva Gálvez, Médico Oncólogo del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren.





Dr. Luis Chirinos Málaga, Médico Neurólogo del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Dr. Daniel Del Carpio Jayo, Médico Hematólogo del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

Dra. Gabriela Vidal Senmache, Médica Hematóloga del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

INDICE

	1. OBJETIVO	5
	2. FINALIDAD	5
	3. BASE LEGAL	5
	4. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
	5. RESPONSABILIDAD	6
	6. CONCEPTOS DE REFERENCIA	6
	6.1. Comité Farmacoterapéutico	6
	6.2. Medicamento de alto costo	6
	6.3. Medicamento de alto costo supervisado	7
	6.4. Medicamento de alto gasto en EsSalud	7
	6.5. Médico solicitante	7
	6.6. Paciente continuador	7
	7. DISPOSICIONES GENERALES	7
	8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	8
	9. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	11
	10. DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA	11
	11. ANEXOS	12

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

1. OBJETIVO

Establecer el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, así como las condiciones requeridas para la autorización y uso de los productos farmacéuticos contenidos en dicho listado.

2. FINALIDAD

Fortalecer el acceso a los productos farmacéuticos contemplados en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados para los asegurados de EsSalud y sus derechohabientes, bajo criterios de eficacia, seguridad y racionalidad económica.

3. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud), sus modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N°002-99-TR.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, sus modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N°009-97-SA.
- 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, y sus modificatorias.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Texto Actualizado y Concordado del 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 de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, que aprueba el Petitorio Farmacológico de EsSalud, y sus modificatorias.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 1-IETSI-ESSALUD-2015, que aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, "Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud".

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 07-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. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de la presente Directiva se aplican a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud del Seguro Social 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 responsable de la supervisión y control de la presente Directiva, en el marco de sus funciones.



6. CONCEPTOS DE REFERENCIA

6.1. Comité Farmacoterapéutico

Instancia técnica de carácter permanente y obligatorio, que se encarga de promover la racionalidad del uso de los productos farmacéuticos. Considerados en la estructura funcional de los establecimientos de salud, en EsSalud dependen directamente de las gerencias o direcciones de los órganos desconcentrados y órganos prestadores nacionales o directores de establecimientos de salud, según corresponda.

6.2. Medicamento de alto costo

Producto farmacéutico en el que el precio del tratamiento mensual con dicho producto es igual o mayor al 40% del ingreso del hogar donde se encuentra el paciente¹. Para la presente Directiva, se ha considerado al sueldo mínimo como el ingreso del hogar (ver metodología del cálculo de medicamentos de alto costo supervisados en Anexo N° 7).



¹ Marín GH, Polach MA. Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. Rev Panam Salud Pública. 2011;30(2)167–76.

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

6.3. Medicamento de alto costo supervisado

Producto farmacéutico que cumple los siguientes criterios:

1. Está incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
2. Es de alto gasto en EsSalud y a la vez de alto costo (según los numerales 6.2 y 6.4).

**6.4. Medicamento de alto gasto en EsSalud**

Producto farmacéutico del Petitorio Farmacológico de EsSalud que forma parte del 20% de productos farmacéuticos que, en conjunto, generan el 80% del gasto anual en productos farmacéuticos dentro de la institución. Esta definición se basa en el principio de pareto².

**6.5. Médico solicitante**

Médico especialista, que cuenta con Registro Nacional de Especialista (RNE) otorgado por el Colegio Médico del Perú, y que inició el procedimiento de solicitud de un medicamento de alto costo supervisado.

6.6. Paciente continuador

Paciente que recibió autorización para el uso de un producto farmacéutico por parte del Comité Farmacoterapéutico correspondiente, cuyo tratamiento no ha sido interrumpido y debe continuar según opinión médica documentada.

**7. DISPOSICIONES GENERALES**

7.1. Un producto farmacéutico que se encuentra dentro del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados puede ser utilizado por todos los establecimientos de salud de EsSalud, de acuerdo a su nivel de complejidad y capacidad resolutive. Los Comités Farmacoterapéuticos encargados de autorizar el uso de estos productos farmacéuticos son los siguientes:

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



²El Diagrama de Pareto, parte del principio del mismo nombre donde ante un problema se observa que un pequeño número de causas tienen un gran efecto (los pocos vitales), y un gran número de causas solo tienen efectos menores (muchos triviales); bajo esta premisa, se estableció la regla de 80/20 donde el 20% de las causas resuelven el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema. KUME H. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad. Bogotá: Editorial Norma, 2002.

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

7.2. La presente Directiva no contempla los productos farmacéuticos del grupo antiinfecciosos, dado que se enmarcan en otra normativa institucional³. Tampoco se considera a los productos farmacéuticos del grupo nutrición, por ser un grupo de productos farmacéuticos que cuentan con características especiales que requieren otro tipo de manejo.



7.3. Todo producto farmacéutico que se encuentra en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados sólo puede ser usado para las indicaciones que se encuentran en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Para indicaciones diferentes que no se describen en dicho petitorio, se debe seguir el proceso normado en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, “Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD”, con el que se puede solicitar la modificación del Petitorio Farmacológico de EsSalud, o, en todo caso, seguir lo indicado en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 “Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud”, con la que se puede solicitar el uso de un determinado producto farmacéutico para una condición clínica específica en un grupo poblacional específico, no contemplados en el petitorio vigente.



7.4. Se prevén dos mecanismos de control para los productos farmacéuticos del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados:



- Autorización y supervisión del uso, que será realizada por el Comité Farmacoterapéutico.
- Acciones de control posterior a la autorización del uso del producto farmacéutico, que se realizarán para las autorizaciones de uso de todos los productos farmacéuticos contenidos en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, por la Oficina de Investigación e Innovación de las Redes Desconcentradas o quien haga sus veces, o por el IETSI, de ser el caso.



8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. El médico solicitante identifica un paciente que a su juicio podría beneficiarse de un producto farmacéutico que se encuentra dentro del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados. El médico completa el Anexo N° 1, Anexo N° 2, y la receta médica, y envía los documentos al Comité Farmacoterapéutico correspondiente.

³Actualmente el uso de anti infecciosos está regido por la Directiva N° 003-GDP-ESSALUD-2005 “Norma para la Prescripción de Antimicrobianos de Reserva en ESSALUD”, aprobado por Resolución de Gerencia de División de Prestaciones N° 05-GDP-ESSALUD-2005.

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

Se debe tener en cuenta que la receta sólo se hará válida en los casos que el Comité Farmacoterapéutico autorice el uso del producto farmacéutico en mención. No se deben entregar copias de la receta al paciente hasta que el Comité Farmacoterapéutico emita una respuesta.



El médico solicitante debe informar al paciente que se ha generado una solicitud de uso de un producto farmacéutico contenido en el Listado de Medicamentos de Alto Costo, y que debe apersonarse a la Jefatura de Servicio correspondiente en un plazo de diez (10) días hábiles para conocer el resultado de su solicitud.



- 8.2. El Comité Farmacoterapéutico (CFT) recibe el expediente y tiene que emitir opinión en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de recibido el expediente. Evalúa la pertinencia de uso del producto farmacéutico solicitado, contrasta la solicitud con las “condiciones e indicaciones de uso” del Petitorio Farmacológico de EsSalud y las “condiciones requeridas para la autorización de uso” establecidas en el Anexo N° 6. El CFT está facultado para solicitar a las áreas usuarias la información adicional que considere pertinente para tomar una decisión respecto a lo solicitado.



- 8.3. Con el resultado de la evaluación, el CFT emite el Anexo N° 3 autorizando o no el uso del producto farmacéutico solicitado. En caso se autorice el uso, el CFT debe especificar la cantidad del producto farmacéutico autorizado, pudiendo hacerlo hasta por el tiempo máximo de un (1) año.

- 8.4. El CFT debe enviar el Anexo N° 3 emitido a la Jefatura de Servicio o Departamento del Médico tratante que solicitó el producto farmacéutico, con copia a la Jefatura del Servicio o Departamento de Farmacia. En caso de un resultado positivo, el CFT adjunta receta médica autorizada, en caso contrario, el CFT retiene la receta médica. El área administrativa de la Jefatura del Servicio o Departamento archivará el Anexo N° 3 conteniendo la receta autorizada y entregará al paciente el resultado de la solicitud; sólo se entregará la receta médica en caso de solicitudes autorizadas.



- 8.5. Cuando se trate de pacientes continuadores, el médico solicitante debe completar el Anexo N° 4 prescribir la receta médica y especificar que se trata de una solicitud de paciente continuador, además indicar al paciente que debe apersonarse a la Jefatura de Servicio correspondiente en un plazo de diez (10) días hábiles para conocer el resultado de su solicitud.

El Comité Farmacoterapéutico (CFT) evalúa los resultados clínicos reportados en el Anexo N° 4 y autoriza o no la continuidad del uso del producto farmacéutico solicitado en el mismo formato en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles.

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

Una vez emitida la decisión en el Anexo N° 4, se debe remitir el documento a la Jefatura del Servicio o Departamento del Médico solicitante con copia a Jefatura de Servicio o Departamento de Farmacia. El área administrativa de la Jefatura del Servicio o Departamento archivará los Anexos N° 3 conteniendo las recetas autorizadas y entregará al paciente el resultado de la solicitud; sólo se entregará la receta médica en caso de solicitudes autorizadas.



8.6. El médico solicitante de un producto farmacéutico del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, se compromete a enviar un informe de resultados clínicos del paciente a quien se le autorizó el uso de dicho producto, de forma semestral o al finalizar el tratamiento (Anexo N° 4).



8.7. El Comité Farmacoterapéutico, a través de su Gerencia correspondiente, debe reportar a:

- La Oficina de Investigación e Innovación de las Redes Desconcentradas o la que haga sus veces en los órganos prestadores nacionales, debiendo enviar un reporte mensual consolidado, en físico y en digital (por correo electrónico) de todas las autorizaciones o no autorizaciones emitidas por mes (Anexo N° 5), de los informes de resultados clínicos, incluyendo las autorizaciones o no de continuidad de uso, emitidos por mes (Anexo N° 4). Esta Oficina se encargará de hacer seguimiento de las autorizaciones realizadas e informará al IETSI. De no tener implementada esta Oficina, deberán reportar directamente al IETSI.



- La Oficina de Planeamiento Operativo (OPO) a través de su Oficina/Unidad de Recursos Médicos o la que haga sus veces, a quien se les debe reportar el número de productos farmacéuticos, pertenecientes al Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados autorizados para su uso, de forma consolidada mensualmente (Anexo N° 5).

8.8. Asimismo, el Departamento/Servicio de Farmacia debe alertar de forma trimestral a su Comité Farmacoterapéutico los niveles stock de productos farmacéuticos pertenecientes al Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados.

8.9. De existir algún profesional de la salud que incumpla con lo descrito en la presente Directiva, será informado a su Jefe inmediato superior y a la Gerencia/Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional correspondiente para que se apliquen las sanciones correspondientes.



DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

9. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES



9.1. El Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados está sujeto a las inclusiones, modificaciones y exclusiones que puedan realizarse en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Además, será evaluado cada dos (02) años, para las actualizaciones respectivas de acuerdo al Petitorio Farmacológico de EsSalud.



9.2. Para aquellos pacientes contrarreferidos a su establecimiento de salud de origen y que soliciten la continuidad de uso de un producto farmacéutico del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados se debe seguir el procedimiento de contrarreferencia farmacológica según normativa vigente⁴, pudiendo estar exentos del cumplimiento de algunas restricciones de uso en el marco de su situación de contrarreferido.



9.3. Los establecimientos que cuenten con un Comité Farmacoterapéutico podrán implementar herramientas informáticas que les permitan facilitar el manejo de los productos farmacéuticos contemplados en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, en coordinación con el IETSI.

9.4. Todos los Anexos a presentarse como parte de las solicitudes de autorización de productos farmacéuticos del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados deben tener la firma y sello del Médico solicitante que lo genere.

9.5. El Médico solicitante es responsable de la información remitida como parte de la solicitud sobre la que se basa la evaluación del Comité Farmacoterapéutico.



10. DISPOSICION COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

Única.- Una vez entrada en vigencia la presente Directiva, toda necesidad de productos farmacéuticos que se encuentren en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados debe seguir el proceso descrito. En el caso de pacientes continuadores, se dará un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles desde la entrada en vigencia de la presente Directiva, tiempo en el que ellos pueden seguir recibiendo sus tratamientos sin necesidad de autorización del CFT, hasta que se implementen sus solicitudes de autorización de uso de productos farmacéuticos del Listado de Medicamentos Alto Costo Supervisados, de acuerdo a lo establecido en la presente Directiva.

⁴ Directiva N° 14 –GG-ESSALUD-2015, “Normas para el Proceso de Referencia y Contrarreferencia en ESSALUD”, aprobada el 31 de diciembre del 2015, con Resolución de Gerencia General N° 1517-GG-ESSALUD-2015. Numeral 6.2.3 de la contrarreferencia.

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS


11. ANEXOS



ANEXO N° 1: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.

ANEXO N° 2: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.

ANEXO N° 3: INFORME DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO DE SOLICITUD DE USO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.



ANEXO N° 4: INFORME DE RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE QUE RECIBE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE SE ENCUENTRA DENTRO DEL LISTADO MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.

ANEXO N° 5: REPORTE MENSUAL DE AUTORIZACIONES EMITIDAS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO.

ANEXO N°6: LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.



ANEXO N° 7: CALCULO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.



Dr. VICTOR DONGO

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

ANEXO N° 1: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS.

I. DATOS GENERALES				
1. Establecimiento:		Servicio:		Fecha: / /
2. Datos del Médico solicitante:				
Nombres y Apellidos:		Especialidad:		N° de Colegiatura/RNE:
Servicio/departamento:		Correo electrónico:		N° de teléfono:
II. DATOS DEL PACIENTE				
Nombres y Apellidos:		N° de Teléfono:		N° Autogenerado:
N° Historia Clínica:	Edad:	Sexo:	Peso:	Talla:
Situación del paciente: Hospitalizado () Ambulatorio () Emergencia ()				
Diagnóstico (principal y secundario), indicar CIE 10:				
TRATAMIENTO RECIBIDO				
DCI, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.	Dosis diaria	Tiempo de uso	Resultados	
III. PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO				
DCI, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.	Dosis diaria	Duración del tratamiento	N° de unidades para cumplir el tratamiento*	

*En caso de uso crónico, colocar las unidades por mes.



DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

Indicación específica en el paciente: (Debe guardar concordancia con las especificaciones de uso en el Listado de Medicamentos De Alto Costo Supervisados).

Resumen de los resultados clínicos que el paciente en cuestión puede lograr con el producto farmacéutico solicitado respecto a OTRAS alternativas de tratamientos contenidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD. Plantear indicadores de seguimiento.

Fecha: _____

V° B° Jefe de Servicio

Médico Solicitante

NO SE ACEPTARÁN DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES

**DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS**

ANEXO N° 2: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.

Mediante la presente Declaración, el profesional que la suscribe asume la responsabilidad por cualquier omisión, dato inexacto o no veraz relacionados con la información que en ella se consigna.

En caso existan o se presenten conflictos de intereses 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 y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud, omisión o no veracidad a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: _____

SECCION 1. INFORMACIÓN PERSONAL

Nombre y Apellidos:

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

**DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS VEINTICUATRO (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 directamente o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización del producto farmacéutico que propone sea utilizado en el paciente.

Complete el siguiente cuadro poniendo "No" o rellenando con una X si usted, sus familiares o su institución han recibido pagos o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos conceptos afirmativo, mencionar el nombre de la entidad o empresa y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios (Familiar hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad).

Tipo de Relación con institución/empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto para uso fuera del petitorio	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						
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de salud						
Otros						



DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

SECCION 3: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que ESSALUD podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto al producto farmacéutico solicitado para su autorización de uso?

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

No

Sí

Relaciones/Actividades:

DECLARACIÓN:

Yo, _____ con Documento Nacional de Identidad (DNI) N° _____ y 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, ratificándome en la información proporcionada, y que la falta de veracidad, inexactitud u omisión de la información, dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

Lima, _____

Nombre completo
DNI N°:

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

ANEXO N° 3: INFORME DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO DE SOLICITUD
DE USO DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DEL LISTADO DE
MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.

INFORME N° _____



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 Autogenerado: N° de Historia Clínica: N° de teléfono:

Edad (meses/años): Sexo:Peso (kg):

Talla:

Diagnóstico para el cual se solicita el uso del producto farmacéutico (CIE 10):

IV. PRODUCTO FARMACEUTICO SOLICITADO

DCI, concentración, forma farmacéutica, vía de administración	Dosis diaria	Esquema de tratamiento	Cantidad solicitada*

* Precisar periodo de tiempo

V. RESUMEN DE LA EVALUACION POR EL COMITÉ FARMACOLÓGICO LOCAL

Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de autorización de uso del producto farmacéutico del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados 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; se debe considerar la evolución con el producto farmacéutico administrado inicialmente.

.....



DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

2. ¿Las circunstancias clínicas del paciente verificadas por el Comité encajan con las **CONDICIONES DE USO** que se consideran en el Peñitorio Farmacológico de EsSalud? (Describir detalladamente)

.....

.....

.....

.....

.....



VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El Comité Farmacoterapéutico, después de evaluar el expediente enviado por el Médico solicitante:

AUTORIZA

NO AUTORIZA

El uso del siguiente producto farmacéutico:

Código SAP	DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de Manejo	Tiempo de autorización de uso*	Cantidad de unidades autorizadas**

*Se puede autorizar como máximo un año.

** Es la cantidad que se debe adquirir para satisfacer las necesidades del paciente en el tiempo autorizado.

2. De autorizarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y cómo se va a hacer su control (indicadores de seguimiento):

.....

.....

.....

3. En caso de no autorizar el uso, sustentar el motivo:

.....

.....

.....

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



DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

ANEXO N° 4: INFORME DE RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE QUE
RECIBE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE SE ENCUENTRA DENTRO DEL
LISTADO MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

INFORME N° _____

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 correspondiente.

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:

N° de Autogenerado: N° de Historia Clínica:

Edad (meses/años): Sexo:

Peso (kg): Talla:

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

.....

Producto farmacéutico (DCI), concentración, forma farmacéutica, vía administración	Esquema terapéutico utilizado	Cantidad de medicamento utilizado	Tiempo de uso*

**Tiempo de uso desde el inicio del tratamiento con el producto farmacéutico solicitado.*

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:

.....



DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

Indicadores de seguimiento clínico de uso del medicamento. *	Al inicio del tratamiento	A los 6 meses**	A los 12 meses



*Se tienen que incluir indicadores que evalúen eventos adversos del producto farmacéutico autorizado.

** Al finalizar el tratamiento o trimestralmente de acuerdo al periodo autorizado

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

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

Fundamente su decisión:

.....



III. CONCLUSIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

El Comité Farmacoterapéutico, después de evaluar el informe enviado por el médico solicitante:

Autoriza la continuación del uso

No Autoriza la continuación del uso

El uso del siguiente producto farmacéutico:

Código SAP	DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de Manejo	Tiempo de autorización de uso*	Cantidad de unidades autorizadas**

*Se puede autorizar como máximo un año.

** Es la cantidad que se debe adquirir para satisfacer las necesidades del paciente en el tiempo autorizado.

En caso de no autorizar la continuación de uso, sustentar el motivo:

.....

Nombres y Firmas de los miembros de Comité Farmacoterapéutico que evaluaron el informe de resultados clínicos del paciente:

NO SE ACEPTARÁN DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES



DIRECTIVA N° 01 / IETS-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

ANEXO N° 6: LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

ADVERTENCIA: Previo al uso de cualquier producto farmacéutico del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, el paciente debe haber firmado un consentimiento informado donde se detallan las características del producto farmacéutico solicitado y sus potenciales efectos adversos. Además, en el caso de autorizarse un producto biológico contenido en el listado en mención, se deben tener las siguientes precauciones:

- Descarte de infección por hepatitis B y C.
- Descarte de antecedente de TBC.
- Descarte de infecciones localizadas.
- Inicio de vacunación de neumococo, hepatitis B, influenza. Evitar vacunas de virus vivos atenuados.
- No usar en gestación activa o en período de lactancia; iniciar un método anticonceptivo seguro previo al uso del tratamiento biológico.

N°	CÓDIGO	DEMINOMACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
1	011100075	AGALSIDASA BETA	35 mg	AM	1,3,8	Neftrología	Enfermedades de Fabry, mayores de 7 años	<p>DIAGNOSTICO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prueba que demuestre la deficiencia de enzima alfa-galactosidasa (AGAL-A) en plasma, leucocitos, lágrimas o en biopsia de tejidos o cultivo de fibroblastos. - Resumen de historia clínica de progresión de la enfermedad desde la infancia, con síntomas o signos característicos de enfermedad de Fabry, especificar si presenta la forma clásica o forma no clásica de Enfermedad de Fabry. - Prueba que demuestre la mutación del gen que codifica la hidrolasa lisosomal alfa-galactosidasa (GLA). <p>CRITERIOS PARA INICIO DE AGALSISADA BETA</p> <ul style="list-style-type: none"> - En hombres con la forma clásica (e.i. Presencia de la mutación GLA, ausencia o muy baja actividad enzimática AGAL A, y presencia de al menos un síntoma incluyendo angioqueratoma, cornea verticillata o Gb3 elevada), podría considerarse el inicio de TRE en pacientes con 16 años o más, aun en ausencia de síntomas o signos de compromiso renal (Recomendación Clase IB). - En pacientes hombres y mujeres con la forma clásica de la EF y en pacientes varones con la forma no clásica de la EF, el tratamiento se debe iniciar cuando se presenten signos clínicos tempranos de compromiso de órganos, incluyendo riñón, corazón o sistema nervioso central consistentes con EF (Recomendación Clase I). - El tratamiento en mujeres con la forma no clásica podría considerarse si presentan signos clínicos tempranos de compromiso de órganos, incluyendo riñón, corazón o sistema nervioso central consistentes con EF (Recomendación Clases IB). <p>CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE AGALSISADA BETA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con enfermedad renal crónica terminal u otras comorbilidades que determinen una esperanza de vida menor a un año. - Considerar discontinuar en los que la indicación de terapia de reemplazo enzimático es por dolor neuropático y sin respuesta después de un año de tratamiento.



**DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DGI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
2	010500001	ALFA DORNASA	2.5 mg/ 2.5 mL	AM	1,3	Neumología Adultos y, Neumología Pediátrica	Fibrosis Quística en todos sus estadios con compromiso pulmonar y por tiempo indefinido.	Pacientes mayores de 5 años que cumplan los criterios diagnósticos y que presenten síntomas de enfermedad pulmonar relacionada con fibrosis quística. Criterios diagnósticos (Fundación Americana de Fibrosis Quística): -La presencia de una o más características fenotípicas; o, -Historia de un hermano con FQ; o -Una prueba de tamización neonatal positiva Más -Dos pruebas de sudor positivas; o -Identificación de 2 mutaciones en cada uno de los genes de la CFTR; o -Anormalidad del Potencial Nasal.
3	010400127	BOSENTAN	125 mg	TB	3,8	Cardiología	Hipertensión arterial pulmonar primaria clase funcional II, III, IV con fracaso a sildenafil.	- Pruebas diagnósticas confirmatorias de hipertensión pulmonar: Electrocardiografía, Electrocardiograma, radiografía de tórax y ecografía doppler transtorácica, gases arteriales en sangre.
4	010350154	CETUXIMAB	5 mg / mL x 20 mL	AM	1,3,4,8	Oncología Médica	Sólo para el tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado excepto nasofaríngeo en forma concurrente con quimiorradioterapia y durante el tiempo de radiación.	- Anatomía patológica confirmando neoplasia de cabeza y cuello de naturaleza epidermoide (excepto nasofaríngeo). - Imagenología confirmando enfermedad localizada o localmente avanzada no metastásica. - Historia clínica registra inicio del trámite de radioterapia. - El producto farmacéutico será autorizado para su uso, sólo durante el tiempo que dure la radioterapia.
5	010350124	DASATINIB	50 mg	TB	3,4,8	Hematología Clínica	Sólo para leucemia mieloide crónica, fase crónica con cromosoma Ph(+) y con resistencia o intolerancia a tratamientos previos a dosis altas a Imatinib y sin mutación T315I.	- Confirmación citogenética de cromosoma Ph (+) o gen de fusión BCR/Abi por estudio molecular. - Evidencia citogenética de progresión a Imatinib a dosis altas.
6	010350125	DASATINIB	70 mg	TB	3,4,8	Hematología Clínica	Sólo para leucemia mieloide crónica, fase acelerada y blástica con cromosoma Ph(+) y con resistencia o intolerancia a tratamientos previos a dosis altas a Imatinib y sin mutación T315I.	- Confirmación citogenética de cromosoma Ph (+) o gen de fusión BCR/Abi por estudio molecular. - Evidencia citogenética de progresión a Imatinib a dosis altas.
7	010350130	DOXORUBICINA LIPOSOMAL	20mg/ x 10 mL	AM	1,4,8	Oncología	Para pacientes con Cáncer de Ovario Platino Resistente	- Anatomía patológica confirmando cáncer de ovario epitelial. - Resistencia al platino comprobada (que haya progresado durante el tratamiento con platino o dentro de los 6 meses posteriores al tratamiento con platino). - Evidencia en historia clínica o ficha o tarjeta de quimioterapia, fechas en que paciente recibió tratamiento con platino. - Evidencia imagenológica de progresión dentro de los plazos estipulados anteriormente.





**DIRECTIVA N° 01 - IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
8	010050072	ETANERCEPT	25mg	AM	1,3,8	Reumatología, Dermatología	Reumatología: Artritis Reumatoide y artritis psoriásica severa refractoria a tratamiento convencional. Espondilitis anquilosante activa severa. Dermatología: Psoriasis severa refractoria a tratamiento.	-Artritis psoriásica: Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoides. O Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y biológicos, con o sin corticoides. Refractariedad: no respuesta a FARMES de primera línea: metotrexate, sulfasalazina, leflunomida y ciclosporina. - Artritis reumatoide: Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoides. O Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y biológicos, con o sin corticoides. DAS 28> 4.05 Refractariedad: no respuesta a metotrexate subcutáneo, a pesar de haber llegado a dosis plenas de 20 a 25 mg, en los últimos 3 a 4 meses. - Espondilitis anquilosante: BASDAI (que indique actividad de la enfermedad) - BASFI (que indique compromiso funcional severo). Refractariedad: si después de 3 a 4 meses de tratamiento a dosis máximas de AINE Y/O Sulfasalazina, el BASDAI es ≥ 4 más valoración global del paciente ≥ 4 , dolor nocturno ≥ 4 , y/o hay aumento de VSG o PCR. - Psoriasis: PASI> 150 Refractariedad: no respuesta a terapia sistémica con fototerapia, y agentes inmunomoduladores como metotrexate y ciclofosfamida.
9	010050090	ETANERCEPT	50 mg	AM	1,3,8	Reumatología, Dermatología	Reumatología: Artritis Reumatoide y artritis psoriásica severa refractoria a tratamiento convencional, anquilosante activa severa. Dermatología: Psoriasis severa refractoria a tratamiento.	-Artritis psoriásica: Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoides. O Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y biológicos, con o sin corticoides. Refractariedad: no respuesta a FARMES de primera línea: metotrexate, sulfasalazina, leflunomida y ciclosporina. - Artritis reumatoide: Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoides. O Refractorio a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y biológicos, con o sin corticoides. DAS 28>4.05 Refractariedad: no respuesta a metotrexate subcutáneo, a pesar de haber llegado a dosis plenas de 20 a 25 mg, en los últimos 3 a 4 meses. - Espondilitis anquilosante: BASDAI (que indique actividad de la enfermedad) - BASFI (que indique compromiso funcional severo). Refractariedad: si después de 3 a 4 meses de tratamiento a dosis máximas de AINE Y/O Sulfasalazina, el BASDAI es ≥ 4 más valoración global del paciente ≥ 4 , dolor nocturno ≥ 4 , y/o hay aumento de VSG o PCR. - Psoriasis: PASI> 150 Refractariedad: no respuesta a terapia sistémica con fototerapia, y agentes inmunomoduladores como metotrexate y ciclofosfamida.



**DIRECTIVA N° 01 / -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
10	010700046	GLOBULINA ANTITIMOCÍTICA de origen de conejo (Timogulina)	25 mg	AM	1,3,8	Hematología, Trasplante	Anemia aplásica severa en primera línea o en los pacientes no respondedores a tratamiento previo inmunosupresor con inmunoglobulina antitímocítica equina.	-Paciente clínicamente estable e idealmente afebril. -Estudios de recuento de plaquetas que excluyan refractariedad plaquetaria. - Disponibilidad de fármacos profilácticos antivirales, antibióticos y antifúngicos según necesidad específica. -En potes > 60 años, estudio de comorbilidades antes de iniciar Globulina antitímocítica. - Condiciones adecuadas para el trasplante (en caso aplique a trasplante). - Como segunda línea en tratamiento inmunosupresor de aplasia medular. - Como primera línea en acondicionamiento para trasplante de aplasia medular.
11	010350149	IMIGLUCERASA	400 UI	AM	1,3,8	Hematología	Enfermedad de Gaucher tipo 1, no neuropático	DIAGNOSTICO Test enzimático: actividad de enzima beta glucocerebrosidasa en plasma o leucocitos o biopsia de tejidos o cultivo de fibroblastos. Análisis genético: mutación del gen glucocerebrosidasa. CRITERIOS DE INICIO DE IMIGLUCERASA (uno o más de los siguientes criterios) - Anemia < 10gr/dl al menos 2 mediciones realizadas con 1 mes de diferencia y que se hayan excluido otras causas de anemia. - Plaquetas < 100x10 ⁹ /l al menos en dos mediciones realizadas con un mes de diferencia. - Hepatomegalia moderada a severa. - Esplenomegalia moderada a severa. - Esplenectomía previa. - Enfermedad ósea (osteopenia, osteoartritis, osteoesclerosis, osteoporosis, fracturas patológicas, necrosis aséptica, osteólisis, infiltración medular, prótesis articulares, dolor o crisis ósea). - Afectación pulmonar (neumopatía intersticial, fibrosis). CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE IMIGLUCERASA No respuesta clínica (metas terapéuticas) en un periodo de 12 meses de tratamiento.
12	010050059	INFLIXIMAB	100 mg	AM	1,3,8	Reumatología, Dermatología, Gastroenterología, Gastropediatría	Reumatología: Artritis Reumatoide refractaria al tratamiento Dermatología: Psoriasis severa refractaria al tratamiento. Gastroenterología: Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn refractaria a tratamiento.	- Artritis reumatoide: Refractario a fármacos modificadores de la enfermedad. Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoídes. O Refractario a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y biológicos, con o sin corticoídes y DAS 28 que demuestre actividad de la enfermedad. Refractariedad: no respuesta a metotrexate subcutáneo, a pesar de haber llegado a dosis plenas de 20 a 25 mg, en los últimos 3 a 4 meses. - Psoriasis: PASI > 150 Refractariedad: no respuesta a terapia sistémica con fototerapia, y agentes inmunomoduladores como metotrexate y ciclofosfamida. - Colitis ulcerativa: Con anatomía patológica confirmatoria de enfermedad, refractario a tratamiento convencional y dependientes de corticoídes. Refractariedad: Falla o intolerancia a todos los productos farmacéuticos indicados como terapia convencional (corticosteroides sistémicos y tópicos, salicilatos, fármacos inmunomoduladores).






**DIRECTIVA N° 01 - IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
13	010250185	INTERFERON BETA 1B	250 µg / 1mL o más	AM	1,3,5,8	Neurología de adultos	1. Tratamiento de la Esclerosis Múltiple Recurrente -Remitente. 2. Tratamiento de la Esclerosis Múltiple Progresiva - Recurrente.	- Enfermedad de Crohn refractaria a tratamiento convencional y dependientes de corticoides. - Refractoriedad: Falla o intolerancia a todos los productos farmacéuticos indicados como terapia convencional (corticosteroides sistémicos y tópicos, salicilatos, fármacos inmunomoduladores). - Esclerosis Múltiple Recurrente -Remitente, indicado sólo cuando existe recaída de la enfermedad y la enfermedad está activa en los últimos dos años, demostrado con la RNM (lesiones captadoras) o crisis. Y no debe tener grado de discapacidad mayor de 6 en la escala de KURTZKE. - Tratamiento de la Esclerosis Múltiple Progresiva - Recurrente: indicado sólo en los casos de secundaria progresiva que presenten crisis clínicamente demostradas (evidencia en historia clínica). Definición de recaída: Desarrollo de un nuevo síntoma, o empeoramiento de los síntomas existentes. Estos síntomas deben durar más de 24 horas en ausencia de infecciones o alguna otra causa, después de un período estable mínimo de 1 mes. Por lo tanto, antes de hacer un diagnóstico de recaída, se deben haber descartado infecciones (i.e. urinaria, respiratorias); se debe discriminar entre recaída y fluctuaciones de la enfermedad o progresión. Si los síntomas están presentes por más de 3 meses, entonces no es una recaída.
14	010350135	LENALIDOMIDA	5 mg	TB	1,4,8	Hematología	Tratamiento de Mieloma Múltiple en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo. Paciente post trasplantado autólogo de médula.	- Como segunda línea cuando se presenta proteinograma electroforético en suero y/u orina que muestra reaparición del pico monoclonal o aparición de plasmocitomas o nuevas lesiones óseas, o incremento de las células plasmáticas clonales en médula ósea > 10%. - En pacientes post trasplantado, dosis de mantenimiento.
15	010350138	LENALIDOMIDA	10 mg	CP	1,4,8	Hematología Clínica	Tratamiento de Mieloma Múltiple en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo. Paciente post trasplantado autólogo de médula. Síndrome mielodisplásico asociado a delección 5 q (-) IPS bajo a Int -1	- Mieloma Múltiple: como segunda línea cuando se presenta proteinograma electroforético en suero y/u orina que muestra reaparición del pico monoclonal o aparición de plasmocitomas o nuevas lesiones óseas, o incremento de las células plasmáticas clonales en médula ósea > 10%. - En pacientes post trasplantado, dosis de mantenimiento. - Síndrome mielodisplásico: Aspirado de médula ósea y cariotipo que confirme la delección 5 q (-).
16	010350148	LENALIDOMIDA	25 mg	CP	1,4,8	Hematología Clínica	Tratamiento de Mieloma Múltiple en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo. Paciente post trasplantado autólogo de médula.	- Como segunda línea cuando se presenta, proteinograma electroforético en suero y/u orina que muestra reaparición del pico monoclonal o aparición de plasmocitomas o nuevas lesiones óseas, o incremento de las células plasmáticas clonales en médula ósea > 10%. En pacientes post trasplantado, dosis de mantenimiento.



**DIRECTIVA N° 0 / -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS**

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
17	010750046	OCTREOTIDE ACETATO	20 mg Liberación lenta	AM	3,8	Endocrinología	Acromegalia y Tumor Neuroendocrino	- Acromegalia: Paciente con historia de manifestaciones de la enfermedad, demostración de la hipersecreción de la hormona de crecimiento, sin síntomas de masa local. Además, paciente no es candidato a cirugía o el paciente es refractario a cirugía. Se usa hasta que la radioterapia sea eficaz. - Paciente con estudios de imágenes confirmatorios y anatomía patológica confirmatoria de tumor neuroendocrino irreseccable o metastásico o resecable con síntomas en primera línea.
18	010350114	PEMETREXED	Polvo liofilizado para Solución Inyectable 500 mg	AM	1,3,8	Oncología	Cáncer Pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto los que tengan histología de células predominantemente escamosas.	- Anatomía-patología confirmando cáncer de pulmón de células no pequeñas - ECOG 0 - 2.
19	010900063	RANIBIZUMAB	10 mg/mL/0.23 mL	AM	1,3,8	Oftalmología	Degeneración macular relacionada a la edad.	- Tomografía de coherencia óptica: edema macular - Fluorangiografía retinal
20	010350093	RITUXIMAB	10 mg/mL x 10 mL	AM	1,3	Oncología Médica, Oncología Pediátrica, Nefrología Hematología	Pacientes con Linfomas indolentes, Linfomas agresivos y Glomerulopatías corticorresistentes y rechazo vascular.	- Linfomas indolentes: Linfoma de células B indolente con anatomía patológica e inmunohistoquímica que indique positividad de CD 20. - Linfomas agresivos: Linfoma de células B con anatomía patológica e inmunohistoquímica que indique positividad de CD 20. - Glomerulopatías corticorresistentes: historia clínica de glomerulopatía con exámenes de laboratorio confirmatorios. - Rechazo vascular: biopsia confirmatoria.
21	010350094	RITUXIMAB	10 mg / mL x 50 mL	AM	1,3,8	Oncología Médica, Reumatología, Nefrología Hematología	Pacientes con Linfomas indolentes, Linfomas agresivos y Glomerulopatías corticorresistentes y rechazo reumatoide vascular. Artritis refractaria a tratamiento convencional.	- Linfomas indolentes: Linfoma de células B indolente con anatomía patológica e inmunohistoquímica que indique positividad de CD 20. - Linfomas agresivos: Linfoma de células B con anatomía patológica e inmunohistoquímica que indique positividad de CD 20. - Glomerulopatías corticorresistentes: historia clínica de glomerulopatía con exámenes de laboratorio confirmatorios. - Artritis reumatoide: refractario a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y anti TNF.
22	010350104	TRASTUZUMAB	440 mg (con diluyente)	AM	1,3,8	Oncología Médica	Cáncer de mama avanzado HER 2 NEU +++	- Anatomía-patología de cáncer de mama. - Positividad 3+ de HER2-Neu por inmunohistoquímica o FISH/CISH para los 2+. - Ausencia de enfermedad cardíaca importante o no controlada.



 Director de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ESSALUD
 V. PERALTA



 M. CASTRO R.
 Gerente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ESSALUD



 F. FIESTAS S. GERENTE
 Gerente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - ESSALUD



 Dr. VICTOR DUNCO
 Especialista en Neoplasias - Oncología

DIRECTIVA N° 01 –IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

ANEXO N° 7

CALCULO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

Para determinar los productos farmacéuticos que pertenecerán al Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados de EsSalud, se seleccionaron a todos los productos farmacéuticos que, para la institución, son de alto gasto (ver numeral 6.4) y que además son de alto costo (ver numeral 6.2).



En primer lugar, se determinaron qué productos farmacéuticos del petitorio institucional son de alto gasto. Para este propósito se siguió la siguiente metodología: Se ordenó a todos los productos farmacéuticos del Petitorio Farmacológico de EsSalud en orden decreciente, según su gasto anual en Soles durante el año 2016, y se seleccionó a todos los productos farmacéuticos cuyos gastos sumados comprendieran el 80% del gasto total de medicamentos por año. De los 949 productos farmacéuticos comprendidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, la suma del gasto individual de 170 de ellos comprendió el 80% del gasto total de productos farmacéuticos del Petitorio Farmacológico de EsSalud. En este grupo de productos se incluyeron productos que no eran por sí mismos de alto gasto, pero tenían el mismo principio activo con una concentración diferente del producto que sí fue considerado como de alto gasto (ej: dasatinib 70 mg, etanercept 25mg).



En segundo lugar, se determinaron los productos farmacéuticos de alto costo del Petitorio Farmacológico de EsSalud. Para este propósito se siguió la siguiente metodología:



1. Siguiendo la definición del numeral 6.2, se consideró a la remuneración mínima vital, actualmente de S/. 850.00⁵, como el ingreso promedio del hogar. Por lo tanto, se establece como un medicamento de alto costo, cuando el tratamiento mensual con este producto farmacéutico supera los S/. 340.00 (40% de la remuneración mínima vital).
2. Para poder determinar cuántos y cuáles de los productos farmacéuticos de alto gasto también son de alto costo, se calculó el costo por tratamiento mensual de cada uno de estos productos farmacéuticos, se priorizó el cálculo según costo unitario del histórico de compras y según el gasto que le ocasionan a la institución, pues hay casos de productos farmacéuticos con costos unitarios muy bajos, pero con tratamientos mensuales costosos. Del análisis se identificaron 59 productos farmacéuticos cuyos costos de tratamiento por mes superan los S/ 340.00; a estos productos farmacéuticos se les consideró como de alto costo para EsSalud.



De estos 59 productos farmacéuticos, se retiraron 19 productos farmacéuticos pertenecientes al grupo terapéutico anti infecciosos y a 5 productos farmacéuticos del grupo nutrientes; por lo tanto, quedaron 35 productos farmacéuticos. De estos 35 se retiraron a 11 productos farmacéuticos que son de uso en situaciones de emergencia y 2 productos que tenían bajo costo unitario por lo que no representaban un riesgo a la institución, resultando 22 los productos farmacéuticos que deben formar parte del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados (ver Anexo N° 6).

⁵Decreto Supremo N° 005-2016-TR. Decreto Supremo que incrementa la Remuneración Mínima Vital de los trabajadores sujetos al régimen laboral de la actividad privada publicado el jueves 31 de marzo del 2016

DIRECTIVA N° 01 -IETSI-ESSALUD-2017
NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
SUPERVISADOS

ANEXO N° 8

FLUJOGRAMA DE USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

