

ANEXO N° 1

**SOLICITUD PARA LA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE USO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PNUME O SUS LISTAS COMPLEMENTARIAS**

I. DEPENDENCIA: ESSALUD

II. MEDICAMENTO SOLICITADO:

Denominación Común Internacional (DCI) ¹	Forma Farmacéutica	Concentración	Vía de Administración	Dosis semanal ²	Costo por dosis ³	Duración de Tratamiento ⁴	Costo del Tratamiento ⁵

III. MOTIVO

A. CRITERIOS FUNDAMENTALES

1. *Medicamento de eficacia y seguridad demostrada para cubrir un vacío terapéutico importante⁶.*
2. Mayor eficacia⁷ e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento⁸ a la(s) alternativa(s) del Petitorio Nacional.
3. Igual eficacia y mayor seguridad^{7, 9} e igual o menor costo de tratamiento⁸ a la(s) alternativa(s) del Petitorio Nacional.
4. Igual eficacia e igual seguridad y menor costo a la(s) alternativa(s) del Petitorio Nacional.

Especificar la(s) alternativa(s) del PNUME o Listas Complementarias a sustituir para los criterios 2, 3 y 4:

B. CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

1. Conveniencia (mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc.). Especificar:
2. Disponibilidad (o mayor disponibilidad) del producto en el mercado nacional. Especificar:

IV. INDICACIONES¹⁰ (Especificar)

V. RESTRICCIÓN DE USO PARA EL MEDICAMENTO PROPUESTO:

No () Si () Especificar:

VI. SUSTENTO TÉCNICO (de carácter obligatorio)

Describa brevemente las razones específicas por las que se el producto farmacéutico debe ser considerado para ser incluido en el PNUME o Listas complementarias. Las razones deben ser netamente técnicas, basadas en la mejor evidencia científica al momento disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la institución.

VII. COMENTARIOS DEL MÉDICO SOLICITANTE/ COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

.....

.....

.....

.....

Nombre del Médico Solicitante/ Presidente del Comité Farmacoterapéutico:

Firma y sello
N° CMP:

- (1) En caso de una asociación a dosis fija consignar todos los principios activos.
- (2) Si es pertinente considerar el rango de dosificación.
- (3) Considerar el precio actual de venta al público.
- (4) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento de largo plazo colocar el término "crónico"
- (5) En el caso de procesos que requieran de un tratamiento crónico, calcular el costo mensual.
- (6) En el caso de que el nuevo principio activo solicitado para cubrir un vacío terapéutico forme parte de un grupo, proponer la alternativa que ostente la mejor relación beneficio/costo. Tomar en consideración la severidad del cuadro clínico o enfermedad, así como su frecuencia y la urgencia para el uso del medicamento. Este criterio podrá aplicarse a nuevas formas farmacéuticas y/o concentraciones de principios activos.
- (7) Se tomará en cuenta los estudios clínicos de fase IV.
- (8) En casos excepcionales se podrá considerar un costo algo mayor, teniendo en cuenta el impacto clínico o terapéutico del incremento de la eficacia y/o seguridad.
- (9) Incluye un menor potencial de reacciones adversas, interacciones medicamentosas, entre otras clínicamente relevantes.
- (10) Detallar la situación clínica específica y/o consideración especial para su uso, de acuerdo con el motivo. De ser pertinente considerar el grado de severidad o estadio clínico.

Nota: De ser necesario incluir mayor información, utilizar hoja adicional.

A FIN QUE EL IETSI PUEDA EVALUAR LA SOLICITUD, ÉSTA DEBE PRESENTARSE CON TODA LA INFORMACIÓN REQUERIDA EN EL PRESENTE FORMATO.

ANEXO N° 2

FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS CLÍNICAS EN FORMATO PICO

Una pregunta deberá ser clara, precisa y enfocada para que la búsqueda de evidencia sea lo más efectiva posible en el beneficio del paciente diana. La formulación de la pregunta clínica a propósito de un caso particular, debe hacerse de tal manera que pueda ser contestada por la ciencia médica, lo que supone que la pregunta tenga una estructura "PICO", es decir que incluye en su enunciado el tipo de Pacientes a los que se refiere, la Intervención que se está analizando (que es la que se está solicitando), el Comparador frente al que se evalúa dicha intervención (que puede incluir el tratamiento estándar, u otros tratamientos disponibles) y los Resultados (Outcome) que se refiere a los resultados clínicos deseables que se espera se pueden lograr de dicha intervención o medicamento.

Escriba la pregunta PICO para generar la evidencia que sustente el uso del medicamento fuera del PNUME Y LISTAS COMPLEMENTARIAS en pacientes con las características del paciente diana que motiva la solicitud actual:

(Población)/ Problema (P.ej, Sexo, Edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos, resistente a tratamiento estándar, etc)	
Intervención (i.e., medicamento o Intervención que se está solicitando, incluyendo dosis y vías de administración)	
Comparador (Se refiere al tratamiento estándar, u otras alternativas de tratamiento)	
Outcomes (Resultados o Desenlaces claves o importantes desde el punto de vista del paciente, que se quiere lograr -o en algunos casos, evitar- con el medicamento solicitado)	

A continuación se presenta un ejemplo de pregunta PICO:

¿Son los regímenes que contienen trastuzumab (i.e., solo o en combinación con quimioterapia o terapia hormonal) en comparación con los regímenes sin trastuzumab más eficaces y seguros para aumentar la sobrevida global y la sobrevida libre de progresión en mujeres con cáncer de mama HER-2 positivo metastásico de cualquier edad, estado menopáusico o estado de receptor de hormona?

ANEXO N° 3

**MODELO DE INFORME TÉCNICO PARA LA INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN
DE USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PNUMO O SUS LISTAS
COMPLEMENTARIAS**

I.- INFORMACIÓN GENERAL:

Medicamento solicitado:	
Indicación Específica:	
Estimación de número de casos anuales a nivel nacional en ESSALUD:	



II.- JUSTIFICACIÓN:

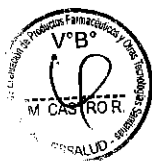
III.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA:

Especificar pregunta PICO que guía la evaluación de la seguridad y eficacia del producto farmacéutico. Se recomienda preferentemente tomar en cuenta información científica proveniente de guías de práctica clínica de alta calidad, revisiones sistemáticas, meta-análisis, y ensayos clínicos aleatorizados, controlados, especialmente si son doble ciego y con un tamaño muestral adecuado.

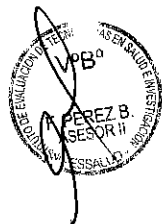


IV.- EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD:

V.- CONCLUSIÓN:



VI.- REFERENCIAS (Siguiendo estilo Vancouver):



Firma y Sello del Responsable
(Presidente de Junta médica o del CFT)

ANEXO N° 4