

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E

INVESTIGACIÓN N° 1 -IETSI-ESSALUD-2015

Lima, **05 AGO 2015**

VISTO:

El Informe Técnico N° 001-DETS-IETSI-2015 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, mediante el cual se sustenta y propone la aprobación de la Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de Essalud y;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 1.2 del artículo 1° de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, 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 de Salud;

Que, con Resolución de Gerencia General N° 232-GG-ESSALUD-2010 de fecha 03 de marzo de 2010, se aprobó la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2010 "Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD" con la finalidad de normar la selección y el uso de medicamentos para contribuir a mejorar la calidad de las prestaciones de salud en cada instancia de la Institución;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, de fecha 17 de junio de 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 158-GG-ESSALUD-2012, de fecha 15 de febrero de 2012, se modificó el Capítulo VIII de la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2010, "Normativa de Uso de Petitorio Farmacológico de ESSALUD" y, se encargó a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, su revisión integral;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-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 en Tecnologías en Salud e Investigación, como órgano desconcentrado, responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación a la institución;


Que, de conformidad con el numeral e) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), aprobado mediante Resolución N° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero de




2015, el instituto tiene entre sus funciones generales “..e) *Aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en ESSALUD...*”;

Que, asimismo, los incisos c) y g) del artículo 8° del referido Reglamento, establecen funciones que corresponden a la Dirección del Instituto entre las que se encuentran: “...c) *Evaluar y aprobar las normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas para el acceso y uso racional y evaluación de tecnologías sanitarias...*” y d) *Proponer la actualización del petitorio de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD...*”;

Que, la selección y uso de medicamentos supone una evaluación de tecnología sanitaria que da como resultado la incorporación, supresión o cambio de los mismos, función que de conformidad a lo señalado en los considerandos precedentes, corresponde al Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) y que se refleja, en el caso de medicamentos, en la forma en que se elabora y hace uso del Petitorio Farmacológico institucional;




Que, el artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país el cual es aprobado por Resolución Ministerial y se actualiza bianualmente;




Que, mediante Resolución Ministerial N° 399-2015-MINSA de fecha 25 de junio de 2015, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el sector Salud; el mismo que contiene las disposiciones referidas a la actualización y uso del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);

Que, el numeral 7.1.2 del referido documento técnico, faculta a las autoridades de ESSALUD, entre otras entidades públicas, a emitir disposiciones complementarias para garantizar el cumplimiento del mismo en los establecimientos de salud a su cargo;



Que, en atención a las funciones asumidas por el Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación y al encargo contenido en el numeral 2 de la Resolución de Gerencia General N° 158-GG-ESSALUD-2012, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) ha elaborado la propuesta de Directiva “Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de Essalud”, la misma que recoge disposiciones que garantizan el adecuado manejo, adecuación y uso del petitorio farmacológico institucional, de conformidad con la normativa vigente y que es de cumplimiento para todos los profesionales y todas las dependencias relacionadas con la gestión de los productos farmacéuticos en ESSALUD, y así como de las IPRESS que la Institución contrate;



Que, resulta necesario aprobar la propuesta de directiva “Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de Essalud” a fin de dejar sin efecto las disposiciones contenidas en la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2010, adecuando el uso del Petitorio Farmacológico Institucional a la actual legislación emitida por la Autoridad Nacional de Salud y acorde al

enfoque de evaluación de tecnologías sanitarias incorporado en las funciones asignadas al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación -IETSI;

Que, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, concordado con los incisos c) y g) del artículo 8° del mismo, corresponde a su Dirección General aprobar la propuesta de directivas y normas para el acceso y uso racional y la evaluación de tecnologías sanitarias; las cuales son de aplicación nacional en atención a su ámbito de competencia;



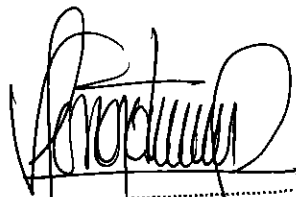
Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la Directiva N° 001-IETSI-ESALUD-2015 "Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de Essalud".
2. **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, así como a las IPRESS contratadas, el procedimiento aprobado con la presente Resolución, debiendo supervisar su cumplimiento.
3. **DEJAR SIN EFECTO**, cualquier disposición o norma que se oponga a la Directiva aprobada en el artículo 1°.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE


Dr. VÍCTOR ALEJANDRO DONGOZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud

DIRECTIVA N° 001-IETSI-ESSALUD-2015

NORMATIVA DE USO DEL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD

I. FINALIDAD

Normar la selección de productos farmacéuticos a ser propuestos por ESSALUD al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y Listas Complementarias y establecer las medidas que aseguren el uso racional de medicamentos a fin de expandir las prestaciones de salud de calidad a cada instancia de la Institución.

II. OBJETIVOS

Establecer los criterios de selección de productos farmacéuticos para ser propuestos por ESSALUD al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

Promover el uso racional de medicamentos en ESSALUD, contribuyendo a mejorar la calidad de las prestaciones de salud en la Institución.

III. BASE LEGAL

- Ley N° 26812, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud) y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR y modificatorias.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 009-97-SA; normas modificatorias, ampliatorias y complementarias.
- Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-ESSALUD-2014 Aprueba la nueva estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD.
- Resolución N° 152-PE-ESSALUD-2015 Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI),
- Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA Aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

IV. ALCANCE

La presente norma es de obligatorio cumplimiento a nivel nacional por todos los profesionales y todas las dependencias relacionadas con la gestión de los productos farmacéuticos en ESSALUD, y así como de las IPRESS que la Institución contrate.

V. RESPONSABILIDAD

- 5.1. Las Gerencias y Direcciones de los Órganos Desconcentrados, Órganos Prestadores Nacionales y establecimientos de salud son los responsables del cumplimiento de la presente normativa.
- 5.2. El Instituto de Evaluaciones de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) y los Comités Farmacoterapéuticos son las áreas encargadas de la supervisión y control de lo dispuesto en la presente normativa en el ámbito de sus funciones.



VI. CONCEPTOS DE REFERENCIA

6.1. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales-PNUME

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

Mediante Resolución Ministerial se establece como ámbito de aplicación obligatoria del PNUME y Listas Complementarias todos los establecimientos de salud a nivel nacional (Ministerio de Salud y sus organismos públicos, Seguro Social de Salud-EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, y los establecimientos de salud privados según la categoría y el nivel de atención que les corresponda).



6.2. Comité Farmacoterapéutico.

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

6.3. Pregunta PICO

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



6.4. Dictamen Preliminar:

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



6.5. Dictamen Definitivo:

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



6.6. Análisis de costo-beneficio:

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

6.7. Análisis de costo-efectividad:

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

6.8. Análisis de costo-utilidad:

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

VII. ACTUALIZACIÓN DEL PETITORIO FARMACOLÓGICO

7.1. DISPOSICIONES GENERALES

7.1.1. ESSALUD aprobará su petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus Listas Complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente.

7.1.2. Cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias será incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD mediante resolución del IETSI.

De producirse una exclusión, que no esté basada en temas de seguridad, la entidad deberá verificar los contratos vigentes y los niveles de stock del medicamento; de ser necesario, el IETSI emitirá una autorización de uso hasta la culminación del contrato suscrito o el agotamiento del stock, de ser el caso.

7.1.3. En el proceso de actualización del PNUME y Listas Complementarias, a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANS), a ESSALUD le corresponde hacer propuestas a dicha Autoridad respecto a la inclusión, exclusión o modificación del uso de productos farmacéuticos que son seleccionados según las necesidades de ESSALUD.

7.1.4. La selección de un producto farmacéutico para ser propuesto a la ANS respecto a su inclusión, exclusión o modificación del uso en el PNUME o Listas Complementarias, es realizado por el IETSI, lo cual puede ser hecho a iniciativa del mismo o a solicitud de los Comités Farmacoterapéuticos de los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud siendo esto a su vez realizado a través de las Gerencias o Direcciones correspondientes.

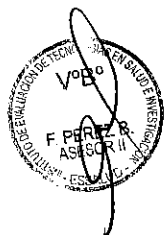
7.2. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.2.1. Todos los dictámenes definitivos de evaluaciones de productos farmacéuticos realizados por el IETSI serán considerados para hacer solicitudes de inclusión,



exclusión o modificación de uso de productos farmacéuticos al PNUME o Listas Complementarias.

- 7.2.2. Cuando el trámite es iniciado desde uno de los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud, la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de uso de un producto farmacéutico al PNUME o Listas Complementarias es realizado por el Comité Farmacoterapéutico por iniciativa del mismo o luego de haber sido propuesto por uno o más médicos asistenciales del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional y establecimiento de salud correspondiente.
- 7.2.3. Cuando es el profesional médico asistencial, éste identifica un producto farmacéutico que a su juicio puede ser de beneficio a la población atendida en ESSALUD, o que no debe ser usado, o en que identifique uno que debe tener una modificación de uso, inicia el trámite para ser incluido en el PNUME o sus Listas Complementarias. Para todo ello, solicita mediante el Anexo N° 1, a través de la Jefatura del Servicio a la Jefatura del Departamento correspondiente, la convocatoria de una Junta Médica para evaluar el producto farmacéutico en el contexto local. La Junta Médica y el médico solicitante revisan el repositorio de evaluaciones de tecnologías sanitarias del IETSI para determinar si esta instancia ha emitido ya un dictamen de aprobación o de desaprobación del uso del producto farmacéutico en cuestión en las circunstancias clínicas de interés.
- 7.2.4. En caso de no existir un dictamen emitido por el IETSI, la Junta Médica elaborará y resolverá la pregunta PICO (tomando en cuenta la estructura presentada en el Anexo N° 2) respecto del uso del producto farmacéutico en cuestión para que sustente la inclusión, exclusión o modificación de uso del mismo. En base a esta información, la Junta Médica elaborará el Anexo N° 3.
- 7.2.5. En caso de existir un dictamen definitivo o preliminar vigente del IETSI DESAPROBANDO el uso del producto farmacéutico en las circunstancias clínicas de interés (definidas por la pregunta PICO resuelta en dicho dictamen), entonces la Junta Médica desestima la petición y archiva la solicitud.
- 7.2.6. En caso de existir un dictamen preliminar vigente del IETSI APROBANDO el uso del producto farmacéutico en las circunstancias clínicas de interés (definidas por la pregunta PICO resuelta en dicho dictamen), entonces la Junta Médica elaborará el ANEXO N° 3 tomando en cuenta dicho dictamen preliminar y completando la información adicional requerida en dicho anexo.
- 7.2.7. El expediente, conteniendo el Anexo N° 1 y Anexo N° 3 es presentado al Comité Farmacoterapéutico a través de la Gerencia o la Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional correspondiente.
- 7.2.8. El Comité Farmacoterapéutico, del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, evalúa la solicitud remitida y de considerarla procedente envía la solicitud con los ajustes pertinentes al IETSI a través de la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, indicando claramente si la solicitud es de incluir, excluir o modificar el uso del producto farmacéutico y adjuntando el expediente con Anexo N° 1 y Anexo N° 3.
- 7.2.9. Cuando es el Comité Farmacoterapéutico quien inicia el trámite solicitando la inclusión, exclusión o modificación de uso un producto farmacéutico al PNUME o Listas Complementarias, éste debe elaborar los Anexos N° 1 y N° 3 tomando en cuenta lo determinado en los numerales 7.2.4, 7.2.5 y 7.2.6, y envía la solicitud al IETSI a través de la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, indicando claramente si la solicitud es de incluir, excluir o modificar el uso de un producto farmacéutico y adjuntando dichos anexos.



- 7.2.10. Recibida la solicitud por el IETSI, éste evaluará los Anexos N° 1 y N° 3 para determinar primero si se ha cumplido con remitir la información completa. De no ser el caso, se procederá a devolver la solicitud.
- 7.2.11. De haberse cumplido con la presentación de la información completa, el IETSI pasará a evaluar la calidad de la información y definirá la pertinencia de iniciar un estudio de evaluación de tecnología que lleve a un Dictamen Definitivo.
- 7.2.12. Si el Dictamen Definitivo sustenta la procedencia de inclusión, exclusión o modificación de uso de un producto farmacéutico el IETSI presentará la propuesta a la ANM.
- 7.2.13. Todos los dictámenes preliminares y definitivos emitidos del IETSI serán publicados, independientemente de sus resultados.
- 7.2.14. El IETSI y los Comités Farmacoterapéuticos llevarán a cabo supervisiones y auditorías, dentro del marco de sus funciones, para monitorear el uso racional de los productos farmacéuticos en la Institución, según lo establecido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD o en los dictámenes del IETSI.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

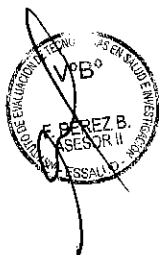
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

En el caso de productos farmacéuticos incluidos actualmente en el Petitorio de ESSALUD que no forman parte del PNUME o de sus Listas Complementarias, estos continuarán siendo utilizados por ESSALUD hasta que el IETSI emita dictámenes de exclusión o hasta obtener el pronunciamiento de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Cuando el IETSI determine la exclusión de uno de los productos farmacéuticos referidos en la presente disposición, deberá evaluar los efectos de dicha exclusión a fin de determinar si los pacientes que vienen siendo atendidos con dicho producto farmacéutico podrán optar por otra alternativa terapéutica autorizada dentro del Petitorio; en caso contrario, la Entidad evaluará mantener el tratamiento mientras lo requiera el paciente siguiendo los procedimientos de la Directiva de Uso de Medicamentos Fuera del Petitorio vigente.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Cuando la adquisición de los medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME no pueda ser realizada en la concentración, forma farmacéutica o presentación especificadas en el mismo, debido a una situación de desabastecimiento generada por la falta de oferta en el mercado, el órgano encargado de las adquisiciones, deberá informar tal situación al IETSI a fin que éste evalúe y autorice la modificación temporal de alguna de estas condiciones (concentración, forma farmacéutica o presentación) que permitan a ESSALUD cumplir la obligación de garantizar el uso de estos medicamentos en todos los establecimientos de salud de ESSALUD, mientras dure la situación de desabastecimiento del medicamento en las condiciones autorizadas en el PNUME.



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

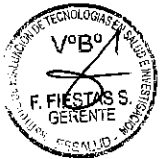


III. MOTIVO

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

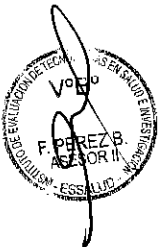
1. Conveniencia (mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc.). Especificar:
2. Disponibilidad (o mayor disponibilidad) del producto en el mercado nacional. Especificar:



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

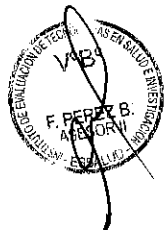
Una pregunta deberá ser clara, precisa y enfocada para que la búsqueda de evidencia sea lo más efectiva posible en el beneficio del paciente diana. La formulación de la pregunta clínica a propósito de un caso particular, debe hacerse de tal manera que pueda ser contestada por la ciencia médica, lo que 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:

<p>(Población)/ Problema (P.ej, Sexo, Edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos, resistente a tratamiento estándar, etc)</p>	
<p>Intervención (i.e., medicamento o Intervención que se está solicitando, incluyendo dosis y vías de administración)</p>	
<p>Comparador (Se refiere al tratamiento estándar, u otras alternativas de tratamiento)</p>	
<p>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)</p>	

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 PNUME O SUS LISTAS
COMPLEMENTARIAS**

I.- INFORMACIÓN GENERAL:

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



II.- JUSTIFICACIÓN:

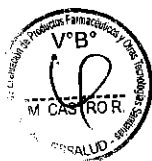
III.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA:

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.



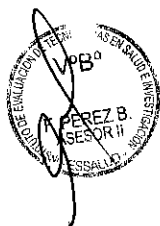
IV.- EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD:

V.- CONCLUSIÓN:

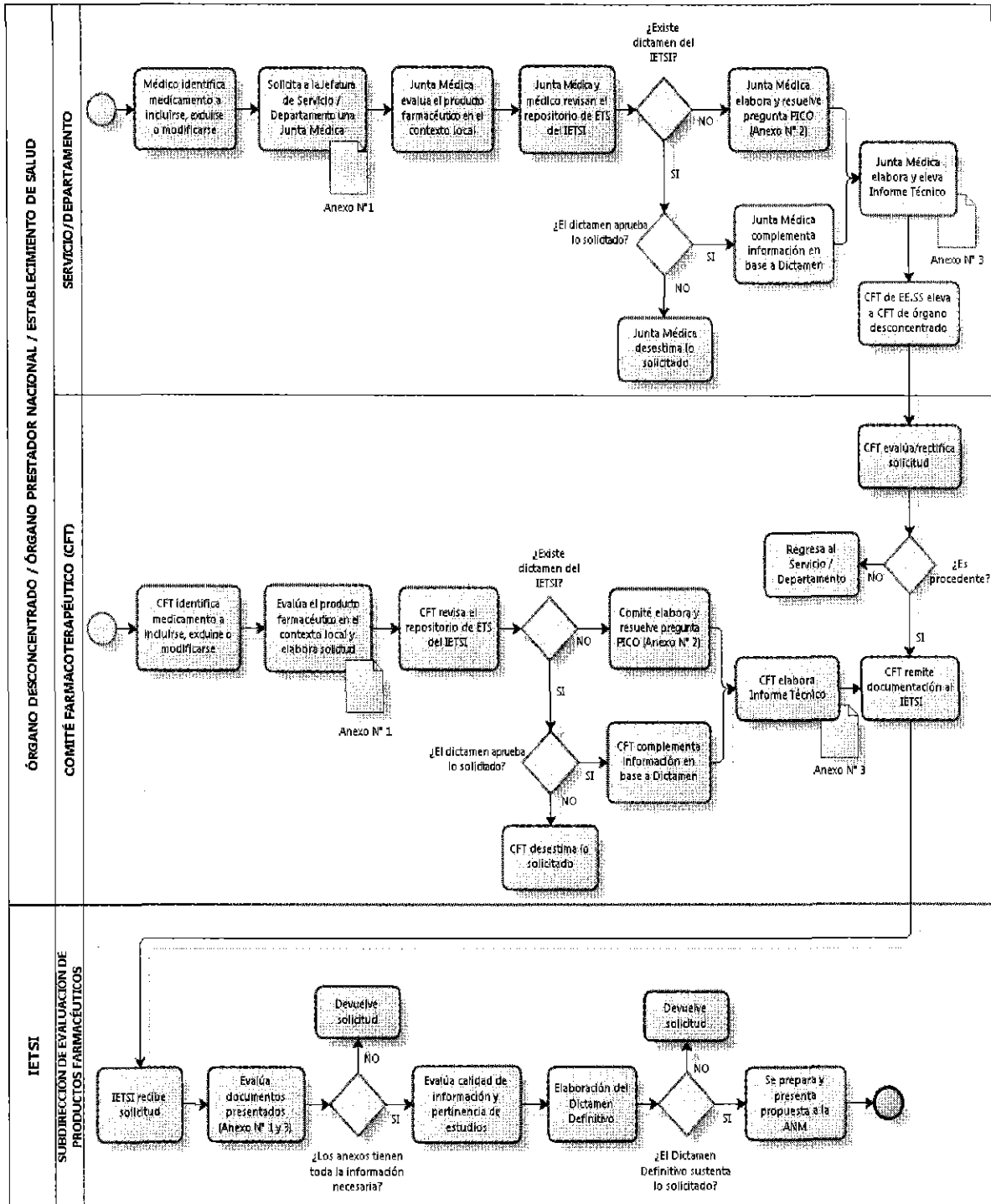


VI.- REFERENCIAS (Siguiendo estilo Vancouver):

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



FLUJOGRAMA DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PNUMO O SUS LISTAS COMPLEMENTARIAS



VºBº
Dr. VICTOR DONGO
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud

VºBº
F. FIESTAS S. GERENTE
COMITÉ FARMACO TERAPÉUTICO

VºBº
M. CASTORO
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

VºBº
F. PEREZ B. ASESOR
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS