

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

**ANEXO N° 1**

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

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

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

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

Existen productos farmacéuticos alternativos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>							
Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria <sup>(3)</sup>	Costo diario <sup>(4)</sup>	Duración del tratamiento <sup>(5)</sup>	Costo del tratamiento <sup>(6)</sup>

**IV. MOTIVOS DE LA SOLICITUD**

*Marcar el caso que corresponda:*

a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD <sup>(9)</sup>

b) Falla terapéutica y carencia de alternativas en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.  
 No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (semanas) de tratamiento <sup>(10)</sup> con .....

c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del Petitorio Farmacológico de ESSALUD.



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

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

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

## ANEXO N° 2

### DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

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

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

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

#### SECCIÓN 1. INFORMACIÓN PERSONAL

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

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD:

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

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

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

<sup>2</sup> **Artículo 102°.- Clases de sanciones.** Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el Artículo 88° de la Ley: amonestación verbal, amonestación escrita, suspensión sin goce de compensaciones desde un día hasta doce meses y destitución. Asimismo, para el caso de los ex servidores, la sanción que les corresponde es la inhabilitación para el reingreso al servicio civil hasta por cinco (05) años, de conformidad a lo establecido en la Ley N° 27444.

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

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

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

Tipo de relación con institución/empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto para uso fuera del 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						

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

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

### SECCIÓN 3: OTRAS RELACIONES

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

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

No \_\_\_\_\_

Sí \_\_\_\_\_

Relaciones/Actividades:

DECLARACIÓN:

---

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

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

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

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

---

Nombre completo y Firma

DNI N°:

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

**ANEXO N ° 3**
**INFORME DE JUNTA MÉDICA**

INFORME DE JUNTA MÉDICA					
Nombre del paciente:			Fecha:	Hora de inicio:	Hora de término:
Edad:	Sexo:	N° Cama:	Servicio:		Fecha de ingreso:
Participantes:					
Dr.			Jefe de departamento:	Opinión:	
Dr.			Jefe de Servicio:	Opinión:	
Dr.			Servicio:	Opinión:	
Dr.			Servicio:	Opinión:	
Dr.			Servicio:	Opinión:	
Dr.			Servicio:	Opinión:	
Breve resumen de la historia clínica:					
Estado de la enfermedad:					
Especificar el motivo de la Junta Médica:					

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

Evaluación del caso clínico:

Diagnóstico(s):

Tratamiento recibido:

Tratamiento propuesto:

Mencione otras posibles alternativas al tratamiento propuesto, mencionando aquellas que están disponibles en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD:

Resultados clínicos que se quieren lograr con el tratamiento solicitado:



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

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

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

Conclusiones:

Recomendaciones:

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

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

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

NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES

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

#### ANEXO N ° 4

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

#### I. PROCEDENCIA

Centro o Red Asistencial: .....

Servicio o Departamento: .....

#### II. RECEPCIÓN DE EXPEDIENTE

Fecha de recepción: .....

Completo: .....

Incompleto (se devuelve): .....

Fecha de Evaluación: .....

#### III. DATOS DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES

Apellidos y nombres del paciente: .....

N° de Seguro: .....

N° de Historia Clínica: .....

Edad (meses/años): ..... Sexo: .....

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

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

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

.....

#### IV. PRODUCTO FARMACEUTICO SOLICITADO

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

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

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

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

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

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

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

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

Análisis del producto farmacéutico solicitado

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Conclusiones y recomendaciones:

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

.....  
 .....

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

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

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

.....  
 .....

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

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

**NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS Y SIN SUSTENTACIÓN**

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

**ANEXO N ° 5**

**FORMULACIÓN DE LA PREGUNTAS CLÍNICAS EN FORMATO PICO**

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

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

<p>Nombre y Firma del Médico Solicitante:</p>	
<p>Nombre y Firma de Miembro de Comité Farmacoterapéutico a cargo del caso:</p>	
<p>Nombre y Firma de Presidente de Comité Farmacoterapéutico</p>	

NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES

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

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

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

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

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

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

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

## **ANEXO N ° 6**

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

**EQUIPO REDACTOR**

**CONFLICTO DE INTERÉS**

**FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

**CONTENIDO**

- I. RESUMEN EJECUTIVO**
- II. INTRODUCCIÓN**
  - A. ANTECEDENTES**
  - B. GENERALIDADES**
  - C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: [XXXXXXX]**
- III. METODOLOGÍA**
  - A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA**
  - B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA**
  - C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD**
  - D. EXTRACCIÓN DE DATOS Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA**
- IV. RESULTADOS**
  - A. GUÍAS CLÍNICAS**
  - B. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS**
  - C. ETC.**
- V. DISCUSIÓN**
- VI. CONCLUSIONES**
- VII. RECOMENDACIONES**
- VIII. BIBLIOGRAFÍA**
- IX. ABREVIATURAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO**
- X. ANEXOS**
  - ANEXO N ° 1: CONDICIONES DE USO**



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

## ANEXO N ° 7

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

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

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

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

#### I. PROCEDENCIA

Centro o Red Asistencial: .....

Servicio o Departamento: .....

#### II. DATOS DEL PACIENTE

Apellidos y nombres del paciente:

.....

Autogenerado: .....

N° de Historia Clínica: .....

Edad (meses/años): ..... Sexo: .....

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

Superficie corporal (m2): .....

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

.....

.....

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

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

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

.....  
 .....

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

Fecha de inicio del tratamiento: .....

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

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

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

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

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

¿La evolución ha sido la esperada?                      Sí .....                      NO.....  
 ¿Va a suspender el tratamiento?                      Sí .....                      NO.....  
 ¿Solicita continuar con el tratamiento?                      Sí .....                      NO.....

Fundamente su decisión:

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

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

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

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

**Seguridad del producto farmacéutico**

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

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

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

.....

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

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

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

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

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

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

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

**IV. CONCLUSIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO**

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

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

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

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

.....

.....

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

**V. OBSERVACIONES ADICIONALES:**

.....

.....

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

NO SE ACEPTARÁN DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES

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

**ANEXO N ° 8**

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

