



Compendio de Documentos Normativos

relacionados al uso de productos
farmacéuticos en EsSalud

2017



**COMPENDIO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS
RELACIONADOS AL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
EN ESSALUD 2017**

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

SUB DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y
OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

2017

Ing. JORGE GABRIEL DEL CASTILLO MORY
Presidente Ejecutivo

Ing. MARÍA DEL CARMEN VALVERDE YABAR
Gerente General

Dra. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ÁLVAREZ
Directora del Instituto de Evaluaciones de Tecnologías en Salud e Investigación

Dr. FABIAN ALEJANDRO FIESTAS SALDARRIAGA
Gerente de la Dirección de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Dra. MARIBEL MARILU CASTRO REYES
Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y
Otras Tecnologías Sanitarias

Dra. VERONICA VICTORIA PERALTA AGUILAR
Directora de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

DIRECTIVA N.º 001-IETSI-ESSALUD-2015

**“NORMATIVA DE USO DEL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE
ESSALUD”**

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 (ANPM) 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 la 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;

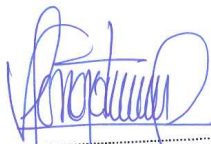
Que, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, concordado con los incisos c) y g) del artículo 8° del mismo, corresponde a su Dirección General aprobar la propuesta 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



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

1. 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.

2. 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.

3. BASE LEGAL

- **LEY N.º 26812.** Ley General de Salud.
- **LEY N.º 27056.** Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud) y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 002-99-TR y modificatorias.
- **LEY N.º 26790.** Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N.º 009-97-SA; modificado por el Decreto Supremo N.º 01 -98-SA, y normas ampliatorias y complementarias.
- **LEY N.º 29459.** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **DECRETO SUPREMO N.º 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.º 152-PE-ESSALUD-2015.** Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.
- **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º 399-2015/MINSA.** Aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

4. 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.

5. 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.

6. 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.º 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, dependiente 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.

7. 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 niveles de stock del medicamento y de ser necesario el IETSI emitirá una autorización de uso hasta el agotamiento del mismo.

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.º 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.º 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.º 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.º 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.º 1 y Anexo N.º 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.º 1 y Anexo N.º 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.º 1 y N.º 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.º 1 y N.º 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.

7.3. Disposiciones complementarias

7.3.1. 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, 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.

7.3.2. 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 ese 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 establecimiento de salud de EsSalud, mientras dure la situación de desabastecimiento del medicamento en las condiciones autorizadas en el PNUME.

ANEXO N.º 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 del tratamiento ⁽⁴⁾	Costo del tratamiento ⁽⁵⁾

III. MOTIVO:

A. CRITERIOS FUNDAMENTALES

1. Medicamento de eficacia y seguridad demostrada para cubrir un vacío terapéutico importante⁽⁶⁾.
2. Mayor eficacia⁽⁷⁾ e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento⁽⁸⁾ a la(s) alternativa(s) del Petitorio Nacional.
3. Igual eficacia y mayor seguridad⁽⁷⁾ ⁽⁹⁾ e igual o menor costo de tratamiento⁽⁸⁾ 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. INDICACIONES⁽¹⁰⁾ (Especificar)

V. RESTRICCIÓN DE USO PARA EL MEDICAMENTO PROPUESTO:

No () Sí () Especificar:

VI. SUSTENTO TÉCNICO (de carácter obligatorio)

Describe brevemente las razones específicas por las que 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.º 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.º 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 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.º 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.

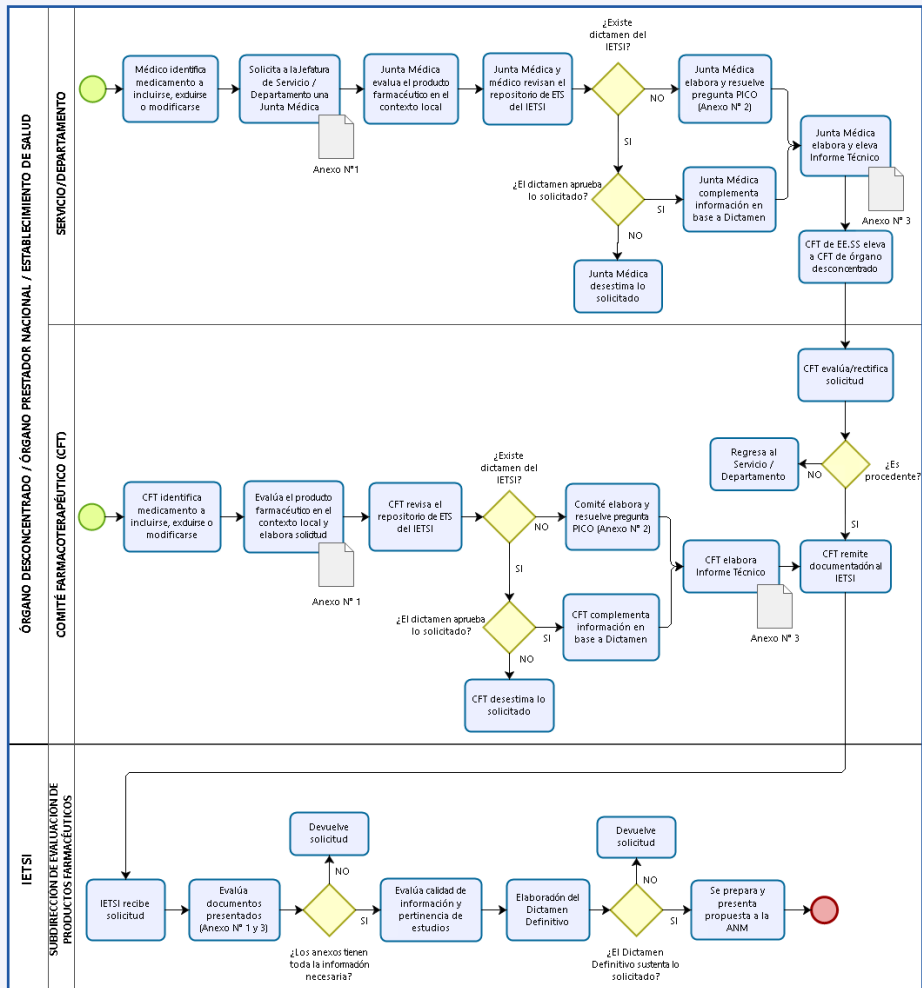
IV. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD:

V. CONCLUSIÓN:

VI. REFERENCIAS (Siguiendo estilo Vancouver):

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

ANEXO N.º 4: FLUJOGRAMA DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AL PNUME O SUS LISTAS COMPLEMENTARIAS



DIRECTIVA N.º 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.º 022-IETSI-ESSALUD-2017.

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 14 -IETSI-ESSALUD-2016**

Lima,

VISTOS:

La Carta N°88-DETS-IETSI-ESSALUD-2016 y el Informe Técnico N° 39-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, que sustentan y proponen la "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", y;

CONSIDERANDO:



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



Que, mediante Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA se aprobó la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales";



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

Que, de conformidad con el numeral b) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el instituto tiene entre sus funciones generales formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias;



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



Que, durante el tiempo de la implementación del procedimiento de autorización de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD así como de la evaluación de los expedientes remitidos por los órganos desconcentrados al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, se ha identificado la necesidad de realizar modificaciones a algunos aspectos operativos así como a la información requerida en los anexos aprobados, los cuales se encuentran detallados en el Informe Técnico N° 39-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2016;

Que, el proceso de implementación de la nueva estructura orgánica a nivel de órganos desconcentrados ha hecho necesario además, precisar la participación de los comités

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 14 -IETSI-ESSALUD-2016**

farmacoterapéuticos de los establecimientos de salud que los conforman, a fin de determinar la forma y oportunidad de participación en el proceso de aprobación de uso de productos farmacéuticos fuera del petitorio institucional;

Que, estos cambios operativos, las mejoras en los procedimientos recogidos del personal interviniente en el proceso, así como la adecuación a la nueva estructura orgánica de ESSALUD, el procedimiento aprobado mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 02-IETSI-ESSALUD-2015, ha sufrido modificaciones que requieren la aprobación de una nueva versión del procedimiento vigente, contenida en el proyecto presentado mediante documentos de vistos;

Que, en atención a lo señalado resulta necesario aprobar el proyecto de directiva "Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD";

Que, es necesario establecer una fecha de entrada en vigencia en los órganos desconcentrados a nivel nacional de la directiva propuesta, a fin de uniformizar el inicio de su aplicación;

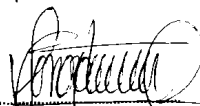
Que, de conformidad con lo establecido en el literal b) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, concordado con el inciso c) del artículo 8° del referido Reglamento, corresponde a la Dirección General aprobar las normas relacionadas al acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, entre las que se encuentran los Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD; normas que son de aplicación nacional en atención a su ámbito de competencia.

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

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", la cual forma parte de la presente Resolución.
2. **DISPONER**, que la norma aprobada en el artículo anterior entrará en vigencia a partir del 16 de mayo del 2016.
3. **DEROGAR**, a partir de la entrada en vigencia de la norma aprobada, la Resolución N° 02-IETSI-ESSALUD-2015, que aprobó la Directiva N° 002-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa para el Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
4. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan, la presente Resolución.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



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

NT-8299/15/06

1. FINALIDAD

Brindar atención de salud a pacientes cuyas patologías, dada su complejidad o excepcionalidad, no pueden ser resueltas con los productos farmacéuticos incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud por lo que debe buscarse otras alternativas farmacológicas que, bajo criterios de eficacia, seguridad y racionalidad económica, satisfagan estas necesidades.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la utilización en EsSalud de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para pacientes individualizados con patologías complejas y/o excepcionales.

3. BASE LEGAL

- **LEY N.º 26812.** Ley General de Salud.
- **LEY N.º 27056.** Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud) y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 002-99-TR y modificatorias.
- **LEY N.º 26790.** Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N.º 009-97-SA; normas modificatorias, ampliatorias y complementarias.
- **LEY N.º 29459.** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **DECRETO SUPREMO N.º 016-2011-SA.** Aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N.º 656-PE-ESSALUD-2014.** Aprueba la nueva estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-EsSalud.
- **RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N.º 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.º 399-2015/MINSA.** Aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º 540-2011/MINSA.** Aprueba la Norma Técnica de Salud N.º 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- **RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 001-IETSI-ESSALUD-2015.** Aprueba la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa del Uso de Petitorio Farmacológico de EsSalud".
- **RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 007-IETSI-ESSALUD-2015.** Aprueba la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2015 "Directiva para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos en el Seguro Social de Salud-EsSalud".

4. ALCANCE

El ámbito de aplicación comprende a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud a nivel nacional.

5. RESPONSABILIDAD

- 5.1. 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.
- 5.2. El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el responsable de la supervisión y control de la presente normativa, en el marco de sus funciones.

6. 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. 34º de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La lista de medicamentos incluidos en el PNUME se elabora en coordinación con Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y las instituciones del sector salud público, y es de aplicación en el país.

Mediante Resolución Ministerial se establece como ámbito de aplicación obligatoria del PNUME y Listas Complementarias todos los establecimientos del Sector Salud a nivel nacional (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, así como Clínicas y otros establecimientos del Sub-sector privado) y Estrategias Sanitarias Nacionales y/o intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud.

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. Depende 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.

6.9. Médico solicitante

Se refiere al médico especialista, que cuenta con registro nacional de especialista (RNE) otorgado por el Colegio Médico del Perú, que inició el procedimiento de solicitud del producto farmacéutico fuera del Petitorio Farmacológico de EsSalud.

6.10. Repositorio de dictámenes de evaluación de tecnología sanitaria del IETSI

Espacio virtual dedicado al almacén online de todas las evaluaciones de tecnologías sanitarias publicadas por el IETSI y de libre acceso al público en general, en el marco del proceso normado mediante la presente directiva.

7. DISPOSICIONES GENERALES

- 7.1. Está prohibido el uso de cualquier producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Sin embargo, de manera excepcional, el médico tratante de un paciente puede solicitar el uso de un producto farmacéutico no incluido

en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en los siguientes casos (sustentados de conformidad con el Anexo N.º 1):

- a) Reacción adversa que determine la suspensión del producto farmacéutico en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Farmacológico de EsSalud (debe adjuntarse copia de la hoja de reporte de sospecha de la reacción adversa al producto farmacéutico).
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los productos farmacéuticos del Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún producto, concentración o forma farmacéutica considerada en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- g) Disminución significativa del costo con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- h) Situación de monopolio para un producto farmacéutico del Petitorio Farmacológico de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

7.2. La autorización del uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud puede ser otorgada por los siguientes Comités Farmacoterapéuticos:

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

8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. El médico especialista identifica un paciente que a su juicio podría beneficiarse con un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Con la información en el Anexo N.º 1 y Anexo N.º 2, solicita a través de la Jefatura del Servicio y/o Departamento, la convocatoria a una Junta Médica para evaluar el caso.

8.2. La Junta Médica y el médico solicitante revisan el repositorio de dictámenes de evaluación de tecnología sanitaria del IETSI para determinar la existencia o no de un dictamen (preliminar o definitivo) sobre la tecnología solicitada.

8.3. Casos en los que el IETSI ha emitido un Dictamen

8.3.1. Cuando se identifica que el IETSI ha emitido un dictamen de aprobación o desaprobación de uso del producto farmacéutico en cuestión para las circunstancias clínicas del paciente para el cual se solicita dicho producto (definidas por la pregunta PICO resuelta en dicho dictamen), la Junta Médica

opta por una de las dos siguientes alternativas:

- a) En caso de existir un dictamen vigente del IETSI DESAPROBANDO lo solicitado, entonces la Junta Médica hace las recomendaciones que estime pertinentes y desestima la solicitud.
 - b) En caso de existir un dictamen vigente del IETSI APROBANDO lo solicitado, entonces la Junta Médica emite un informe (Anexo N.º 3), sobre la pertinencia de uso del producto no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para el paciente en cuestión.
- 8.3.2. En el caso en que la Junta Médica define la pertinencia de lo solicitado (literal b), el médico solicitante a través de su Jefatura de Servicio y/o Departamento, presentará al Comité Farmacoterapéutico correspondiente el Anexo N.º 1, Anexo N.º 2, Anexo N.º 3 e historia clínica original o copia foliada.
- 8.3.3. El Comité Farmacoterapéutico, bajo responsabilidad, evalúa la veracidad y exactitud de la información recibida y verifica que el paciente para el cual se solicita el producto farmacéutico cumple con los criterios y especificaciones detalladas en el dictamen del IETSI (en caso de que el dictamen apruebe el uso, ver Anexo N.º 1: Condiciones de uso), siendo éste la base principal de evaluación.
- 8.3.4. El Comité Farmacoterapéutico, luego de su evaluación, emitirá un informe (Anexo N.º 4) autorizando o no la solicitud para el uso del producto farmacéutico en cuestión no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en un plazo no mayor de 15 días calendario.
- 8.3.5. En el caso que se den las condiciones descritas en el numeral 8.3.4 autorizando el uso de un producto farmacéutico fuera del Petitorio Farmacológico de EsSalud, el Comité Farmacoterapéutico determinará la cantidad del producto y el tiempo de uso para cada paciente teniendo como periodo máximo de autorización de un año.
- 8.3.6. En los casos que se autorice el uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio para un paciente nuevo o para un paciente continuador, el Comité Farmacoterapéutico enviará a la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, el expediente incluyendo los anexos correspondientes para que comunique a la Oficina de Bienes Estratégicos correspondiente o quien haga sus veces, la que solicitará la habilitación del código SAP a la Gerencia Central de Logística.
- 8.3.7. En los casos que no se autorice el uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio para un paciente nuevo o para un paciente continuador, el Comité Farmacoterapéutico enviará a la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, el expediente incluyendo los anexos correspondientes para que éste, ponga en conocimiento al Servicio solicitante el resultado de la evaluación.
- 8.3.8. Una copia de los informes del Comité Farmacoterapéutico autorizando o no el uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud (Anexo N.º 4 para pacientes nuevos y Anexo N.º 7 para

continuadores), será enviada consolidada de forma mensual al IETSI para efecto de control.

El IETSI, en coordinación con la Gerencia Central de Logística, podrá solicitar el bloqueo del código SAP para pacientes nuevos o continuadores cuyos informes no hayan sido incluidos en dicho consolidado mensual de manera oportuna.

8.4. Casos en los que el IETSI no ha emitido un Dictamen

- 8.4.1. En caso de no existir dictamen del IETSI vigente respecto al uso del producto farmacéutico en cuestión en las circunstancias del paciente para el cual se solicita su uso, la Junta Médica (a través del Anexo N.º 3) en consenso con el médico solicitante genera una propuesta de pregunta PICO (Anexo N.º 5) acorde a las necesidades de dicho paciente.
- 8.4.2. El médico solicitante a través de su Jefatura de Servicio y/o Departamento, presentará al Comité Farmacoterapéutico correspondiente, el expediente de solicitud, conteniendo el Anexo N.º 1, Anexo N.º 2, Anexo N.º 3, Anexo N.º 5 e historia clínica original o copia foliada.
- 8.4.3. El Comité Farmacoterapéutico, bajo responsabilidad, evalúa la veracidad y exactitud de la información recibida y verifica que la propuesta de pregunta PICO presentada se ajuste a las necesidades del paciente en cuestión. El Comité Farmacoterapéutico podrá afinar la pregunta PICO en consenso con el médico solicitante si lo considera necesario.
- 8.4.4. El Comité Farmacoterapéutico a través de su Gerencia o Dirección de órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, enviará al IETSI la pregunta PICO consensuada con el médico solicitante, junto al Anexo N.º 1, Anexo N.º 2, Anexo N.º 3, Anexo N.º 5, en un plazo no mayor de cinco (05) días calendario.
- 8.4.5. Una vez recibido el expediente, el IETSI a través de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS), realizará la validación de la pregunta PICO remitida (Anexo N.º 5), lo que involucra el desarrollo de reuniones de trabajo con la participación del médico solicitante (presencial o virtual), de los especialistas del Comité de Expertos del IETSI y de los profesionales del IETSI. Durante el proceso de validación de la pregunta PICO, el IETSI podrá realizar observaciones y/o solicitar información adicional de la historia clínica del paciente que origina la solicitud que considere necesaria, de acuerdo a la revisión del expediente y a la precisión de la pregunta PICO remitida. El órgano desconcentrado o prestador nacional deberá levantar las observaciones y/o remitir la información solicitada en un plazo no mayor de siete (07) días calendario.

Una vez concluida la validación de la pregunta PICO, el IETSI iniciará la evaluación de tecnología sanitaria del producto farmacéutico en cuestión, considerando la evidencia de eficacia y seguridad según los parámetros especificados en la pregunta PICO validada en un plazo no mayor de treinta y cinco (35) días hábiles.

Los Gerentes/Directores de los órganos desconcentrados y órganos prestadores nacionales, así como los respectivos Jefes de Servicio o Departamento, deben brindar las facilidades del caso a los médicos solicitantes para que puedan participar de las reuniones de trabajo (presenciales o virtuales) que se generen como parte de la validación de la pregunta PICO y de la evaluación de tecnología sanitaria según lo requiera el IETSI.

- 8.4.6. IETSI publica los resultados de su evaluación a través de un dictamen (Anexo N.º 6), aprobando o desaprobando el uso del producto farmacéutico propuesto en las condiciones delineadas en la pregunta PICO enviada por el Comité Farmacoterapéutico del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, luego de lo cual se procede con lo que corresponde según los numerales 8.3.3 y 8.3.4.

El IETSI solicitará ante la Gerencia Central de Logística la creación del respectivo código SAP cuando emita un dictamen aprobando el uso de un producto farmacéutico que no cuente con código SAP en el maestro de materiales médicos.

- 8.5. Ningún producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud puede ser recetado o usado si no ha sido aprobado mediante lo establecido en la presente Directiva (incluye aquellos productos que han sido autorizados previamente y dejados de usar por cualquier causa).
- 8.6. El Servicio y/o Departamento de Farmacia debe llevar un registro de las existencias y consumos de los productos farmacéuticos con los diagnósticos bajo los cuales fueron autorizados en el marco de la presente directiva y enviar esta información en forma mensual al Comité Farmacoterapéutico, quien a su vez informará a través de la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado o prestador nacional, a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) y al IETSI.
- 8.7. En caso el órgano desconcentrado u órgano prestador nacional requiera la autorización de productos farmacéuticos no incluidos dentro del Petitorio Farmacológico de EsSalud, aprobados por el IETSI en cantidades máximas necesarias de hasta un (01) año, éstos deben solicitar la evaluación y autorización correspondiente al Comité Farmacoterapéutico. La cantidad de producto farmacéutico autorizado debe ser justificada en relación al tipo de tratamiento, duración del tratamiento y número de casos esperados.
- 8.8. Toda adquisición de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, independientemente del área técnica o administrativa a la que le corresponda realizar la gestión, debe sustentarse en la autorización del Comité Farmacoterapéutico y en la normatividad vigente.
- 8.9. El periodo de vigencia de los dictámenes preliminares o definitivos de evaluación de tecnologías del IETSI aprobando o desaprobando el uso de un producto farmacéutico, en las circunstancias establecidas de la pregunta PICO específica, es de dos (02) años. En casos excepcionales, el IETSI podrá emitir dictámenes de aprobación o desaprobandación donde especifique que tenga una vigencia menor a dos años, estipulando exactamente el tiempo de vigencia. Estos periodos de vigencia no limitan la facultad de revisión de oficio que tiene el IETSI sobre sus dictámenes.

- 8.10. El médico solicitante elaborará y enviará a través de la Jefatura del Servicio y/o Departamento, según corresponda, un informe detallado (según Anexo N.º 7) de los resultados obtenidos (desenlaces clínicos) en el paciente con el producto farmacéutico autorizado al Comité Farmacoterapéutico correspondiente. Este informe debe ser generado luego del tiempo de uso autorizado por el Comité del producto farmacéutico, o del momento en que se dejó de administrar el medicamento por cualquier causa, o semestralmente en periodos de autorización de un año, debiendo el Comité Farmacoterapéutico remitir a su vez este Anexo al IETSI. Este informe debe incluir la evolución clínica del paciente y contener los parámetros para valorar la eficacia y seguridad del producto farmacéutico según se especifican en el dictamen de evaluación de tecnología sanitaria correspondiente emitido por el IETSI (P. ej. Parámetros clínicos, paraclínicos, y marcadores).
- 8.11. En caso de solicitud de autorización del uso de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para un paciente continuador, el médico solicitante debe llenar el Anexo N.º 7, el que debe ser visado por el Jefe de Servicio y/o Departamento, según corresponda, y enviado al Comité Farmacoterapéutico que autorizó dicho uso como paciente nuevo. El Comité es el responsable de determinar la autorización o no de la continuidad de la terapia, en un plazo máximo de quince (15) días calendario.
- Cuando la solicitud es rechazada, la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional informará al Servicio solicitante el resultado de la evaluación.
- Si la solicitud es autorizada, al igual que en el caso de los pacientes nuevos, el Comité precisará la cantidad de producto farmacéutico y el tiempo de uso autorizado por cada paciente, pudiendo ser hasta por un año. El informe será enviado a la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional para que proceda de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.3.4, utilizando el Anexo N.º 7 en lugar del Anexo N.º 4.
- 8.12. El hecho que un paciente esté recibiendo un producto no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud en el ámbito privado o por donación o en el contexto de un ensayo clínico no es una condición para que reciba tratamiento con dicho producto en EsSalud; para que el producto pueda ser usado en la Institución deberá cumplir con todos los requisitos que establece la presente Directiva.
- 8.13. Todos los procesos antes descritos estarán sujetos a procesos de control coordinados por el IETSI en el marco de sus funciones, y con el apoyo de otras unidades orgánicas, según corresponda.
- 8.14. El IETSI establecerá comités de expertos con médicos de diferentes especialidades de EsSalud, quienes asesorarán al IETSI en las diferentes funciones, incluyendo la evaluación de los productos farmacéuticos.
- 8.15. En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación. La solicitud (Anexo N.º 1) debe ir acompañada de un informe técnico que respalde la utilización

del producto farmacéutico solicitado. Sólo para estos casos no es necesario que se adjunte al Anexo N.º 2 (Declaración de conflicto de intereses). En caso de referirse a alternativas de productos farmacéuticos pertenecientes a un mismo grupo farmacoterapéutico, se debe presentar información comparativa.

- 8.16. En el caso de identificar un paciente con una condición clínica de emergencia, existiendo un grave riesgo para su vida y salud o cuya condición pueda derivar en secuelas invalidantes, para cuyo manejo se requiera de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud sobre el que no exista Dictamen emitido por el IETSI, este producto farmacéutico debe ser solicitado para aprobación de emergencia por la máxima autoridad (Gerentes/Directores) del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud en el que se encuentra el paciente, mediante correo electrónico dirigido a la máxima autoridad del IETSI. Esta solicitud realizada por correo electrónico debe especificar el nombre completo del paciente, número de Documento Nacional de Identidad (DNI) o autogenerated, el producto farmacéutico solicitado, el número de unidades solicitadas, el tiempo necesario de uso y el motivo exacto que justifique la situación de emergencia o el grave riesgo para su vida y salud existente. El director del IETSI, responde a la solicitud mediante correo electrónico dentro de los dos días hábiles de recepción.

En caso que el IETSI apruebe la solicitud de emergencia y el producto farmacéutico no cuente con código SAP en el Maestro de Materiales, el IETSI solicitará la creación de mismo ante la Gerencia Central de Logística. En caso cuente con código SAP en el Maestro de Materiales, la habilitación del código SAP debe ser de acuerdo a lo normado en el numeral 8.3.6 de la presente Directiva.

Paralelamente, el médico solicitante formaliza el trámite de solicitud de producto farmacéutico no incluido en el Petitorio, como máximo en el día hábil siguiente de haberse remitido el correo electrónico y siguiendo el procedimiento ya descrito en el numeral 8.4. De la presente Directiva, para que el IETSI continúe con la evaluación y posterior emisión de Dictamen Preliminar según lo especificado en la presente Directiva.

Sólo en este contexto de autorización por situación de emergencia, la continuidad de uso del producto por el paciente autorizado no se verá afectada en caso el IETSI no apruebe posteriormente el uso del producto farmacéutico solicitado para la pregunta PICO formulada en base a la condición clínica del paciente, salvo pronunciamiento distinto por parte del IETSI debidamente sustentado. Así, la continuidad del tratamiento para un paciente autorizado por este procedimiento debe gestionarse de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.11.

9. DISPOSICIONES FINALES

9.1. Primera

Las Gerencias o Direcciones de órganos desconcentrados u órganos prestadores nacionales emitirán las disposiciones complementarias necesarias en su jurisdicción, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva.

9.2. Segunda

Las solicitudes de uso de productos farmacéuticos fuera del petitorio que realicen los establecimientos de salud de diferente nivel serán canalizadas a través de sus respectivos Comités Farmacoterapéuticos hacia el establecimiento de salud de mayor nivel de atención, capacidad resolutive y complejidad de su Respectiva Red desconcentrada, cuyo Comité Farmacoterapéutico será el encargado de remitirla al IETSI, de conformidad al procedimiento establecido en la presente directiva.

9.3. Disposición complementaria transitoria única

Todas aquellas solicitudes que hayan sido emitidas desde los Servicios y/o Departamentos de los órganos prestadores nacionales u órganos desconcentrados hasta el día anterior a la fecha de entrada en vigencia de la presente directiva, se enmarcan dentro de lo dispuesto en la Directiva N.º 02-IETSI-ESSALUD-2015, las solicitudes emitidas desde la entrada en vigencia de la presente deberán seguir lo establecido en la presente Directiva.

ANEXO N.º 1: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD

I. DATOS GENERALES							
Fecha: / /							
1. Establecimiento:		INSTITUCIÓN: EsSalud					
2. Datos del solicitante ⁽¹⁾ :							
Nombres y Apellidos:		N.º Colegiatura/RNE:					
Profesión / Especialidad:		Servicio / Departamento:					
N.º de teléfono:		Correo electrónico:					
3. Datos del Caso índice (paciente):							
Nombres y Apellidos:		N.º Autogenerado:					
N.º de DNI:		N.º de Historia Clínica:					
II. PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO ⁽²⁾							
Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria ⁽³⁾	Costo diario ⁽⁴⁾	Duración del tratamiento ⁽⁵⁾	Costo del tratamiento ⁽⁶⁾
III. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ALTERNATIVOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD ⁽⁷⁾⁽⁸⁾							
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 ⁽³⁾	Costo diario ⁽⁴⁾	Duración del tratamiento ⁽⁵⁾	Costo del tratamiento ⁽⁶⁾
IV. MOTIVOS DE LA SOLICITUD							
Marcar el caso que corresponda:							
<input type="checkbox"/> a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Farmacológico de EsSalud ⁽⁹⁾							
<input type="checkbox"/> 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 ⁽¹⁰⁾ con							
<input type="checkbox"/> c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del Petitorio Farmacológico de EsSalud.							
<input type="checkbox"/> d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el Petitorio Farmacológico de EsSalud ⁽¹¹⁾ .							
<input type="checkbox"/> Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:							
<input type="checkbox"/> Gestación de trimestre <input type="checkbox"/> Lactancia materna <input type="checkbox"/> Niños de años							
<input type="checkbox"/> Interacción medicamentosa clínicamente relevante con ⁽¹²⁾							
<input type="checkbox"/> Otros (especificar):							
<input type="checkbox"/> e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.							

- f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- g) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- h) Situación de monopolio para un medicamento del Petitorio Farmacológico de EsSalud, que afecte significativamente su costo.
- i) Prioridad o Intervención Sanitaria.

V. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1. Indicaciones o condición clínica principal⁽¹³⁾

CIE 10:

2.

Indicación(es) o condición(es) clínica(s) asociada(s) ⁽¹⁴⁾ a la principal	CIE 10	N.º casos anual	Cantidad necesaria anual
a)			
b)			
c)			

3. El medicamento solicitado se encuentra dentro de alguna guía o protocolo de uso institucional o documento normativo nacional o institucional:

SI NO (De ser afirmativa la respuesta adjuntar copia)

4. Población Objetivo:

Neonato Niño Adolescente Adulto Geronte Gestante

5. El Medicamento solicitado será de uso:

Hospitalario Ambulatorio Ambos usos

Firma y Sello del Profesional Solicitante

- (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.

ANEXO N.º 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.º 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 033-2005-PCM; el Código de Ética de EsSalud; el Reglamento Interno de Trabajo de EsSalud; la Ley N.º 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.º 019-2002-PCM; la Ley N.º 30057, Ley del Servicio Civil¹ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 040-2014-PCM²; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud u omisión a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: _____

SECCIÓN 1. INFORMACIÓN PERSONAL

Nombre y Apellidos: _____

Institución(es) donde trabaja, incluye EsSalud:

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

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.

1 Artículo 88º.- Sanciones aplicables. Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

a) Amonestación verbal o escrita.

b) Suspensión sin goce de remuneraciones desde un día hasta por doce (12) meses.

c) Destitución.

2 Artículo 102º.- Clases de sanciones. Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el Artículo 88º 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.º 27444.

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).

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.º 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.º:

ANEXO N.º 3: INFORME DE JUNTA MÉDICA

INFORME DE JUNTA MÉDICA				
Nombre del paciente:		Fecha:	Hora de inicio:	Hora de termino:
Edad:	Sexo:	N.º 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:				
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:
EVIDENCIAS QUE SUSTENTAN 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:

Firma y Sello Jefe de Departamento	Firma y Sello Jefe de Servicio	Firma y Sello Médico Especialista 1
Firma y Sello Médico Especialista 2	Firma y Sello Médico Especialista 3	Firma y Sello Médico Especialista 4

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

ANEXO N.º 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.º de Seguro:
N.º de Historia Clínica:
Edad (meses/años): Sexo:
Peso (kg): Talla (metros):
Superficie corporal (m²):
Diagnóstico para el cual se solicita el uso del producto farmacéutico:
.....

IV. PRODUCTO FARMACÉUTICO 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 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 al punto 4)

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

3. Si la respuesta al punto 2 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.

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

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

ANEXO N.º 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>(Población) / Problema (p. ej. Sexo, edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos, resistente a tratamiento estándar, etc.)</p>	
<p>Intervención (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>Comparador (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 "no hay comparador disponible aprobado en EsSalud"</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 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

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. sobrevida global, calidad de vida, riesgo de efectos adversos serios, tiempo de hospitalización, etc.).

**ANEXO N.º 6: ESTRUCTURA DEL DICTAMEN
DICTAMEN [PRELIMINAR/DEFINITIVO] DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
N.º 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: [XXXXXXXX]

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

D. EXTRACCIÓN DE DATOS Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA

V. RESULTADOS

A. GUÍAS CLÍNICAS

B. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS

C. ETC.

IV. DISCUSIÓN

V. CONCLUSIONES

VI. RECOMENDACIONES

VII. BIBLIOGRAFÍA

VIII. ABREVIATURAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO

IX. ANEXOS

ANEXO N.º 1: CONDICIONES DE USO

ANEXO N.º 7: INFORME DE RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE QUE RECIBE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO¹ NO INCLUIDO EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD²

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.º 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):

.....

.....

.....

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:

1 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.

2 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.

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:

.....

.....

.....

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.º, 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.º 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

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

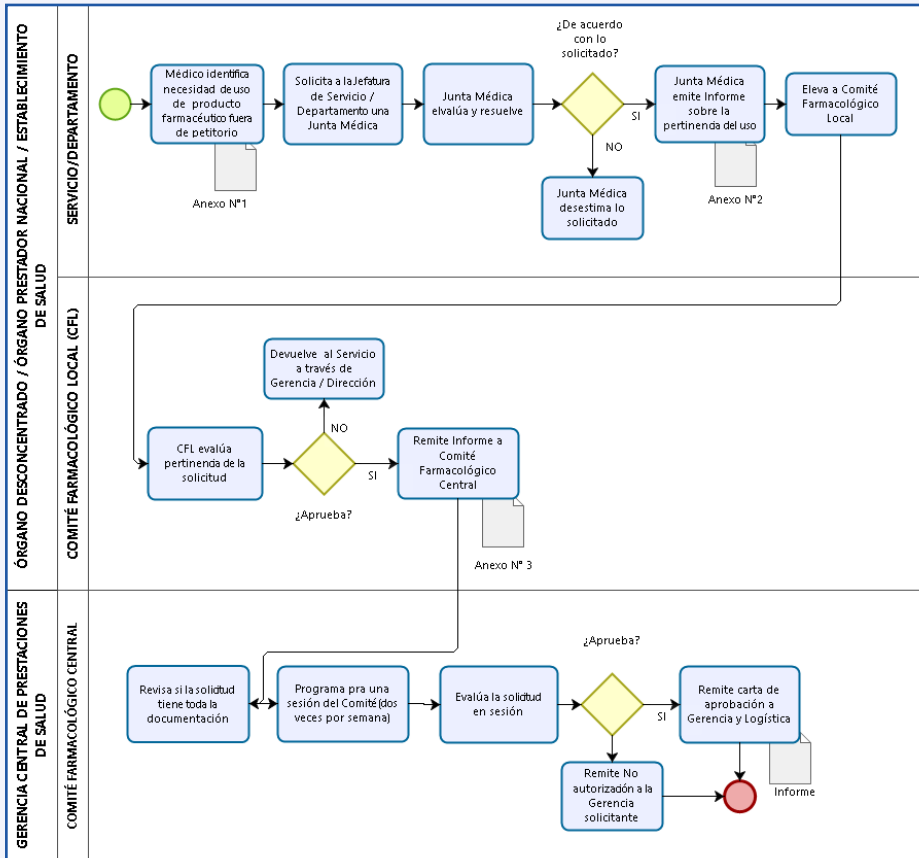
V. OBSERVACIONES ADICIONALES:

.....
.....

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

NO SE ACEPTARÁN DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES

ANEXO N.º 8: FLUJOGRAMA DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD



DIRECTIVA N.º 01-IETSI-ESSALUD-2017

NORMATIVA PARA LA AUTORIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS. CONCORDADA CON RESOLUCIÓN IETSI N.º 008-IETSI-ESSALUD-2017 y RESOLUCIÓN IETSI N.º 022-IETSI-ESSALUD-2017.

**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.º 01-IETSI-ESSALUD-2017
CONCORDADA CON RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 008-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

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

EQUIPO TÉCNICO 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.

MÉDICOS 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.

ÍNDICE

1. OBJETIVO	54
2. FINALIDAD	54
3. BASE LEGAL	54
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN	54
5. RESPONSABILIDAD	54
6. CONCEPTOS DE REFERENCIA	55
6.1. Comité Farmacoterapéutico.....	55
6.2. Medicamento de alto costo	55
6.3. Medicamento de alto costo supervisado	55
6.4. Medicamento de alto gasto en EsSalud	55
6.5. Médico solicitante	55
6.6. Paciente continuador	55
7. DISPOSICIONES GENERALES	56
8. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	56
9. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	56
10. DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA	59
11. ANEXOS	59

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.º 26842.** Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- **LEY N.º 27056.** Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud), sus modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 002-99-TR.
- **LEY N.º 26790.** Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, sus modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 009-97-SA.
- **LEY N.º 29459.** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **DECRETO SUPREMO N.º 016-2011-SA.** 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.º 767-PE-ESSALUD-2015.** Aprueba el Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud).
- **RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N.º 152-PE-ESSALUD-2015.** Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- **RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N.º 944-GG-ESSALUD-2011.** Aprueba el Petitorio Farmacológico de EsSalud, y sus modificatorias.
- **RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 1-IETSI-ESSALUD-2015.** Aprueba la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2015, *“Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud”*.
- **RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 07-IETSI-ESSALUD-2015.** Aprueba la Directiva N.º 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 paciente. 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.º 7).

6.3. Medicamento de alto costo supervisado

Producto farmacéutico que cumple los siguientes criterios:

- a. Está incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- b. 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 Pareto¹.

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.

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.

2. El 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.

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.
- 7.2. La presente Directiva no contempla los productos farmacéuticos del grupo anti infecciosos, 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.º 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.º 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.º 1, Anexo N.º 2, y la receta médica, y envía los documentos al Comité Farmacoterapéutico correspondiente.

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

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 (07) 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.º 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.º 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 (01) año.
- 8.4. El CFT debe enviar el Anexo N.º 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.º 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.º 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.º 4 y autoriza o no la continuidad del uso del producto farmacéutico solicitado en el mismo formato en un plazo no mayor de siete (07) días hábiles. Una vez emitida la decisión en el Anexo N.º 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.º 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.º 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.º 5), de los informes de resultados clínicos, incluyendo las autorizaciones o no de continuidad de uso, emitidos por mes (Anexo N.º 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.º 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.

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

⁴ Directiva N.º 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.º 1517-GG-ESSALUD-2015. Numeral 6.2.3 de la contrarreferencia.

solicitud sobre la que se basa la evaluación del Comité Farmacoterapéutico.

10. DISPOSICIÓN 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.

11. ANEXOS

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

ANEXO N.º 2: DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES.

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

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

ANEXO N.º 5: REPORTE MENSUAL DE AUTORIZACIONES EMITIDAS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO.

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

ANEXO N.º 7: CÁLCULO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS.

ANEXO N.º 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.º de Colegiatura/RNE:		
Servicio/departamento:	Correo electrónico:	N.º de teléfono:		
II. DATOS DEL PACIENTE				
Nombres y Apellidos:	N.º de Teléfono:	N.º Autogenerado:		
N.º 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.º de unidades para cumplir el tratamiento*:	
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: _____				
_____ Vº Bº Jefe de Servicio			_____ Médico Solicitante	

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

NO SE ACEPTARÁN DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES

ANEXO N.º 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.º 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 033-2005-PCM; el Código de Ética de EsSalud; el Reglamento Interno de Trabajo de EsSalud; la Ley N.º 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.º 019-2002-PCM; la Ley N.º 30057, Ley del Servicio Civil⁵ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 040-2014-PCM⁶; 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. _____

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.

5 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.

6 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.º 27444.

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).

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.º 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.º:

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

INFORME N.º _____

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.º de Autogenerado: N.º de Historia Clínica: N.º de teléfono:

Edad (meses/años): Sexo: Peso (kg):

Talla:

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

IV. PRODUCTO FARMACÉUTICO 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.

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

2. ¿Las circunstancias clínicas del paciente verificadas por el Comité encajan con las **CONDICIONES DE USO** que se consideran en el Petitorio 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:

ANEXO N.º 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.º _____

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 PACIENT

Apellidos y nombres del paciente:

N.º de Autogenerado: N.º 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:

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

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? Sí NO

¿Va a suspender el tratamiento? Sí 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

ANEXO N.º 5: REPORTE MENSUAL DE AUTORIZACIONES EMITIDAS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

REPORTE MENSUAL N.º _____

Mes: _____

Año: _____

Establecimiento de Salud: _____

N.º de Informe	¿Paciente Nuevo o Continuador?	Datos del Paciente						Datos del médico solicitante			Producto farmacéutico autorizado									
		Autogenerado	Nombres y Apellidos	Edad	Sexo	Peso	Talla	CIE 10	Diagnóstico	CMP	Nombres y Apellidos	Servicio	¿CFT autorizo producto?	Código SAP	Denominación Internacional (DCI)	Especificaciones Técnicas	Unidad de Manejo	Tiempo de autorización de uso	Cantidad Autorizada	

Nota: Se deben reportar todas las solicitudes ingresadas al Comité Farmacoterapéutico y evaluadas. (La versión digital de este anexo se encontrará disponible en página web del IETSJ).

ANEXO N.º 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 detallen 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.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN 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	Nefrología	Enfermedades de Fabry, mayores de 7 años	<p>DIAGNÓSTICO</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 AGALSIDASA BETA</p> <ul style="list-style-type: none"> - En hombres con la forma clásica (p. ej. Presencia de la mutación GLA, ausencia o muy baja actividad enzimática AGAL-A,

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
								<ul style="list-style-type: none"> - 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, aún en ausencia de síntomas o signos de compromiso renal (Recomendación Clase IIB). - 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 IIB). <p>CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE AGALSIDASA 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.

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	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: - E l e c t r o c a r d i o g r a f í a , 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 carcinomas de células escamosas de cabeza y cuello lo calmente avanzado excepto en nasofaringeo en forma concurrente con quimiorradioterapia y	- Anatomopatología confirmando neoplasia de cabeza y cuello de naturaleza epidermoide (excepto nasofaringe). - Imagenología confirmando enfermedad localizada o localmente avanzada no metastásica. - Historia clínica registra inicio del trámite

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
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 adosis altas a Imatinib y sin mutación T315I.	<p>de radioterapia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El producto farmacéutico será autorizado para su uso, sólo durante el tiempo que dure la radioterapia. - Confirmación citogenética de cromosoma Ph (+) o gen de fusión BCR/Abl 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 adosis altas a Imatinib y sin mutación T315I.	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmación citogenética de cromosoma Ph (+) o gen de fusión BCR/Abl 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	<ul style="list-style-type: none"> - Anatómo patología 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

N.º	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	<p>Reumatología: Artritis Reumatoide y artritis psoriásica severa refractoria a tratamiento convencional. Espondilitis anquilosante activa severa. Dermatología: Psoriasis severa refractoria a tratamiento.</p>	<p>dentro de los plazos estipulados anteriormente.</p> <p>- 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 \geq 4 más valoración global del paciente</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
9	010050090	ETANERCEPT	50 mg	AM	1,3,8	Reumatología, Dermatología	<p>Reumatología: Artritis Reumatoide y artritis psoriásica severa refractaria a tratamiento convencional, espondilitis anquilosante activa severa. Dermatología: Psoriasis severa refractaria a tratamiento.</p>	<p>≥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.</p> <p>- Artritis psoriásica: Refractario a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide biológicos, con o sin corticoides. O Refractario 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: Refractario a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoides. O Refractario 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) -</p>

N.º	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 (Timoglobulina)	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 antitimocítica equina.	<p>BASFI (que indique compromiso funcional severo).</p> <p>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.</p> <p>- Psoriasis: PASI > 150</p> <p>Refractariedad: no respuesta a terapia sistémica con fototerapia, y agentes inmunomoduladores como metotrexate y ciclofosfamida.</p> <p>- Paciente clínicamente estable e idealmente afebril.</p> <p>- Estudios de recuento de plaquetas que excluyan refractariedad plaquetaria.</p> <p>- Disponibilidad de fármacos profilácticos antivirales, antibióticos y antifúngicos según necesidad específica.</p> <p>- En ptes > 60 años, estudio de comorbilidades antes de iniciar Globulina antitimocítica.</p> <p>- Condiciones adecuadas para el trasplante (en caso aplique a trasplante).</p> <p>- Como segunda línea en tratamiento inmunosupresor de aplasia medular.</p> <p>- Como primera línea en acondicionamiento para trasplante de aplasia medular.</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
11	010350149	IMIGLUCERASA	400 UI	AM	1,3,8	Hematología	Enfermedad de Gaucher tipo 1, no neuropático	<p>DIAGNÓSTICO</p> <p>Test enzimático: actividad de enzima beta glucocerebrosidasa en plasma o leucocitos o biopsia de tejidos o cultivo de fibroblastos.</p> <p>Análisis genético: mutación del gen glucocerebrosidasa.</p> <p>CRITERIOS DE INICIO DE IMIGLUCERASA (uno o más de los siguientes criterios)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anemia < 10gr/dl al menos 2 mediciones realizadas con 1 mes de diferencia y que se hayan excluido otras causas de anemia. - Plaquetas < 100x109/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). <p>CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE IMIGLUCERASA</p> <p>No respuesta clínica (metas terapéuticas) en un período de 12 meses de tratamiento.</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
12	010050059	INFLIXIMAB	100 mg	AM	1,3,8	Reumatología, Dermatología, Gastroenterología, Gastrope- diatría	<p>R e u m a t o l o g í a : Artritis Reumatoide refractaria al tratamiento</p> <p>D e r m a t o l o g í a : Psoriasis refractaria al tratamiento.</p> <p>G a s t r o e n t e r o l o g í a : Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn refractaria a tratamiento.</p>	<p>- Artritis reumatoide: Refractario a fármacos modificadores de la enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos, con o sin corticoides. O Refractario a Fármacos Modificadores de la Enfermedad Artritis Reumatoide no biológicos y biológicos, con o sin corticoides y DAS 28 que demuestre actividad de la enfermedad.</p> <p>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.</p> <p>- Psoriasis: PASI> 150</p> <p>Refractariedad: no respuesta a terapia sistémica con fototerapia, y agentes inmunomoduladores como metotrexate y ciclofosfamida.</p> <p>- Colitis ulcerativa: Con anatomía patológica confirmatoria de enfermedad, refractario a tratamiento convencional y dependientes de corticoides.</p> <p>Refractariedad: Falla o intolerancia a todos los productos farmacéuticos indicados como terapia convencional (corticosteroides sistémicos y tópicos, salicilatos, fármacos inmunomoduladores).</p> <p>- Enfermedad de Crohn refractaria a tratamiento convencional y dependientes de corticoides.</p> <p>Refractariedad: Falla o intolerancia a todos los productos farmacéuticos</p>

N.º	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	<p>1. Tratamiento de la Esclerosis Múltiple Recurrente - Remitente.</p> <p>2. Tratamiento de la Esclerosis Múltiple Progresiva - Recurrente.</p>	<p>indicados como terapia convencional (corticosteroides sistémicos y tópicos, salicilatos, fármacos inmunomoduladores).</p> <p>- 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.</p> <p>- Tratamiento de la Esclerosis Múltiple Progresiva – Recurrente: indicado sólo en los casos de secundaria progresiva que presenten crisis clínicamente demostradas (evidencia en historia clínica).</p> <p>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 periodo 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.</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
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	S í n d r o m e Mielodisplásico asociado a delección 5q (-) 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 5q (-).
16	010350148	LENALIDOMIDA	25 mg	CP	1,4,8	Hematología Clínica	Mieloma múltiple que fracasó a primera y segunda línea. Paciente post trasplante 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.

N.º	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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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 irresecable 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.	<ul style="list-style-type: none"> - Anatomopatología 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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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.	<ul style="list-style-type: none"> - 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

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
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 vascular, Artritis reumatoide refractaria a tratamiento convencional.	<p>positividad de CD 20.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glomerulopatías corticorresistentes: historia clínica de glomerulopatía con exámenes de laboratorio confirmatorios. - Rechazo vascular: biopsia confirmatoria - 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 HER 2 NEU +++	<ul style="list-style-type: none"> - Anatómo-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.

ANEXO N.º 7: CÁLCULO 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).

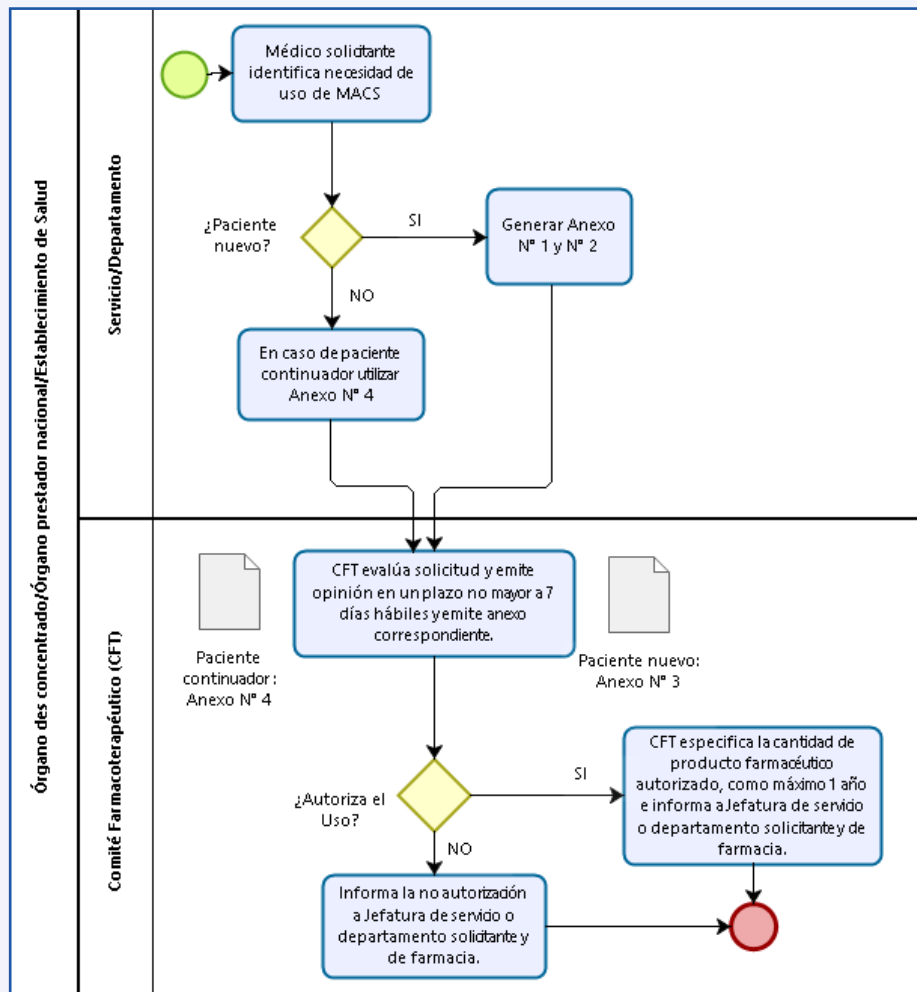
En primer lugar, se determinaron qué productos farmacéuticos del petitorio institucional son de alto gasto. Para este propósito se siguió la siguiente metodología: Se ordenó a todos los productos farmacéuticos del Petitorio Farmacológico de EsSalud en orden decreciente, según su gasto anual en Soles 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 (P. 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/ 850.00, 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.º 6).

ANEXO N.º 8: FLUJOGRAMA DE USO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS



DIRECTIVA N.º 003-IETSI-ESSALUD-2015

“DIRECTIVA PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITÉS FARMACOTERAPÉUTICOS EN EL SEGURO SOCIAL DE SALUD- ESSALUD”, CONCORDADA CON RESOLUCIÓN IETSI N.º 022-IETSI-ESSALUD-2017.

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 00♀ -IETSI-ESSALUD-2015**Lima, **02 OCT 2015****VISTA:**

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

CONSIDERANDO:

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



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



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

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



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



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

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

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

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

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

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

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

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

SE RESUELVE:

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



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

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

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



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE,



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

1. OBJETIVO

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

2. FINALIDAD

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

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

4. BASE LEGAL

- **LEY N.º 26842.** Ley General de Salud.
- **LEY N.º 27056.** Ley de creación del Seguro Social de Salud (EsSalud) y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 002-99-TR y modificatorias.
- **LEY N.º 26790.** Ley de Modernización de Seguridad Social EN Salud y su Reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N.º 009-97-SA; normas modificatorias, ampliatorias y complementarias.
- **LEY N.º 29459.** Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **DECRETO SUPREMO N.º 016-2011-SA.** Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **DECRETO SUPREMO N.º 013-2014-SA.** Dicta disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- **RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N.º 656-PE-ESSALUD-2014.** Aprueba la estructura orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-EsSalud.
- **RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N.º 152-PE-ESSALUD-2015.** Aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.
- **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º 1240-2004/MINSA.** Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º 399-2015/MINSA.** Aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.
- **RESOLUCIÓN MINISTERIAL N.º 829-2010/MINSA.** Aprueba la NTS N.º 086- MINSA/DIGEMID - V.01. Norma técnica de salud para la organización y funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.

- **RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 001-IETSI-ESSALUD-2015.** Aprueba la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa del uso de Petitorio Farmacológico de EsSalud".
- **RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N.º 002-IETSI-ESSALUD-2015.** Aprueba la Directiva N.º 002-IETSI-ESSALUD-2015 "Directiva para el uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud".

5. DEFINICIONES OPERATIVAS

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

- 5.1. Establecimiento de salud: Constituye la unidad operativa de la oferta de servicios de salud, clasificado en una categoría e implementada con recursos humanos, materiales y equipos; encargada de realizar actividades asistenciales y administrativas que permiten brindar atenciones sanitarias ya sean preventivas, promocionales, recuperativas o de rehabilitación tanto intramural como extramural, de acuerdo a su capacidad resolutive y nivel de complejidad.
- 5.2. Eficacia: Es el grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado. La eficacia del producto farmacéutico se determina generalmente a partir de la Fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el producto farmacéutico en estudio versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).
- 5.3. Seguridad: Característica de un producto farmacéutico de poder usarse con una probabilidad mínima de causar efectos tóxicos injustificables. Se debe distinguir entre seguridad y toxicidad del producto farmacéutico, ya que la toxicidad es una característica intrínseca del mismo, en tanto que la seguridad está en función no sólo del producto farmacéutico, sino también de las condiciones de uso. El término inocuidad no debe usarse como sinónimo de seguridad, puesto que todo producto farmacéutico puede causar algún daño.
- 5.4. Pregunta PICO: Se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en la evidencia con el fin de facilitar la comunicación y entendimiento entre la comunidad científica y la médica en beneficio de los pacientes. Este formato estandarizado permite que la pregunta sea clara, precisa y enfocada para que la búsqueda y generación de evidencia sea lo más eficiente posible. Así, la estrategia de la pregunta "PICO", incluye en su enunciado el tipo de Pacientes a los que se quiere beneficiar, la Intervención o tratamiento que se está analizando, el Comparador frente al que se evalúa dicha intervención y los Resultados (*Outcome*) que se esperan de dicha intervención y que se ajusten a las necesidades y valores de los pacientes.
- 5.5. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales-PNUME: Es el documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector Salud a nivel nacional. Es establecido por la Autoridad Nacional de Salud en concordancia al Art. 34º de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La lista de medicamentos incluidos en el PNUME se elabora en coordinación con Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y las instituciones del sector salud público y es de aplicación en el país.

Mediante Resolución Ministerial se establece como ámbito de aplicación obligatoria del PNUME y Listas Complementarias todos los establecimientos del Sector Salud a nivel nacional (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, así como Clínicas y otros establecimientos del Sub-sector privado) y Estrategias Sanitarias Nacionales y/o intervenciones sanitarias del Ministerio de Salud.

- 5.6. Dictamen Preliminar: Evaluación rápida de la tecnología sanitaria, enfocada especialmente en la seguridad y eficacia de la misma y tomando en cuenta los precios de adquisición. Con vigencia hasta la publicación del Dictamen Definitivo.
- 5.7. Dictamen Definitivo: Conlleva una evaluación económica, la cual involucra, además de un análisis sistemático de la evidencia acerca de la seguridad y eficacia de la tecnología, un análisis comparativo de las intervenciones en términos de sus costos y sus consecuencias. En el ámbito de la economía de la salud, existen diferentes estrategias metodológicas de evaluación económica, destacando los estudios de costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio.

6. DISPOSICIONES GENERALES

- 6.1. Los Comités Farmacoterapéuticos son instancias técnicas de carácter permanente y obligatorio y que se encargan de promover la racionalidad del uso de los productos farmacéuticos y deben ser considerados dentro de la estructura funcional de las órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud según corresponda, dependiendo directamente de las gerencias, direcciones o su equivalente en autoridad en los establecimientos de salud.
- 6.2. Se conformará obligatoriamente un Comité Farmacoterapéutico en:
 - 6.2.1. Órganos desconcentrados: Gerencias de Redes Asistenciales.
 - 6.2.2. Órganos prestadores nacionales: Instituto Nacional Cardiovascular, Hospitales Nacionales y Centro Nacional de Salud Renal.
- 6.3. Los establecimientos de salud a partir del nivel II conformarán progresivamente los Comités Farmacoterapéuticos de acuerdo a su necesidad prestacional y disponibilidad de recursos.
Los Comités Farmacológicos de establecimientos de salud dependen jerárquicamente de los Comités Farmacológicos de las Redes Asistenciales correspondientes.
- 6.4. Cada Comité Farmacoterapéutico elabora su Reglamento, el cual es aprobado por Resolución Gerencial o la autoridad máxima de su establecimiento. Para estos efectos se puede usar el modelo contenido en el Anexo N.º 1 de la presente norma.
- 6.5. Para el cumplimiento de sus funciones, la gerencia o dirección del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud dota al Comité Farmacoterapéutico de las facilidades de infraestructura, logística y fuentes de información independientes en forma permanente, incluyendo la disponibilidad de horas laborales, para su funcionamiento.

7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

7.1. De la conformación del Comité Farmacoterapéutico

- 7.1.1. La conformación del Comité Farmacoterapéutico se realiza para un periodo de dos (02) años, mediante resolución de la máxima autoridad administrativa del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud al que pertenece. Los integrantes podrán ser ratificados para subsecuentes periodos. El comité debe contar con un presidente y un secretario para el periodo de ejercicio.
- 7.1.2. El Comité Farmacoterapéutico estará integrado como mínimo por cinco (05) profesionales de la salud, entre médicos cirujanos y químico farmacéuticos. Aquellos órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud de mayor capacidad resolutive y nivel de complejidad podrán considerar un número mayor de integrantes. Los miembros deben incluir por lo menos un (01) médico internista y un (01) médico pediatra. Los químicos farmacéuticos deben ser, preferentemente, especialistas en Farmacia Clínica o Farmacia Hospitalaria. Además, en el caso de los Comités Farmacoterapéuticos de las redes asistenciales, uno de sus miembros deberá ser un médico cirujano del primer nivel de atención o con capacitación en atención primaria de salud.
- 7.1.3. Los integrantes del Comité Farmacoterapéutico deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - 1) Estar motivados y comprometidos con el concepto de uso racional de productos farmacéuticos;
 - 2) Contar con un mínimo de 5 años de labor en la práctica hospitalaria, salud pública o epidemiológica;
 - 3) No ser o haber sido accionistas, directores, gerentes, asesores o apoderados de empresas de producción, importación, comercialización representación o distribución de productos farmacéuticos hasta por dos años previos a la designación para ser parte del comité;
 - 4) No prestar o haber prestado servicios cualquiera sea la modalidad de contratación a que estén sujetos en empresas de producción, importación, comercialización, representación o distribución de productos farmacéuticos en los últimos dos años;
 - 5) No tener parentesco dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con cualquier persona comprendida dentro de 3) y 4);
 - 6) No deberán tener instaurado proceso administrativo disciplinario y/o proceso penal, relacionado con su desempeño profesional y de haberlo tenido, estar habilitado;
 - 7) No pertenecer a otro Comité Farmacológico o a Comités de adquisiciones de productos farmacéuticos;
 - 8) Presentar declaración jurada de potenciales conflictos de interés

financiero que cubra el periodo de 2 años previos a la designación para ser miembro del comité (Ver Anexo N.º 2).

7.2. De las funciones del Comité Farmacoterapéutico

7.2.1. El Comité Farmacoterapéutico tendrá las siguientes funciones:

- a. Promover y supervisar el uso racional de productos farmacéuticos, priorizando la utilización de aquellos listados en el Petitorio Farmacológico de Essalud.
- b. Recoger y evaluar las solicitudes presentadas por los médicos asistenciales en forma de pregunta PICO, sobre la utilización de productos farmacéuticos no considerados en el Petitorio Farmacológico de Essalud, elevándolas al IETSI, de considerarlo procedente.
- c. Aprobar y supervisar el uso de los productos farmacéuticos fuera del petitorio según los dictámenes preliminares o definitivos del IETSI, siguiendo lineamientos estrictos éticos, de veracidad y de justicia.
- d. Revisar y proponer al IETSI la actualización (inclusión, exclusión y modificación de uso) del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y Listas Complementarias, para la consecuente actualización del Petitorio Farmacológico de Essalud, teniendo en cuenta las diferentes especialidades y/o niveles de atención según corresponda, considerando los criterios de eficacia, seguridad, necesidad, y sostenibilidad financiera de EsSalud.
- e. Promover las buenas prácticas para la prescripción de productos farmacéuticos, estableciendo mecanismos para asegurar un cabal cumplimiento de la obligatoriedad de uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción de medicamentos.
- f. Recomendar estrategias de prevención y control a otros comités o grupos de trabajo que funcionen al interior de EsSalud, con el objetivo de mejorar el uso de productos farmacéuticos, priorizando los grupos farmacoterapéuticos de mayor riesgo como los antimicrobianos.
- g. Contribuir en el asesoramiento en materia de productos farmacéuticos a los departamentos o servicios intermedios y finales de hospitales e institutos especializados, y a los establecimientos de salud, en coordinación con el IETSI.
- h. Coordinar con el IETSI las actividades de supervisión de uso racional de productos farmacéuticos, así como con los comités de farmacovigilancia cuando corresponda según especificación del IETSI.
- i. Promover estrategias educativas de formación, actualización e información sobre el uso racional de productos farmacéuticos en coordinación con el IETSI, las Oficinas de Capacitación y otros según corresponda.
- j. Recomendar al IETSI, a través de las gerencias de las redes, políticas institucionales y estrategias para el uso racional de productos

farmacéuticos y aplicación de la regulación en materia de la promoción y publicidad de los mismos.

- k. Promover y/o desarrollar estudios fármacoepidemiológicos, principalmente aquellos que permitan conocer los perfiles locales de uso de los productos farmacéuticos.
- l. Monitorizar y evaluar a través de indicadores, el uso racional de medicamentos, en coordinación con el IETSI.
- m. Elaborar y desarrollar el plan de trabajo anual del Comité Farmacoterapéutico.
- n. Facilitar la información o documentación que solicite el IETSI.
- o. Facilitar las actividades de auditoría realizadas por el IETSI, especialmente para los casos de resoluciones de uso de productos farmacéuticos fuera del Petitorio Farmacológico de EsSalud.
- p. Facilitar las actividades de auditoría realizadas por el IETSI, especialmente para los casos de Dictámenes y autorización de uso de productos farmacéuticos fuera del Petitorio Farmacológico de EsSalud.

7.3. Del funcionamiento del Comité Farmacoterapéutico

- 7.3.1. Las sesiones del Comité Farmacoterapéutico se realizarán por lo menos dos (02) veces por semana. La duración de cada sesión será de acuerdo a la capacidad resolutoria o nivel de complejidad de cada órgano desconcentrado, órgano prestador nacional y establecimientos de salud, según corresponda.
- 7.3.2. El Comité Farmacoterapéutico contará con un ambiente idóneo y exclusivo y con el apoyo permanente de un médico-cirujano o químico-farmacéutico y secretario/a. En aquellos órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud de mayor complejidad se deberá contar con un apoyo administrativo exclusivo.
- 7.3.3. El quorum para iniciar las sesiones, estará constituido por la mitad más uno del total de integrantes del Comité Farmacoterapéutico.
- 7.3.4. Los acuerdos se aprueban con el voto favorable de la mitad más uno del quorum. En caso de empate, el Presidente del Comité tendrá el voto dirimente.
- 7.3.5. Los acuerdos adoptados en cada sesión por el Comité Farmacoterapéutico deben constar en un Acta, la cual será remitida al IETSI dentro de los 5 días calendarios a la reunión vía electrónica.

7.4. De las coordinaciones del Comité Farmacoterapéutico

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

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

8. RESPONSABILIDAD

8.1. Nivel nacional

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

8.2. Nivel desconcentrado

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

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

9. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

9.1. Disposición complementaria única

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

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

ANEXO N.º 1: MODELO DE REGLAMENTO DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

CAPÍTULO I GENERALIDADES

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

CAPÍTULO II DE LAS FUNCIONES

- Artículo 4º** El Comité Farmacoterapéutico tiene las siguientes funciones y responsabilidades:
- 1) Promover y supervisar el uso racional de productos farmacéuticos, priorizando la utilización de aquellos listados en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.
 - 2) Recoger y evaluar las solicitudes presentada por los médicos asistenciales en forma de pregunta PICO, sobre la utilización de productos farmacéuticos no considerados en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, elevándolas al IETSI, de considerarlo procedente.
 - 3) Aprueba y supervisa el uso de los productos farmacéuticos fuera del petitorio según los dictámenes preliminares o definitivos del IETSI, siguiendo lineamientos estrictos éticos, de veracidad y de justicia.
 - 4) Revisar y proponer al IETSI la actualización (inclusión, exclusión y modificación de uso) del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y Listas Complementarias, para la subconsecuente actualización del Petitorio Farmacológico de EsSalud, teniendo en cuenta las diferentes especialidades y/o niveles de atención según corresponda, considerando los criterios de eficacia, seguridad, necesidad, y sostenibilidad financiera de EsSalud.
 - 5) Promover las buenas prácticas para la prescripción de productos farmacéuticos, estableciendo mecanismos para asegurar un cabal cumplimiento de la obligatoriedad de uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción de medicamentos.
 - 6) Recomendar estrategias de prevención y control a otros comités o grupos de trabajo que funcionen al interior de EsSalud, con el objetivo de mejorar el uso de productos farmacéuticos, priorizando los grupos

farmacoterapéuticos de mayor riesgo como los antimicrobianos.

- 7) Contribuir en el asesoramiento en materia de productos farmacéuticos a los departamentos o servicios intermedios y finales de hospitales e institutos especializados, y a los centros y puestos de salud, en coordinación con el IETSI.
- 8) Coordinar con el IETSI las actividades de supervisión de uso racional de productos farmacéuticos, así como con los comités de farmacovigilancia cuando corresponda según especificación del IETSI.
- 9) Promover estrategias educativas de formación, actualización e información sobre el uso racional de productos farmacéuticos en coordinación con el IETSI, las Oficinas de Capacitación y otros según corresponda.
- 10) Recomendar al IETSI, a través de las gerencias de las redes, políticas institucionales y estrategias para el uso racional de productos farmacéuticos y aplicación de la regulación en materia de la promoción y publicidad de los mismos.
- 11) Promover y/o desarrollar estudios fármacoepidemiológicos principalmente aquellos que permitan conocer los perfiles locales de uso de los productos farmacéuticos.
- 12) Monitorizar y evaluar a través de indicadores, el uso racional de medicamentos, en coordinación con el IETSI.
- 13) Elaborar y desarrollar el plan de trabajo anual del Comité Farmacoterapéutico.
- 14) Facilitar la información o documentación que solicite el IETSI.
- 15) Facilitar las actividades de auditoría realizadas por el IETSI, especialmente para los casos de resoluciones de uso de productos farmacéuticos fuera del Petitorio Farmacológico de EsSalud.

CAPÍTULO III

DE LAS ACCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

Artículo 5º

Es responsabilidad del Presidente del Comité:

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

Artículo 6º

Es responsabilidad del Secretario:

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

Artículo 7º

Es responsabilidad de los integrantes del Comité Farmacoterapéutico:

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

CAPÍTULO IV DE LAS SESIONES

Artículo 8º

Las sesiones del Comité Farmacoterapéutico son ordinarias y extraordinarias, y tienen carácter reservado.

8.1. Sesiones Ordinarias:

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

- c) El quorum para iniciar las sesiones está constituido por mayoría simple.

8.2. Sesiones Extraordinarias:

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

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

- 3.1. Lectura de acta de la sesión anterior.
- 3.2. Despacho;
- 3.3. Informes;
- 3.4. Pedidos;
- 3.5. Agenda; y
- 3.6. Acuerdos.

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

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

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

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

Artículo 9º

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

CAPÍTULO V DE LAS CAUSALES DE SEPARACIÓN

Artículo 10º

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

Artículo 11º

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

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- PRIMERA.-** Cualquier situación no contemplada en el presente Reglamento es definida en sesión del Comité Farmacoterapéutico y anotada en el acta correspondiente, para ser incluida posteriormente en el Reglamento.
- SEGUNDA.-** El presente Reglamento será revisado periódicamente para realizar las modificaciones que se consideren necesarias.

ANEXO N.º 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.º 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 033-2005-PCM; el Código de Ética de EsSalud; el Reglamento Interno de Trabajo de EsSalud; la Ley N.º 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.º 019-2002-PCM; la Ley N.º 30057, Ley del Servicio Civil¹ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N.º 040-2014-PCM²; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud u omisión a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: _____

SECCIÓN 1. INFORMACIÓN PERSONAL

Nombre y Apellidos: _____

Institución(es) donde trabaja, incluye EsSalud:

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

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.

1 Artículo 88º.- Sanciones aplicables. Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

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

2 Artículo 102º.- Clases de sanciones. Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el Artículo 88º 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.º 27444.

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).

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.º 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.º:

