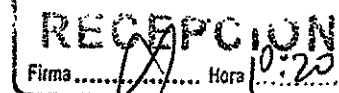


RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 469

-GG-ESSALUD-2012

02 AGO 2012

Lima, 31 de julio del 2012



VISTA:

La Carta N° 6126 -GCPs-ESSALUD-2012 a través de la cual la Gerencia Central de Prestaciones de Salud remite el proyecto de Directiva "Normas para el Uso de Medicamentos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", y;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad a lo establecido en 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 en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 012-PE-ESSALUD-2007, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (ESSALUD), considerando a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud como órgano de línea de la Gerencia General;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 366-PE-ESSALUD-2010, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; en cuyo literal m) del artículo 4° se establece que dicha Gerencia Central tiene por función, entre otras, dirigir y controlar las actividades relacionadas con la selección, evaluación, asignación, distribución, uso y ubicación de medicamentos, materiales e insumos, equipamiento médico e instrumental quirúrgico en el ámbito institucional;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, cuya finalidad consiste en regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en todas las dependencias del Seguro Social de Salud, promoviendo de esta manera el uso racional de los medicamentos;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 232-PE-ESSALUD-2010, modificada por Resoluciones de Gerencia General Nros. 1214-GG-ESSALUD-2011 y 158-GG-ESSALUD-2012, se aprobó la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2010 "Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD";

Que, asimismo, mediante Resolución de Gerencia General N° 158-GG-ESSALUD-2012, se encargó a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud la revisión integral de la Directiva N° 005-GG-ESSALUD-2010 "Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD", así como del "Petitorio Farmacológico de ESSALUD";

Que, con Carta de Vista, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud remite el proyecto de Directiva "Normas para el Uso de Medicamentos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", cuyo objetivo es establecer el procedimiento para la utilización de medicamentos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para pacientes individualizados con patologías complejas y/o excepcionales;



RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL N° 469 -GG-ESSALUD-2012

Que, en tal contexto, resulta necesario aprobar las normas que permitan realizar una gestión adecuada y oportuna de los medicamentos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, bajo criterios de racionalidad, eficacia, seguridad y costo-efectividad;

Que, el literal b) del artículo 9° de la Ley N° 27056, establece que le compete al Gerente General dirigir el funcionamiento de la Institución, emitir las directivas y los procedimientos internos necesarios, en concordancia con las políticas, lineamientos y demás disposiciones del Consejo Directivo y del Presidente Ejecutivo;

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

SE RESUELVE

1. **APROBAR** la Directiva N° 06 -GG-ESSALUD-2012 "Normas para el Uso de Medicamentos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", documento técnico que forma parte de la presente Resolución.
2. **ENCARGAR** a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud la implementación, control y supervisión del cumplimiento de la Directiva aprobada por la presente Resolución a nivel nacional.
3. **DISPONER** que la Oficina Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones realice la publicación de la Directiva aprobada por la presente Resolución en la página web de ESSALUD.

REGÍSTRSE Y COMUNÍQUESE.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS
FEDATARIO SUPLENTE
RES. N° 005-SG-ESSALUD-2010

Dr. JOSE SOMOCURCIO VILCHEZ
Gerente General
ESSALUD

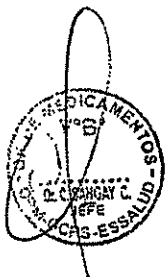
DIRECTIVA N° 06 -GG-ESSALUD-2012

**NORMAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL
PETITORIO FARMACOLÓGICO**

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS
FEDATARIO SUPLENTE
RES. N° 005-SG-ESSALUD-2010

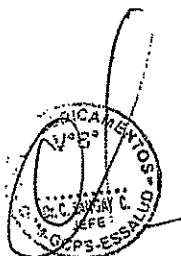


ÍNDICE

1. FINALIDAD
2. OBJETIVO
3. BASE LEGAL
4. ALCANCE
5. RESPONSABILIDAD
6. DISPOSICIONES GENERALES
7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
8. DISPOSICIONES FINALES
9. ANEXOS

Anexo N° 1: SOLICITUD PARA EL USO DE UN MEDICAMENTO
NO INCLUIDO EN EL PETITORIO
FARMACOLÓGICO

Anexo N° 2: INFORME DE JUNTA MÉDICA



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS
FEDATARIO SUPLENTE
RES. N° 005-SG-ESSALUD-2010

NORMAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS¹ NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO

1. FINALIDAD

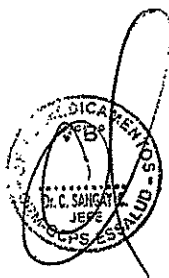
Brindar atención de salud a pacientes cuyas patologías, dada su complejidad o excepcionalidad, no pueden ser resueltas con los medicamentos incluidos en el Petitorio Farmacológico por lo que debe buscarse otras alternativas farmacológicas que, bajo criterios de eficacia, seguridad y costo-efectividad,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

2. OBJETIVO

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

3. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud – ESSALUD, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR Y sus modificatorias, aprobadas por Decretos Supremos N° 002-2004-TR y 025-2007-TR.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-97-SA; modificado por el Decreto Supremo N° 01-98-SA, ampliatorias y complementarias.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la “Política Nacional de Medicamentos” ESSALUD.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 012-PE-ESSALUD-2007 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud, modificado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 252-PE-ESSALUD-2007.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 366-PE-ESSALUD-2010, que aprueba la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.
- Resolución de Gerencia General N° 232-66- ESSALUD-2010, que aprueba la Directiva N° 005-66-ESSALUD-2010 “Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, modificada mediante Resolución de Gerencia General N° 1214-66- ESSALUD-2011.



¹ Incluye patologías que requieren nutrientes como elementos principales de su tratamiento, las que deben ajustarse a los procesos descritos en la presente Directiva. ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL. Seguro Social de Salud

- Resolución de Gerencia General N° 1455-GG-ESSALUD-2007 que aprueba la Directiva 014/GG-ESSALUD-2007, "Norma Marco para la Formulación, Aprobación y Actualización de Documentos Técnicos, Normativos y de Gestión en ESSALUD".
- Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA que aprueba el "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 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 Presidencia Ejecutiva N° 296. PE-ESSALUD-2012 que aprueba el "Código de Ética del Personal del Seguro Social de Salud (ESSALUD)".

4. ALCANCE

El ámbito de aplicación comprende a los Centros Asistenciales de EsSalud, Redes Asistenciales, Institutos Especializados y Gerencia Central de Prestaciones de Salud.

5. RESPONSABILIDAD

Los Gerentes/Directores de las Redes Asistenciales, Institutos, Centros Especializados y Centros Asistenciales, son responsables de la difusión, implementación y cumplimiento de la presente Directiva.

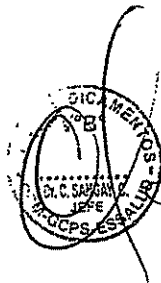
La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través de sus órganos de línea es el área encargada de la supervisión y control de la presente normativa.

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. Está prohibido el uso de cualquier medicamento no incluido en el Petitorio Farmacológico. Sin embargo, cuando se presente un/a paciente con una patología compleja y/o excepcional, para cuyo tratamiento se requiera necesariamente el uso de un medicamento no incluido en el Petitorio Farmacológico el médico especialista tratante puede solicitar su uso adjuntando el Anexo N° 1, sobre la base de:

- a. Que la condición clínica del paciente y la excepcionalidad de la patología justifique la utilización del medicamento sustentando su eficacia y seguridad según Medicina Basada en Evidencia y Valoración del Caso Clínico.
- b. Fracaso terapéutico descrito y documentado a las alternativas disponibles en el Petitorio Farmacológico para dicha patología.
- c. Contraindicaciones a las alternativas disponibles en el Petitorio Farmacológico, que incluyen: reacciones de hipersensibilidad, gestación, interacciones medicamentosas clínicamente relevantes, las que deberán ser descritas y documentadas.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

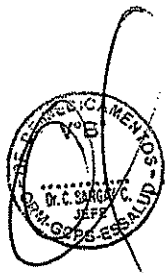


31 JUL 2012

- d. Reacciones adversas a las alternativas disponibles en el Petitorio Farmacológico, que determine la suspensión definitiva del medicamento, evaluadas por el Comité de Farmacovigilancia de la Red Asistencial, respaldado por el respectivo informe.

7. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 7.1. El profesional médico especialista a través de la Jefatura del Servicio solicitará a la Jefatura del Departamento la convocatoria de una Junta Médica especializada para la evaluación del caso, la cual emitirá un informe (Anexo N° 2), sobre la pertinencia de uso del medicamento no incluidos en el Petitorio Farmacológico, teniendo en cuenta la necesidad del paciente, pronóstico de la enfermedad, eficacia y seguridad, que será detallado y documentado adjuntando la bibliografía correspondiente.
- 7.2. El expediente, conteniendo el Anexo N°1, Anexo N° 2 y copia fedateada y foliada de la Historia Clínica (incluye el registro del acta de la Junta Médica) es presentada, a través de la Gerencia de la Red Asistencial, a su Comité Farmacológico para que evalúe técnicamente, bajo responsabilidad, la solicitud de uso del medicamento no incluido en el Petitorio Farmacológico, con base a criterios de necesidad, eficacia, seguridad y costo.
- 7.3. El Comité Farmacológico de la Red Asistencial emitirá un informe, aceptando o rechazando la solicitud de uso del medicamento no incluido en el Petitorio Farmacológico, que a la brevedad posible será comunicado a la Gerencia de la Red Asistencial, la cual, en el caso de ser aceptada, enviará el informe detallado, con toda la documentación, a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, en un plazo no mayor de 3 días, bajo responsabilidad. Cuando la solicitud es rechazada, enviará un informe al Servicio solicitante señalando las razones de la no aceptación.



La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través de la Oficina de Recursos Médicos, o quien haga sus veces, solicitará al Comité Farmacológico Central un informe de la conformidad o no del medicamento. De ser aceptado, se comunicará a la Gerencia de la Red para la adquisición respectiva a través de su Oficina de Adquisiciones.

Paralelamente a la anuencia del Comité Farmacológico Central, la Oficina de Recursos Médicos, o quien haga sus veces, solicitará, si fuera el caso, la activación o creación del código SAP, según corresponda.

tratamiento). El Servicio y/o Departamento de Farmacia debe llevar un registro de los diagnósticos, existencias y consumos de los medicamentos aprobados bajo la presente modalidad e informar mensualmente al Comité Farmacológico de la Red, a la Gerencia de la Red y a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud.

- 7.5. En el caso que se den las condiciones descritas en el numeral 7.4. el Comité Farmacológico de la Red Asistencial determinará la cantidad del producto a adquirirse, en coordinación con las áreas involucradas en este proceso, para su uso en el paciente en cuestión.
- 7.6. La Oficina de Adquisiciones de la Red Asistencial en base al informe del Comité Farmacológico Central procederá a la adquisición del medicamento autorizado, según lo establecido en el numeral 7.5.
- 7.7. Para que los pacientes autorizados puedan continuar su tratamiento, la Jefatura del Servicio, con visto bueno de la Jefatura del Departamento trimestralmente presentarán un informe detallado de los resultados obtenidos en el paciente con el medicamento autorizado al Comité Farmacológico de la Red y a la Oficina de Recursos Médicos, o quien haga sus veces. Este informe debe incluir la evolución clínica del paciente y contener los parámetros para valorar la eficacia y seguridad del medicamento (Ej. Parámetros clínicos, paraclínicos, y marcadores).
- 7.8. En el caso de medicamentos que se usan actualmente y no están incluidos en el Petitorio Farmacológico deberán sustentar la continuación de su uso cumpliendo con el procedimiento señalado en la presente Directiva. Para tal efecto, deben presentar adicionalmente un informe detallado sobre la evolución de los pacientes como consecuencia del tratamiento al que han sido sometidos, bajo criterios de eficacia y seguridad (incluye el reporte del monitorio de RAM al Sistema de FV de EsSalud), lo cual debe quedar registrado en la Historia Clínica del paciente.
- 7.9. No se dará trámite a ninguna solicitud de medicamento no incluido en Petitorio Farmacológico que esté incompleta, ilegible o cuya indicación de uso no haya sido aprobada por autoridades regulatorias de prestigio internacional (FDA, EMA y MHRA) o el producto esté en fase de investigación.
- 7.10. El hecho que un paciente esté recibiendo un producto no incluido en el Petitorio Farmacológico en el ámbito privado o por donación no es una condición para que reciba tratamiento con dicho producto en la Institución; para que el producto pueda ser usado en la Institución deberá cumplir con todos los requisitos que establece la presente Directiva.



- 7.11. Todos los procesos antes descritos estarán sujetos a auditoría médica y acciones de control a cargo de las instancias correspondientes de la Red Asistencial, las cuales informarán cada 3 meses a la Gerencia de su Red las acciones tomadas sobre los medicamentos no incluidos en el Petitorio Farmacológico.



8. DISPOSICIONES FINALES

Las Gerencias de las Redes Asistenciales, Institutos y Centros Especializados, emitirán las disposiciones complementarias necesarias en su jurisdicción, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva.



9. ANEXOS

Anexo N° 1: SOLICITUD PARA EL USO DE UN MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO

Anexo N° 2: INFORME DE JUNTA MÉDICA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS
FEDATARIO SUPLENTE

ANEXO N° 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE UN MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN EL PETITORIO FARMACOLÓGICO

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

Con la debida justificación de Medicina Basada en Evidencia y una vez agotadas las opciones terapéuticas del Petitorio Farmacológico (medicamento, dosis y duración de tratamiento) para el manejo de una patología es posible brindar una opción de acceso al medicamento no incluido en el Petitorio Farmacológico para casos excepcionales, completando el presente formulario (fundamente y utilice hojas adicionales de ser necesario).

Fecha: ____/____/____

I. PROCEDENCIA

Centro o Red Asistencial: _____

Servicio/Departamento: _____

II. DATOS DEL SOLICITANTE

Apellidos y nombres del médico especialista solicitante: _____



Especialidad: _____

N° de colegiatura: _____

N° de RNE: _____

III. DATOS DEL PACIENTE Y ANTECEDENTES

Apellidos y nombres del paciente: _____

N° de Seguro: _____

N° de Historia Clínica: _____

Edad (meses/años): _____ Sexo: _____

Peso (kg): _____ Talla (metros): _____

Superficie corporal (m²): _____

Diagnóstico para el cual se solicita el uso del medicamento: _____



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

4.3. Cantidad solicitada

4.4. Sustento Técnico (fundamentación clínica) (utilice hojas adicionales de ser necesario)

Sustentar la eficacia y seguridad del medicamento propuesto con Medicina Basada en Evidencia, adjuntando las fuentes bibliográficas utilizadas (ensayos clínicos, revisiones sistemáticas/meta-análisis, de fuentes de información independiente y de reconocido prestigio).



NO SE TRAMITARÁN SOLICITUDES ILEGIBLES O CON INFORMACIÓN INCOMPLETA.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS

V. DECLARACIÓN JURADA DE HONESTIDAD PARA SOLICITAR EL USO DE UN MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN EL PETITORIO FARMACOLOGICO:

Yo, _____, con
CMP N° _____ RNE N° _____, declaro que la presente solicitud para la
utilización del medicamento no incluido en el Petitorio Farmacológico la realizo sin
conflicto de interés que ponga en duda mi imparcialidad o la credibilidad de la
información suministrada, y sin propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a
terceros (empresas farmacéuticas).

Así mismo, declaro que me comprometo a documentar objetivamente e informar la
evolución clínica y el resultado de esta intervención por mí gestionada, así como todo
aquello que me sea solicitado por motivo de este medicamento.

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.

Firma del médico solicitante: _____

V°B° Jefe del Servicio/Departamento: _____

OBSERVACIONES A LA SOLICITUD (Instancia correspondiente):

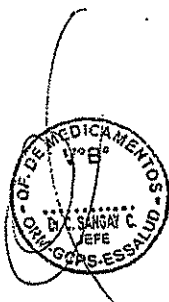
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS

ANEXO N° 2: INFORME DE JUNTA MÉDICA

INFORME DE JUNTA MEDICA				
Nombre del paciente:			Fecha:	Hora de inicio: Hora de término:
Edad:	Sexo:	N ° Cama:	Servicio:	Fecha ingreso:
Participantes:				
Dr.			Jefe de Departamento	
Dr.			Jefe de Servicio	
Dr.			Servicio:	
Dr.			Servicio:	
Dr.			Servicio:	
Dr.			Servicio:	
Diagnóstico/s:				
Estadio de la enfermedad:				
Especificar el motivo de Junta Médica:				
Evaluación del caso clínico:				
Diagnóstico:				



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 11 2012

Tratamiento recibido:
Tratamiento propuesto:
Pronóstico de vida sin el tratamiento solicitado:
Pronóstico de vida con el tratamiento solicitado:
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.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Seguro Social de Salud

31 JUL 2012

JOSE TERRONES CELIS
FEDATARIO SUPLENTE
GCPS-SALUD-2010