



Nº 0110 - DG - HONADOMANI - SB 2014

Resolución Directoral

Lima, 05 de febrero de 2014

Visto, el Expediente Nº 21270-13;

CONSIDERANDO:



Que, la Ley N° 26842- Ley General de Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; siendo la protección de la salud de interés público como la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;



Que, mediante Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, se aprueba 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" cuya finalidad es contribuir a la accesibilidad de la población a medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, y que por su uso o necesidad particular sea necesario, así como asegurar que los mismos sean utilizados racionalmente;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, se aprueba la "Norma Técnica para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional, el cual entre otros, indica que el Comité Farmacoterapéutico es la instancia técnica de carácter permanente y obligatorio, que se encarga de promover la racionalidad del uso de medicamentos;

Que, con Resolución Directoral N° 0342-DG-HONADOMANI-SB/2013, de fecha 02 de Septiembre de 2013, se reconfirmó el "Comité Farmacoterapéutico" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

Que, el Servicio de Farmacia del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé" es la unidad orgánica encargada de suministrar, en forma oportuna, eficiente y adecuada, los medicamentos y productos destinados a la recuperación y conservación de la salud de los pacientes según prescripción médica; depende del Departamento de Apoyo al Tratamiento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 66° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM;

Que, en ese contexto, mediante Nota Informativa N°07-CF-HONADOMANI-SB-2014, el Presidente del Comité de Farmacoterapéutico de acuerdo a las recomendaciones realizadas por el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad conjuntamente con la Responsable de Evaluación de la Calidad de dicha Oficina según Nota Informativa

N°006-2014-OGC.HONADOMANI.SB, Informe N° 003-2014-Resp.U.ECS-OGC-HONADOMANI/SB y Memorando N° 031-2014-OGC-HONADOMANI.SB, remite al Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad la **"Directiva Administrativa: Procedimiento para la Adquisición de Medicamentos No Incluidos en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales en el HONADOMANI "San Bartolomé"**, para su aprobación correspondiente, cuya finalidad general es "Asegurar la atención de salud, en pacientes cuyas patologías dadas su complejidad y/o excepcionalidad, no pueden ser tratados con medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales que serán utilizados en el Tratamiento Farmacoterapéutico de los pacientes";



Que, mediante Nota Informativa N° 026-2014-OGC-HONADOMANI.SB, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad cuenta con opinión favorable respecto a la Directiva Administrativa precitada, por cumplir en estructura, forma y contenido de acuerdo a la normatividad; asimismo, con Oficio N° 037.SDG.HONADOMANI.SB.2014, el Sub Director General cuenta con opinión favorable para la aprobación mediante Resolución Directoral de dicha Directiva Administrativa;

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, del Servicio de Farmacia y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director General mediante Resolución Ministerial N°436-2011/MINSA y la Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé";

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar la "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 12-C.F.T.-DEA-HONADOMANI-SB-2014-V.01: "Procedimiento para la Adquisición de Medicamentos No Incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales" en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", el cual consta de ocho (08) folios, que debidamente visados forman parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Corresponde al Servicio de Farmacia la responsabilidad de su difusión y cumplimiento en el Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Artículo Tercero.- Disponer que la Oficina de Estadística e Informática publique la presente Resolución Directoral en la dirección electrónica www.sanbartolome.gob.pe del portal de Internet del Hospital Docente Madre Niño "San Bartolomé".

Regístrese y Comuníquese.

JCC/JPGB/JCVO/OMMV

- c.c
- DEA
- SF
- OAJ
- OEI
- Archivo

El Presente Documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
Que He Tenido a la Vista


Sr. Née Alejandro Galliano Suarez
FEDATARIO
HONADOMANI "SAN BARTOLOME"
Fecha: 10-03-2014


MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME
DR. JULIO C. ARDENAS
DIRECTOR GENERAL
C.M.F. 12726

HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO SAN BARTOLOME
OFICINA DE ESTADISTICA E INFORMATICA
11/03/14
RECIBIDO
16:20
FIRMA

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 12-C.F.T.-DEA-HONADOMANI-SB-2014+V.01; "PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO NACIONAL UNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "San Bartolomé"

I FINALIDAD:

Asegurar la atención de salud, en pacientes cuyas patologías dadas su complejidad y/o excepcionalidad, no pueden ser tratados con medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales que serán utilizados en el tratamiento Farmacoterapéutico de los pacientes. Por lo que es necesario regular la adquisición de medicamentos, no contemplados en el Petitorio Institucional, con criterios de eficacia, seguridad y costo efectividad, que satisfaga esta necesidad.

II OBJETIVOS:

2.1 OBJETIVO GENERAL:

Establecer el Procedimiento para la adquisición racional y oportuna de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

Monitorizar y supervisar para que los, medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, se compren bajo criterios de eficacia, seguridad, necesidad, efectividad, y costo-beneficio.

Monitorizar, el uso racional de los medicamentos adquiridos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

Monitorizar que, la adquisición del medicamento se realice a la brevedad posible, para la atención oportuna del paciente.

Sugerir que, el stock de los medicamentos adquiridos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, se encuentren de acuerdo al perfil epidemiológico del Hospital y en stock suficiente para cubrir dichas atenciones.

Contribuir en informar oportunamente para las gestiones del reembolso económico, de las prestaciones brindadas a pacientes asegurados al Seguro Integral de Salud.

III AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación para las Oficinas, Departamentos y/o Servicios involucrados en el, requerimiento selección, programación, adquisición, dispensación de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Hospital Nacional Docente Madre- Niño "San Bartolomé".

IV BASE LEGAL

- Ley N° 26842: Ley General de Salud.
- R.M. N° 1240-2004/MINSA: Aprueban Política Nacional de Medicamentos
- RM N° 540-2011/MINSA: Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
- R.M. N° 526-2011-MINSA: Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud
- R.M. N° 1753-2002-SA/DM: Aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos-SISMED

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO
"SAN BARTOLOME"
DR. WILSON INIGAR AGUILA
COORDINADOR GENERAL DE SERVICIOS

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 12-C.F.T.-DEA-HONADOMANI-SB-2014+V.01; "PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "San Bartolomé"

- R.D. N° 0158-DG-HONADOMANI-SB-2012: Aprobación del Comité Farmacoterapéutico

V DISPOSICIONES GENERALES

1. El Director General velará por el cumplimiento de la presente Directiva
2. La Directiva, es de estricto cumplimiento por las Oficinas, Departamentos y/o Servicios involucrados en el requerimiento, la selección, programación, adquisición, dispensación control y reembolso de las prestaciones atendidas a los asegurados.
3. Las Jefaturas de Departamentos, Servicios, y Oficinas, deberán de prever lo necesario para que, los medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, se soliciten, para su adquisición a la brevedad posible, y se utilicen racionalmente, de tal manera que se garantice la atención oportuna de los pacientes
4. Está prohibido la adquisición y el uso de medicamentos no incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, que no haya sido aprobado por el Comité Farmacoterapéutico, según lo establecido en la normatividad vigente.
5. Toda adquisición de medicamentos no considerados en el PNUME, independientemente del área técnica o Administrativa donde se realice la gestión, debe sustentarse y tener la aprobación del Comité Farmacoterapéutico, quien debe enviar una copia del formato Anexo N° 03 a la Oficina de Seguros.
6. Esta Directiva, estará sujeta a actualización, según sea necesario

DEFINICIONES OPERACIONALES

1. **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:** es un documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición, y utilización de una lista de medicamentos que es aprobado por los Comités Farmacoterapéuticos a nivel Nacional, que cumplen con criterios de eficacia, seguridad, necesidad, efectividad, y costo-beneficio.
2. **Uso Racional de Medicamentos:** Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad
3. **Criterio de Medicamentos Seguros:** son aquellos medicamentos, en los cuales se ha evidenciado su seguridad en el uso, el beneficio del medicamento en el tratamiento del paciente es mayor al riesgo.
4. **Criterio de Eficacia del Medicamento:** Es la capacidad de un medicamento y/o especialidad medicinal para corregir una alteración fisiopatológica o disminuir/eliminar una determinada signo/sintomatología. La eficacia surge de los resultados del estudio clínico controlado.
5. **Criterio de Efectividad del Medicamento:** Es la capacidad de un medicamento y/o especialidad medicinal para evitar y/o retardar la evolución o complicaciones de una enfermedad o estado patológico, así como mejorar la supervivencia y calidad de vida. Surge de la utilización terapéutica adecuada a través del tiempo.
6. **Criterio para analizar el Costo-Beneficio de un medicamento:** en los análisis de costo-beneficio se comparan los costos pertinentes y las consecuencias o resultados en términos monetarios. Este tipo de análisis define el valor monetario de los beneficios obtenidos por el dinero invertido
7. **Medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, para casos especiales:** medicamentos utilizados en diagnósticos raros y que su incidencia es menor a 03 ó 04 veces al año

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO
"SAN BARTOLOMÉ"

Dr. RICARDO RIVERA ANGLADE
Director General

VI DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.1 Las Jefaturas de los Departamentos o Servicios, solicitarán los medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, según corresponda los siguientes casos:

- a. Cuando se trata de medicamentos, que se adquirieran por rotación de stock y que tengan aprobación del Comité Farmacoterapéutico, las Jefaturas de Departamentos (usuarios), deberán regularizar y/o actualizar lo dispuesto en el Reglamento R.M. 540-2011/MINSA,
- b. Cuando se trata de medicamentos nuevos, para tratamientos de diagnósticos comunes en el Hospital es decir que presentan demanda insatisfecha muy alta, la Jefatura del Departamento Asistencial (usuario), deberá solicitar la adquisición a través del Anexo N° 01 y 02 según el Reglamento R.M. 540-2011/MINSA, la Jefatura del Departamento enviará el informe sustentatorio al Comité Farmacoterapéutico, para su evaluación a través del Anexo N° 03
- c. Cuando se trata de medicamentos para casos especiales; 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, quien emitirá el informe médico correspondiente, debiendo adjuntarse el Anexo N° 01 y Anexo N° 02 según el Reglamento R.M. 540-2011/MINSA por única vez,

6.2 **Comité Farmacoterapéutico**, a partir de la fecha de recepción de la solicitud del Medicamento No Incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, el Comité en mención evaluará dicha solicitud, en el lapso de 03 a 07 días calendarios, pudiendo concluir en lo siguiente:

- ✓ Se aprueba la adquisición del medicamento solicitado, se emitirá documento de respuesta a la Jefatura del Departamento solicitante (usuario), al Departamento de Apoyo al Tratamiento con atención al Servicio de Farmacia, para la gestión correspondiente del requerimiento y adquisición respectiva por el Área competente, y a la Oficina del SIS para conocimiento y fines pertinentes.
- ✓ No se aprueba la adquisición del medicamento solicitado, se emitirá documento de respuesta a la Jefatura del Departamento solicitante (usuario)

6.3 **El Servicio de Farmacia**, en cuanto recepciona el documento enviado por el Comité Farmacoterapéutico, oportunamente realizará:

- ✓ La gestión pertinente, de acuerdo a su competencia, para que se efectivice el requerimiento adjuntando el Formato de aprobación (Anexo N° 03) del Comité y posterior adquisición oportuna del medicamento por quien corresponda.
- ✓ Elaborará el Informe Semestral (Anexo N° 04) de todos los ingresos de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debiendo enviarse a la DISA V L Ciudad dentro de los 20 días calendarios posteriores a cada semestre, adjuntando copia de las evaluaciones del Comité Farmacoterapéutico, solicitudes, informes médicos correspondientes.
- ✓ Oportunamente informará a la Oficina de Seguros los códigos SISMED activos de los medicamentos aprobados por el Comité Farmacoterapéutico
- ✓ El Servicio de Farmacia enviará mensualmente la información que corresponde al consumo de este tipo de medicamentos (formato parte del ICI mensual), debiendo gestionar esta Oficina el reembolso correspondiente de los mismos.
- ✓ Informará mensualmente a la DISA V Lima Ciudad los códigos SISMED y precios de operación de todos los ingresos de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
- ✓ Sustentará oficialmente los precios a DIGEMID, el cual es indispensable para que el Seguro Integral de Salud reconozca las tarifas asignadas por el Servicio de Farmacia, según lo señalado en el Procedimiento para la Validación de precios de operación.

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 12-C.F.T.-DEA-HONADOMANI-SB-2014+V.01; "PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "San Bartolomé"

- ✓ Mensualmente informará a la Oficina del SIS, el consumo valorizado de este tipo de medicamentos, el código SIMED, la fecha y el número de aprobación del Comité.

6.4 La Oficina de Logística, en cuanto recepciona el documento enviado por el Servicio de Farmacia, oportunamente realizará:

Estudio de mercado para la adquisición de los medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, aprobados por el Comité Farmacoterapéutico, y de acuerdo al requerimiento y ficha técnica que realice el Servicio de Farmacia, adjuntando el formato de aprobación (Anexo N° 03).

6.5 La Oficina del SIS,

Realizará las Gestiones para el reembolso por el consumo de medicamentos no incluidos en el petitorio nacional único de medicamentos ~~esenciales~~, e informados por Farmacia mensualmente (formato parte del ICI mensual).

VII RESPONSABILIDAD

Los responsables de velar y hacer cumplir lo establecido en la presente Directiva son:

1. Dirección General y Dirección Ejecutiva Administrativa
2. Jefes de Departamentos Asistenciales y/o Servicios
3. Oficina del SIS

VIII DISPOSICIONES FINALES

1. Las disposiciones, emitidas en esta Directiva, sólo contempla medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en cumplimiento de la RM N° 540-2011/MINSA, y R.D 0057-DG-HONADOMANI-SB-2012, mencionados líneas arriba
2. Los usuarios solicitantes, deberán prever la solicitud oportuna para inclusión al PAC (de un año a otro) de estos medicamentos al Comité Farmacoterapéutico, para que, la adquisición se efectivice en el tiempo necesario, según se establece en los reglamentos que norman los tipos de adquisición en el Hospital.
3. Todas las atenciones de pacientes en Emergencia y/o Urgencia, se encuentran cubiertos por medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, por tanto no se contempla la adquisición de medicamentos no incluidos en el petitorio para este tipo de atenciones, motivo por el cual el Comité ha establecido la adquisición de estos medicamentos en el lapso de 03 a 07 días calendarios.
4. La Oficina del SIS, deberá prever el reembolso oportuno de estos medicamentos utilizados en pacientes asegurados.
5. El Servicio de Farmacia, deberá dispensar estos medicamentos, para pacientes del usuario solicitante y sólo para los diagnósticos que fueron aprobados, de manera que se garantice el stock solicitado, aprobado, requerido y adquirido, por las Áreas competentes (usuario solicitante-Comité Farmacoterapéutico-Servicio de Farmacia y Oficina de Logística)
6. La Oficina de Logística conjuntamente con el Servicio de Farmacia, tomarán las acciones que corresponde de acuerdo a su competencia, para que, la adquisición y suministro se efectivice oportunamente.
7. El Comité Farmacoterapéutico, no asumirá la responsabilidad de adquisiciones de medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, que se hayan adquirido sin su oportuna aprobación
8. Todos los medicamentos no incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales aprobados por el Comité Farmacoterapéutico mencionados en disposiciones específicas inciso a y b, serán incluidos al Petitorio Institucional, en el caso de aquellos medicamentos considerados en el inciso c), por el tipo de adquisición, se deberá incluir en el Petitorio Institucional sin embargo deberá solicitarse la

[Handwritten signature and stamp]
DIRECCIÓN EJECUTIVA ADMINISTRATIVA
HOSPITAL NACIONAL DE NEONATOLOGÍA Y PEDIATRÍA
"MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ"

DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 12-C.F.T.-DEA-HONADOMANI-SB-2014+V.01: "PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL PETITORIO NACIONAL UNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN EL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO "San Bartolomé"

aprobación de la adquisición al Comité Farmacoterapéutico, cada vez que se presente el diagnóstico clínico.

9. Esta Directiva, será modificada según necesidad.
10. La presente Directiva debe ser publicada en el Intranet del Hospital, por la Oficina de Estadística e Informática

ANEXOS:

Anexo N° 01: Solicitud de autorización, Para la Utilización de Medicamentos considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

Anexo N° 02: Modelo de Informe Técnico de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales

Anexo N° 03: Evaluación del Comité Farmacoterapéutico

66

ANEXO N° 1

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO CONSIDERADOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (PNUME)

I. DATOS GENERALES

Fecha: / /

1 Establecimiento: INSTITUCIÓN:

2 Datos del solicitante⁽¹⁾:
 Nombre y Apellidos: N° Colegiatura
 Profesión / Especialidad: Servicio / Departamento:

II. MEDICAMENTO 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. MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS EN EL PETITORIO⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Existen medicamentos alternativos en el PNUME: SI NO

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:

a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el PNUME⁽⁹⁾.

b) Falta terapéutica y carencia de alternativas en el PNUME.
 No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos)– (horas) (días) (semanas) de tratamiento⁽¹⁰⁾.....

c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNUME.

d) Contraindicaciones a todas las alternativas de que se dispone en el PNUME⁽¹¹⁾

Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:

Gestación de trimestre Lactancia materna Niños de años.

Interacción medicamentosa clínicamente relevante con⁽¹²⁾:

Otros (especificar):

e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el PNUME.

f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el PNUME.

g) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el PNUME.

h) Situación de monopolio para un medicamento del PNUME, que afecte significativamente su costo


 V. A. Dongo Z.

Ref 6

ANEXO N° 2

MODELO DE INFORME TÉCNICO DE MEDICAMENTOS NO CONSIDERADOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

El Informe técnico debe considerar la búsqueda, análisis y síntesis de la evidencia científica disponible sobre el medicamento solicitado.

I.- INFORMACIÓN GENERAL:

Medicamento solicitado:	
Indicación Específica:	
Número de casos anuales:	

II.- JUSTIFICACIÓN:

Describir los esquemas terapéuticos existentes para la(s) enfermedad(es) relacionada(s) con el medicamento solicitado.

III.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA:

Señalar las indicaciones clínicas aprobadas y la dosificación establecida por entidades reguladoras de alta vigilancia sanitaria (FDA, EMA, MHRA entre otras) para el medicamento solicitado.

Considerar aquellos estudios más importantes sobre el medicamento solicitado, estos estudios son en general otras evaluaciones o revisiones sistemáticas.

Complementar la búsqueda con estudios originales de eficacia clínica comparativa del medicamento solicitado con otros medicamentos de la misma clase o diferente clase terapéutica, usados para la misma indicación terapéutica, es muy importante la inclusión de ensayos clínicos aleatorizados controlados.

Incluir recomendaciones de otras instituciones referidas a guías de práctica clínica tanto gubernamentales (Ej. Escocia, Australia, Reino Unido entre otros) como de asociaciones de reconocido prestigio a nivel internacional (Ej. Colegio Americano de Cardiología, Sociedad Nacional de Cáncer de los Estados Unidos de Norteamérica, entre otros).

IV.- EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD:

Considerar el perfil de seguridad del medicamento solicitado durante las fases de la investigación clínica (efectos adversos más significativos por frecuencia y gravedad).



V. A. Donigo Z.

Page 7

