

Resolución Ministerial

Lima, 12 de Julio del 2011.

Visto el expediente N° 11-022443-001, que contiene el Memorando N° 1337-2011-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, e Informe N° 435-2011-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;

Que, el artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estipula que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por resolución ministerial;

Que, el literal b) del artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece como una de las funciones generales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, normar en aspectos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA, del 26 de enero de 2010, se aprobó el "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales";

Que, en el marco de sus competencias, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha propuesto para su aprobación la "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de



Z. Solís V.



V.A. Dongo Z.



W. Olivera A.



D. León Ch.

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 a asegurar que los mismos sean utilizados racionalmente;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud;

SE RESUELVE:

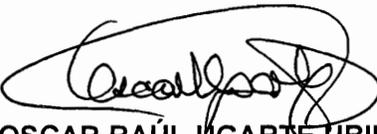
Artículo 1°.- Aprobar la Norma Técnica de Salud N°091-MINSA/DIGEMID-V.01 “Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No Considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales” que en documento adjunto forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la supervisión y evaluación del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

Artículo 3°.- Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud o quien haga sus veces a nivel regional, son responsables de la implementación, monitoreo y supervisión del cumplimiento de la mencionada Norma Técnica de Salud, en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


OSCAR RAÚL UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud



Z. Solís V.



V.A. Dongo Z.



W. Olivera A.



D. León Ch.

NTS 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

1. FINALIDAD

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 a asegurar que los mismos sean utilizados racionalmente.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) en los establecimientos del Sector Salud del subsector público, y en el caso del subsector privado solo para aquellos que brinden servicios en el marco del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud a nivel nacional.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de la presente Norma Técnica de Salud comprende todos los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional, incluyendo los del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, así como Clínicas y otros establecimientos de salud del sub-sector privado que brinden servicios en el marco del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud. Además aplica a la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud y a las Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, aprueban Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 826-2005/MINSA, aprueban Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 062-2010/MINSA, Aprueban el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.



5. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1. Los establecimientos de salud del Sector Público a nivel nacional, incluyendo los del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, así como las Clínicas y otros establecimientos de salud del sub-sector privado que brinden servicios en el marco del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, pueden adquirir y utilizar medicamentos no considerados en el PNUME, en casos debidamente justificados y conforme al procedimiento establecido en la presente NTS.

- 5.2. Los Comités Farmacoterapéuticos son los encargados de evaluar técnicamente las solicitudes para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 6.1. Los casos debidamente justificados para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME, son los siguientes:

- a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el PNUME (debe adjuntarse copia de la hoja de reporte de sospecha de la reacción adversa al medicamento).
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativas en el PNUME.
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNUME.
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el PNUME.
- 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.

- 6.2. La solicitud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME debe ser presentada al Comité Farmacoterapéutico correspondiente, utilizando el formato del Anexo N° 1 que forma parte integrante de la presente NTS.

- 6.3. La solicitud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME (Anexo N° 1) debe ser presentada por uno o más prescriptores del establecimiento de salud; el profesional Químico Farmacéutico del establecimiento de salud sólo podrá presentar esta solicitud en los casos f), g) y h) del numeral 6.1.

- 6.4. La solicitud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME debe estar acompañada de un informe técnico elaborado de acuerdo al Anexo N° 2, el cual debe contener información objetiva basada en evidencias que respalden la eficacia, seguridad, conveniencia y costo del medicamento solicitado, procedente de fuentes de información independientes y de reconocido prestigio a nivel internacional. En caso de referirse a alternativas de medicamentos pertenecientes a un mismo grupo farmacoterapéutico, se debe presentar información comparativa. La solicitud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME que no incluyan el informe técnico correspondiente (Anexo N° 2) serán desestimadas.

- 6.5. Los Comités Farmacoterapéuticos evaluarán técnicamente, bajo responsabilidad, y en base a los criterios de necesidad, eficacia, seguridad y costo, las solicitudes presentadas (Anexo N° 1), las mismas que deben estar acompañadas de los informes correspondientes (Anexo N° 2). Para registrar su opinión, deben utilizar el formato del Anexo N° 3, que forma parte de la presente NTS, debiéndose registrar en forma clara la numeración, fecha de evaluación, decisión y firmas, por ser un documento sujeto a verificación y control.

En el caso del literal b) del numeral 6.1., el Comité Farmacoterapéutico debe revisar, bajo responsabilidad, la historia clínica del paciente, con el objetivo de confirmar la falla terapéutica presentada.

- 6.6. Para sustentar su decisión, en los casos f), g) y h) establecidos en el mencionado numeral 6.1., el Comité Farmacoterapéutico, de necesitarlo, puede solicitar



V. A. Dongo Z.

NTS N° 091.....-MINS/DIGEMID - V.01
NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO CONSIDERADOS EN EL PETITORIO
NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

información a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud.

- 6.7. La autorización para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME se realiza en forma excepcional y tiene una vigencia de un (01) año. La cantidad del medicamento autorizado es justificada en relación al tipo de tratamiento, duración de tratamiento y número de casos; y son las máximas necesarias para la atención de hasta un (01) año.
- 6.8. Toda adquisición de medicamentos no considerados en el PNUME, independientemente de la Institución y área técnica o administrativa donde se realice la gestión, debe sustentarse en la autorización del Comité Farmacoterapéutico y en la normatividad vigente. Para el caso de los establecimientos del Ministerio de Salud, el Comité Farmacoterapéutico debe enviar una copia de su opinión a la Unidad de Seguros institucional para el registro respectivo.
- 6.9. El Comité Farmacoterapéutico que autorice la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME asume como parte de sus funciones, el uso racional y seguro de los medicamentos aprobados al amparo de la presente NTS.
- 6.10. Es responsabilidad de las Direcciones de Medicamentos de las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional, así como de las áreas técnicas en medicamentos correspondientes en EsSalud, Fuerzas Armadas y Policiales y de los Institutos Especializados del Ministerio de Salud, informar semestralmente a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, todas las adquisiciones de medicamentos no considerados en el PNUME realizada por los establecimientos de salud de su jurisdicción al amparo de la presente NTS . El informe semestral se presentará utilizando el formato del Anexo N° 4 de la presente NTS, adjuntando copia de las evaluaciones del Comité Farmacoterapéutico, solicitudes e informes técnicos correspondientes.
- 6.11. El informe semestral debe presentarse, bajo responsabilidad, dentro del mes siguiente posterior a cada semestre. Las Direcciones de Medicamentos de las Direcciones de Salud, de las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional, así como de las áreas técnicas en medicamentos correspondientes en EsSALUD, de las Fuerzas Armadas y Policiales, deben realizar las coordinaciones correspondientes con los establecimientos de salud de su jurisdicción, a fin de recibir la información con la debida anticipación que permita cumplir con los plazos establecidos para presentar la información semestral a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Los Institutos Especializados del Ministerio de Salud, deben presentar su información directamente a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 6.12. En el caso de las clínicas y otros establecimientos del sub-sector privado que brinden servicios en el marco del plan esencial de aseguramiento en salud, corresponde a la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, en el marco de sus funciones y competencias, velar por el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.13. En el caso de las Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud, la solicitud para la utilización de medicamentos no considerados en el PNUME debe ser presentada ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas por la Dirección General de Salud de las Personas. Esta solicitud debe ser presentada para su evaluación y trámite correspondiente antes de su adquisición, adjuntando el informe técnico que respalde la utilización del medicamento solicitado, de acuerdo al Anexo N° 3 emitido por la Intervención Sanitaria correspondiente. En caso de referirse a alternativas de medicamentos pertenecientes a un mismo grupo farmacoterapéutico, se debe presentar información comparativa. La cantidad del medicamento autorizado será justificada en relación al tipo de tratamiento, duración de tratamiento y número de casos; y serán las máximas necesarias para la atención de un (01) año.



- 6.14. En caso que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud estime que la utilización del medicamento no se encuentra justificada, emite opinión sustentada, la cual tendrá carácter vinculante y deberá ser cumplida por las dependencias solicitantes, en todas las adquisiciones de medicamentos que se realice con posterioridad, disponiéndose del agotamiento de stock correspondiente. La Dirección del Establecimiento y el Comité Farmacoterapéutico tomarán las medidas que corresponda para el cumplimiento de estas disposiciones, las mismas que están sujetas a acciones de control.

7. RESPONSABILIDAD

NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es responsable de la difusión hasta el nivel regional de la presente NTS, así como de brindar la asistencia técnica y supervisar su cumplimiento.

Así mismo, son responsables las autoridades correspondientes de EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, de la difusión de la presente NTS en sus respectivas jurisdicciones.

NIVEL REGIONAL

Las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional, son responsables de la difusión de la presente NTS en sus respectivas jurisdicciones, así como de la implementación, y supervisión de su cumplimiento.

Los establecimientos de salud de la redes y microrredes de las DISAS y DIREAS, de EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, y del subsector privado, que brinden servicios en el marco del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud, son responsables del cumplimiento de la presente NTS en lo que corresponda.

8. DISPOSICIONES FINALES

- 8.1 Las Autoridades del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales y la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, pueden emitir disposiciones complementarias dirigidas a los establecimientos de su jurisdicción, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente norma.
- 8.2 La Oficina General de Estadística e Informática del Ministerio de Salud, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, implementará en un plazo no mayor de 8 meses, un sistema informático que permita acceder a la información nacional generada en el marco de la presente norma técnica.



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 <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
<p><u>Marcar el caso que corresponda:</u></p> <p><input type="checkbox"/> a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el PNUME⁽⁹⁾</p> <p><input type="checkbox"/> b) Falla terapéutica y carencia de alternativas en el PNUME. No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (semanas) de tratamiento⁽¹⁰⁾</p> <p><input type="checkbox"/> c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNUME.</p> <p><input type="checkbox"/> d) Contraindicaciones a todas las alternativas de que se disponen en el PNUME⁽¹¹⁾</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Gestación de trimestre <input type="checkbox"/> Lactancia materna <input type="checkbox"/> Niños deaños.</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Interacción medicamentosa clínicamente relevante con⁽¹²⁾:</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Otros (especificar):</p> <p><input type="checkbox"/> e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el PNUME.</p> <p><input type="checkbox"/> f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el PNUME</p> <p><input type="checkbox"/> g) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa de diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el PNUME</p> <p><input type="checkbox"/> h) Situación de monopolio para un medicamento del PNUME, que afecte significativamente su costo</p>



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. Dongo Z.

Considerar los efectos adversos más significativos que son detectados una vez que el medicamento se encuentra en el mercado.

Considerar estudios sobre seguridad comparativa del medicamento solicitado con otros medicamentos usados para la misma indicación terapéutica.

Incorporar las medidas de seguridad asumidas por las diversas entidades reguladoras de medicamentos a nivel nacional e internacional sobre el medicamento solicitado.

V.- EVALUACIÓN FARMACOECONÓMICA:

Considerar estudios farmacoeconómicos orientados a evaluar si el medicamento produce beneficios sanitarios relevantes sobre los tratamientos actualmente disponibles, se debe considerar el impacto en el sistema de salud.

Realizar análisis comparativos de precios entre el medicamento solicitado con otros medicamentos usados para la misma indicación terapéutica, tomando como referencia el esquema de tratamiento correspondiente.

V.- CONCLUSIÓN:

Considerar la información contemplada en los apartados de justificación, evaluación de la eficacia, evaluación de la seguridad y evaluación farmacoeconómica.

VI.- REFERENCIAS:

Las referencias a incluir, serán únicamente las que han sido citadas en el desarrollo del informe, las que se ordenarán correlativamente según su utilización y deberán estar redactadas según normas internacionales. Se recomienda incorporar las referencias en formato a pie de página para su fácil acceso.



V.A. Dongo Z.

Firma y Sello del Profesional Solicitante

ANEXO N° 3

EVALUACIÓN DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

EVALUACIÓN N° _____

I. DATOS GENERALES

Fecha: / /
Establecimiento:

Institución:

II. MEDICAMENTO EVALUADO

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica

2. Por los motivos:

- a b c d e f g h

III. DECISIÓN DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

APROBADA DENEGADA

IV. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN:

1. Cantidad del medicamento autorizado para su adquisición:

2. Condiciones en las cuales se autoriza el uso:

(Ejemplo: protocolo o guía de tratamiento, indicaciones precisas, restricciones para su uso, seguimiento clínico del (los) paciente(s), evaluación del consumo)

a)

b)

c)



J.A. Dongo Z.

FIRMA Y SELLO DEL PRESIDENTE

FIRMA Y SELLO DEL SECRETARIO

