



GUIA PARA LA REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL SECTOR SALUD

INTRODUCCIÓN

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) es un valioso instrumento para promover la racionalidad y la eficiencia en la utilización de medicamentos. Correctamente aplicado, el petitorio contribuye a optimizar la calidad de atención y gastos en los sistemas de salud.

Los medicamentos esenciales son aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población; por tanto, esos productos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran.

Se debe tener en cuenta que la mayor parte de productos farmacéuticos que se comercializan en el mercado son duplicativos o no esenciales para la salud, así, un alto número de productos nuevos son variaciones menores de medicamentos ya conocidos que no ofrecen ventajas terapéuticas significativas, a pesar de que usualmente son más costosos.

Es prácticamente imposible que los prescriptores, frente a un número creciente de medicamentos en el mercado, el escaso tiempo disponible para su estudio, el limitado acceso a fuentes bibliográficas independientes, puedan estar permanentemente actualizados y con capacidad de evaluar críticamente la relación entre el beneficio, el riesgo y el costo de la mayor parte de medicamentos.

El PNUME toma en cuenta criterios técnicos fundamentales de eficacia, seguridad, costo y necesidad, lo que se traduce en un conjunto de medicamentos indispensables para atender las necesidades sanitarias de la mayoría de la población del país. El hecho de que un medicamento no esté considerado en el PNUME no significa que no sea eficaz, seguro y útil, sino que existen otras alternativas con un balance beneficio/costo más favorable.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ Actualmente en el país se cuenta con un Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, el mismo que debe ser actualizado periódicamente¹; en este sentido, el Ministerio de Salud a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es el encargado de iniciar y conducir el proceso de revisión y actualización del Petitorio vigente.
- ❖ Para este proceso es necesario considerar que la revisión y actualización del PNUME es un proceso técnico, independiente y reservado en el que no intervienen individual o grupalmente proveedores de medicamentos, pacientes, familiares de pacientes o asociaciones de pacientes, entre otros.
- ❖ 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 y las Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud; podrán formular sus propuestas de inclusión/exclusión de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), de acuerdo al Anexo N° 01 con el sustento técnico correspondiente según formato (Anexo N° 02), a través de los Comités Farmacoterapéuticos²/Coordinadores Técnicos de las Estrategias Sanitarias Nacionales/Intervenciones Sanitarias respectivas a nivel nacional, quienes deberán presentar su declaración de conflicto de intereses de acuerdo al Anexo N° 03.
- ❖ Los Comités Farmacoterapéuticos de los establecimientos antes mencionados deberán revisar y evaluar las propuestas de solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos presentadas por sus entidades de

¹ Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Artículo N° 34: La Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, y las instituciones del Sector Salud público, revisará y actualizará el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país.

² Resolución Ministerial N° 829-2010; se aprueba la Norma Técnica de Salud para la organización y funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional, "...Evaluar y seleccionar los medicamentos para proponer su inclusión/exclusión del PNUME..."



acuerdo al Anexo N° 01 con el respectivo sustento técnico (Anexo N° 02); y remitir las solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos aprobadas adjuntando los Anexos N° 01 y 02 a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como la declaración de conflicto de intereses del Comité Farmacoterapéutico (Anexo N° 03).

- ❖ Los Comités Farmacoterapéuticos del Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad de Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales y las Intervenciones Sanitarias del Ministerio de Salud, tendrán la responsabilidad de organizarse para revisar, evaluar, procesar y remitir las solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos aprobadas adjuntando los Anexos N° 01 y 02 a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para su revisión y evaluación. Las solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos que no cumplan con la información requerida serán desestimadas y no serán consideradas en el envío a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
- ❖ En el caso de los Coordinadores Técnicos de las Estrategias Sanitarias Nacionales o Componentes Especiales de la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) del Ministerio de Salud remitirán sus propuestas a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de acuerdo al Anexo N° 01 adjuntando el sustento técnico correspondiente según Anexo N° 2, así como la declaración de conflicto de intereses del Coordinador Técnico (Anexo N° 03). Las solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos que no cumplan con la información requerida serán desestimadas y no serán consideradas para su revisión y evaluación correspondiente.
- ❖ El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrá facilitar la mejor evidencia disponible requerida para la toma de decisiones durante el proceso de revisión/actualización del PNUME (correo electrónico: cenadim@digemid.minsa.gob.pe).
- ❖ La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) recepcionará las propuestas hasta el día 14 de Marzo del 2014.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Para el proceso de revisión/actualización del PNUME se tendrá como documento base el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud vigente y como referencia la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud vigente.

Para la inclusión/exclusión de medicamentos en el PNUME se deberá tener en cuenta:

- ❖ Necesidad (de acuerdo a los perfiles de morbi-mortalidad, características poblacionales y de los servicios de salud).
- ❖ Eficacia y seguridad comprobadas.
- ❖ Evaluación comparativa del beneficio en relación al costo de las alternativas disponibles para cada necesidad.
- ❖ Número mínimo necesario de principios activos en cada grupo farmacoterapéutico, así como de las formas farmacéuticas y concentraciones de cada uno de los principios activos.
- ❖ No inclusión de productos de combinaciones a dosis fijas, excepto si cumplen los criterios y requisitos técnicos para justificar su uso (Anexo N° 04)
- ❖ Empleo de la Denominación Común Internacional.
- ❖ Disponibilidad en el mercado nacional, conveniencia de uso, entre otras.

La sustentación técnica para la inclusión/exclusión de medicamentos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud deberá presentarse en base al Anexo N° 02 de la presente guía.



ANEXO N° 01

SOLICITUD PARA LA INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN¹ DE UN MEDICAMENTO EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL SECTOR SALUD

I. DEPENDENCIA:

DISA/DIRESA/GERESA/Equivalente (.....) HOSPITAL/POLICLINICO/CLINICA/Equivalente (.....)
INSTITUTO ESPECIALIZADO (.....) OTROS (.....)
ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL/INTERVENCION SANITARIA (.....)

NOMBRE:.....
DISA/DIRESA/GERESA/Equivalente a la que corresponde (cuando se trate de hospitales):.....

II. MEDICAMENTO SOLICITADO:

Table with 8 columns: Denominación Común Internacional (DCI) 2, Forma Farmacéutica, Concentración, Vía de Administración, Dosis Diaria 3, Costo Diario 4, Duración de Tratamiento 5, Costo del Tratamiento 6

III. MOTIVO (requiere de por lo menos un criterio fundamental). Marcar con un aspa (x)

A. CRITERIOS FUNDAMENTALES

- 1. Medicamento – de eficacia y seguridad demostrada – para cubrir un vacío terapéutico importante 7.
2. Mayor eficacia 8 e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento 9 a la(s) alternativa(s) del Petitorio Nacional.
3. Igual eficacia y mayor seguridad 8, 10 e igual o menor costo de tratamiento 9 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 Petitorio Nacional a sustituir para los criterios 2, 3 y 4:

B. CRITERIOS COMPLEMENTARIOS

- 5. Conveniencia (mayor adherencia al tratamiento, facilidad de uso, etc.) Especificar:
6. Disponibilidad (o mayor disponibilidad) del producto en el mercado nacional

IV. INDICACIONES 11

- A.
B.
C.

V. RESTRICCIÓN DE USO PARA EL MEDICAMENTO PROPUESTO:

No (.....) Si (.....)

Especificar:.....



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU "Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

VI. SUSTENTO TÉCNICO (de carácter obligatorio)

- a.- Adjuntar el informe técnico en base al modelo establecido en el Anexo N° 02.
- b.- Adjuntar información completa obtenida de fuentes independientes y de reconocido prestigio en relación a eficacia, seguridad o costos, que sustenten el medicamento solicitado para las indicaciones propuestas (ver Anexo N° 05)
- c.- Cuando se trate de solicitud de exclusión sin sustitución, adjuntar el sustento técnico correspondiente.

VII. COMENTARIOS DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

 Firma
 Presidente del Comité Farmacoterapéutico
 Nombre:
 N° Registro Colegio Profesional

 Firma
 Secretario del Comité Farmacoterapéutico
 Nombre:
 N° Registro Colegio Profesional

- (1) Si en caso se desee la exclusión sin sustitución, aplicar los ítem I, II y VI (c)
- (2) En caso de una asociación a dosis fija consignar todos los principios activos.
- (3) Si es pertinente considerar el rango de dosificación.
- (4) Considerar el precio actual de venta al público.
- (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 requieran de un tratamiento crónico, calcular el costo mensual.
- (7) 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.
- (8) Se tomará en cuenta los estudios clínicos de fase IV.
- (9) 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.
- (10) Incluye un menor potencial de reacciones adversas, interacciones medicamentosas, entre otras clínicamente relevantes.
- (11) 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 de que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) pueda evaluar la solicitud, ésta debe presentarse con toda la información requerida en el presente formato.



ANEXO N° 02

MODELO DE INFORME TÉCNICO PARA LA INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA EL SECTOR SALUD

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:

Realizar una breve descripción del problema clínico para el que se solicita el medicamento (incidencia y prevalencia, estadiaje, evolución, subgrupos de tratamiento, supervivencia, calidad de vida, entre otras).

Describir los esquemas terapéuticos existentes con el cual se está tratando actualmente la(s) enfermedad(es) relacionada(s) con el medicamento solicitado.

III.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA:

Señalar las indicaciones clínicas aprobadas y las dosificaciones establecidas 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) o de asociaciones de reconocido prestigio a nivel internacional (Ej Colegio Americano de Cardiología, Sociedad Nacional de Cáncer de los Estados Unidos, 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).

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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

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 presupuestario 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.

Firma y Sello del profesional solicitante



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

ANEXO N° 03

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES³

Nombre:

Cargo:

Institución:

¿Tiene usted o sus familiares por matrimonio, por parentesco hasta el 4° grado de consanguinidad o hasta el 2° grado de afinidad, algún interés financiero o de otro tipo, en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos que pueda constituir un conflicto de intereses, ya sean reales, potenciales o aparentes?

Señale por favor la respuesta pertinente: () Sí () No

¿Ha trabajado en los últimos cuatro años o ha tenido algún otro tipo de relación profesional con alguna organización que sea fabricante o proveedor de productos farmacéuticos o que represente a este tipo de organizaciones?

Señale por favor la respuesta pertinente: () Sí () No

¿Existe alguna otra circunstancia que pueda afectar, o que pueda percibirse que afecta a su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones en el Comité Farmacoterapéutico / Coordinador Técnico?

Declaro por la presente que la información proporcionada es cierta y que no tengo conocimiento de ninguna otra circunstancia que constituya un conflicto de intereses, ya sea efectivo, potencial o aparente. Me comprometo a informar de cualquier cambio a las anteriores circunstancias.

Firma:

Fecha:

³ Ministerio de Sanidad y Consumo. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. España. 2007. "En las relaciones de los profesionales con la Industria Farmacéutica o Tecnología Sanitaria, se considera conflicto de interés: recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, otros); cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la Industria; recibir financiación de programas educativos o actividades de formación; recibir apoyo y financiación para una investigación; estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica; ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica".

**ANEXO N° 04****CRITERIOS DE VALORACIÓN Y ACEPTABILIDAD DE LAS ASOCIACIONES A DOSIS FIJA**

La combinación a dosis fija de medicamentos está en general justificada cuando uno solo de ellos no cumple los requerimientos terapéuticos, o cuando se desea mejorar el perfil farmacoterapéutico de los componentes individuales. Estas asociaciones deben estar sustentadas en trabajos científicos bien diseñados, donde se comprueba la compatibilidad farmacéutica y farmacocinética de la asociación, así como, en trabajos clínicos controlados que comprueben las ventajas de dicha combinación, frente a los componentes por separado.

Con el fin de evaluar las asociaciones fijas existentes se proponen las siguientes definiciones:

Asociación fija racional:

Son asociaciones en las cuales se ha comprobado su efectividad y seguridad, valorada en base a todos los siguientes criterios:

- a) Están indicadas en entidades clínicas bien definidas.
- b) Usualmente se utilizan los componentes combinados en la práctica clínica habitual.
- c) Los componentes se hallan en proporciones que permiten dosificaciones aplicables a la mayor parte de usuarios.
- d) No presentan incompatibilidades farmacéuticas.
- e) Han demostrado con estudios clínicos bien diseñados, las ventajas de la asociación frente a principios activos individuales, incluyendo un mejor cumplimiento de la prescripción por el paciente.

En general la asociación debe mejorar el balance riesgo/beneficio de la administración por separado de sus componentes.

Ejemplo: Sulfametoxazol – Trimetoprima
Amoxicilina – Ac. Clavulánico

Asociación fija dudosa:

Son asociaciones donde existen supuestos terapéuticos aceptables, pero no se ha demostrado mediante trabajos científicos bien controlados las compatibilidades farmacéuticas y farmacocinéticas de la asociación, o cuando no se ha comprobado mediante trabajos clínicos bien controlados, sus ventajas terapéuticas frente a los medicamentos individuales.

Ejemplo: Broncodilatadores – Fluidificantes

Asociación fija irracional:

Son asociaciones donde no se ha comprobado su efectividad y seguridad por:

- a) Estar indicadas en síntomas y signos que no constituyen entidades clínicas definidas.
- b) No se usan usualmente en combinación en la práctica clínica habitual.
- c) Los componentes individuales se hallan en proporciones que no permiten ejecutar la dosificación a la mayor parte de usuarios.
- d) Puede presentar o presentan incompatibilidades farmacéuticas y/o farmacocinéticas en seres humanos.
- e) La asociación no ofrece ventajas por estudios clínicos controlados, es decir, no mejoran los componentes individuales, o pueden tener mayores perjuicios reales o potenciales que los componentes individuales.

Ejemplo: Antidiarreicos – Antibióticos
Corticoides – Antihistamínicos



ANEXO N° 05

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA EN MEDICINA

La **medicina basada en evidencia** implica el uso juicioso, explícito y consecuente de las mejores evidencias médicas disponibles para el manejo de los pacientes individuales, es decir, consiste en la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de ésta.

La búsqueda de la evidencia, ¿dónde encontrar las evidencias necesarias?

El ingente aumento de la información en las últimas décadas obliga a que el proceso de identificación y abstracción de la evidencia deba realizarse de manera sistemática con el objeto de asegurar la identificación de todos los trabajos que se refieren al tema de estudio y disminuir la posibilidad de sesgos.

Guía para establecer el nivel de la evidencia científica de acuerdo a su fuente de origen

Origen de Datos	Grado de Evidencia Científica
1. Ensayo clínico aleatorizado controlado y multicéntrico o metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados controlados calificados.	*****
2. Pequeños ensayos clínicos aleatorizados	***
3. Estudios de cohortes	***
4. Estudios de caso – control	**
5. Estudios no controlados o pobremente controlados (series de casos)	**
6. Evidencia conflictiva que favorece la recomendación	**
7. Sólo opinión de expertos únicamente	*

Fuente: Modificado de Sánchez y Vila, Evaluación de la evidencia en medicina: revisiones sistemáticas y meta – análisis, Medicine 1998, 7 (104): 4847