



GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LAS LISTAS COMPLEMENTARIAS AL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

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 que un medicamento no esté considerado en el Petitorio Nacional no significa que no sea eficaz, seguro y útil, sino que existen otras alternativas con un balance beneficio/costo más favorable.

El PNUME cubre las enfermedades de mayor prevalencia en el país, razón por la cual se hace necesario contar con medicamentos para las enfermedades altamente especializadas y de manejo en Institutos Especializados que garanticen su uso adecuado de los mismos.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ❖ Actualmente el país cuenta con Listas Complementarias al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)¹, en este sentido el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, iniciará el proceso de elaboración de Lista Complementaria al Petitorio vigente.
- ❖ Para este proceso es necesario considerar que la elaboración de la Lista Complementaria al 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.
- ❖ El Instituto Especializado y los Hospitales especializados podrán formular sus propuestas de inclusión de medicamentos a la Lista Complementaria al PNUME vigente, de acuerdo al Anexo N° 1 con el sustento técnico correspondiente según formato (Anexo N° 2), a través de los Comités Farmacoterapéuticos².
- ❖ Los Comités Farmacoterapéuticos de los establecimientos antes mencionados deberán revisar y evaluar las propuestas de solicitudes de inclusión de medicamentos presentadas por sus entidades de acuerdo al

¹ Resolución Ministerial N° 599-2012/MINSA; se aprueba el "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud"

² Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA; 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..."



Anexo N° 01 con el respectivo sustento técnico (Anexo N° 2); y remitir las solicitudes de inclusión de medicamentos aprobadas adjuntando los Anexos N° 1 y 2 a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud.

- ❖ Los Comités Farmacoterapéuticos del Instituto Especializado y los Hospitales especializados tendrán la responsabilidad de organizarse para revisar, evaluar, procesar y remitir las solicitudes de inclusión de medicamentos aprobados adjuntado los Anexos N° 1 y 2 a la DIGEMID para su revisión y evaluación. Las solicitudes de inclusión de medicamentos que no cumplan con la información requerida serán desestimadas y no serán consideradas en el envío a la DIGEMID.
- ❖ El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de la DIGEMID, podrá facilitar la mejor evidencia disponible requerida para la toma de decisiones durante el proceso de elaboración de la Lista Complementaria al PNUME vigente (correo electrónico: cenadim@digemid.minsa.gob.pe).

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Para el proceso de elaboración de la Lista Complementaria para enfermedades neurológicas al PNUME vigente se tendrá como documento base el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales vigente y como referencia la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud vigente.

Para la elaboración de la Lista Complementaria al 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 en base a medicina basada en evidencias.
- ❖ 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 combinados a dosis fijas, excepto si cumplen los criterios y requisitos técnicos para justificar su uso (Anexo N° 3)
- ❖ Empleo de la Denominación Común Internacional.
- ❖ Disponibilidad en el mercado nacional, conveniencia de uso, entre otras.

La sustentación técnica para la elaboración de la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales vigente deberá presentarse en base al Anexo N° 2 de la presente guía.



ANEXO Nº 1

SOLICITUD PARA LA INCLUSIÓN DE UN MEDICAMENTO A LAS LISTAS COMPLEMENTARIAS AL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

I. DEPENDENCIA:

INSTITUTO ESPECIALIZADO

(.....)

NOMBRE:.....

II. MEDICAMENTO SOLICITADO:

Denominación Común Internacional (DCI) ¹	Forma Farmacéutica	Concentración	Vía de Administración	Dosis Diaria ²	Costo Diario ³	Duración de Tratamiento ⁴	Costo del Tratamiento ⁵

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 importante⁶.
2. Mayor eficacia⁷ e igual o mayor seguridad e igual o menor costo de tratamiento⁸ a la(s) alternativa(s) del Petitorio Nacional.
3. Igual eficacia y mayor seguridad^{7, 9} e igual o menor costo de tratamiento⁸ 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. INDICACIONES¹⁰

A.

.....

B.

.....

C.

.....

V. RESTRICCIÓN DE USO PARA EL MEDICAMENTO PROPUESTO:

No (.....)

Si (.....)

Especificar:.....

**ANEXO Nº 2****MODELO DE INFORME TÉCNICO PARA LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS A LAS LISTAS COMPLEMENTARIAS AL 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 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.



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.

Firma y Sello del Profesional Solicitante



ANEXO Nº 3

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 – Trimetoprim
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° 4

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 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