INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD

PLANIFICACIÓN Y REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

NORMA DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS Y TERAPEÚTICA DEL ISSS (CMT)

JULIO 2018

Presentación

EL Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular y mejorar la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación de Planificación y Regulación Técnica en Salud, según acuerdo #2015-458.ABR., dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos con el fin de estandarizar los procedimientos asistenciales de la prevención secundaria y terciaria en salud del ISSS.

En este sentido, ha sido creada la "NORMA DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS Y TERAPEÚTICA DEL ISSS", el cual será el documento normativo que tendrá como objetivo, guiar a los profesionales que conforman el Comité, para la toma de decisiones más acertadas y oportunas en la selección de medicamentos, en cumplimiento a las normas institucionales.

Los miembros del Comité de Medicamentos y Terapéutica, y Regulación Técnica en Salud, serán los responsables de su divulgación, seguimiento y cumplimiento obligatorio.

Dr. Ricardo Cea Rouanet.

Director General ISSS

Equipo Facilitador normativo.

Nombre	Procedencia
Dr. Jonathan David Hernandez Somoza	Jefe Depto. Planificación Estratégica en Salud
Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona	Jefe Sección Regulación Técnica en Salud
Dra. Aura Marina Torres Nolasco	Colaborador Técnico Médico
Dra. Mirna Elizabeth Pérez	Colaborador Técnico Médico
Ing. Luis A. Ovando Medrano	Colaborador Técnico en Salud
Lic. Jaime R. Castro Aguila	Colaborador Técnico en Salud

Profesionales que participaron en la revisión de la Norma de Organización y Funcionamiento.

Nombre	Procedencia
Dr. Roberto Quijada Cartagena	Jefe Depto. Investigación y Docencia en Salud
Dra. Margarita L. Linares de Cruz	Gerente de Servicios de Apoyo a Procesos de Salud, HMQ-Oncología
Dra. Carmen Campos Valladares	Coordinadora De Servicios de Diagnóstico y Tratamiento y Coordinador de Comité Local de Farmacoterapia, Hospital Amatepec
Dr. Ernesto Alfredo Chávez Coto	Colaborador Técnico en Salud, Depto. Vigilancia Sanitaria
Licda. Blanca Leticia Ramos M.	Colaborador de Farmacia, Hospital de Oncología

Profesionales que participaron en la validación final de la Norma de Organización y Funcionamiento

Nombre	Procedencia
Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona	Jefe Sección Regulación Técnica en Salud
Ing. Luis A. Ovando Medrano	Colaborador Técnico en Salud, Sección Regulación Técnica en Salud
Lic. Jaime R. Castro Aguila	Colaborador Técnico en Salud, Sección Regulación Técnica en Salud
Dr. Edgar A. Martinez Ortiz	Colaborador Tecnico en Salud II Depto. Planificacion Estrategica en Salud
Dr. Joaquin Guillermo Celarié Granillo	Coordinación de Hospitalización, Hospital de Oncología
Dra. Yanira Bonilla de Aviles	Jefatura de Servicio Medicina 3, Hospital General
Dr. Luis M. Galan Bonilla	Jefe de U.C.I. Hosp. Regional de Santa Ana
Dra. Sandra Lorena de Mejia	Jefe Depto. Medicina Interna, Hosp. Regional de San Miguel
Dra. Maritza L. Carcache de Manzano	Medico Oncologo, Hospital de Oncología
Licda. Antonieta M. Anaya	Regencia de Farmacias, ISSS
Ing. Erica Barraza	Consultora del Programa de la Cadena de Suministro de Salud Global. USAID.

Índice

Pág.

A. MARCO LEGAL. 7

B. INTRODUCCIÓN. 13

C. DEFINICIÓN, CREACIÓN Y FINALIDAD DEL COMITÉ. 15

D. MISIÓN. 15

E. PRINCIPIOS Y VALORES. 15

F. OBJETIVOS DEL CMT. 16

G. AMBITO DE APLICACIÓN. 16

I. NORMAS GENERALES. 16

II. CONFORMACIÓN E INTEGRACION DEL CMT 18

III. PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL CMT. 18

IV. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. 19

V. DE LAS SESIONES DEL CMT. 19

VI. FUNCIONES DEL COMITÉ. 20

VII. FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. 21

VIII. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ. 21

IX. RESOLUCIONES. 24

X. EQUIPO DE ASESORES. 24

XI. SUB COMITÉ PARA ANALISIS DE SOSTENIBILIDAD DE TECNOLOGIAS SANITARIAS (SOSTEC) 26

XII. PLAN ANUAL DE TRABAJO. 38

XIII. INDICADORES Y ESTANDARES DE CALIDAD. 38

DISPOSICIONES GENERALES. 39

OBSERVANCIA DE LA NORMA. 39

INFRACCIONES Y SANCIONES. 39

VIGENCIA DE LA NORMA. 39

OFICIALIZACIÓN: 40

ANEXO I. 41

A. MARCO LEGAL.

a. CONSTITUCION DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

Art. 2.- Toda persona tiene derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos.
Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Art. 50.- La seguridad social constituye un servicio público de carácter obligatorio. La ley regulará sus alcances, extensión y forma.
Dicho servicio será prestado por una o varias instituciones, las que deberán guardar entre sí la adecuada coordinación para asegurar una buena política de protección social, en forma especializada y con óptima utilización de los recursos.

Art. 65.- La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

b. LEY DEL SEGURO SOCIAL y REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DEL SEGURO SOCIAL

Art. 48 de la Ley del Seguro Social :"En caso de enfermedad, las personas cubiertas por el Seguro Social tendrán derecho, dentro de las limitaciones que fijen los reglamentos respectivos, a recibir servicios médicos quirúrgicos, **farmacéuticos,** odontológicos, hospitalarios y de laboratorio, y los aparatos de prótesis y ortopedia que se juzguen necesarios".

Art. 76.- Es obligación de todas las personas cubiertas por el Seguro Social, someterse a las Medidas de medicina preventiva, exámenes y **tratamientos** que aquél ordene. Los reglamentos determinarán la manera de hacer efectiva esta obligación.

Art. 17 del Reglamento para la Aplicación del Régimen del Seguro Social: "La asistencia será prestada exclusivamente por los médicos y odontólogos del Instituto y los medicamentos serán provistos por éste, de conformidad a **listas que formulara al efecto**".

Art. 22 del Reglamento para la Aplicación del Régimen del Seguro Social: "El Instituto quedará relevado de toda responsabilidad, por las consecuencias que sobrevinieren al asegurado o beneficiario a causa de las atenciones o tratamiento que recibiere fuera de los servicios del Instituto, cuando se negare a hospitalizarse o cuando no siga el **tratamiento facultativo prescrito**".

c. LEY DE DEBERES Y DERECHOS DE LOS PACIENTES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Art. 24.- Los pacientes en el ámbito público y los pacientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, tienen derecho a medicamentos del **listado oficial de medicamentos**, insumos médicos, y exámenes de laboratorio y gabinete, indicados por el facultativo, de acuerdo al nivel de atención, basados en las normas y protocolos de atención de cada institución.

d. RESOLUCIONES ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD(OPS)/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

RESOLUCIÓN CSP28.R9 EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD. CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA. 64ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL. Washington, D.C., EUA, del 17 al 21 de septiembre del 2012

Instar a los Estados Miembros a que:

a) promuevan la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes.

e. RESOLUCIONES DE LA SALA DE LO CONSTITUCIONAL DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

1. Resolución emitida el 08 de septiembre de 2017, en el Proceso de Amparo Ref. 712-2015, en el cual determino claramente los supuestos en los que el área de Regulación Tecnica en Salud del ISSS puede denegar un medicamento:

1) **Aquellos casos que su adquisición ponga en riesgo la estabilidad financiera de dicho Instituto;**

2) Cuando en estudios posteriores se adviertan riesgos para la salud derivados del uso de tales medicamentos;

3) Cuando los medicamentos no reportan beneficios clínicos superiores a otras alternativas farmacológicas de menor coste.

2. La Sentencia Definitiva dictada el 17 de Julio de 2015 en el proceso de Amparo Ref. [illegible]-2012 donde ha establecido la importancia de la Farmacovigilancia, la cual es uno de los

elementos de la evaluación tecnológica sanitaria: "(…) la Farmacovigilancia, la cual hace referencia a los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas de los productos farmacéuticos. Dicha actividad tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos nocivos o fallos terapéuticos en la población (…). De lo anterior se desprende que la referida actividad está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio-riesgo de los medicamentos en una situación favorable o, incluso, suspender su uso cuando no sea posible establecer el equilibrio entre ambos aspectos, con repercusiones en todo el sistema de salud del país, lo cual exige la creación y el funcionamiento de un sistema de vigilancia permanente en el que participen los diferentes sectores de la sociedad que intervienen en la salud. Al respecto, en el estudio sobre "La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos" (2004), la OMS recomendó que el sistema de Farmacovigilancia esté integrado por un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y un centro oficial para el estudio de RAM (…) Lo anterior permite afirmar que el control de la seguridad y efectividad de los medicamentos es responsabilidad primordial del Estado (...)"

3. La Sentencia Definitiva dictada 28 de mayo de 2013, en el proceso de Amparo Ref. 310-2013, la cual establece la importancia de la continua revisión y actualización de los tratamientos que se le brinden a la población señalando lo siguiente: "(…) que el derecho a la salud exige, por su propia connotación, que el tipo de asistencia médica que se ofrece en el sistema de salud del país se encuentre sometido a una continua revisión y actualización, con el objeto de que se brinden a la población, las técnicas quirúrgicas, métodos terapéuticos, medicamentos, etc., idóneos para tratar determinado padecimiento y, de esa forma, ofrecer al paciente un tratamiento eficaz para el restablecimiento pleno de su salud o bien la posibilidad –a quienes se ven obligados a vivir con una enfermedad permanente– de tener una mejor calidad de vida. Desde esta perspectiva, la omisión o negativa de algún establecimiento perteneciente al sistema público de salud a aplicar un método o procedimiento clínico o a suministrar algún medicamento a uno de sus pacientes, se encuentra justificada cuando se ha comprobado, de manera concluyente, que aquellos no son adecuados desde el punto

de vista médico para tratar la enfermedad o no dan garantías plenas de que contribuirán a la restauración de la salud sin menoscabo de la integridad o la vida del paciente."

4. La Sentencia Definitiva dictada 17 de diciembre de 2007, en el proceso de Amparo Ref. 674-2006, la cual establece que es obligación del Estado priorizar la atención en salud de los derechohabientes, para lo cual es necesario que se adopte "(…) medidas para su conservación, puesto que la salud requiere tanto de una protección estatal activa -que es obligación de los centros hospitalarios del Estado- como pasiva contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deba implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo; la asistencia médica, en cuanto debe garantizarse a toda persona la posibilidad de disponer y acceder al sistema o red de servicios de salud; y la vigilancia de los servicios de salud, lo cual implica la creación de las instituciones y los mecanismos que vigilen y controlen la seguridad e higiene de las actividades profesionales vinculadas a la salud."

f. PRINCIPIOS DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Se reconoce el acceso a medicamentos como un derecho basado en los principios de la Seguridad Social:

- **Solidaridad:** Es la práctica del mutuo apoyo entre las personas para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servicios de Seguridad Social en Salud.
- **Igualdad:** El acceso a la Seguridad Social en Salud se garantiza sin discriminación a las personas, por razones de cultura, sexo, raza, origen nacional, orientación sexual, religión, edad o capacidad económica.
- **Equidad:** El Régimen del Seguro Social debe garantizar el acceso al Portafolio de Servicios a TODOS los derechohabientes, evitando que prestaciones individuales no pertinentes de acuerdo con criterios técnicos y científicos, pongan en riesgo los recursos necesarios para la atención del resto de la población, es decir el bien común debe prevalecer sobre el bien individual.
- **Eficiencia:** Es la óptima relación entre los recursos disponibles para obtener los mejores resultados en salud y calidad de vida de la población.

4. **Ética en la función pública:**

- **Justicia e imparcialidad:** Emisión de juicios imparciales, al determinar la verdad de los hechos y principios en la toma de decisiones colectivas.
- **Verdad:** Realidad o exactitud de los hechos. Es la base de la confianza, la integridad y el honor, tanto para la persona como para la sociedad.
- **Servicio en pro del bien común:** Todo funcionario público debe cumplir el imperativo moral de usar su puesto oficial para servir al interés público.
- **Confianza:** Una institución pública no puede ser eficaz sin un grado adecuado de confianza pública, que solo se les concede a los funcionarios y a las organizaciones públicas que demuestran transparencia en los procesos y eficiencia.
- **Honestidad.** Cualidad de la calidad humana que consiste en comprometerse y expresarse con coherencia y autenticidad, de acuerdo con los valores de verdad y justicia.

g. **NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS DEL ISSS**. **Capítulo III. ACTIVIDADES DE CONTROL. Documentación, actualización y divulgación de Políticas Procedimientos**.

Art 2. El sistema de control Interno: es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados e integrados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa, operativa y jurisdiccional realizada por los servidores del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, diseñados para evitar o minimizar los riesgos internos y externos que afectan las actividades del Instituto, detectando y previniendo las desviaciones que puedan alterar la coherencia entre la acción y objetivos, proporcionando un grado de seguridad razonable en la eficiencia, eficacia, y economía de las operaciones, en la confiabilidad de la información financiera y en el cumplimiento de leyes, reglamentos, políticas, disposiciones administrativas y otras regulaciones aplicables.

Art. 3. El sistema de control interno, proporcionará al Instituto, seguridad razonable sobre el cumplimiento de los siguientes objetivos:

a. Objetivos de gestión: están relacionados con la eficiencia, eficacia y transparencia de los procesos administrativos en el desarrollo de las auditorias y rendición de cuentas.
b. Objetivos relacionados con la información: impactan en la efectividad del reporte de la información suministrada a nivel interno y externo y va más allá de la información financiera.
c. Objetivos relacionados con el cumplimiento de leyes, reglamentos, disposiciones administrativas, y otras regulaciones aplicables: están relacionadas con el cumplimiento

de la normativa legal y técnica aplicable a la gestión del Instituto, por parte de sus servidores

Art. 48. Los Centros de Atención, Unidades y Divisiones del área administrativa del ISSS, se regirán por el cumplimiento de las funciones establecidas en los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, respectivamente y además de toda la normativa legal vigente, aplicable al correspondiente Centro de Atención, los cuales deberán ser actualizados periódicamente de acuerdo a las necesidades de los usuarios.

Art. 49. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas velar por la mejora de los procesos, actualizaciones que deben ser expresadas en Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, a fin de garantizar la eficiencia de los mismos.

Art. 50. Será responsabilidad de cada una de las Jefaturas que conforman el ISSS, la divulgación interna y el cumplimiento de las normas y procedimientos, establecidos en los Manuales de Normas y procedimientos y demás Normativa Legal Vigente, cada vez que estos sufran modificaciones o actualizaciones, a fin de que se garantice el óptimo funcionamiento de los mismos.

Art. 51. Será responsabilidad de todas las dependencias informar al Jefe inmediato superior, cualquier diferencia, inconsistencia, falla de los sistemas de información u omisión a los procedimientos, a fin de actualizar los Manuales de Organización y Manuales de Normas y Procedimientos, u otra normativa legal vigente, y aplicar acciones correctivas correspondientes.

B. INTRODUCCIÓN.

La complejidad de la medicina en la actualidad frente a la acelerada actualización de conocimientos en el mundo sanitario (Se calcula que, en unos pocos años, la información se doblará cada 73 días) y los altos costos que representa proveer un sistema de salud justo, equitativo y solidario, conlleva el desafío para las instituciones de salud de proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible y al mismo tiempo mantener la sostenibilidad y equilibrio financiero del sistema de salud.

Para ello se debe evitar que las prestaciones individuales no concordantes con criterios científicos pongan en riesgo los recursos necesarios para la atención del resto de la población, y por tanto requiere comprender y aplicar adecuadamente el concepto de "**selección de tratamientos farmacológicos"** desde el punto de vista del uso racional-razonado de los medicamentos y de salud pública, en sus dos ámbitos de toma de decisión: **Farmacoterapia para el Sistema de Salud** y **Farmacoterapia para el paciente individual**.

La selección de medicamentos para el Sistema de Salud, se define como:
"*Un proceso sistemático de evaluación y toma de decisión para la actualización permanente del listado de medicamentos aprobados (Incorporaciones, modificaciones y eliminaciones), efectuado por un equipo multidisciplinario idóneo, en el que se valoran un complejo mosaico de criterios técnico-científicos (Clínicos, epidemiológicos, farmacoterapéuticos y de sostenibilidad financiera), determinando el valor terapéutico de cada medicamento para el Sistema de Salud, con el fin de proporcionar a los pacientes los fármacos más seguros, eficaces y costo-efectivos".*
Todo el proceso de selección de medicamentos debe estar fundamentado en la mejor evidencia científica disponible, así como promover el uso racional de los mismos".

La Farmacoterapia que el ISSS brinda a los derechohabientes en sus diferentes Servicios de Salud, es pilar fundamental del conjunto de prestaciones a que tienen derecho las personas cubiertas, dentro de los límites que fija el Reglamento de Aplicación del Régimen del Seguro Social: **Que los medicamentos sean prescritos por médicos u odontólogos del Instituto** y **formen parte del Listado Oficial de Medicamentos del ISSS** o **Listado de Medicamentos de Excepción NILO**, los cuales han sido seleccionados siguiendo un riguroso proceso de evaluación de

tecnología sanitaria establecido en las Normas y Procedimientos para la Selección de Medicamentos en el ISSS.

Conscientes del **valor, alcance y trascendencia sanitaria, ética, social, financiera y jurídica que implica el proceso de selección** para un formulario o listado de medicamentos, como buena práctica regulatoria internacionalmente aceptada, se recomienda, crear procesos decisorios basados en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) que no recaigan en una sola persona, sino que sean competencia exclusiva de un **órgano decisorio permanente de carácter técnico, colegiado, asesor y adscrito a la máxima autoridad de la institución de salud.**

Es por esta razón que el ISSS ha nombrado al **Comité de Medicamentos y Terapéutica**, como órgano consultivo científico-técnico para la toma de decisiones sobre selección de medicamentos que serán prescritos a los derechohabientes por las diferentes especialidades médicas y áreas terapéuticas cubiertas por los Servicios de Salud del ISSS, cuya función esencial consiste en asesorar técnicamente el proceso de selección y actualización al Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de excepción NILO, a fin de velar por el acceso equitativo de los derechohabientes a los recursos terapéuticos, así como por el uso eficiente de los recursos financieros del Instituto.

En este proceso, Regulación Técnica en Salud (RTS) es el área responsable de la elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), a ser presentados al Comité de Medicamentos y Terapéutica.

En cuanto a la Farmacoterapia para resolver casos concretos de atención de pacientes, los médicos y odontólogos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social son los profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos y están obligados a prescribir en su práctica clínica únicamente los fármacos seleccionados contenidos en el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, debiendo ajustarse a las regulaciones para su adecuado uso y prescripción. En caso que se valore el uso de un fármaco que no se encuentre en estos listados de medicamentos, es responsabilidad del médico tratante solicitar su evaluación siguiendo los procedimientos establecidos, sin generar ninguna expectativa al paciente.

C. DEFINICIÓN, CREACIÓN Y FINALIDAD DEL COMITÉ.

El Comité de Medicamentos y Terapéutica, definido como "Comité" o "CMT" para efectos de esta normativa es un **órgano técnico, colegiado, asesor, de carácter permanente,** nombrado por acuerdo de la Dirección General del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, adscrito técnicamente a la Subdirección de Salud, y sustenta sus actuaciones en la delegación que ésta le confiere para el asesoramiento en la toma de decisiones sobre selección de medicamentos disponibles en los Centros de Atención del ISSS a nivel nacional, para tratar las principales causas de morbimortalidad de la población derechohabiente.

D. MISIÓN.

La función esencial del Comité de Medicamentos y Terapéutica consiste en asesorar técnicamente el proceso de selección de medicamentos eficaces, seguros, y costo-efectivos que formarán parte del Listado Oficial de Medicamentos del ISSS y Listado de Medicamentos de excepción NILO, así como apoyar la gestión de sus actualizaciones ante Consejo Directivo (Incorporaciones, modificaciones y eliminaciones).

Se rige por las **NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS**, aprobada por las autoridades del ISSS.

El CMT estará conformado por un equipo de profesionales, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de diferentes niveles de atención;
Los acuerdos del Comité de Medicamentos y Terapéutica en el tema de medicamentos que sean aprobados por el Consejo Directivo del ISSS, serán vinculantes y de acatamiento obligatorio, ningún funcionario puede alegar desconocimiento de ellos.

E. PRINCIPIOS Y VALORES.

Los principios y valores que rigen al Comité de Medicamentos y Terapéutica están basados en los principios de la Seguridad Social y los principios de ética en la función pública, establecidos en las Normas para la Selección de Medicamentos en el ISSS.

F. OBJETIVOS DEL CMT.

GENERAL.

Asesorar técnicamente a las autoridades del ISSS para la selección y actualización de medicamentos (incorporaciones, modificaciones y eliminaciones) que conforman el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, cubiertos por el Régimen de Salud del ISSS.

ESPECÍFICOS.

1. Aplicar criterios técnicos estandarizados y objetivos para la selección de medicamentos.
2. Velar por la selección de medicamentos eficaces, seguros y costo-efectivos para los derechohabientes del ISSS.
3. Asegurar la transparencia y ética en todos los procedimientos y decisiones del CMT, así como el apego a los principios y valores del ISSS, evitando conflictos de interés con las compañías farmacéuticas.
4. Proponer recomendaciones para la sostenibilidad financiera de los medicamentos a ser cubiertos por el ISSS.
5. Promover las buenas prácticas de selección y prescripción de medicamentos en la institución.

G. AMBITO DE APLICACIÓN.

Aplica a los profesionales de la salud y áreas administrativas a nivel institucional relacionados con la selección, prescripción, dispensación, administración y uso de medicamentos LOM, de excepción NILO y fórmulas magistrales, y otros procesos relacionados como planificación, adquisición, control de calidad, regulación, docencia, investigación, auditoria médica, y jurídico de procuración, entre otros.

I. NORMAS GENERALES.

1. El nombramiento de los Miembros Titulares, Suplentes, Asesores que conforman el Comité de Medicamentos y Terapéutica y el Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias (SOSTEC) será realizado por la Dirección General del ISSS, según propuesta de Regulación Técnica en Salud, a través de la Subdirección de Salud.

derivada de un proceso de selección de candidatos con base a los requisitos y perfil de miembro que se establezcan para tal fin, considerando competencias científicas, profesionales, éticas y morales.

2. El Comité de Medicamentos y Terapéutica del ISSS contará con un Equipo de Asesores y un Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias (Ver Equipo de Asesores y Subcomité SOSTEC)

3. La Jefatura de Regulación Técnica en Salud asumirá la coordinación del CMT y la Secretaría del Comité, será ejercida por un Técnico experto del Área de Selección de Medicamentos, nombrado en ese cargo, con un puesto fijo y permanente.

4. Cada miembro del Comité tendrá un suplente, quien deberá reunir los mismos requisitos de los miembros titulares.

5. Los miembros titulares y suplentes durarán dos (2) años en sus funciones y podrán ser reelectos por un (1) período igual en forma consecutiva. Si han sido reelectos podrán ser nuevamente elegidos solamente después de un intervalo de dos años.

6. Los miembros del Comité ejercerán sus cargos Ad Honorem, y el tiempo que ocupen para ejecutar todas sus funciones y actividades, formará parte de su horario ordinario de trabajo y será reconocido como tal por la dependencia a la que pertenecen.

7. Todos los candidatos a miembros del Comité, Asesores y Subcomité SOSTEC, deberán presentar para el proceso de selección, hoja de vida actualizada, informe de elegibilidad para el cargo otorgada por Recursos Humanos, y una declaración que exprese el compromiso de mantener la confidencialidad de la información a la que tengan acceso en el desempeño de sus funciones y que no existe conflicto de intereses de ninguna naturaleza con el desarrollo de las mismas. Dicha declaración deberá ser actualizada de inmediato en caso de modificación de sus anteriores condiciones.

   Así mismo, deberán presentar toda la documentación requerida en la norma de ética para los funcionarios del ISSS.

8. Los miembros del Comité, Asesores y Subcomité SOSTEC, no deberán tener nexos ni de afinidad (hasta segundo grado) ni de consanguinidad (hasta tercer grado) con los representantes o empleados de los laboratorios o empresas fabricantes de medicamentos.

9. Las causas de incompatibilidad o nexos señaladas en este artículo comprenderán un período de hasta dos (2) años antes de la fecha en que se debe hacer el respectivo nombramiento.

II. CONFORMACIÓN E INTEGRACION DEL CMT

10. El CMT estará conformado por 6 miembros (1 coordinador, 1 secretario técnico y 4 vocales), integrado por los siguientes miembros titulares:

1) **Jefe de Regulación Técnica en Salud** (Coordinación)
2) Un **Colaborador Técnico de Regulación Técnica en Salud** (Secretario Técnico con voz pero sin voto).
3) Un **representante médico de la especialidad de Medicina Interna** competente para la Selección de Medicamentos del Sistema de Salud.
4) Un **representante médico con experiencia en el Comité Local de Farmacoterapia** competente para el asesoramiento en la selección, prescripción y uso racional de medicamentos.
5) Dos **representantes médicos asesores de procesos de salud y sistema de suministros médicos del 3 er nivel de atención.**

III. PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL CMT.

11. El perfil general de los miembros del Comité, Asesores y Subcomité SOFTEC, está definido a continuación:
    a. Compromiso con la misión y visión institucional.
    b. Habilidad para actuar en la solución de problemas y recomendar alternativas de solución.
    c. Competencias científicas, profesionales, éticas y morales reconocidas dentro del ámbito de su ejercicio profesional.
    d. Liderazgo.
    e. Trabajo en Equipo.
    f. Comunicación.
    g. Ética profesional.
    h. Discreción.
    i. Responsabilidad.
    j. Creatividad y honestidad.
    k. Buenas relaciones interpersonales.
    l. Disponibilidad para visitas intra-extra institucionales.

IV. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

12. La institución dotará al CMT de los recursos humanos, materiales, de infraestructura y de equipamiento necesarios para el cumplimiento adecuado y oportuno de todas sus funciones. Así como, la justificación del tiempo invertido en las labores de los miembros.

13. La Subdirección de Salud, a través de las instancias competentes bajo su responsabilidad, será el garante del cumplimiento y seguimiento de las decisiones del CMT. Así mismo establecerá coordinación con otras dependencias administrativas y financieras intra y extra institucionales para la resolución de los casos que lo ameriten.

V. DE LAS SESIONES DEL CMT.

14. CONVOCATORIAS

Sesiones ordinarias

El Comité sesionará al menos una vez cada mes por un máximo de tiempo correspondiente a una jornada laboral, para lo cual el Coordinador del Comité convocará a los miembros y asesores (en caso se requiera) con al menos 5 días hábiles de anticipación. Se informará con anticipación en caso de suspensión de la reunión.

Sesiones extraordinarias

En casos emergentes o cuando en una reunión ordinaria no se haya finalizado la revisión de un caso especial, el CMT podrá efectuar reuniones extraordinarias. La convocatoria a los miembros titulares y asesores la realizará el coordinador del Comité al igual que a los miembros del Subcomité SOSTEC si fueren requeridos. La convocatoria será de forma escrita o digital y al menos con tres (5) días hábiles de anticipación.

15. Cuando uno de los miembros titulares que siendo convocado a una sesión, no pueda asistir a la misma, deberá informar al Coordinador del Comité, y de oficio convocar a su respectivo suplente. Lo anterior deberá consignarse en el acta respectiva.

16. **METODOLOGIA.**

El comité procederá de acuerdo a la siguiente metodología para las reuniones ordinarias, extraordinarias, sesiones técnicas y toma de acuerdos, entre otros:

- La convocatoria a miembros y asesores deberá definir fecha, hora y lugar de la sesión.
- El quórum para poder llevar a cabo una reunión tendrá que ser de la totalidad de miembros. En caso de no haber quórum, se sesionará para el siguiente día hábil, en el mismo lugar y hora. Para tomar acuerdos se requerirá de mayoría calificada. (3 miembros).
- Las sesiones que celebre el comité darán inicio y se desarrollarán de la siguiente manera:

- Establecimiento del Quórum.
- Declaratoria de estar integrada e iniciada la sesión.
- Lectura y aprobación de la agenda donde se detallaran todos los casos que serán sometidos a estudio del comité.
- Lectura, aprobación y firma del acta anterior.
- Desarrollo de la agenda. La agenda de la sesión será elaborada por el Coordinador de la sesión, pero cada miembro de esta tendrá derecho a solicitar que se incluyan puntos que creyere convenientes sobre los casos a evaluar; siempre que sean propuestos a la Coordinación, y previo a la aprobación de la agenda respectiva.

- Las actas de las sesiones del comité expresarán el número de orden, fecha y lugar donde se celebró la sesión, los nombres de los miembros que asistan a cada sesión y las resoluciones que se adopten. Estas se llevarán en hojas sueltas o libros, debidamente selladas, foliadas. Al final de cada ejercicio fiscal, deben formarse los libros correspondientes.
- Las actas deberán firmarse por todos los asistentes a cada sesión y si alguno se negare a cumplir este requisito por no estar conforme a lo resuelto, se hará constar en el acta dicha circunstancia, puntualizando las razones en que fundamentan sus divergencias.
- El contenido de las actas:
  - Numero de sesión.
  - Lugar y fecha de la celebración.
  - Nombres de los miembros del comité que integran la sesión.
  - Agenda a discutirse.
  - Incorporación extractada de las deliberaciones.
  - Resoluciones y acuerdos adoptados; los cuales llevarán los números correlativos de cada uno de ellos.
  - Firma de los miembros del comité que estuvieron presentes y del Secretario de la Comisión.

VI. FUNCIONES DEL COMITÉ.

17. Las funciones del Comité serán:

    a. Evaluar la recomendación del informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) presentado por Regulación Técnica en Salud y seleccionar los medicamentos que conformarán el Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de excepción NILO.

    b. Presentar para autorización de Consejo Directivo a través de la Subdirección de Salud, los dictámenes de incorporación conteniendo las propuestas de actualización del Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, así como los dictámenes de no incorporación.

c. Aprobar las actualizaciones de las normas de prescripción de los medicamentos en la Institución, propuestas por Regulación Técnica en Salud.

d. Gestionar ante la Subcomisión SOSTEC las evaluaciones fármaco-económicas requeridas que incluyan el análisis de impacto presupuestario y las estrategias de sostenibilidad, para posteriormente ser aprobados por el Comité de Medicamentos y Terapéutica del ISSS.

e. Proponer para aprobación a las autoridades del ISSS, cambios parciales o totales a la presente norma, con la finalidad de mantenerla actualizada. Las revisiones y enmiendas serán permitidas solamente una vez al año y posterior a 12 meses de funcionamiento de la versión anterior.

f. Dar seguimiento a los indicadores establecidos para medir el desempeño del Comité de Medicamentos y Terapéutica, que permitan alcanzar los objetivos institucionales.

g. Comunicar acerca de los dictámenes, actividades, y recomendaciones al personal encargado de poner en práctica las decisiones del Comité.

h. Verificar la transparencia de todas sus decisiones y los conflictos de intereses de todos sus miembros titulares y suplentes así como sus asesores.

i. Proponer el perfil de miembros para conformar el CMT y la Subcomisión SOSTEC.

VII. FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

18. Para garantizar un trabajo oportuno, objetivo y de calidad, las facultades deben ser ejercidas responsablemente junto con el personal, bajo los principios de calidad, seguridad y de acuerdo a asignaciones específicas en el cumplimiento de sus funciones:
    a) Acceso a la revisión de los expedientes y documentos impresos o electrónicos relacionados a los casos discutidos.
    b) Solicitar la asesoría profesional y técnica que se estime conveniente, según el tipo de caso que se trate.
    c) Realizar las entrevistas necesarias a las personas involucradas, según cada caso.
    d) Efectuar visitas de campo, cuando el caso lo amerite.
    e) Otras diligencias que se consideren pertinentes.

VIII. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

A. COORDINADOR.

19. Son funciones del Coordinador General del Comité las siguientes:
    a. Convocar las sesiones.
    b. Presidir y conducir las reuniones.

c. Velar porque las resoluciones que se aprueben se hagan en apego a la legislación y normativa vigente en la materia.
d. Convocar de forma oportuna a los asesores cuando se delibere sobre un caso concreto relacionado con su especialidad, indicándole el tema a tratar.
e. Suscribir, en conjunto con el Secretario, las actas de las sesiones del Comité donde consten las actividades realizadas y los acuerdos tomados.
f. Informar a la Subdirección de Salud y División de Políticas y Estrategias de Salud, las decisiones que tome el Comité.
g. Informar a las autoridades del ISSS, áreas administrativas y personal de salud de los Centros de Atención, de la normativa y procedimientos de selección y actualizaciones del Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de Excepción NILO.
h. Encomendar actividades a los miembros del Comité.
i. Velar por el correcto funcionamiento y actualización del sistema de correspondencia y documentación con todos los trámites y actividades que realiza el Comité.
j. Dar seguimiento a la ejecución de los acuerdos que toma el Comité en materia de medicamentos y farmacoterapéutica, así como ejecutar aquellos que le sean comisionados.
k. Facilitar el proceso de información y comunicación con los coordinadores de los Comités Locales de Farmacoterapia.
l. Proponer el Plan Anual Operativo (PAO) del Comité para someterlo a aprobación de los miembros del mismo.
m. Proponer al Comité los temas de discusión que considere de importancia en materia de medicamentos y farmacoterapéutica.
n. Cualquier otra función que le asigne la Subdirección de Salud.

B. **SECRETARIO TECNICO**.

20. Son funciones del Secretario del Comité las siguientes:
    a. Elaborar la agenda final de cada sesión del Comité.
    b. Elaborar el acta final de cada una de las sesiones del Comité.
    c. Distribuir el proyecto de borrador del acta a los miembros y asesores del Comité.
    d. Recoger las correcciones y sugerencias al proyecto de borrador de acta durante el tiempo de lectura y análisis de la misma.
    e. Suscribir, en conjunto con el Coordinador, las actas en firme de las sesiones del Comité, donde consten las actividades realizadas y los acuerdos tomados.
    f. Suscribir la correspondencia y las comunicaciones referentes a los acuerdos adoptados por el Comité.
    g. Custodiar la documentación y en especial las actas originales del Comité.
    h. Evaluar los informes elaborados por el equipo técnico de Regulación Técnica en Salud, previo a su presentación en la sesión del Comité.

i. Elaborar revisiones bibliográficas e informes de temas específicos asignados por el Comité o por su Coordinador.
j. Velar y supervisar que los archivos de la correspondencia recibida, la correspondencia enviada y los otros documentos que genera o utiliza el Comité, se mantengan debidamente ordenados y custodiados.
k. Elaborar, actualizar y mantener al día, la base de datos electrónica de los casos que conoce y tramita el Comité.
l. Llevar un listado de acuerdos pendientes de ejecutar, hacer periódicamente la compilación de la documentación requerida, para solicitar su inclusión en la agenda de la sesión, con la finalidad de que sean conocidos y resueltos por el Comité.
m. Llevar el control de la ejecución de los acuerdos que toma el Comité.
n. Llevar al día el registro de actividades y producción del Comité de acuerdo al PAO.
o. Elaborar y presentar informe anual de actividades y desempeño del Comité.
p. Cualquier otra función que le asigne el Comité o su Coordinador.

- **MIEMBROS.**

21. Son funciones de los miembros del Comité las siguientes:
    a. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, así como permanecer en la totalidad del tiempo de las mismas.
    b. Participar activamente en las discusiones de los casos y de los temas que se presentan en las sesiones del Comité y emitir criterio técnico especializado al respecto.
    c. Proponer al Comité los temas de discusión que considere de importancia en materia de medicamentos y farmacoterapéutica.
    d. Analizar las revisiones bibliográficas o los casos que le sean asignados por el Comité o su Coordinador y presentar el criterio técnico respectivo según le sea solicitado.
    e. Participar activamente en la discusión del proyecto del Plan Anual Operativo del Comité.
    f. Facilitar información sobre temas relacionados con su especialidad.
    g. Colaborar en programas relacionados con el uso racional de medicamentos, tanto a nivel central como local.
    h. Cualquier otra función que le asigne el Coordinador o el Comité.

<u>Nota:</u> Se deberá justificar con al menos 10 días hábiles de anticipación, ante el Coordinador o el Secretario, las ausencias a las sesiones del Comité.

IX. RESOLUCIONES.

22. En cuanto a las resoluciones del Comité:

a) Todas las actuaciones del Comité deberán documentarse mediante un acta de la sesión, la cual tendrá al menos la siguiente estructura general:

- Lectura y aprobación del acta anterior.
- Consignación de la correspondencia enviada.
- Consignación de la correspondencia recibida.
- Casos de solicitudes de nuevos medicamentos o actualizaciones.
- Otros asuntos solicitados específicamente al Comité.

b) Todas las resoluciones en firme que tome el Comité deben estar debidamente fundamentadas en información científico-técnica, así como en estricto cumplimiento de las normas y reglamentos vigentes. La fundamentación que respalda una resolución debe quedar siempre consignada en el acta de la sesión respectiva.

c) Los acuerdos del Comité se aprobarán en primera instancia mediante el consenso científico. Cuando no se logre, serán tomados por mayoría calificada (3 miembros).

d) Los asesores del Comité pueden asistir a las sesiones, cuando sean convocados, teniendo derecho a voz, más no así a voto.

e) Las decisiones del Comité quedarán en firme a través de acta en un plazo no mayor de 30 días calendario desde la presentación del caso al Comité, excepto aquellos que requieran un estudio o asesoría con un plazo mayor.

f) Las decisiones del Comité son apelables ante el mismo Comité por quien tenga un interés legítimo, dentro de los 5 días hábiles siguientes a la comunicación, contados a partir del día siguiente de recibida.

g) En el caso de que ante una apelación, el Comité mantenga su decisión, la misma será elevada de oficio al Consejo Directivo del ISSS, quienes en definitiva tomarán la decisión al respecto. El Consejo Directivo del ISSS agota la vía administrativa.

X. EQUIPO DE ASESORES.

23. Por la naturaleza de sus funciones, el Comité contará con un cuerpo de Asesores permanentes, nombrados directamente por la Dirección General, así como también contará con asesores temporales.

24. Los asesores permanentes cubrirán los siguientes campos técnico-científicos:

1) Especialista en Farmacología Clínica o Farmacoterapia.
2) Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
3) Médico especialista en Pediatria y Neonatología
4) Médico especialista en Ginecoobstetricia
5) Médico especialista en Geriatría y Gerontología

6) Médico especialista en Infectología
7) Médico especialista en Cardiología
8) Médico especialista en Oncología
9) Médico especialista en Hematología
10) Médico especialista en Psiquiatría
11) Médico especialista en Anestesiología
12) Médico Cirujano
13) Asesor Legal: Abogado y notario público, competente en Derecho Constitucional.
14) Especialista en Investigación Científica.
15) Encargado del Área de Preparados Magistrales

25. En caso el Comité estime necesario, podrá contar con la asesoría temporal de profesionales médicos, farmacéuticos, de enfermería, administrativos u otros que así sean necesarios, a criterio técnico, para lo cual se nombrara un equipo asesor temporal por caso específico a dirimir, nombrado directamente por el Comité , con un máximo de 5 asesores por caso a analizar,

Los miembros del Equipo de asesores (permanentes o temporales) tendrán voz pero no así voto.

26. Son funciones de los Asesores del Comité las siguientes:
    a. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, a que sea convocado.
    b. Participar activamente en las discusiones de los casos y de los temas que se presentan en las sesiones del Comité y emitir criterio técnico especializado al respecto.
    c. Proponer al Comité los temas de discusión que considere de importancia en materia de medicamentos y farmacoterapéutica.
    d. Analizar las revisiones bibliográficas o los casos que le sean asignados por el Comité o su Coordinador y presentar el criterio técnico respectivo según le sea solicitado.
    e. Facilitar información sobre temas relacionados con su especialidad y recomendar los elementos para el mejor proceder con respecto a la misma.
    f. Colaborar en programas relacionados con el uso racional de medicamentos, tanto a nivel central como local.
    g. Cualquier otra función que le asigne el Coordinador o el Comité.

    Nota: Se deberá justificar oportunamente con al menos 10 días hábiles de anticipación, ante el Coordinador o el Secretario, las ausencias a las sesiones del Comité.

XI. SUB COMITÉ PARA ANALISIS DE SOSTENIBILIDAD DE TECNOLOGIAS SANITARIAS (SOSTEC)

27. Fundamentado en lo establecido en los artículos 1, 50 y 65 de la Constitución de la República de El Salvador, así como en los artículos 1 y 20 Bis c) de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública-LACAP, con el fin de garantizar la protección del derecho humano fundamental a la vida y a la salud, bajo el criterio de eficiencia del gasto en la gestión pública, el ISSS, contará con un **Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias (SOSTEC)**, el cual será nombrado por la Dirección General, con la misión de velar por el acceso justo y equitativo de Tecnologías Sanitarias para los derechohabientes, así como la estabilidad financiera del Instituto, en beneficio del bien común.

28. El Subcomité SOSTEC estará conformado por 5 miembros titulares :
    1) **Representante designado por la Dirección General** (Coordinador)
    2) **Jefe o Representante de la Unidad Jurídica** (Secretario)
    3) **Jefe o Representante de la Unidad Financiera Institucional-UFI** (Vocal)
    4) **Jefe o Representante de la División Políticas y Estrategias de Salud** (Vocal)
    5) **Representante institucional en Ética de la Función Pública** (vocal)

    Cada miembro del Comité tendrá un suplente, que haga sus veces cuando sea delegado por el miembro titular. Los miembros suplentes también serán nombrados por la Dirección General del ISSS y deberán reunir los mismos requisitos de los miembros titulares.

29. Los miembros titulares y suplentes del Subcomité SOSTEC durarán dos (2) años en sus funciones y podrán ser reelectos por un (1) período igual en forma consecutiva.
    Si han sido reelectos podrán ser nuevamente elegidos solamente después de un intervalo de dos años.

30. **El Subcomité SOSTEC** identificará y establecerá estrategias que permitan obtener un precio justo en las compras de medicamentos para los derechohabientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, tomando como referencia, el <u>informe de evaluación del costo e impacto presupuestario,</u> elaborado por Regulación Técnica en Salud, que contendrá recomendaciones para mejorar la eficiencia y control del gasto de medicamentos cubiertos por el ISSS.

    El Subcomité SOSTEC podrá valorar las siguientes estrategias no excluyentes entre sí, por lo que un medicamento puede ser objeto de uno o más mecanismos con la finalidad de generar impactos positivos sobre los precios y el acceso a los medicamentos:

    a. **Utilización de Precios Internacionales de Referencia** (PIR)
    b. **Determinación del Precio Máximo Financiable** (PMF)
    c. **Aplicación de coeficiente de adecuación de precios** (CAP): Se calcula a partir de la media de la razón entre el Índice de ingreso per cápita de El Salvador y los

índices de ingreso per cápita de los países de referencia, ponderada por el Ingreso Nacional Bruto- INB

d. **Aplicación de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS)**: valor terapéutico y costo según efectividad.
e. **Mecanismo de subasta inversa para la negociación de precios.**
f. **Compras a través de organismos internacionales que cuenten con politicas de acceso para medicamentos esenciales/estratégicos a precios negociados** (COMISCA, OPS, UNFPA, PNUD, entre otros).
g. **Compras conjuntas de medicamentos.**
h. **Acuerdos de entrada o acuerdos de Riesgo Compartido:**
   Teniendo en perspectiva el cumplimiento de 3 objetivos principales: *Realizar compras costo-efectivas, monitoreo de los resultados/uso racional de medicamentos y contener el impacto presupuestario*, el ISSS podrá establecer acuerdos de riesgo compartido con los representantes legales de medicamentos en el país, que correspondan a cualquiera de los casos establecidos en esta norma, para iniciar o continuar su cobertura, en casos muy concretos, cuando las condiciones estándar de acceso no puedan ser aplicables debido a la incertidumbre de resultados de efectividad o seguridad a largo plazo en la práctica clínica real o sobre el impacto presupuestario de la decisión de incorporación.

   El tipo de acuerdo y condiciones de uso idóneas se deberá elaborar, caso a caso, valorando un conjunto de mecanismos de relación económica (solos o combinados), en que el riesgo es compartido entre la institución y el proveedor, de forma que el proveedor verá modificados sus beneficios, no únicamente en función de cuántas unidades venda, sino de acuerdo también a las consecuencias de su utilización y a los resultados (beneficio terapéutico) del producto.

En general, los acuerdos de riesgo compartido podrán incluir, pero no necesariamente limitarse a, los siguientes esquemas:

RESULTADOS FINANCIEROS	
A nivel de población	
Precio notificado	Documento firmado por el representante legal del medicamento en el país, en que notifica el precio unitario con descuento (incluyendo impuestos) a ofertar al ISSS en todas las unidades suministradas, por un período de tiempo definido.
Acuerdos de precio-volumen	A mayor volumen de unidades consumidas se paga un menor precio.
Techo máximo de gasto	Se establece por medicamento, con reintegro si se supera.
A nivel del paciente	
Dosis de inicio gratis	Suministro sin costo de las dosis de inicio, prueba terapéutica o primer ciclo de tratamiento, por paciente.
Techo por paciente	Techo en el número dosis, en el gasto o en el tiempo de tratamiento.
RESULTADOS DE SALUD	
Cobertura condicionada	
Solo pacientes elegibles	Acceso limitado a pacientes elegibles según protocolo de uso, en el que se detallen las regulaciones de uso (Indicaciones, esquema de tratamiento, criterios de elegibilidad-suspensión y subgrupo de pacientes que realmente se beneficiarán, así como especialidades y centros de atención autorizados, entre otros).
Continuación de tratamiento condicionado	La continuación del tratamiento está condicionada solamente para pacientes respondedores. Aplica descuento/ reintegro por pacientes no respondedores.
Cobertura basada en monitoreo de resultados	El objetivo es generar evidencia de resultados con pacientes en la práctica clínica real (registro de pacientes) para determinar prospectivamente la costo-efectividad y tomar la decisión de continuar la cobertura.
Financiamiento basado en desempeño	
Pago por resultados	Sin costo o un costo inferior durante los primeros ciclos de tratamiento, pago solo por pacientes respondedores, en proporción al grado en que se alcance el objetivo de tratamiento. Aplica reintegro por pacientes no respondedores.

Los acuerdos deberán ser: Clínicamente robustos y admisibles, apropiados, operacionalmente factibles para los Servicios de Salud del ISSS sin una supervisión excesivamente compleja y que no impliquen procesos burocráticos ni costos adicionales desproporcionados.

En esta norma se entiende por **riego**, la incertidumbre por la escasa o insuficiente evidencia clínica de eficacia, efectividad o seguridad del fármaco o sobre su impacto financiero por ej. Que la efectividad en el contexto terapéutico real sea menor a la eficacia reportada en los ensayos clínicos, la probabilidad que se presenten reacciones adversas graves que vuelvan inaceptable la relación riesgo/beneficio asumida por el paciente y la institución, y lleven a suspender el medicamento, o el riesgo de prescribir en pacientes que no cumplen los criterios de inclusión.

Los acuerdos deberán incluir: Nombre genérico y comercial del medicamento, indicación, criterios de uso, fecha de inicio del acuerdo, período de vigencia (meses) y fecha prevista de finalización, objetivo, resultados clínicamente significativos medibles (cuando aplique), una cláusula de revisión anual de condiciones de financiación y precio, y una cláusula que establezca que los costos de la gestión del riesgo serán compartidos entre el ISSS y el proveedor.
La solicitud de una nueva indicación para un medicamento sujeto a un acuerdo de riesgo compartido, requerirá la evaluación de una modificación o un nuevo acuerdo.

i. Cualquier otro mecanismo técnica y jurídicamente viable, que garantice un precio justo.

31. **SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA**

La política de medicamentos del ISSS tiene como objetivo maximizar la accesibilidad y asequibilidad a nuevos medicamentos seguros y eficaces, que representan un avance terapéutico real, en beneficio de los pacientes y de la sociedad en general.

El ISSS, establece el sistema de **Precios Máximos Financiables** (PMF), aplicables en materia de financiación de medicamentos, posterior a un análisis complejo de los múltiples factores que inciden en la dinámica del mercado de medicamentos de una región o país, y que condicionan la determinación de precios y el financiamiento, como son: *Legislación, nivel de ingresos, calidad y robustez del sistema de salud, y factores humanitarios, sociales, geográficos, económicos y tributarios*, que justifican el establecimiento de mecanismos de regulación de precios para compras financiadas por el Sistema Nacional de Salud, a fin de hacer prevalecer el bien común sobre el bien individual, como una medida de administración eficiente para favorecer el acceso justo y equitativo a medicamentos para los derechohabientes, así como la optimización y sostenibilidad de los recursos financieros del Instituto.

32. El PMF se determinará durante el proceso de selección de medicamentos LOM o de excepción (NILO) para medicamentos de alto costo o alto impacto económico para el

ISSS que representen un valor terapéutico real según informe de ETS: **Aporta en situaciones concretas, eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes o representa una importante ventaja terapéutica** (Categorías 3, 4 y 5), y en los que además se presente al menos una de las siguientes condiciones:

a. Medicamentos innovadores (nueva molécula, nueva forma farmacéutica o nueva asociación de principios activos existentes).

b. Medicamentos que se comercialicen a precios excesivos o discriminatorios debido a prácticas o mercados monopólicos (un oferente) u oligopólicos (pocos oferentes), ya sea por ser producto de fabricante único o proveedor exclusivo en el país, o mediante otras condiciones que imposibiliten la competencia perfecta (múltiples oferentes).

c. Medicamentos que estén o vayan a ser incluidos en programas y servicios de salud estratégicos, que ocasionen gastos insostenibles para el equilibrio financiero del ISSS.

d. Modalidades alternativas de atención que incluyan un componente farmacéutico especializado que sea prestado de forma exclusiva.

e. Medicamentos a ser adquiridos por fuerza de acción judicial.

33. Se clasificarán como medicamentos de alto costo o alto impacto económico aquellos con un costo/tratamiento/año igual o superior a 3 veces el PIB per cápita vigente de El Salvador.

34. **El Precio Máximo Financiable** (PMF) para los fines de esta norma se define como:

El **precio de referencia** para decisiones de cobertura y compra de medicamentos en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, como institución de la administración pública prestadora de servicios de salud de carácter obligatorio, en un país de escasos recursos.

Representa el precio unitario más justo que rige en condiciones de un mercado eficiente, competitivo y con precios diferenciales equitativos ajustados a la capacidad económica del país mediante un Coeficiente de Adecuación de Precios (CAP), al que se añaden los impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen.

Se establecerá como PMF de un medicamento, el menor precio que resulta de la comparación entre los siguientes elementos:

[1] El precio unitario con descuento notificado por el representante legal en El Salvador de la empresa farmacéutica propietaria del producto, al que se ofertará al ISSS en todas las unidades suministradas.

[2] El menor Precio de Referencia Internacional (PRI), aplicado en los siguientes países: *Estados Unidos, Canadá, Escocia, Inglaterra, Gales, España, Portugal, Italia, Francia, Bélgica, Luxemburgo, Austria, República Checa, Países Bajos, Suecia, Nueva Zelanda, Australia, México, Colombia, Brasil, Chile, Argentina*, ajustado a la capacidad económica del país, mediante un índice de paridad del poder adquisitivo (PPP) y Coeficiente de Adecuación de Precios (CAP).

35. Para la cobertura de nuevos medicamentos en el ISSS, se establece el siguiente umbral de costo-efectividad y techo de impacto presupuestario sostenible por el ISSS:

    35.1 Umbral de costo-efectividad: La relación entre costos y beneficios frente al producto comparador disponible debe tener un valor aceptable, es decir una tasa de costo-efectividad incremental (TCEI) igual o inferior a **1 PIB per cápita** vigente de El Salvador, por año de vida ajustado por calidad ganado (AVAC o QALY)[1], ajustado mediante un índice de paridad del poder adquisitivo ($ PPP).

    35.2 Techo de impacto presupuestario sostenible: El costo/tratamiento/año del medicamento no debe sobrepasar a 3 veces el PIB per cápita vigente de El Salvador, ajustado mediante un índice de paridad del poder adquisitivo ($ PPP).

36. En el caso de nuevos medicamentos que representen un elevado gasto adicional, es decir que excedan el umbral de costo-efectividad o el techo de impacto presupuestario sostenible, establecidos, para la determinación del PMF, además de los 2 elementos detallados anteriormente, se incorporará un tercer elemento basado en el valor terapéutico aportado:

    [3] Precio establecido en base a la evaluación de la evidencia sobre el valor terapéutico del medicamento solicitado (Evaluación de Tecnología Sanitaria-ETS) en relación al medicamento comparador disponible en el ISSS:

[1] Umbral de costo-efectividad definido por el ISSS usando la aproximación desarrollada por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS) aplicando la fórmula CETu= it * (LE + 1) – LE y CET= CETu X gasto per cápita en salud. Gasto per cápita en Salud= Gasto total en Salud del ejercicio /Población derechohabiente CETu = (1.35 X 74) -73 =26.9. CET=26.9 X 298= $8,016, en donde CETu es el umbral de costo-efectividad del ISSS expresado en unidades de gasto en salud per cápita, it es el incremento en el gasto en salud per cápita asumido por el Régimen de Salud del ISSS (35 %) para lograr aumentar un año en la expectativa de vida de los derechohabientes, y LE es la expectativa de vida en El Salvador (73 años para 2017); CET es el umbral de costo-efectividad del Régimen de Salud del ISSS.

Si no se comprueba ventaja terapéutica

3.1 Cuando el medicamento presente un valor terapéutico equivalente en términos de efectos comparables a la terapia de referencia ya existente en el ISSS, el PMF se definirá a partir de un análisis de minimización de costos y deberá ser igual o inferior al del medicamento comparador disponible en el ISSS. Se deberán incluir todos los costos directos involucrados.

Si se comprueba ventaja terapéutica

3.2 Si el medicamento solicitado es calificado como costo-efectivo (Dominante: Más efectivo y menos costoso que el medicamento comparador disponible) a través de una evaluación fármaco-económica (Estudios de Costo-Efectividad y Costo-Utilidad), para la determinación del PMF, el Subcomité podrá aplicar el precio utilizado en la evaluación económica, siempre y cuando se presente una relación costo-efectividad frente al medicamento comparador disponible por debajo del umbral establecido y tenga un impacto presupuestario sostenible por el ISSS.

3.3 Si el medicamento solicitado es calificado como potencialmente costo-efectivo (más efectivo y más costoso que el medicamento comparador disponible) a través de una evaluación fármaco-económica, se estimará el PMF por debajo del cual la relación costo-efectividad sea inferior al umbral establecido y el impacto presupuestario sea sostenible por el ISSS, pudiéndose aplicar un acuerdo de riesgo compartido con la empresa farmacéutica.

37. En el caso de medicamentos que ya estén cubiertos por el ISSS a la fecha de la entrada en vigencia de esta norma, para la determinación del PMF se considerará el precio de compra, siempre y cuando éste presente una relación de costo-efectividad frente al medicamento comparador disponible por debajo del umbral establecido o tenga un impacto presupuestario asumible por el ISSS. En caso contrario se estimará el PMF por debajo del cual se revirtieran ambas situaciones, pudiéndose aplicar un acuerdo de riesgo compartido con la empresa farmacéutica.

38. El PMF de los medicamentos a los que aplique, junto con el Coeficiente de Adecuación de Precios (CAP) serán establecidos oficialmente de forma periódica por el Subcomité SOSTEC.

39. El Subcomité SOSTEC informará el precio de referencia de medicamentos (PMF) para que sea registrado en SAFISSS y sirva de referencia en los procesos de planificación, presupuesto y compra de medicamentos incluidos en el Plan Anual de Compras del ISSS.

40. Con base en el principio de racionalidad del gasto público, la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales del ISSS (UACI), no considerará aquellas ofertas cuyos

precios sean desproporcionados por no estar acordes al Precio Máximo Financiable, establecido por la institución, a pesar de haber cumplido con los demás requisitos solicitados.

41. El Subcomité SOSTEC podrá establecer convenios de colaboración con consultores de asociaciones y sociedades científicas nacionales o internacionales con sólido respaldo técnico e independientes, para su participación en la elaboración de informes de Evaluación Económica para medicamentos, en los que se deberá incluir como parte de los resultados, una propuesta de PMF, el cual será ratificado oficialmente por el CMT.

42. El ISSS, designará un área de COSTEO con un rol de inteligencia de mercado en fuentes nacionales e internacionales, responsable de monitorizar permanentemente el precio de productos y proveedores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, que serán adquiridos por el ISSS y que cumplen las condiciones técnicas requeridas, con el objetivo de determinar su tendencia, así como distorsiones que amenacen la sostenibilidad del sistema.
Derivado de dichos estudios, el área de costeo podrá proponer al Subcomité SOSTEC: Ajustes al PMF vigente, nuevas medidas de contención de precios, o modificar las existentes, fundamentadas técnicamente.

43. Para la determinación del PMF de medicamentos, el **Subcomité SOSTEC**, seguirá el siguiente procedimiento:

    a. Solicitará al representante legal de la empresa farmacéutica en El Salvador propietaria del producto, remitir un documento firmado que contenga la siguiente información:

        i. Copia de la resolución de registro sanitario del medicamento otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador-DNM (vigente), en que se detalle: Nombre de marca y número de registro sanitario;

        ii. Otros nombres de marca para el producto, utilizados en los países de referencia relacionados en esta norma y en el país de origen del producto que se comercializa en El Salvador;

        iii. Formula de composición cuali-cuantitativa que detalle las sustancias a partir de las cuales se formula el medicamento (principios activos y excipientes);

        iv. Forma de presentación en la que se comercializará el medicamento en El Salvador;

v. Nombre del fabricante y lugar de fabricación del principio activo y del producto terminado;

vi. Información para prescribir y ejemplar de prospecto o instructivo para el paciente, vigentes.

vii. Precio unitario CIP (Transporte y seguro pagados hasta el lugar de destino convenido) con descuento, al que se ofertará al ISSS en todas las unidades suministradas, desglosando: Costo, transporte, seguro, impuestos y gastos de internación en El Salvador, márgenes de comercialización, % descuento, y el período en el cual se mantendrá vigente el precio.

viii. Precio de la empresa farmacéutica propietaria del producto (PF), excluidos los impuestos, aplicado en los siguientes países de referencia: **Estados Unidos, Canadá, Escocia, Inglaterra, Gales, España, Portugal, Italia, Francia, Bélgica, Luxemburgo, Austria, República Checa, Países Bajos, Suecia, Nueva Zelanda, Australia, México, Colombia, Brasil, Chile, Argentina** y el PF en el país de origen del producto comercializado en El Salvador; acompañado de la debida comprobación de la fuente.

ix. Los precios notificados deberán expresarse en Dólares de los Estados Unidos de América, con dos decimales, en números y letras.

x. Análisis comparativo de costo-eficacia o costo-efectividad entre el medicamento y las alternativas terapéuticas existentes;

xi. Información relativa a la patente del producto:
   a) Número del primer depósito internacional de la patente, fecha del depósito y país en que se ha hecho;
   b) Número del depósito de la patente en el CNR;
   c) La innovación presentada por el producto en que se basó la solicitud de patente.

xii. Estudios publicados de evaluación económica, cuando estén disponibles.

xiii. Ensayos clínicos fase III realizados, que sean relevantes para la comparación entre el nuevo medicamento y los existentes en el país para la misma indicación terapéutica, si existen; y

xiv. Nuevas indicaciones terapéuticas para el mismo medicamento, en curso de aprobación o aprobadas en otros países, si existen.

b. Identificará, validará y registrará los precios de referencia internacional (PRI) del medicamento:

i. **Precios de referencia en países fuera del área latinoamericana**: Se tomará de referencia el precio real del medicamento para el sector público o para compras en instituciones de la administración pública, de los siguientes países: *Estados Unidos, Canadá, Escocia, Inglaterra, Gales, España, Portugal, Italia, Francia, Bélgica, Luxemburgo, Austria, República Checa, Países Bajos, Suecia, Nueva Zelanda y Australia.* (En caso de estar disponible, se tomará el último precio vigente), más los impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen.

ii. **Precios de referencia en países del área latinoamericana:** Se tomará de referencia el precio real del medicamento para el sector público o para compras en instituciones de la administración pública de los siguientes países: *México, Colombia, Brasil, Chile, Argentina* (En caso de estar disponible, se tomará el último precio vigente), más los impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen.

La Selección de los países/instituciones está basada en: Distribución geográfica, esquema de financiamiento del sistema de salud (Seguro de salud obligatorio vs. Impuesto general), organización del sistema de salud (Servicio Nacional de Salud vs. Servicio basado en Seguro de Salud) y capacidad de negociación de precios del pagador de Servicios de Salud.

c. Aplicará el **Coeficiente de Adecuación de Precios** (CAP) como metodología para ajustar los PRI a la capacidad económica del país:

i. El Coeficiente de Adecuación de Precio - CAP es una tasa mínima de descuento para compras de la administración pública (sin fines de lucro), resultante de la media de la razón entre el Índice de ingreso per cápita de El Salvador y los Índices de ingreso per cápita de los países de referencia, ponderado por el Ingreso Nacional Bruto- INB.

ii. El índice de ingreso per cápita se deberá actualizar periódicamente, siempre utilizando los datos más recientemente publicados y considerados en el cálculo del Índice de Desarrollo Humano - IDH, divulgado por la Organización de las Naciones Unidas - ONU.

iii. El CAP será aplicado a los medicamentos para los casos establecidos en este documento, así como en otros casos que así lo determine el Subcomité SOSTEC.

iv. El CAP queda definido como: **Tasa descuento mínimo del 26.21 %** (veintiséis punto veinte y uno por ciento), según la fórmula descrita a continuación y los resultados detallados en el anexo I de esta norma.

$$CAP = \sum_{i=1}^{20} \frac{\left(1 - \left(\frac{\text{IR El Salvador}}{\text{IR País (i)}}\right)\right) * 100 * \text{PIB}_{\text{país}}}{\sum_{j=1}^{20} \text{PIB}_{\text{país (j)}}}$$

Donde:

- PIB país $_{(i)}$ = Producto Interno Bruto por año, ajustado en dólares PPP del país i.
- ∑ PIB (20 países) = Sumatoria del Producto Interno Bruto año, ajustado en dólares PPP, de los veinte países de referencia relacionados en esta norma.
- IR país $_{(i)}$ = Índice de ingreso o rendimiento per cápita del país i.
- PPP= Paridad del poder adquisitivo

$$\text{IR país}_{(i)} = \frac{\text{LN (INBPC país}_{(i)}) - \text{LN (INBPC}_{\text{mínimo}})}{\text{LN (INBPC}_{\text{máximo}}) - \text{LN (INBPC}_{\text{mínimo}})}$$

Fórmula extraída del Informe de Desarrollo Humano PNUD (2016).

INBPC $_{\text{país i}}$ = Ingreso Nacional Bruto (INB, GNI) per cápita año, ajustado en dólares PPP, del país i.
INBPC $_{\text{mínimo:}}$ Ingreso Nacional Bruto mínimo (INB, GNI) per cápita año, ajustado en dólares PPP.
INBPC $_{\text{máximo:}}$ Ingreso Nacional Bruto máximo (INB, GNI) per cápita año, ajustado en dólares PPP.

v. El CAP será actualizado periódicamente, en la medida de los cambios en los indicadores de desarrollo del país.

vi. Se aplicará el CAP de El Salvador vigente, sobre el Precio de la empresa farmacéutica propietaria del producto (PF) en los países de referencia y en el país de origen del producto comercializado en El Salvador, dando como resultado los Precios de Referencia Internacional (PRI) ajustados a la capacidad económica del país, utilizando la siguiente fórmula:
PRI (ajustado)= **PF * (1- CAP)**

Donde:

PF = Precio unitario del producto en el país de referencia (más Impuestos y gastos de Internación en El Salvador);

CAP = Coeficiente de Adecuación de Precio

d. **Determinará el PMF comparando los siguientes precios:**

- El menor precio internacional de referencia (PRI) en ambas categorías y en el país de origen del producto, más impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen, ajustados aplicando el CAP.
- Precio unitario con descuento, al que se ofertará al ISSS en todas las unidades suministradas, notificado por el representante legal de la empresa farmacéutica en El Salvador.
- El precio calculado en base a la evaluación del valor terapéutico del nuevo medicamento-ETS (Cuando aplique).

El que resulte menor, será el Precio Máximo Financiable (PMF) del medicamento y se expresará en dos decimales en Dólares de los Estados Unidos de América.

44. El Subcomité SOSTEC establecerá recomendaciones en aquellos casos en los que sea conveniente para los intereses del ISSS y sus derechohabientes, acuerdos de entrada condicionada que tomen en cuenta otros aspectos como volumen, resultados, riesgos, entre otros.

45. En cuanto a la metodología y criterios de interpretación de resultados para las evaluaciones económicas e impacto presupuestario de medicamentos a ser evaluados por el ISSS, se tendrá como referencia la "Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos (Vigente)" del grupo de trabajo GENESIS, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), por ser el más compatible con el área económica del PROGRAMA MADRE 4.0, que es la metodología utilizada para la evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

46. El Subcomité SOSTEC será el responsable de remitir al Comité de Medicamentos y Terapéutica, la recomendación del PMF para su aprobación.

47. El CMT deberá revisar anualmente el cumplimiento de sus objetivos.

48. El CMT autoevaluará su desempeño basándose en los informes de las resoluciones emitidas en las sesiones y reuniones del mismo y tomando en cuenta el cumplimiento de los objetivos que rigen al comité.

XII. PLAN ANUAL DE TRABAJO.

49. El CMT deberá elaborar un Plan Anual de Trabajo con objetivos y metas con el fin de cumplir los objetivos institucionales.

XIII. INDICADORES Y ESTANDARES DE CALIDAD.

50. Para evaluar los resultados del proceso de Evaluación y Selección de Tecnología Sanitaria (ETS) realizado por Regulación Técnica en Salud, así como el desempeño del Comité de Medicamentos y Terapéutica (CMT) y el impacto de sus decisiones, se deberán reportar a la Subdirección de Salud como mínimo los siguientes indicadores y estándares de calidad:

Objetivo	Descripción del indicador
Medir el impacto en el progreso terapéutico de los Servicios de Salud del ISSS.	• % innovaciones terapéuticas que mejoran significativamente la evolución de la enfermedad y la práctica clínica, incorporados por año.
	• % Nuevos medicamentos de mayor valor terapéutico (más seguros, eficaces, o de mejor cumplimiento para el paciente), incorporados por año.
	• % Nuevos medicamentos incorporados para cubrir vacíos terapéuticos, por año.
	• % Modificaciones en tecnología/especificaciones farmacéuticas de medicamentos, por año.
	• % Medicamentos en desuso/ descontinuados de la práctica clínica, eliminados por año.
Medir el impacto en la Salud Pública.	• % Nuevos medicamentos vitales o esenciales a ser cubiertos por el ISSS por año.
Medir el Impacto en la estabilidad financiera del ISSS.	• % de medicamentos incorporados con estrategias de sostenibilidad y optimización de recursos institucionales, por año. • Monto de la reducción global de costos, por año.
Medir la rigurosidad metodológica, independencia, y transparencia del proceso de selección de medicamentos.	• % de solicitudes de medicamentos no aprobadas por inconsistencias en el proceso de evaluación y selección o en los principios y criterios de valor terapéutico, establecidos en la normativa institucional.
Medir el tiempo de evaluación y resolución de solicitudes de nuevos medicamentos.	• Tiempo medio del proceso (en días) desde el llenado de la solicitud hasta la recepción en Regulación Técnica en Salud. • Tiempo medio (en días) comprendido desde el inicio de la evaluación por Regulación Técnica en Salud hasta la resolución final.

DISPOSICIONES GENERALES.

Las disposiciones no contempladas en la presente norma, serán consideradas por Subdirección de Salud a través de Regulación Técnica en Salud.

La revisión de la normativa, de oficio, se realizará cada 5 años y a solicitud de la Subdirección de Salud, CMT, División Políticas y Estrategias de Salud o Regulación Técnica en Salud, las veces que se considere necesario.

OBSERVANCIA DE LA NORMA.

La vigilancia del cumplimiento del contenido de la presente normativa, le corresponde a la Subdirección de Salud, División Políticas y Estrategias de Salud, los miembros del Comité de Medicamentos y Terapéutica, y Regulación Técnica en Salud, entre otros en el ámbito de sus competencias.

INFRACCIONES Y SANCIONES.

El incumplimiento del presente documento normativo, en el ámbito de su competencia, será sancionado según la normativa legal correspondiente.

VIGENCIA DE LA NORMA.

"La Norma de Organización y Funcionamiento del Comité de Medicamentos y Terapéutica del ISSS" entrará en vigencia a partir de la fecha de oficialización y sustituye a todas las circulares, lineamientos e instructivos relacionados que hayan sido elaborados previamente por las diferentes instancias institucionales.

San Salvador, julio del 2018.

OFICIALIZACIÓN:

Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona.

Jefe Sección Regulación Técnica en Salud.

Dr. David Jonathan Hernández Somoza.

Jefe Departamento Planificación Estratégica en Salud.

Dra. Danneth Quijano de Flores.

Jefa de División Políticas y Estrategias de Salud

Dr. Ricardo Federico Flores Salazar.

Subdirector de Salud

ANEXO I

País	PIB País-$billones PPP 2015	Ingreso Nacional Bruto Per cápita-$. PPP (INB o GNI) 2015	Índice de Ingreso o Rendimiento Per cápita (IR)	Razón IR El Salvador/País	Porcentaje de reducción	Porcentaje de reducción ponderada por INB
Australia	1038.2	42,822	0.9153	0.717527	28.25	0.78
Canadá	1537.7	42,582	0.9145	0.718193	28.18	1.15
Reino Unido	2518.1	37,931	0.8970	0.732181	26.78	1.79
España	1523.2	32,779	0.8750	0.750634	24.94	1.01
Estados Unidos	16890.2	53,245	0.9483	0.692626	30.74	13.77
Francia	2492.3	38,085	0.8976	0.731682	26.83	1.77
Bélgica	464.3	41,243	0.9097	0.722003	27.80	0.34
Luxemburgo	53.3	62,471	0.9724	0.675432	32.46	0.05
Austria	378.0	43,609	0.9181	0.715377	28.46	0.29
República Checa	314.5	28,144	0.8519	0.770925	22.91	0.19
Países Bajos	785.4	46,326	0.9272	0.708333	29.17	0.61
Suecia	443.9	46,251	0.9270	0.708520	29.15	0.34
Italia	2042.2	33,573	0.8786	0.747545	25.25	1.37
Portugal	276.2	26,104	0.8406	0.781349	21.87	0.16
Nueva Zelanda	159.8	32,870	0.8754	0.750275	24.97	0.11
Colombia	626.4	12,762	0.7325	0.896659	10.33	0.17
Argentina[1]	654.0	20,945	0.8073	0.813540	18.65	0.32
Chile	397.5	21,665	0.8124	0.808428	19.16	0.20
México	2096.0	16,383	0.7702	0.852735	14.73	0.82
Brasil	3004.4	14,145	0.7480	0.878029	12.20	0.97
TOTAL	**37695.6**	**693,935**				**26.21**
El Salvador	49.6	7,732	0.6568	0		

CAP = 26.21%

INBPC Máximo **75000 ***

INBPC Mínimo **100 ***

* Según nota técnica 1. Informe de Desarrollo Humano 2016 PNUD

[1] www.worldeconomics.com

SUBDIRECCIÓN DE SALUD
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATEGICA EN SALUD
SECCION REGULACIÓN TECNICA EN SALUD
JULIO- 2018