

**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
**SUBDIRECCIÓN DE SALUD**  
DIVISIÓN DE POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD  
SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD



**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SELECCIÓN  
DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS**

FEBRERO 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.

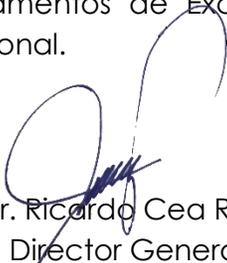
Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación de la Sección Regulación Técnica en Salud, según acuerdo #2015-0458.ABR. dependencia responsable de la elaboración y actualización de los documentos técnico-normativos en salud del ISSS.

En este sentido, las "NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS", será el instrumento normativo que tendrá como objetivo, normar y estandarizar el procedimiento científico-técnico de Selección de Medicamentos en el ISSS, adoptando la metodología de Evaluación de Tecnologías Sanitaria (ETS), que facilite el acceso y utilización óptima y eficiente de los recursos disponibles, así como de los avances fármaco-terapéuticos reales y consecuentemente, permita mejorar la calidad de atención y mantener la sostenibilidad y equilibrio financiero del Régimen de Salud del ISSS.

La presente normativa ha sido revisada y validada total y parcialmente en diferentes estamentos, desde el nivel Estratégico por la Subdirección de Salud, nivel Táctico, incluyendo a las autoridades de la División Políticas y Estrategias de Salud y la División de Evaluación de la Calidad, así como por el personal operativo de los centros de atención del ISSS.

Es de cumplimiento obligatorio de todo el personal médico, técnico y administrativo involucrado en el proceso de solicitud de nuevos medicamentos, aprobación local, evaluación técnica, autorización final, divulgación y monitoreo de resultados.

Aplica a medicamentos a ser incorporados, eliminados o modificados en el Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, así como para nuevas regulaciones o criterios de uso institucional.

  
Dr. Ricardo Cea Rouaner,  
Director General ISSS.



**Equipo normativo.**

Nombre	Cargo y Procedencia
<b>Dr. David Jonathan Hernández Somoza</b>	Jefe Departamento Planificación Estratégica en Salud.
<b>Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona</b>	Jefa Sección Regulación Técnica en Salud.
<b>Dra. Aura Marina Torres Nolasco</b>	Colaborador Técnico de Salud II. Sección Regulación Técnica en Salud
<b>Lic. Jaime Roberto Castro Águila</b>	Colaborador Técnico de Salud I. Sección Regulación Técnica en Salud.
<b>Dra. Mirna Elizabeth Pérez Ramírez</b>	Colaborador Técnico de Salud II. Sección Regulación Técnica en Salud
<b>Ing. Luis Asdrúbal Ovando Medrano</b>	Colaborador Técnico de Salud I. Sección Regulación Técnica en Salud.

## Profesionales que participaron en la Revisión Técnica de Normas y Procedimientos de Selección de Medicamentos en el ISSS

Nombre	Cargo y Procedencia
<b>Dr. José Guillermo Vaquerano Aguilar</b>	Colaborador Técnico de Salud II. Regulación Técnica de Salud
<b>Dr. Cesar Augusto Hernández Zapata</b>	Colaborador Técnico de Salud II. Regulación Técnica de Salud
<b>Lic. Gilda Isabel Hernández Hernández</b>	Colaborador Técnico de Salud I. Regulación Técnica de Salud
<b>Lic. Anya Jeannette Castillo Martínez</b>	Colaborador Técnico de Salud I. Regulación Técnica de Salud
<b>Ing. Norman David Calderón Sánchez</b>	Colaborador Técnico de Salud I. Regulación Técnica de Salud
<b>Lic. Daniel R. Chacón Ramírez</b>	Jefe Interino Departamento Jurídico de Procuración.
<b>Ing. Erica Barraza</b>	Consultora del Programa de la Cadena de Suministro de Salud Global. USAID.
<b>Ing. Blanca Patricia Munguía</b>	Jefe División de Abastecimiento.
<b>Dr. Nahum Somoza Mendez</b>	Jefe Unidad de Planificación y Monitoreo de Suministros
<b>Dr. Fausto Campos Ortiz</b>	Jefe Depto. de Planificación de Bienes y Servicios Médicos.
<b>Ing. Efraín E. Orantes Martínez</b>	Jefe Depto. Gestión de Calidad Institucional.
<b>Lic. Josefina del C. Torres Hernández.</b>	Analista Desarrollo Institucional Torre Administrativa.

## Revisión y Validación Táctica de Normas y Procedimientos de Selección de Medicamentos en el ISSS con Jefaturas Administrativas

---

Nombre	Cargo y Procedencia
<b>Dra. Danneth L. Quijano de Flores</b>	Jefa División Políticas y Estrategias de Salud
<b>Dra. Evelyn D. Martínez de Calderón</b>	Jefa División Evaluación de la Calidad de Salud.
<b>Dra. Guadalupe Henríquez de Araujo</b>	Jefe Departamento Monitoreo de Redes Integrales e Integradas de Salud.

**Profesionales que participaron en la Revisión Operativa de la sección "Autorización de uso de Medicamentos de excepción NILO y herramienta de operativización", de Normas y Procedimientos de Selección de Medicamentos del ISSS**

<b>Nombre</b>	<b>Cargo y Procedencia</b>
<b>Dra. Claudia Beatriz Barahona</b>	Directora Hospital Policlínico Arce
<b>Lic. Francisco A. Bonilla Santiago</b>	Jefe Farmacia Hospital Policlínico Arce
<b>Lcda. Fredis Vinda Betis Ochoa de Angulo</b>	Administradora Hospital Policlínico Arce
<b>Dra. Roxana Carolina Aguilar</b>	Médica Psiquiatra Hospital Policlínico Arce
<b>Dra. Evelyn Marisol Alvarenga</b>	Directora Hospital Médico Quirúrgico Oncología
<b>Dra. Graciela Echegoyén de Hernández</b>	Jefe Depto. Servicios Oncológicos HMQ-O
<b>Dra. Margarita L. Linares de Cruz</b>	Gerente de Servicios de apoyo a Procesos de Salud HMQ-Oncología
<b>Dra. Ana Celina García de Cortez</b>	Gerente de Servicios Médico Asistenciales
<b>Lcda. María Elisa Contreras de Vega</b>	Jefe Farmacia Hospital Médico Quirúrgico
<b>Licda. Blanca Leticia Ramos</b>	Técnica Farmacia Oncología
<b>Lic. Jaime Serpas Escobar</b>	Jefe Farmacia Hospital Oncología
<b>Dra. Roxana Inglés Guillen</b>	Directora Consultorio de Especialidades (C.E.)
<b>Dr. Marco Obdulio Barrientos</b>	Farmacólogo, Consultorio de Especialidades.
<b>Lic. Carlos A. Velasco</b>	Administrador, Consultorio de Especialidades.
<b>Lic. Manrique Román</b>	Técnico de Farmacia, Consultorio de Especialidades.
<b>Lcda. Carolina Velasco.</b>	Técnico de Farmacia, Consultorio de Especialidades.
<b>Coordinadores Comités Locales de Farmacoterapia</b>	
<b>Dra. Silvia L. Martínez Guzmán</b>	Gerente Servicios de Apoyo a Procesos Salud, Hospital General.
<b>Dra. Odina Scany Méndez</b>	Encargada Gestión Compra Medicamentos, Oncología.
<b>Dra. Margarita L. Linares de Cruz</b>	Gerente de Servicios de Apoyo a Procesos de Salud, HMQ-O.
<b>Dr. Atilio López Avilés</b>	Epidemiólogo, Hospital Policlínico Arce.
<b>Dra. Jenny Patricia Solano</b>	Médica Internista, Consultorio de Especialidades.
<b>Dr. Juan Francisco Zelaya Gómez</b>	Médico Internista, Hospital San Miguel.

## Tabla de contenido

A. MARCO LEGAL .....	1
B. INTRODUCCIÓN .....	9
C. FUNDAMENTOS DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS .....	10
D. OBJETIVO GENERAL .....	11
E. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
F. PROPÓSITO .....	11
G. CAMPO DE APLICACIÓN .....	12
I. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS LOM Y DE EXCEPCIÓN NILO.....	12
A. NORMAS GENERALES.....	12
B. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN MEDICAMENTOS ISSS (LOM Y DE EXCEPCIÓN NILO).....	15
C. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.....	20
II. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A SELECCIÓN MEDICAMENTOS LOM Y EXCEPCIÓN NILO ....	24
A. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO OFICIAL MEDICAMENTOS (LOM) Y DE EXCEPCIÓN NILO.....	24
B. ELABORACIÓN Y OFICIALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE USO DE MEDICAMENTOS .....	27
C. AUTORIZACIÓN DE USO MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO.....	28
D. PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO PARA AUTORIZACIÓN MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO.....	43
E. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EDTS .....	46
F. FARMACOVIGILANCIA.....	47
G. NORMAS PARA LA PLANIFICACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS .....	47
H. NORMAS PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO .....	48
I. NORMAS PARA CASOS ESPECIALES .....	49
<b>INFRACCIONES Y SANCIONES .....</b>	<b>51</b>
<b>DISPOSICIONES GENERALES.....</b>	<b>52</b>
<b>OBSERVANCIA.....</b>	<b>53</b>
<b>VIGENCIA.....</b>	<b>53</b>
<b>OFICIALIZACIÓN .....</b>	<b>54</b>
<b>GLOSARIO.....</b>	<b>55</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>57</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>59</b>

## A. MARCO LEGAL.

### A. CONSTITUCIÓN 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 DE ÉTICA GUBERNAMENTAL

#### CAPÍTULO II, NORMAS ÉTICAS, Principios, deberes y prohibiciones éticas.

##### Principios de la Ética Pública

**Artículo 4.** La actuación de las personas sujetas a esta Ley deberá regirse por los siguientes principios de la ética pública:

- a. Supremacía del Interés Público: Anteponer siempre el interés público sobre el interés privado.
- b. Probidad: Actuar con integridad, rectitud y honradez.
- c. Igualdad: Tratar a todas las personas por igual en condiciones similares.
- d. Imparcialidad: Proceder con objetividad en el ejercicio de la función pública.
- e. Justicia: Dar a cada quien lo que le corresponde, según derecho y razón.
- f. Transparencia: Actuar de manera accesible para que toda persona natural o jurídica, que tenga interés legítimo, pueda conocer si las actuaciones del servidor público son apegadas a la ley, a la eficiencia, a la eficacia y a la responsabilidad.
- g. Responsabilidad: Cumplir con diligencia las obligaciones del cargo o empleo público.
- h. Legalidad: Actuar con apego a la Constitución y a las leyes dentro del marco de sus atribuciones.
- i. Lealtad: Actuar con fidelidad a los fines del Estado y a los de la institución en que se desempeña.
- j. Decoro: Guardar las reglas de urbanidad, respeto y buena educación en el ejercicio de la función pública.
- k. Eficiencia: Cumplir los objetivos institucionales al menor costo posible.
- l. Eficacia: Utilizar los recursos del Estado de manera adecuada para el cumplimiento de los fines institucionales.
- m. Rendición de cuentas: Rendir cuentas de la gestión pública a la autoridad competente y al público.

## **Deberes Éticos**

**Artículo 5.** Toda persona sujeta a esta Ley debe cumplir los siguientes deberes éticos:

- a. Utilizar los bienes, fondos, recursos públicos o servicios contratados únicamente para el cumplimiento de los fines institucionales para los cuales están destinados.
- b. Denunciar ante el Tribunal de Ética Gubernamental o ante la Comisión de Ética Gubernamental respectiva, las supuestas violaciones a los deberes o prohibiciones éticas contenidas en esta Ley, de las que tuviere conocimiento en el ejercicio de su función pública.
- c. Excusarse de intervenir o participar en asuntos en los cuales él, su cónyuge, conviviente, parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o socio, tengan algún conflicto de interés.

## **Prohibiciones Éticas**

**Artículo 6.** Son prohibiciones éticas para las personas sujetas a esta Ley:

- a. Solicitar o aceptar, directamente o por interpósita persona, cualquier bien o servicio de valor económico o beneficio adicional a los que percibe por el desempeño de sus labores, por hacer, apresurar, retardar o dejar de hacer tareas o trámites relativos a sus funciones.
- b. Solicitar o aceptar, directamente o por interpósita persona, cualquier bien o servicio de valor económico o beneficio adicional a los que percibe por el desempeño de sus labores, para hacer valer su influencia en razón del cargo que ocupa ante otra persona sujeta a la aplicación de esta Ley, con la finalidad de que éste haga, apresure, retarde o deje de hacer tareas o trámites relativos a sus funciones.
- g. Aceptar o mantener un empleo, relaciones contractuales o responsabilidades en el sector privado, que menoscaben la imparcialidad o provoquen un conflicto de interés en el desempeño de su función pública.
- j. Denegar a una persona la prestación de un servicio público a que tenga derecho, en razón de nacionalidad, raza, sexo, religión, opinión política, condición social o económica, discapacidad o cualquiera otra razón injustificada.

## **CAPITULO III**

### **Beneficios indebidos y excepciones**

#### **Beneficios indebidos**

**Artículo 8.** Se presume legalmente que existen beneficios indebidos en los casos de aceptación o solicitud de cualquier bien o servicio de valor económico, u otras ventajas adicionales por parte de una persona sujeta a esta Ley en el desempeño de sus funciones, si provienen de una persona o entidad que:

- a. Desarrolle actividades reguladas o fiscalizadas por la institución.
- b. Gestione o explote concesiones, autorizaciones, privilegios o franquicias otorgadas por la institución.
- c. Sea ofertante, contratista de bienes o servicios de la institución para la cual labora.
- d. Tenga intereses que puedan verse significativamente afectados por la decisión, acción, retardo u omisión de la institución.

## Excepciones

**Artículo 9.** Quedan exceptuados de las prohibiciones establecidas en las letras a) y b) del artículo 6 de esta Ley:

- a. Los reconocimientos otorgados por gobiernos extranjeros en las condiciones reguladas por la ley.
- b. Reconocimientos, premios o distinciones en razón de trabajos culturales, académicos, científicos o actos de heroísmo, eficiencia o solidaridad humana otorgados por entidades gubernamentales y no gubernamentales, nacionales o internacionales.
- c. Los gastos de viajes y estadías por parte de otros gobiernos, instituciones académicas, entidades internacionales o sin fines de lucro, para dictar o asistir a conferencias, cursos o eventos de naturaleza académico-cultural, así como para participar en giras de observación.
- d. Los obsequios de cortesía diplomática o consular.
- e. Los obsequios promocionales, y descuentos comerciales razonables de carácter general recibidos por cualquier persona sujeta a esta Ley a título personal o a nivel institucional, siempre que los mismos no estén condicionados o tiendan a influir en las tareas propias del cargo o empleo.

## C. LEY DE MEDICAMENTOS

### Capítulo II. Listado Oficial de Medicamentos, Uso Racional.

Art. 16.- En coordinación con el Ministerio de Salud, la Dirección Nacional de Medicamentos establecerá el **Listado Oficial de Medicamentos** de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; dicho listado se publicará en el Diario Oficial.

Art. 17.- En el primer trimestre de cada año se actualizará y publicará el Listado Oficial de Medicamentos.

## D. LEY DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (LACAP)

### TÍTULO VII INFRACCIONES Y SANCIONES

#### CAPÍTULO I SANCIONES A FUNCIONARIOS O EMPLEADOS PÚBLICOS

##### Infracciones Muy Graves

Art. 153.- Se considerarán infracciones muy graves las siguientes:

- b) Suministrar información a algún ofertante que le represente ventaja sobre el resto de ofertantes o contratistas potenciales;
- c) Recibir o solicitar dádivas, comisiones o regalías de los ofertantes o contratistas ordinarios o potenciales de la institución en la que labora;
- d) Causar un perjuicio patrimonial debidamente comprobado, siempre que la acción fuere realizada con dolo, fraude, impericia, negligencia o mala fe en el procedimiento para contratar o en el control de su ejecución;
- f) Participar en actividades de capacitación organizadas o patrocinadas por los ofertantes o contratistas, dentro o fuera del país, que no formaren parte de los compromisos de capacitación, legalmente o contractualmente adquiridos;

Imposición de Sanciones

Art. 154.- La imposición de las sanciones a que se refieren los artículos anteriores, se harán conforme a la naturaleza de las infracciones, de la siguiente manera:

c) Por las infracciones muy graves: se considerarán causales de despido o de terminación laboral sin responsabilidad para la institución, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a que hubiere lugar.

### **Criterios para la Aplicación de Sanciones**

Art. 155.- Para la aplicación de las sanciones a que se refieren los artículos anteriores, el titular de la institución, la junta directiva, consejo directivo o concejo municipal; deberá tomar en cuenta como principales criterios para la gradualidad de éstas, la intencionalidad del infractor, la reincidencia, la naturaleza de los perjuicios causados y las circunstancias en que la infracción se cometa, salvo el caso de las infracciones graves y muy graves.

## **E. 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 de la Ley del Seguro Social: “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 formulará 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**”.

## **F. 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.

## G. 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 que claramente los supuestos en los que el área de Regulación Técnica 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.

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."

#### H. POLÍTICA NACIONAL DE SALUD, 2015-2019.

##### **Eje: 3 Medicamentos y otras tecnologías sanitarias.**

##### **Líneas de acción**

- 4.13. Crear la *Política Nacional de Tecnologías Sanitarias* a partir de un diagnóstico de las capacidades y necesidades institucionales, la diversidad de la persona humana y de otros actores sobre las tecnologías sanitarias (uso, regulación, comercialización y evaluación) que considere, entre otras cosas, la creación de un *Listado Nacional de Tecnologías Sanitarias*, que garanticen el acceso adecuado, pertinente, eficaz y seguro a la población.
- 4.14. Avanzar en el acceso a medicamentos seguros y eficaces para resolver los problemas de la mayoría de la población.

#### I. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, 2011 PRIMER COMPONENTE: Acceso

##### Objetivo 1, ESTRATEGIA 1.1

Con base en el concepto de medicamentos esenciales desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (**OMS**), se elaborará el Listado Unificado de Medicamentos Esenciales del Sistema Nacional Integrado de Salud, lo cual estará a cargo del Comité Farmacoterapéutico Nacional, que establecerá los criterios de selección y homologación de las especificaciones técnicas de los medicamentos de dicho listado.

##### **TERCER COMPONENTE: USO RACIONAL**

##### Objetivo 3, Estrategia 3.1

Crear la estructura organizativa de carácter permanente necesaria para desarrollar el **Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos** en todos sus componentes y en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud.

##### Líneas de acción:

- 3.1.1 Crear un **Comité Farmacoterapéutico Nacional** (CFTN) con participación de todas las instituciones del sector público que prestan servicios de salud.

3.1.2 Desarrollar un **Listado Unificado de Medicamentos Esenciales** (LUME) y un **Formulario Terapéutico Nacional** (FNT), para su utilización obligatoria en la adquisición, prescripción, capacitación, educación e información sobre medicamentos a los profesionales de salud y la población en general.

**J. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).**

Selección y Uso de los Medicamentos Esenciales. Informe del Comité de Expertos de la OMS, 2002, Serie de Informes Técnicos de la OMS No 914.

**K. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (OPS/OMS)**

RESOLUCIÓN CSP28.R9 EVALUACIÓN E INCORPORACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LOS SISTEMAS DE SALUD. CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA. 64.ª 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 decisivos para la incorporación de tecnologías sanitarias basadas en la ETS, lo que puede incluir la seguridad, la eficacia, el costo y otros criterios pertinentes.

**L. NORMAS RELATIVAS A LAS ACTIVIDADES DE CONTROL (NTCI).**

**NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICO DEL ISSS.**

**Capítulo III. Actividades de control.**

**Documentación, actualización y divulgación de Políticas y 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 auditorías 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.

## **M. Manual de Normas y Procedimientos de Regulación Técnica en Salud, ISSS, octubre, 2017.**

### *Capítulo 1*

1. REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD-DOCUMENTOS REGULATORIOS.

A. NORMAS DE OPERACIÓN DEL ÁREA DE DOCUMENTOS TÉCNICO-NORMATIVOS.

7. *Los documentos normativos elaborados podrán ser revisados, validados y divulgados total o parcialmente\* por capítulos o secciones, de acuerdo a los requerimientos estratégicos, tácticos y operativos, definidos en este documento.*

*\*Cada una de las etapas del proceso podrá ser de forma presencial o virtual, de acuerdo a criterios técnicos y la capacidad tecnológica Institucional.*

### NORMAS DOCUMENTOS ESTRATÉGICOS Y TÁCTICOS.

11. Los documentos estratégicos y tácticos podrán ser solicitados por: Consejo Directivo, Dirección y Subdirección General, Subdirección de Salud y Administrativa, Unidades, Divisiones y Departamentos del ISSS.

## B. INTRODUCCIÓN.

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) actualmente cubre aproximadamente un 26 % de la población salvadoreña, equivalente a 1.6 millones de derechohabientes, quienes tienen cobertura de atención en salud, dentro de ella los servicios farmacéuticos.

De acuerdo al 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 formulará al efecto".

La selección de Medicamentos en el ISSS está fundamentada en la Política de Medicamentos Esenciales de la OMS, adoptada por el instituto a partir de 1994, con la finalidad de favorecer el acceso de medicamentos de efectividad y seguridad comprobada, promover las buenas prácticas de prescripción y el uso racional de medicamentos, mejorando así la calidad de la atención sanitaria.

El Listado Oficial de Medicamentos (LOM) del ISSS, es el cuadro básico que contiene los fármacos esenciales obligatorios para el Sistema Nacional de Salud, que están disponibles en la institución para tratar las causas más frecuentes de consulta, cuentan con suficiente respaldo científico sobre su seguridad y eficacia, y cubre a TODOS los derechohabientes. Además de los medicamentos de cobertura obligatoria, el ISSS cuenta dentro de su Listado Oficial con otros fármacos, muchos de los cuales son innovaciones terapéuticas o medicamentos de alta tecnología para la atención en las especialidades médicas.

Como una prestación adicional al LOM, el ISSS proporciona medicamentos de excepción NILO, para la atención de patologías poco frecuentes (0.03% de la población de derechohabientes) para las que no existe opción de tratamiento en el LOM, o bien cuando existe falta de efectividad o intolerancia a los medicamentos del LOM.

El ISSS reconoce la importancia del acceso equitativo, eficiente, ético y solidario a los medicamentos para los TODOS los derechohabientes basado en los principios y valores de la Seguridad Social

En la actualidad existe una tendencia creciente de solicitudes de nuevos medicamentos altamente especializados y de alto costo, que impactan el presupuesto del Régimen de Salud del ISSS y que puede afectar la atención equitativa para todos los derechohabientes.

Estas nuevas moléculas podrían ofrecer solo ventajas marginales para la salud, lo que hace imperativo efectuar una evaluación de su valor terapéutico y su costo-efectividad, es así como el ISSS adopta el modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) validado internacionalmente, para regular el acceso a los medicamentos, tomando en cuenta criterios: Fármaco-epidemiológicos, Fármaco-terapéuticos, Fármaco-económicos y de Ética en la Función Pública, proceso de evaluación y criterios contenidos en la presente normativa, la cual ha sido revisada y validada en diferentes estamentos, desde el nivel Estratégico, Táctico y Operativo de los centros de atención del ISSS.

## C. FUNDAMENTOS DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS

**DE ACUERDO CON LA OMS, LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS** es un “Proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y costo de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”.

La presente normativa para la Selección de Medicamentos en el ISSS se regirá por los siguientes principios:

1. Se adopta institucionalmente la **Política de Medicamentos Esenciales** desarrollada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1977, para facilitar el acceso, utilización óptima y eficiente de los medicamentos:  
“Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención prioritarias de la población. Son seleccionados atendiendo a su importancia para la salud pública, a la evidencia sobre su eficacia e inocuidad y a su relación costo-eficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales: estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas de administración apropiadas, con una garantía de calidad e información suficientes, y a un precio asequible para las personas y la comunidad”<sup>1</sup>.
2. Se adopta el modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) para realizar el proceso de selección de medicamentos en el ISSS. La ETS se define como<sup>2</sup> “una forma de política de investigación que evalúa sistemáticamente las consecuencias a corto y largo plazo en términos de salud y uso de recursos, de la aplicación de la Tecnología Sanitaria (Henshall et al. 1997). Evalúa las consecuencias médicas, organizacionales, económicas y sociales de la implementación de Tecnologías Sanitarias o intervenciones dentro del sistema de salud. Por su naturaleza es una actividad multidisciplinaria con evaluación sistemática de los efectos de dicha Tecnología Sanitaria en la disponibilidad y distribución de recursos y otros aspectos del desempeño del sistema de salud tales como equidad y responsabilidad. En la actualidad este proceso es reconocido como el modelo de referencia y ha sido validado a lo largo del tiempo por diversas agencias internacionales conformadas para este fin.
3. Se reconoce el acceso a medicamentos como un derecho basado en los **principios de la Seguridad Social**:
  - **Solidaridad:** Es la práctica del mutuo apoyo para garantizar el acceso y sostenibilidad a los servicios de Seguridad Social en Salud, entre las personas.
  - **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.

### D. OBJETIVO GENERAL

Promover el acceso a los medicamentos esenciales teniendo en cuenta su eficacia, seguridad y costo-efectividad, proporcionando a cada paciente la mejor terapéutica posible y la utilización eficiente de los recursos disponibles.

### E. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer el procedimiento y los requerimientos clínicos, técnicos, administrativos y fármaco-económicos para la evaluación, selección y gestión de medicamentos en el ISSS.
2. Modernizar y elevar el nivel científico del proceso de evaluación y selección de nuevos medicamentos adoptando el modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), validado por organismos reguladores internacionales.
3. Definir la descripción técnica, las regulaciones, niveles de prescripción y criterios de uso de los fármacos contenidos en el Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de Excepción NILO.
4. Aplicar los principios y prácticas de ética y transparencia en la función pública dentro del proceso de selección de los medicamentos.
5. Facilitar la gestión eficiente de la cadena de suministro de medicamentos en el ISSS (Prescripción, dispensación, adquisición, control de inventarios y uso racional) disponiendo de una lista de medicamentos seleccionados en la institución.

### F. PROPÓSITO

Estandarizar un proceso científico-técnico de evaluación, selección y autorización de medicamentos en el ISSS (LOM y de Excepción NILO), para la utilización óptima y eficiente de los recursos disponibles, así como la incorporación de los avances fármaco-terapéuticos reales, que permita mejorar la calidad de atención y mantener la sostenibilidad del Régimen de Salud del ISSS.

## G. CAMPO DE APLICACIÓN

La presente normativa de Selección de Medicamentos en el ISSS, es de aplicación obligatoria para el personal involucrado en la solicitud, evaluación, aprobación, prescripción, dispensación y gestión de medicamentos del Listado Oficial así como los de excepción NILO.

Esta normativa aplica únicamente a Medicamentos para Uso Humano, Radiofármacos, Fórmulas Magistrales de Uso Sistémico, Suplementos Nutricionales o productos farmacéuticos, clasificados de esta forma por la Dirección Nacional de Medicamentos para su Registro Sanitario. Aplican para estas categorías los medicamentos del Listado Oficial así como los Medicamentos de excepción NILO, estos últimos de uso en la red de Hospitales, Consultorio de Especialidades y Unidades Médicas que cuentan con especialidades y sub-especialidades médicas.

Quedan excluidos de esta normativa los insumos médicos, reactivos de laboratorio o pruebas diagnósticas, u otros productos que no puedan clasificarse como medicamentos.

El Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y el Listado de Medicamentos de Excepción NILO son de CUMPLIMIENTO obligatorio para todo el personal que labora tanto en el área de salud como en el área administrativa del ISSS.

## I. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS LOM Y DE EXCEPCIÓN NILO.

### A. NORMAS GENERALES

1. **La selección de medicamentos** es un proceso continuo multidisciplinario y participativo bajo competencia de Regulación Técnica en Salud (RTS) como área técnica, Comité de Medicamentos y Terapéutica como órgano asesor de la Subdirección de Salud y Consejo Directivo del ISSS enmarcado en la Política de Medicamentos Esenciales de la OMS, en el que se aplican criterios científico-técnicos sistematizados sobre aspectos: Fármaco-epidemiológicos, Fármaco-terapéuticos y Fármaco-económicos, para cubrir las necesidades terapéuticas de los derechohabientes del ISSS. **Este proceso implica la incorporación, eliminación y modificación de medicamentos LOM, de excepción NILO y Fórmulas Magistrales de uso sistémico”.**
2. Para todo trámite de solicitud de actualización del Listado Oficial de Medicamentos y del Listado de Medicamentos de Excepción NILO (Incorporaciones, Modificaciones y Eliminaciones), el personal involucrado en el proceso de solicitud, evaluación y autorización deberá llenar el FORMULARIO PARA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES (Anexos 3A y 3B) que pueda afectar su imparcialidad, la credibilidad de la información suministrada, o propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros.
3. Los principios y criterios que deberán orientar la SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS<sup>3</sup> son:

### 3.1 PRINCIPIOS.

- i. Seleccionar los medicamentos de acuerdo a la necesidad identificada en el perfil epidemiológico institucional.
- ii. Se considerará la incorporación de nuevos medicamentos cuando se necesite cubrir un vacío terapéutico institucional o éstos representen una ventaja significativa demostrada sobre las alternativas existentes en el ISSS.
- iii. Evitar duplicidad injustificada tanto en alternativas terapéuticas como farmacéuticas (presentaciones farmacéuticas).
- iv. Utilizar la denominación común internacional (nombre genérico).
- v. Usar criterios de selección explícitos, basados en evidencia científica de la más alta calidad sobre la eficacia/efectividad, la seguridad, la calidad y el costo.
- vi. Mantener la coherencia de las Guías de Práctica Clínica institucionales con las Listas de Medicamentos vigentes.
- vii. Considerar las solicitudes para la incorporación de nuevos medicamentos exclusivamente cuando sean realizadas por el personal de salud.
- viii. En la composición de la mayoría de los medicamentos seleccionados deberá haber un solo principio activo. Los productos que son combinaciones medicamentosas de dosis fijas, se deben seleccionar sólo cuando la combinación presenta alguna ventaja comprobada en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de fármaco resistencia. Ej.: medicamentos para paludismo, tuberculosis y VIH/Sida, entre otras.
- ix. Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan mantener la calidad y estabilidad hasta el momento de su utilización.
- x. Toda solicitud o decisión para la selección de medicamentos debe de realizarse siguiendo los principios de ética en la función pública.

### 3.2 CRITERIOS

En la selección de medicamentos deberá cumplirse los siguientes criterios<sup>4</sup>

1. Eficacia.
2. Seguridad.
3. Conveniencia para el paciente (cumplimiento del tratamiento)
4. Disponibilidad en el mercado local.
5. Costo o evaluación económica del tratamiento, (cuando aplique)

#### 3.2.1. EFICACIA Y SEGURIDAD.

- a. El medicamento solicitado debe ser demostradamente seguro, eficaz y costo-efectivo a través de un cuerpo de evidencia con Investigaciones de alta calidad y con fuerza de recomendación para su uso de **moderada a alta (nivel I o II)**, debiendo incluir:

- i. Informes de Evaluación de Tecnología Sanitaria.
  - ii. Revisiones Sistemáticas.
  - iii. Meta-análisis.
  - iv. Ensayos clínicos controlados (ECC) aleatorizados, bien diseñados y conducidos en apego a los principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos y normas de buena práctica clínica.
  - v. Guías de Práctica Clínica basadas en evidencia.
  - vi. Políticas de Cobertura
  - vii. Evaluaciones económicas.
- b. Se seleccionarán solamente medicamentos que cuenten con **TRES AÑOS** o más de aprobación de uso por FDA o EMA para la indicación solicitada, salvo casos excepcionales adecuadamente justificados como medicamentos para patologías que amenacen la vida y no se disponga de ninguna otra opción de tratamiento.
- c. Además, se debe considerar el perfil farmacológico incluyendo las propiedades farmacocinéticas, biodisponibilidad u otros factores que pueden impactar en el desempeño del fármaco.

### 3.2.2 CONVENIENCIA.

Se evaluarán las características del medicamento que faciliten el cumplimiento del tratamiento por los pacientes y por lo tanto mejoren su adherencia, entre ellas: forma farmacéutica, vía de administración, esquema de dosificación, monitoreo de niveles plasmáticos, condiciones de almacenamiento, entre otros.

### 3.2.3 DISPONIBILIDAD

- a. Todo medicamento que sea solicitado deberá contar con **Registro Sanitario en la República de El Salvador** otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos y estar disponible para su comercialización en el país, salvo casos excepcionales de medicamentos reconocidos por las autoridades sanitarias como medicamentos huérfanos o por justificación médica.
- b. Se deberá investigar la **disponibilidad en el mercado farmacéutico local**, valorando la capacidad para su aprovisionamiento: Cantidad de proveedores potenciales, si es un medicamento innovador con patente vigente o si existen productos genéricos y el cumplimiento de requisitos técnicos (bioequivalencia e intercambiabilidad, biosimilitud)

### 3.2.4 COSTO (o evaluación económica del tratamiento cuando aplique)

- a. En las **comparaciones entre medicamentos que pertenezcan a la misma categoría terapéutica**, se debe evaluar el costo del tratamiento completo y no sólo el precio unitario de cada medicamento.
- b. Cuando existan **diferencias en las condiciones de uso de los medicamentos comparados**, se efectuará un análisis de minimización de costos que incluya otros costos directos involucrados, como: salario del personal, insumos para la administración, pruebas de laboratorio, o cualquier otro costo asociado al uso del medicamento.

- c. Para la **elección de medicamentos de alto impacto económico**, se podrá solicitar un estudio fármaco-económico en el que se valore la eficacia relativa en función de los costos.
4. El Sistema de distribución y control de inventarios de medicamentos LOM y de excepción NILO en almacenes y farmacias del ISSS se regulará de acuerdo a las políticas y procedimientos establecidos por las áreas competentes de la institución, para el manejo eficiente de inventarios de medicamentos, aplicando medidas y acciones preventivas y correctivas para minimizar el impacto del desabastecimiento o sobreabastecimiento.

## **B. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN MEDICAMENTOS ISSS (LOM y de Excepción NILO).**

5. El proceso de selección de medicamentos LOM o de Excepción NILO para la gestión de avances terapéuticos en el ISSS, podrá iniciarse a solicitud de las especialidades o subespecialidades médicas (consenso en conferencia), o se podrá proponer de oficio por RTS como resultado de evaluaciones periódicas de las diferentes clases terapéuticas sobre efectividad, seguridad, o disponibilidad en el mercado farmacéutico local.
6. El procedimiento de selección de medicamentos en el ISSS, se iniciará completando el FORMULARIO SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ETS) MEDICAMENTO (Anexo 1) y adjuntando la información de respaldo que justifique la solicitud, cumpliendo con los principios y criterios de selección establecidos en la presente norma, los cuales deberán remitirse a RTS para su evaluación. No se dará trámite a solicitudes incompletas.
7. El período de recepción de solicitudes de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) para nuevos medicamentos, se abrirá los primeros 3 meses del año. Las solicitudes que ingresen posteriormente se evaluarán en el siguiente período.
8. La Solicitud de ETS se someterá a un procedimiento de validación y priorización por RTS, de acuerdo a los criterios establecidos en la presente norma.
9. Una vez finalizado el periodo de recepción, RTS será encargada de establecer el calendario de evaluación de acuerdo al nivel de prioridad de las solicitudes, considerando que el **tiempo mínimo para la elaboración del informe de ETS es de 60 días calendario.**
10. Se priorizarán los casos adecuadamente justificados de medicamentos de uso crítico o agudo cuando su carencia ponga en riesgo la vida del paciente.
11. Con la finalidad de hacer un uso eficiente de los recursos institucionales, tanto humanos como financieros y evitar duplicidades en la evaluación, el proceso de elaboración de los informes de ETS se podrá realizar a través de dos vías:
  - a) **Adaptación de informes existentes**<sup>5</sup>: Búsqueda de informes públicos ya elaborados por agencias de ETS que puedan ser reutilizados, a través de extraer la información relevante de forma parcial o total, aplicando procedimientos normalizados que permitan evaluar la relevancia, fiabilidad y la posibilidad de transferir el contenido del informe.

b) **Elaboración de informe original**<sup>5</sup>: Informes de ETS rápidos de evaluación.

En ambas vías se evaluarán aspectos organizativos, éticos, sociales o legales, cuando sea pertinente.

12. La Metodología de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) para medicamentos del ISSS tiene correspondencia parcial con el PROGRAMA MADRE<sup>6</sup> (Vigente) del grupo de trabajo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), por tratarse del que más se adapta al contexto institucional.
13. Una vez establecida la necesidad de realizar la ETS, de acuerdo a las condiciones descritas previamente, se procederá a efectuar una investigación de la evidencia científica del medicamento para la indicación de uso solicitada.
14. Para la investigación científica se deberá establecer claramente el objetivo y la estrategia de búsqueda, utilizando la **pregunta PICO** (Tabla 1) la cual debe tenerse en cuenta, tanto en el momento de diseñar el objetivo del estudio, como al hacer revisiones sistemáticas de la literatura.

**Tabla 1. Pregunta PICO**

<b>P</b>	Población objetivo bajo estudio.
<b>I</b>	Intervención utilizada o de interés.
<b>C</b>	Comparadores de análisis (incluyendo en aquellos casos específicos el no hacer nada).
<b>O</b>	Resultado (Outcome) que se considera relevante para el análisis o estudio.

15. El medicamento establecido como comparador debe ser la mejor terapia disponible en la práctica clínica habitual y que puede ser reemplazado por la alternativa terapéutica propuesta. De no existir éste, se podrán emplear comparadores contenidos en Guías de Práctica Clínica Internacionales indicando cuáles fueron empleados y justificando la elección.
16. Los datos sobre EFICACIA Y SEGURIDAD deben provenir de fuentes de información objetivas e independientes, reconocidas internacionalmente como: MEDLINE, Embase, The Cochrane Trials Register, The Cochrane Data base of systematic reviews, Pubmed, Hinari, así como las Agencias Reguladoras de Medicamentos, entre otros.
17. La información clínica relevante deberá ser buscada, valorada críticamente, presentada de acuerdo a los principios y métodos de la medicina basada en evidencia y revisión sistemática de la literatura científica.

<sup>5</sup> Informe rápido de ETS: Informe consistente en una revisión sistemática que incluye siempre los siguientes 5 dominios: **Descripción del problema de salud y del tratamiento actual, descripción de las características técnicas del medicamento, evaluación de la eficacia, evaluación de la seguridad, costo de tratamiento o evaluación económica.**

18. Los profesionales que evalúan nuevos medicamentos deberán poseer conocimientos, competencias y tiempo necesarios para evaluar las publicaciones técnicamente y con espíritu crítico, ya que gran parte de la información puede ser sesgada.
19. Una vez que se ha evaluado la eficacia y la seguridad, los medicamentos deben compararse en términos del costo de su utilización, y si es posible, de su costo-efectividad, considerando que los costos de los medicamentos podrían variar en función de la región donde se comercialicen y con diferentes regulaciones de precios.
20. Para evaluar la fiabilidad y calidad de los resultados de una investigación clínica, se considerarán los siguientes aspectos metodológicos:
- Diseño del estudio,
  - Calidad metodológica,
  - Consistencia de los resultados (Validez interna: Datos suficientes, precisos, homogéneos y sin probabilidad de sesgos, que demuestren resultados clínica y estadísticamente significativos), y
  - Grado de certidumbre de evidencia directa (Validez externa: Resultados aplicables y reproducibles en la práctica clínica habitual).
21. Para la calificación de los criterios de selección de un medicamento en relación a las alternativas disponibles (o el comparador seleccionado), se utilizará el siguiente sistema de evaluación:

**Tabla 2. Evaluación de Criterios de Selección de Medicamentos.**

CRITERIO	PONDERACIÓN			PUNTAJE MEDICAMENTO A	PUNTAJE MEDICAMENTO B
	2	4	6		
<b>EFICACIA/EFFECTIVIDAD</b> (2=Baja; 4=Moderada; 6=Alta)	2	4	6		
<b>SEGURIDAD</b> (Perfil de efectos adversos graves) (2=Muy frecuentes; 4=Poco frecuentes; 6=Raros)	2	4	6		
<b>CONVENIENCIA PARA EL PACIENTE</b> (Facilita el cumplimiento) (2=Mayor; 1=Similar; 0=Menor)	0	1	2		
<b>DISPONIBILIDAD</b> (Facilidad de aprovisionamiento) (2=Mayor; 1=Similar; 0=Menor)	0	1	2		
<b>COSTO</b> (costo/tratamiento)(1=Mayor; 2=Similar; 3=Menor)	1	2	3		
<b>PUNTAJE TOTAL</b>	<b>19 (MÁXIMO)</b>				

Fuente: Adaptación propia a partir de la Guía de la Buena Prescripción, OMS<sup>4</sup> Aplica para medicamentos LOM y de Excepción NILO.

- El puntaje obtenido servirá de referencia para la recomendación de la selección del medicamento. Además, se considerarán otros factores como impacto social, prioridad institucional, entre otros.

- ii. En toda comparación entre dos o más medicamentos, prevalecerán los resultados de eficacia y seguridad. Solo si la eficacia y seguridad son similares o superan a la terapia estándar disponible, se procederá a evaluar el resto de los criterios de selección.
- iii. En ningún caso se aceptará un medicamento menos seguro o eficaz que la terapia estándar disponible.
- iv. Cuando el medicamento elegible para la selección implique un alto impacto económico (aquellos con un costo/tratamiento/año mayor a 3 veces el PIB per cápita vigente), se solicitará al Subcomité para el Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias, la realización de una evaluación económica e impacto presupuestario, que incluya recomendaciones y medidas que permitan obtener un precio justo para para los derechohabientes del ISSS, así como resguardar la estabilidad financiera del instituto antes de emitir la recomendación de selección.
- v. En aquellos casos en donde además de la indicación principal comparada, el medicamento pueda utilizarse para otras indicaciones, se le asignará un puntaje adicional de 0, 1 ó 2 sobre el puntaje final obtenido.

0: No puede utilizarse en otras indicaciones/especialidad.

1: Se utiliza en las mismas indicaciones/especialidades.

2: Se utiliza en indicaciones/especialidades adicionales.

22. Una vez se concluya la revisión bibliográfica y se determine el valor terapéutico del medicamento solicitado, se elaborará un informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria, adoptando en forma parcial el modelo “**Informe base del Programa MADRE**” <sup>6</sup> actualizado, en el que se incluirán conclusiones y recomendaciones, incorporando la evaluación económica (EE) completa en casos de medicamentos de alto impacto económico.

Las conclusiones del valor terapéutico del medicamento evaluado se clasificarán en una de las siguientes categorías:

- a. **Categoría 1. No valorable:** La bibliografía disponible sobre el nuevo medicamento es insuficiente, poco concluyente o no se dispone de ensayos clínicos de calidad frente a comparadores adecuados, lo que no permite identificar su grado de aportación terapéutica.
- b. **Categoría 2. No supone avance terapéutico:** No aporta ventajas significativas frente a otros medicamentos disponibles en el ISSS (LOM o de excepción NILO) para la indicación solicitada, o la evidencia existente indica un perfil de eficacia/seguridad desfavorable respecto al tratamiento actual.
- c. **Categoría 3. Aporta en situaciones concretas:** El nuevo medicamento puede ser de utilidad en un grupo determinado de pacientes.

- d. **Categoría 4. Eficacia y seguridad comparable:** Es similar a las alternativas existentes para las indicaciones propuestas. Además no aporta ninguna mejora en la relación costo-efectividad. Sin embargo, su incorporación como alternativa terapéutica presenta ventajas en la conveniencia para el paciente (vía de administración, esquema terapéutico, u otros), o en la gestión de compra, ya sea promoviendo la competencia en caso de medicamentos de alto costo, únicos en el mercado (sin versiones genéricas) o proporcionando accesorios o servicios necesarios para el uso del medicamento.
- e. **Categoría 5. Importante mejora terapéutica:** Representa una clara ventaja en términos de eficacia o seguridad frente a las alternativas terapéuticas disponibles para la misma indicación o condición clínica.
23. **RECOMENDACIÓN TÉCNICA.** De acuerdo a las conclusiones y la categoría del valor terapéutico del fármaco, se podrán establecer las siguientes recomendaciones:
- a. **No procede la incorporación a la prestación farmacéutica del ISSS** como medicamento LOM o de excepción NILO (Categorías 1 y 2), se deberán utilizar los medicamentos disponibles en el ISSS (LOM o NILO) para la indicación solicitada.
- b. **Incorporación al LOM o Listado de Fórmulas Magistrales** (Categorías 3, 4 ó 5).
- c. **Incorporación al Listado de Medicamentos de excepción NILO** con criterios o regulaciones específicas de uso (Categorías 3).
- d. **Incorporación al LOM o Listado de Medicamentos de excepción NILO como código alterno** (Categoría 4).
- e. **Eliminación de alternativas terapéuticas del LOM o NILO:** En caso que el medicamento a incorporar sustituya a otro medicamento del LOM o de excepción NILO, se deberá gestionar de oficio su eliminación (Categorías 3,4 y 5).
24. RTS incluirá en su recomendación: Las regulaciones, niveles de prescripción y criterios de uso de los fármacos propuestos para incorporación al Listado Oficial de Medicamentos o Listado de Medicamentos de excepción NILO.
25. Regulación Técnica en Salud será el único ente responsable de la autorización para la creación de nuevos códigos de medicamentos LOM, de excepción NILO, Fórmulas Magistrales de Uso Sistémico y códigos transitorios de medicamentos.
26. Se podrán crear códigos transitorios de medicamentos en la cuenta SAFISS 841 en caso de requerir el abastecimiento inmediato en casos de emergencia, o cubrir la necesidad de un medicamento LOM o de excepción NILO desabastecidos por rechazos de calidad o procesos de compra desiertos. Estos casos deberán ser adecuadamente justificados y aprobados por RTS. Los códigos transitorios estarán habilitados mientras se resuelve la condición que generó la necesidad. Su inactivación será determinada por RTS a través de UPLAN.

27. Se podrán establecer convenios de colaboración con otras asociaciones y sociedades científicas nacionales o internacionales para su participación como revisores externos de informes de evaluación de medicamentos, cuando así se requiera.
28. RTS podrá reevaluar las recomendaciones del INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA para un medicamento no aprobado, con base a la generación de nueva evidencia científica disponible.
29. El informe de ETS se presentará al Comité de Medicamentos y Terapéutica (CMT), como órgano asesor permanente responsable de emitir dictamen técnico para la selección de medicamentos en el ISSS, quienes emitirán resolución en un plazo no mayor a 30 días calendario.
30. En caso que el CMT tenga observaciones que ameriten complementar información en el informe de ETS, este lo remitirá nuevamente a RTS para la ampliación correspondiente.
31. Toda propuesta de incorporación, modificación o eliminación al Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de excepción NILO, deberá contar con dictamen favorable del Comité de Medicamentos y Terapéutica de acuerdo al procedimiento establecido en la presente norma y éste lo presentará al Consejo Directivo del ISSS para su aprobación.
32. Una vez aprobada la incorporación; RTS deberá elaborar el Protocolo de Uso del Medicamento, en coordinación con los especialistas usuarios, para todos los medicamentos de excepción NILO y los medicamentos del LOM que lo requieran.
33. El CMT deberá notificar el acuerdo del Consejo Directivo y la agenda correspondiente conteniendo las eliminaciones, modificaciones, incorporaciones al LOM o Listado de Medicamentos de excepción NILO o notificación denegatoria según el caso, al Jefe de Servicio o especialidad solicitante, con copia a los Directores de Centros de Atención ISSS, Jefes de Farmacia, Comités Locales de Farmacoterapia y áreas administrativas correspondientes.

## C. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

### 1. ESPECIALIDADES Y SUBESPECIALIDADES MÉDICAS (Conferencia) (Anexo 6)

#### 1.1 Revisión de la farmacoterapia por la especialidad

Las especialidades y subespecialidades médicas del ISSS efectuarán en forma colegiada una revisión periódica (al menos una vez al año) de las opciones terapéuticas disponibles para el manejo de los principales problemas de salud atendidos en la especialidad (LOM y Medicamentos de excepción NILO), con el objetivo de identificar y priorizar necesidades de actualización de medicamentos (eliminaciones, modificaciones o incorporaciones). El periodo más recomendable para efectuar esta revisión es el último trimestre de cada año.

## 1.2 Evaluación preliminar del valor terapéutico

Una vez identificadas y priorizadas las necesidades de actualización de medicamentos, las especialidades y subespecialidades médicas deberán efectuar una revisión y evaluación crítica de la literatura científica disponible, asegurándose que para toda solicitud de incorporación, el medicamento propuesto tenga valor terapéutico y cumpla con los principios y criterios de selección establecidos en la presente norma.

## 1.3 Remisión de la Solicitud

Las especialidades o subespecialidades interesadas deberán remitir a RTS el formulario SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ETS) MEDICAMENTO (Anexo 1), adjuntando la evidencia de respaldo.

## 2. ÁREA DE REGULACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS (Personal asignado)

### 2.1 Ingreso de la Solicitud.

Ingresará la solicitud en la "Base de Datos de Registro y Seguimiento de Solicitudes de ETS".

**2.2 Validación de la solicitud.** Revisará la solicitud para verificar si cumple con los siguientes requisitos de admisibilidad, pertinencia y validez para una ETS:

- i. **Formulario establecido vigente** que contenga toda la información y documentación requerida. No se admitirán solicitudes incompletas.
- ii. **Categoría del producto:** Medicamento para Uso Humano, Radiofármaco, Fórmula Magistral de Uso Sistémico, Suplemento Nutricional o Producto Farmacéutico.
- iii. **Registro Sanitario en El Salvador** otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos (en caso de incorporaciones).

*Si la solicitud no es válida, no se admitirá y se remitirá respuesta al solicitante, la cual detallará las causas de la no admisibilidad de la solicitud, ya sea por no pertinencia para la realización de una ETS o por requerir completar información.*

**2.3 Priorización de la solicitud** <sup>8,9,10</sup>: Si la solicitud es válida se deberá establecer su nivel de prioridad, ordenándolas por su relevancia de acuerdo a los objetivos institucionales, basado en los siguientes criterios y categorías:

**Tabla 3. Evaluación de Criterios para la Priorización de Solicitudes de ETS de Medicamentos.**

CRITERIO	ASPECTOS A EVALUAR	PONDERACIÓN			PUNTAJE
		0	1	2	
<b>Existencia de opciones de tratamiento disponibles</b> (0=Si hay; 2=No hay)	Necesidad de tratamiento cubierta (necesidad clínica real) o vacío terapéutico, considerando también la pertinencia de opciones de tratamiento para casos de intolerancia o falta de efectividad.	0		2	
<b>Impacto en la atención de los pacientes</b> (0= Bajo impacto; 1= Impacto intermedio; 2=Alto impacto)	Impacto en la salud, impacto en la práctica clínica (innovación terapéutica).	0	1	2	
<b>Impacto en salud pública</b> (0= Bajo impacto; 1= Impacto intermedio; 2=Alto impacto)	Carga del problema de salud (Consecuencias, discapacidad, mortalidad), incidencia, prevalencia, utilización en poblaciones vulnerables.	0	1	2	
<b>Impacto financiero</b> (0= Bajo impacto; 1= Impacto intermedio; 2=Alto impacto)	Costo total del tratamiento u otros factores que pueden afectar el costo como necesidad de capacitación, equipamiento, infraestructura, o mantenimiento, etc.	0	1	2	
<b>TOTAL</b>		<b>8 (MÁXIMO)</b>			

**Fuente:** Modelo propio adaptado de: Policy brief Health technology assessment, an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. European Observatory on Health Systems and Policies. World Health Organization 2005.

**PRIORIDAD ALTA:** 6 puntos o más

**PRIORIDAD INTERMEDIA:** 4 ó 5 puntos

**PRIORIDAD BAJA:** ≤ 3 puntos

**2.4 Notificación del estatus de la solicitud.** Una vez se cierre el periodo de recepción de solicitudes, estas se ordenarán por nivel de prioridad en Base de Datos de Registro y Seguimiento de Solicitudes de ETS y se notificará la fecha estimada de evaluación al solicitante, dando seguimiento a través del sistema.

### 2.5 Elaboración del Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS)

- i. Completará la investigación de especificaciones farmacéuticas, disponibilidad y precios para establecer la descripción y costo del tratamiento.
- ii. Efectuará revisión crítica de la literatura científica y verificará la existencia de Evaluaciones de Tecnología Sanitaria para el medicamento solicitado, elaboradas por agencias especializadas; en caso de existir informes que cumplan con lo establecido en esta norma, se procederá a adaptar su contenido al contexto institucional.
- iii. En caso de que no existan informes de ETS, se elaborará Informe original que cumpla con lo establecido en la presente norma.

- iv. Se establecerá el valor terapéutico del medicamento a través de la EVALUACIÓN PONDERADA de los criterios de selección, en relación con la mejor terapia disponible o el comparador seleccionado, utilizando la herramienta descrita en la Tabla 2 Evaluación de Criterios de Selección de Medicamentos.
- v. Considerando el puntaje obtenido del medicamento evaluado, éste será ubicado en una de las categorías descritas en esta norma, y se establecerán recomendaciones para la toma de decisiones sobre su selección, finalizando así, el informe de ETS.

## **2.6 Remisión del informe de ETS al Comité de Medicamentos y Terapéutica para su análisis, evaluación y dictamen técnico.**

### **3. COMITÉ DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA**

- 3.1** Secretaría técnica del CMT recibe informe de ETS, agenda punto y convoca a sesión del CMT.
- 3.2** Coordinador del CMT presenta informe de ETS a los miembros del Comité.
- 3.3** CMT analiza y evalúa informe, y en caso de ser necesario solicita asesoría con especialista o Evaluación Económica al Subcomité para el Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias antes de emitir **dictamen técnico**.
- 3.4** Secretaría técnica del CMT levanta acta de la sesión y da lectura en la siguiente reunión del Comité.
- 3.5** Secretaría técnica del CMT comunica dictamen a RTS para incorporar al informe de ETS.
- 3.6** Secretaría técnica del CMT solicita agendar punto en la reunión de la Comisión de Medicamentos del Consejo Directivo del ISSS y remite hoja de análisis conteniendo el proyecto de resolución.

### **4. CONSEJO DIRECTIVO**

- 4.1** La Comisión de Medicamentos del Consejo Directivo recibe presentación del informe por el CMT, conteniendo las propuestas de actualización al LOM y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, así como informe de solicitudes que no cumplieron con los criterios de selección de medicamentos, para que evalúe y emita **decisión final** mediante acuerdo por el Consejo Directivo en pleno.

### **5. SECRETARÍA TÉCNICA CMT**

- 5.1** Secretaría Técnica del CMT recibe acuerdo ratificado e inicia gestión de actualización del LOM o Listado de Medicamentos de excepción NILO, según lo establecido en esta norma.
- 5.2** Secretaría Técnica del CMT elabora y divulga agenda de actualización del LOM o Lista de Medicamentos de excepción NILO al solicitante y áreas correspondientes, o notificación denegatoria al solicitante.

## II. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A SELECCIÓN MEDICAMENTOS LOM Y EXCEPCIÓN NILO

### A. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO OFICIAL MEDICAMENTOS (LOM) Y DE EXCEPCIÓN NILO.

#### NORMAS

34. La actualización del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado de Medicamentos de excepción NILO, consiste en incorporaciones, modificaciones o eliminaciones y dará inicio por acuerdo de Consejo Directivo del ISSS, previo dictamen favorable del Comité de Medicamentos y Terapéutica.
35. Las actualizaciones a la transacción SAFISSS para el Listado Oficial de Materiales en el ramo de medicamentos (códigos, descripciones, clasificación por tipo, autorización de clave de despacho), podrán realizarse a través de la Unidad de Planificación y Monitoreo de Suministros, EXCLUSIVAMENTE a solicitud de RTS.
36. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos Institucional (DACABI) se encargará de la elaboración, modificación o inactivación de las fichas técnicas de los medicamentos del Listado Oficial (LOM) y Listado de Medicamentos de excepción NILO a solicitud de RTS, siguiendo el procedimiento establecido.
37. Cuando se trate de modificaciones y eliminaciones, la actualización también puede ser iniciada por RTS en casos justificados tales como: alertas o evaluaciones de seguridad, investigaciones sobre especificaciones farmacéuticas, así como disponibilidad en el mercado farmacéutico local, derivados de reportes de DACABI o UACI.
38. Para la eliminación de un medicamento del LOM o de excepción NILO, se utilizarán los siguientes criterios:

**Tabla 4. Criterios para la eliminación de medicamentos de LOM y de excepción NILO.**

CRITERIO	CONDICIONES
<b>EFICACIA/EFFECTIVIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● Medicamento que cuente con alternativas terapéuticas con mayor eficacia/efectividad.</li><li>● Evidencia de resultados de efectividad no favorables en su uso institucional.</li></ul>
<b>SEGURIDAD</b> (Perfil de efectos adversos graves)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Aparición de alertas o de nueva información sobre la seguridad del medicamento que prohíba o limite su uso.</li></ul>
<b>CONVENIENCIA PARA EL PACIENTE</b> (Facilita el cumplimiento del tratamiento)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Disponibilidad de otros medicamentos con características que faciliten a los pacientes la adherencia al tratamiento.</li></ul>
<b>DISPONIBILIDAD</b> (Facilidad de aprovisionamiento)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Dificultad para el aprovisionamiento en el mercado local.</li></ul>
<b>COSTO</b> (Costo/Tratamiento)	<ul style="list-style-type: none"><li>● Existencia de alternativa terapéutica con similar eficacia y seguridad pero con un menor costo de tratamiento.</li></ul>

*Uno o más de los criterios anteriores será suficiente para evaluar la eliminación o sustitución de un medicamento, según sea el caso.*

39. Previo a la eliminación de un medicamento del Listado Oficial y Listado de Medicamentos de excepción NILO, se deberán cuantificar las existencias disponibles y cantidades pendientes de ingreso en los almacenes y farmacias del ISSS, así como las gestiones de compra en proceso, para determinar la procedencia y momento oportuno para efectuar la eliminación.
40. El Listado Oficial de Medicamentos será editado cada tres años, y divulgado por RTS a los centros de atención y áreas administrativas del ISSS, a través de los medios de comunicación disponibles. Las actualizaciones posteriores a la edición, se divulgarán mediante adendas.
41. Toda solicitud de ampliación de autorización de nivel de uso de medicamentos incluidos en el LOM y medicamentos de excepción NILO, para una nueva indicación u otra especialidad, deberán ser remitidos para evaluación a RTS. En caso de ser aprobada, será responsabilidad del centro de atención solicitante, verificar las existencias, y de ser necesario deberá gestionar la compra para cubrir la nueva necesidad, y no desabastecer la existencia adquirida para otras especialidades.
42. Las Fórmulas Magistrales de Uso Sistémico formarán parte del Listado Oficial de Materias Primas y Fórmulas Magistrales del ISSS, y su actualización (incorporaciones, modificaciones y eliminaciones) seguirá el mismo procedimiento establecido en esta norma para los medicamentos LOM y de excepción NILO.
43. **MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO:** Son los medicamentos que no forman parte del Listado Oficial de Medicamentos del ISSS (LOM) pero han sido seleccionados y aprobados por las autoridades del ISSS, para uso en casos excepcionales; se encuentran en el "LISTADO DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO" bajo la codificación 840 y son cubiertos por el Régimen de Salud del Seguro Social, únicamente cuando se cumplen las siguientes condiciones:
- a. Medicamento de comprobada efectividad considerado sólo para indicaciones específicas, debido a que su costo-efectividad no justifica su uso habitual en otras indicaciones.
  - b. El fármaco ofrece ventajas terapéuticas que justifican un mayor costo comparado con los medicamentos del Listado Oficial, con las mismas propiedades farmacoterapéuticas, cuando exista intolerancia, contra-indicaciones o falta de efectividad debido a la condición clínica del paciente.
  - c. Medicamentos huérfanos utilizados en enfermedades de baja prevalencia (5:10,000 o menos<sup>11</sup>).
44. El proceso de selección y autorización de los Medicamentos de excepción NILO para casos específicos, debe cumplir con lo establecido en el procedimiento correspondiente establecido en esta norma (Literal C).

45. RTS se encargará de elaborar material educativo para promover el uso adecuado de todos los medicamentos de excepción NILO, el cual será divulgado a los pacientes por escrito al momento de la primera dispensación y al personal sanitario por los medios electrónicos institucionales.
46. El Listado de Medicamentos de excepción NILO, será editado cada dos años por RTS y divulgado a los centros de atención usuarios y áreas administrativas del ISSS por los medios de comunicación institucionalmente establecidos. Las actualizaciones posteriores a la edición, se divulgarán mediante adendas.
47. La continuidad de la cobertura de los medicamentos de excepción NILO, dependerá de la evaluación de los resultados obtenidos del desempeño de la terapia.
48. En caso se presente nueva evidencia de un medicamento que impacte negativamente en el desempeño en su efectividad y seguridad, se procederá a reevaluar su pertinencia en el Listado de Medicamentos de excepción NILO.

## **PROCEDIMIENTOS**

### **1. SECRETARÍA TÉCNICA CMT**

- 1.1 Recibe el acuerdo de Consejo Directivo sobre la actualización del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado de Medicamentos de excepción NILO, posterior al proceso de evaluación y selección de medicamentos descritos en la presente norma y lo remite a RTS.

### **2. REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD**

- 2.1 Completa investigación de especificaciones farmacéuticas para establecer el grupo farmacológico, estructura del código (Tipo), y los requisitos para compra a incluirse en la ficha técnica.
- 2.2 Determina las regulaciones de uso: nivel de uso, prioridad (análisis VEN: Vital, Esencial y No Esencial), cantidad, criterio de uso, especialidad y clave de despacho de almacén.
- 2.3 Solicita a UPLAN la actualización de códigos en SAFISSS, y a DACABI la elaboración, modificación o inactivación de la ficha técnica correspondiente.
- 2.4 Se elabora adenda de actualización al LOM y Listado de Medicamentos de excepción (NILO) y divulga a los Directores de Centros de Atención, Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de especialidad y Servicios Clínicos, Farmacias, Almacenes, así como a las Áreas Administrativas correspondientes, finalizando así el procedimiento.

## B. ELABORACIÓN Y OFICIALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE USO DE MEDICAMENTOS

### NORMAS

49. Se elaborará un Protocolo de Uso de Medicamentos para todos los medicamentos de excepción NILO y los medicamentos del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) que lo requieran. Utilizando la "Plantilla para Elaboración de Protocolo de Uso de Medicamentos en el ISSS". (Anexo 2 A)
50. Todo Protocolo de Uso de Medicamentos debe incluir los siguientes aspectos:
- i. Código y descripción
  - ii. Introducción
  - iii. Marco teórico
  - iv. Evidencia científica
  - v. Criterios de uso institucional
  - vi. Criterios de selección
  - vii. Criterios de exclusión
  - viii. Esquema terapéutico
  - ix. Criterios de suspensión del tratamiento
  - x. Sistema de seguimiento y control de los pacientes
  - xi. Mecanismo de control del medicamento:
  - xii. Observancia del protocolo
  - xiii. Vigencia
  - xiv. Bibliografía
  - xv. Proyección de costos
51. En el Protocolo de Uso de Medicamentos se deberán establecer los indicadores para medir los resultados de la terapia en términos de su efectividad y seguridad.
52. Los Protocolos de Uso de Medicamentos tendrán una vigencia de 5 años. En casos justificados, a solicitud de los interesados, el protocolo se revisará en un periodo menor.
53. El Protocolo tendrá como administrador al Jefe del Servicio o Especialidad, que regularmente será el Jefe de la Especialidad, Servicio, Departamento, o un médico designado por éste, quien deberá vigilar su cumplimiento a nivel local, así como solicitar su revisión o actualización. El protocolo original autorizado servirá para la prescripción, evaluación y autorización de las solicitudes de medicamentos.
54. Se autorizará el uso de medicamentos de excepción NILO, siempre y cuando, se disponga de un Protocolo de Uso del mismo para la indicación aprobada. El proyecto de protocolo será elaborado por la especialidad o subespecialidad correspondiente, siguiendo la GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE USO DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS (Anexo 2) y Jefatura lo remitirá a RTS para su evaluación, aprobación y oficialización.

55. En casos urgentes, donde esté en riesgo la vida del paciente y se requiera la provisión inmediata de un medicamento de excepción NILO que no cuente con protocolo, se evaluará la solicitud con base en la evidencia científica disponible de acuerdo a los criterios para la selección de medicamentos establecidos en esta norma; sin embargo, la especialidad solicitante deberá remitir en un período no mayor a un mes posterior a la solicitud del mismo, el proyecto de protocolo correspondiente.

## PROCEDIMIENTOS

- a) RTS informará a la Jefatura de la Especialidad solicitante, la adenda del LOM o del Listado de medicamentos de excepción NILO, con el acuerdo del Consejo Directivo del ISSS del medicamento solicitado.
- b) La Jefatura de la especialidad solicitante, procederá a elaborar el Proyecto de Protocolo de Uso del Medicamento a nivel institucional, siguiendo la GUIA PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS EN EL ISSS.
- c) El personal médico y la Jefatura de la Especialidad o Subespecialidad médica respectiva, revisarán y aprobarán con su firma y sello, el Proyecto de Protocolo de Uso del Medicamento.
- d) La Jefatura de la especialidad o subespecialidad, remitirá el proyecto de Protocolo de Uso del medicamento a RTS, para su revisión, validación, oficialización por la Subdirección de Salud y posterior divulgación.
- e) RTS, elaborará y validará la Guía de Verificación de cumplimiento del Protocolo de Uso del Medicamento que servirá para la posterior evaluación y autorización de los casos clínicos.
- f) El Protocolo de Uso del Medicamento oficializado, será remitido por RTS a la Jefatura del Departamento y de la Especialidad solicitante, Comité Local de Farmacoterapia y Dirección Local, en formato digital (PDF) y será publicado a través de los medios de comunicación disponibles en el ISSS.

## C. AUTORIZACIÓN DE USO MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO.

### NORMAS

56. Los casos de pacientes que requieren medicamentos de excepción NILO, pueden ser de **uso agudo o crónico (primera vez o subsecuente)**.
57. En los casos agudos, se autorizará la provisión del tratamiento completo para la indicación descrita en la solicitud del médico tratante, siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la presente norma (Literales A, B y C).

58. En los casos subsecuentes, se autorizará su uso HASTA POR UN PERÍODO DE 6 MESES, y en algunos casos como los de la especialidad de Psiquiatría, Endocrinología, Ginecología, y otros que estén adecuadamente justificados, se podrá autorizar por un periodo MÁXIMO DE 12 MESES, los cuales podrán prorrogarse por un período similar, previa reevaluación del caso por el médico tratante considerando los resultados del tratamiento, y la autorización del Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia, Jefe de Servicio/Especialidad y Director local.
59. En el caso de solicitudes de medicamentos de excepción NILO Oncológicos (crónicos: primera vez y subsecuentes), además de la autorización de la conferencia de la especialidad, deberá ser evaluada y autorizada por el Comité Técnico Hospitalario conformado por las jefaturas de las Subespecialidades Oncológicas y Jefaturas Administrativas del HMQ-Oncología.

#### **A. ASPECTOS CLÍNICOS DE LA CONDICIÓN DEL PACIENTE**

60. Se podrán autorizar medicamentos de excepción NILO únicamente cuando se cumplan cualquiera de las siguientes condiciones clínicas:
- 60.a. Cuando se hayan agotado las opciones terapéuticas específicas incluidas en el Listado Oficial de Medicamentos, sin haberse alcanzado remisión completa, curación o éxito en el control de la progresión de la patología del paciente.
  - 60.b. Cuando exista evidencia científica de alta calidad, sobre la probabilidad de curación, remisión o aumento en la sobrevida del paciente y en su calidad de vida, en relación a la patología específica a tratar y el medicamento solicitado represente la única opción de tratamiento por su eficacia, seguridad y costo/efectividad demostrada científicamente de acuerdo a los criterios de selección de medicamentos establecidos en esta norma.
  - 60.c. Cuando exista riesgo demostrado de muerte inminente, daño irreversible o discapacidad severa en caso de no suministrarse el medicamento de excepción NILO en un paciente con buen pronóstico de sobrevida en relación a la respuesta terapéutica esperada.
  - 60.d. Cuando los beneficios esperados del medicamento a proporcionar, superen los riesgos de efectos adversos o falla terapéutica según el caso.
  - 60.e. Cuando existe un vacío terapéutico en el LOM.
61. La autorización de medicamentos de excepción NILO sólo se hará a pacientes con diagnóstico preciso y comprobado, tanto por el cumplimiento de criterios clínicos como por los exámenes de laboratorio y gabinete establecidos.
62. El uso de medicamentos de excepción NILO es exclusivo para pacientes con indicadores favorables de sobrevida demostrados por la aplicación de fórmulas de cálculo o tablas de pronóstico, documentándolo en el "FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO VERSIÓN 01"

63. No se autorizará más de un medicamento de excepción NILO de manera simultánea, por patología o condición clínica, excepto en los casos justificados de pacientes o patologías que requieran dos o más medicamentos con efecto sinérgico o mecanismo de acción complementario, así como en caso de solicitar un medicamento NILO alternativo a otro desabastecido, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones señaladas en la presente norma.
64. RTS deberá gestionar la creación de un **SISTEMA INTEGRADO DE REGISTRO DE PACIENTES PARA GESTIÓN Y MONITOREO DE SOLICITUDES DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN (NILO)** para la implementación del PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN (PARA CASOS SUBSECUENTES), con el fin de promover su uso apropiado, fármaco vigilancia y monitoreo de los resultados de la terapia. Este sistema permitirá vincular las decisiones de financiamiento de medicamentos a los resultados obtenidos. Mientras esto ocurre, se podrá realizar el procedimiento de autorización a través de registro de la información en formato físico.
65. **REGULACIÓN FARMACOECONÓMICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NILO.** El ISSS bajo el criterio de eficiencia en el gasto de la gestión pública establece las siguientes regulaciones para garantizar un acceso racional y equitativo a los medicamentos esenciales y servicios básicos de salud para todos los derechohabientes, así como aquellos grupos de pacientes que requieren tratamientos y servicios de salud de alta complejidad, y por lo tanto mantener la sostenibilidad del régimen de salud del ISSS:
- i. Los directores y administradores de los centros de atención, deberán velar por la ejecución racional, eficiente y equilibrada del gasto en medicamentos, por lo que previo a la autorización de una nueva solicitud de uso de medicamentos de excepción NILO, deberán verificar la disponibilidad en su asignación presupuestaria, considerando el presupuesto devengado en medicamentos a la fecha de la consulta y todas las gestiones en proceso comprometidas con presupuesto.
  - ii. Se podrán gestionar nuevas solicitudes de medicamentos de excepción NILO ante RTS, siempre y cuando con el gasto proyectado en dicha solicitud, el nivel de ejecución presupuestaria no supere el LÍMITE PRESUPUESTARIO ANUAL PARA MEDICAMENTOS, proporción que el ISSS ha fijado por centro de atención para el gasto compuesto de medicamentos de uso hospitalario o intra-institucional (20-40%) y uso ambulatorio (60-80 %), según su capacidad resolutoria (Nivel de complejidad y especialización en la atención sanitaria y prescripción farmacológica).
  - iii. El nivel de ejecución presupuestaria para el gasto en medicamentos de excepción NILO, se calculará a la fecha de la consulta por Centro de Atención en base a la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Monto devengado del presupuesto en medicamentos (USD \$)}}{\text{Presupuesto global de salud asignado para el CAT en el periodo en ejecución (USD \$)}} \times 100$$

**NOTA:** En caso que en el período en ejecución se tengan presupuestados insumos o servicios de salud dentro del presupuesto para gestión de servicios administrativos, se deberán sumar en el cálculo del presupuesto global de salud.

**Tabla 5. Límite Presupuestario Anual para el Gasto de Medicamentos de Excepción por Centro de Atención.**

Capacidad Resolutiva y Composición de la Prestación Farmacéutica	Límite de Equilibrio Presupuestario Anual		
	% Presupuestario para Medicamentos de Uso Hospitalario	% Presupuestario para Medicamentos de Uso Ambulatorio	Límite Presupuestario
<b>Nivel 3: Muy Alta</b>			
Hospital de Oncología	18%	27 %	<b>HASTA 45 %</b>
Consultorio Especialidades y U.M. Santa Ana	9 %	36 %	
<b>Nivel 2: Alta</b>			
Hospital Médico Quirúrgico y Hospital General	8 %	12 %	<b>HASTA 20%</b>
UM San Miguel	8 %	12 %	
Hosp. Policlínico Arce	5 %	15 %	
<b>Nivel 1: Intermedio</b>			
<b>Atención Hospitalaria:</b> Hospital Materno Infantil 1° de Mayo, Hospital Regional de San Miguel, Hospital Regional de Santa Ana, Hospital Regional de Sonsonate, Hospital Policlínico Zacamil, Hospital Roma, Hospital Amatepec, Hospital Policlínico Planes de Renderos.	4.8 %	7.2%	<b>HASTA 12%</b>
<b>Atención Ambulatoria:</b> Unidad de Medicina Física y Rehabilitación y Unidades Médicas que cuentan con Especialidades y Subespecialidades médicas.	2.4 %	9.6 %	

*Fuente: Adaptación de políticas farmacéuticas en base a indicadores sanitarios (Pharmaceutical Spending Total, % of Health Spending, 2015. Health expenditure and financing: Health expenditure indicators. OECD Health Data 2015) e historial de presupuesto aprobado y devengado de salud y para el rubro (54108) productos farmacéuticos y medicinales en el período 2012-2015, Depto. Presupuesto ISSS.*

- iv. En los casos en que se solicite visto bueno de Subdirección de Salud para que el Depto. de Presupuesto efectúe refuerzo presupuestario, por haber superado el límite establecido, se deberá pedir al Director, Administrador local y Jefe de la Especialidad o Subespecialidad solicitante, un plan de seguimiento con las medidas preventivas y correctivas correspondientes.

**B. GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA SOLICITAR MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO.**

66. Acreditación del derecho

- a. Para tener derecho a un medicamento de excepción NILO, el paciente debe ser un derechohabiente del ISSS legalmente inscrito y el titular del derecho debe tener una relación laboral real, lo cual como parte de la solicitud deberá ser verificado por las instancias correspondientes del ISSS.
- b. En ningún caso se prescribirá un medicamento de excepción NILO a un derechohabiente que no haya sido evaluado y esté bajo control formal por el servicio correspondiente de la institución.
- c. En caso exista conflicto de interés en una solicitud de medicamento de excepción NILO por provenir de una consulta privada con un médico que además labora en el ISSS, el paciente deberá ser evaluado en la institución por otro médico diferente de la misma especialidad, para validar el diagnóstico y tratamiento.



67. La documentación requerida por RTS para la autorización de uso de medicamentos de excepción (NILO) comprende:
- FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO (Formato físico o electrónico).
  - Expediente clínico
  - Formulario de Declaración de Conflicto de Intereses.
  - Consentimiento informado firmado por el paciente.
  - Recetas.
68. Toda solicitud de uso de medicamentos de excepción NILO debe ser llenada en forma completa utilizando el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO en formato físico o en la plataforma informática, el cual se realizará de manera descentralizada para los casos subsecuentes.
69. Las solicitudes de medicamentos de excepción NILO a utilizar en casos agudos y crónicos (primera vez) se deberán remitir a RTS, por el Jefe de la Farmacia del Centro de Atención donde se generó la solicitud, siempre y cuando se haya cumplido con todos los requerimientos de esta normativa.
70. En los casos agudos, se podrá solicitar el apoyo del auxiliar del servicio solicitante, siempre y cuando éste se reporte a farmacia local, para utilizar el libro de control de solicitudes de medicamentos de excepción NILO, donde RTS firmará de recibida y entregada la documentación del trámite en cuestión.
71. En días hábiles RTS recibirá solicitudes de medicamentos de excepción NILO en el horario de 8:00 am a 12 m, salvo en los casos de emergencia que surjan después de este horario, (1:00-3:00 pm) en que RTS podrá autorizar por vía telefónica, en cuyo caso el solicitante deberá reportarlo a su Jefatura inmediata quien remitirá solicitud vía correo electrónico (con copia a farmacia) como respaldo, debiendo oficializar el trámite a más tardar en las siguientes 24 horas hábiles. RTS evaluará la continuidad del tratamiento completo.
72. En los casos agudos (Emergencias), RTS analizará y emitirá el dictamen el mismo día en que se reciba la solicitud. En los casos crónicos de primera vez se emitirá dictamen en un periodo no mayor a 7 días hábiles.
73. Las solicitudes para casos agudos o emergencias que surjan en horarios no hábiles (después de las 3 p.m., fines de semana y vacaciones), serán autorizadas por el Médico Coordinador de Turno de los diferentes hospitales completando el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO; este remitirá solicitud vía correo electrónico a RTS (con copia a farmacia) como respaldo, debiendo oficializar el trámite a más tardar en las siguientes 24 horas hábiles. RTS evaluará la continuidad del tratamiento completo.
74. La farmacia local deberá registrar en la "BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO Y MONITOREO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO", el primer día hábil posterior a la autorización, y remitir el trámite a RTS.

75. Las solicitudes de medicamentos de excepción NILO a utilizar en casos crónicos (subsecuentes) se gestionarán mediante un PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO DE AUTORIZACIÓN, que conlleva la validación clínica del caso por parte del Comité Local de Farmacoterapia, así como la autorización por el Jefe del Servicio o Especialidad y Director del Centro de Atención, quien verificará la disponibilidad presupuestaria. Estas solicitudes se resolverán en el nivel local en un período no mayor de 7 días hábiles.
76. Para la evaluación de los casos crónicos subsecuentes se deberá documentar obligatoriamente la evolución clínica completando la sección B. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PACIENTES del FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO (ANEXO 9), que incluya los criterios/variables establecidos en los apartados: Evolución Clínica, Exámenes de Laboratorio y Gabinete. No procederá la aprobación del caso subsecuente, si no está documentada la evolución clínica del paciente. Este formulario deberá permanecer en el expediente clínico.
77. Si la solicitud de medicamento de excepción NILO es aprobada (primera vez: casos agudos y crónicos), RTS remitirá al centro de atención, lo siguiente:
- Resolución original al médico prescriptor.
  - Copia física y electrónica a Farmacia.
  - Copia física y electrónica a Regulación Técnica en Salud.
- Copia electrónica a:
- Director local.
  - Gerencias de Servicios de Apoyo o Subdirección de Hospitales.
  - Jefe de Departamento y Servicio Cínico o Especialidad.
  - DPLAN.
78. Las recetas serán autorizadas y remitidas por RTS de la siguiente manera:
- Se registrará firma y sello del Colaborador Técnico al reverso de la receta.
  - Las recetas serán remitidas a farmacia para iniciar las gestiones de abastecimiento: Pedido al almacén o de lo contrario gestión de compra, verificando previamente la necesidad (cobertura en base a existencias, entregas pendientes, gestiones en trámite, consumo y casos aprobados).
  - Farmacia contactará al paciente, cuando el medicamento esté disponible para su dispensación o administración, también informará al Jefe de Servicio para que comunique al médico prescriptor.
79. Si la solicitud de medicamento de excepción NILO para un caso subsecuente es validada por el Comité Local de Farmacoterapia y autorizada por la Dirección local, después de haber completado el Procedimiento de Autorización de Medicamentos de Excepción NILO (ANEXO 9 ), deberá remitir en formato digital o físico lo siguiente:
- Resolución original al médico prescriptor.
  - Copia física y electrónica a Farmacia.

Copia electrónica a:

- c. Director local.
  - d. Gerencias de Servicios de Apoyo o Subdirección de Hospitales.
  - e. Jefe de Departamento y Servicio Clínico o Especialidad.
  - f. DPLAN.
  - g. Regulación Técnica en Salud.
80. Las farmacias que manejan medicamentos de excepción NILO o medicamentos LOM bajo vigilancia especial, (Farmacia HMQ, Farmacia Oncología, Farmacia Consultorio de Especialidades y Farmacia Hospital Policlínico Arce) deberán designar un recurso Químico Farmacéutico capacitado para brindar seguimiento al cumplimiento de la terapia, quien se encargará de identificar a los pacientes no adherentes o que han interrumpido su tratamiento, es decir aquellos que no hayan retirado su medicamento a partir de 7 días después de la fecha programada (Base de Datos generará alerta automática), quien procederá a entrevistarlos por vía telefónica para establecer la fecha y causa de la interrupción, como Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM), Resultados Negativos a la Medicación (RNM) u otras causas, entre ellas:
- a. Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
  - b. Percepción de falta de efectividad
  - c. Progresión de la enfermedad
  - d. Cambio de tratamiento
  - e. Dificultades para la administración
  - f. Dificultades para la conservación y el almacenamiento
  - g. Cesantía
  - h. Fallecimiento (Fecha)\*
  - i. Discapacidad
  - j. Otros (Hospitalización, salida del país, transporte etc.)
81. Será obligación del médico tratante o Jefe del Servicio informar a farmacia si un paciente en tratamiento con un medicamento de excepción NILO ha fallecido y su fecha de fallecimiento, así como farmacia deberá registrarlos en la Base de datos e informar a RTS.
82. Las farmacias descritas en el numeral anterior, deberán establecer estrategias para desarrollar un programa para educación a los pacientes, brindándoles información sobre el uso adecuado de los medicamentos prescritos así como probables efectos secundarios asociados.
83. En caso que el paciente suspenda el tratamiento debido a una reacción adversa, la farmacia deberá informar el caso al delegado de farmacovigilancia local y al Jefe del Servicio o Especialidad para que éste informe al médico tratante para la notificación y reevaluación clínica del caso.
84. Los casos en que se ha perdido la continuidad del tratamiento por un periodo de tres meses o más, serán considerados como casos nuevos y la autorización del medicamento de excepción NILO queda sin efecto, requiriéndose reevaluación para determinar la necesidad del tratamiento.

85. Cuando se suspenda el tratamiento con un medicamento de excepción NILO aprobado, el médico tratante, estará obligado a informar del caso a su Jefe inmediato quien notificará a la farmacia local. Farmacia deberá registrarlo en la "BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO Y MONITOREO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCION NILO", información que deberá ser consultada por RTS y UPLAN, para evaluar la necesidad de nuevas gestiones de compra de acuerdo a la existencia y la cobertura del medicamento en meses, considerando el número de acasos aprobados y la cantidad autorizada por mes, con el fin de evitar vencimientos y pérdidas institucionales.
86. Toda solicitud de compra y receta para la dispensación en farmacia de medicamentos de excepción NILO, debe estar respaldada con la autorización de RTS.
87. El Jefe de la Especialidad o Subespecialidad, deberá llevar registros de cada uno de las solicitudes de medicamentos de excepción NILO aprobadas y realizar un **Informe de Evaluación de los Resultados** en forma anual, en el cual se considerarán "Variables Duras" como sobrevida, reducción de eventos cardiovasculares, calidad de vida, entre otros. Las variables y los indicadores a evaluar se establecerán en cada uno de los Protocolos de Uso.
88. El Jefe de la Especialidad o Subespecialidad Médica deberá presentar el informe de resultados a las autoridades locales, enviando copia del mismo a RTS, mismo que servirá como insumo para evaluar la continuidad de la cobertura del medicamento.

### C. TRANSPARENCIA Y ÉTICA EN LA FUNCIÓN PÚBLICA

89. Todo el personal que participe en el proceso de selección de medicamentos en el ISSS, solicitud, validación y autorización, se regirá por la normativa aplicable al Instituto, dentro de las cuales se encuentra la Ley de Ética Gubernamental de El Salvador y su Reglamento y LACAP y su Reglamento, por lo que no podrían recibir dádivas o favores a cambio de gestiones en el ISSS, esto es aplicable para:
- Nivel Local (Centro de Atención): Médico prescriptor, Jefe de la Especialidad, Comité Local de Farmacoterapia, Director.
  - Nivel Central: Consejo Directivo, Regulación Técnica en Salud, Comité de Medicamentos y Terapéutica, Subcomité para el Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias, Área de Fichas Técnicas de Medicamentos.
90. Todos los funcionarios del RTS, Área de Fichas Técnicas de Medicamentos, Comité de Medicamentos y Terapéutica, Subcomité para el Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias, u otros funcionalmente relacionados, deberán completar anualmente, el FORMULARIO PARA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES (Anexo 3-B) que puedan afectar su imparcialidad, la credibilidad de la información suministrada, o propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros.
91. El Médico tratante no deberá generar falsas expectativas en el paciente, debido a que cada solicitud de un medicamento de excepción NILO, será evaluada considerando el cumplimiento de los criterios establecidos en el protocolo institucional, así como su impacto en la evolución clínica de la enfermedad y calidad de vida del paciente.

92. Para toda solicitud de evaluación de nuevo medicamento a ser incorporado en la prestación farmacéutica del ISSS, el médico solicitante deberá llenar el FORMULARIO PARA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES (Anexo 3-A) donde se establezca cualquier relación con el fabricante y suministrante del medicamento solicitado.
93. Se considerarán éticamente aceptables los gastos de viajes y estadías para dictar o asistir a conferencias, cursos o eventos de naturaleza académico-cultural, así como para participar en giras de observación, cuando los fondos provengan de **otros gobiernos, instituciones académicas, entidades internacionales o sin fines de lucro**.
94. En caso que la solicitud de medicamento de excepción NILO (primera vez), haya sido aprobada por RTS, el médico tratante deberá informarle al paciente los beneficios y riesgos del tratamiento, y de estar de acuerdo el paciente, deberá firmar o colocar su huella digital en el formulario de CONSENTIMIENTO INFORMADO (Anexo 4).

En caso que el paciente se encuentre imposibilitado, el familiar responsable dará el visto bueno y en ausencia de éste, el médico tratante procederá de oficio, según criterio médico para salvaguardar la vida y seguridad del paciente, dejando constancia en el expediente clínico.

## PROCEDIMIENTOS

Se describe el procedimiento para la autorización de uso de medicamentos de excepción NILO, el cual puede realizarse en formato físico así como en el **SISTEMA INTEGRADO DE REGISTRO DE PACIENTES PARA GESTIÓN Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS DEL ISSS**, para registrar la información electrónicamente (cuando aplique).

## CASOS AGUDOS

### Médico tratante (MT)

- Evalúa la elegibilidad del caso clínico de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento, incluidos en el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO (Según Anexo 2B ).
- Si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad, procederá a completar la columna MT del formulario detallado en el numeral anterior.
- Elabora recetas cumpliendo las Normas de Prescripción del Listado Oficial de Medicamentos y remite documentación al Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia.

### Coordinador Comité Local de Farmacoterapia (CLF)/Director Local.

- Recibe la documentación del caso (FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO completo, expediente clínico del paciente y recetas).
- Realiza validación clínica del caso, de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento, completando la columna CLF del FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO, en formato físico o electrónico.

- f) Cuando se cumplan los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento, el Coordinador del CLF y el Director Local, aprueban solicitud y firman.
- g) Remite toda la documentación a Farmacia.
- h) Si la solicitud no es aprobada, informa al médico tratante.

#### Farmacia

- i) Recibe documentación y la remite junto con las recetas a RTS, en el horario establecido.

#### Regulación Técnica en Salud (Colaborador Técnico en Salud)

- j) Recibe documentación y recetas.
- k) Registra solicitud en base de datos y genera número correlativo de solicitud.
- l) Verifica elegibilidad del caso clínico de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento y valida la solicitud en la base de datos.
- m) Si la solicitud es aprobada, emite resolución el mismo día, firma y sella resolución y recetas.
- n) Notifica la resolución (Aprobada o No) en forma física o electrónica al solicitante, Jefatura de Servicio/Especialidad, CLF, Jefatura de Farmacia, Director del Centro Atención solicitante y UPLAN.

#### Jefatura de Servicio/ Médico Tratante

- o) Recibe resolución de Solicitud de Uso de medicamento de excepción NILO emitida por RTS.

#### Farmacia

- p) Recibe la resolución física y electrónica emitida por RTS junto con la documentación de respaldo y recetas.
- q) Si la solicitud es aprobada, evalúa necesidad de compra (existencias, entregas pendientes y casos aprobados), en caso contar con el stock mínimo completo, pasa al literal "v".
- r) En caso de no contar con el stock mínimo completo, realiza Solicitud de Pedido (SDP) en SAFISSS a más tardar en 24 horas hábiles, para que UPLAN realice las gestiones correspondientes.

#### UPLAN

- s) Recibe Resolución de RTS y Solicitud de Pedido emitida por Farmacia Local.
- t) Verifica existencias, entregas pendientes, gestiones de compra en trámite y casos aprobados para validar necesidad de compra y resuelve:
  - Si la compra procede, solicita a UACI iniciar gestión de compra de CARÁCTER URGENTE.
  - Si la compra no procede, informa las razones al centro de atención.

#### Farmacia

- u) Recibe el medicamento.
- v) Dispensa medicamento, registrando la información en la "BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO Y MONITOREO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCION NILO".

## CASOS CRÓNICOS

### PRIMERA VEZ

#### Médico tratante (MT)

- a) Evalúa la elegibilidad del caso clínico de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento, incluidos en el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO.
- b) Completa datos basales en el Formulario (en formato físico).
- c) Si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad, procederá a completar la columna MT del formulario detallado en el numeral anterior.
- d) Informa al paciente y le solicita Consentimiento Informado (Según anexo 4).
- e) Solicita a Jefatura de la Especialidad agendar presentación del caso en la próxima conferencia.

#### Conferencia Especialidad/Subespecialidad

- f) Solicita a los miembros informar si alguno tiene conflicto de intereses con la solicitud, para que se excuse de conocer el caso.
- g) El médico tratante presenta caso clínico en Conferencia de Especialidad o Subespecialidad médica, junto con la documentación (Formulario para autorización, expediente clínico, Consentimiento Informado y Declaración de Conflicto de Intereses).
- h) Evalúa caso clínico y emite acta de resolución a la solicitud de uso del medicamento de excepción NILO, en que además se haga constar que no existe conflicto de intereses por ninguno de los miembros firmantes que propicie algún beneficio personal o favorecimiento a terceros y por tanto ponga en duda su imparcialidad o credibilidad de la opinión brindada.
- i) Remite documentación del caso al Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia (Formulario para autorización, expediente clínico, Declaración de Conflicto de Intereses, Consentimiento Informado y acta de resolución del caso por la conferencia de la especialidad).

#### Coordinador Comité Local de Farmacoterapia (CLF)

- j) Recibe la documentación del caso.
- k) Convoca a sesión a los miembros del CLF y al Director Local.

#### Administrador Local

- l) Informará semanalmente por escrito la disponibilidad y el nivel de ejecución presupuestaria al Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia, a la Dirección, Farmacia Local, Gerencia o Subdirección hospitalaria.

Comité Local de Farmacoterapia/Comité Técnico Hospitalario (Hospital de Oncología).

*Cuando el Centro de Atención cuente con la Jefatura de la Especialidad solicitante, el CLF deberá contemplar su opinión en la validación clínica de solicitudes de medicamentos de excepción NILO (primera vez y subsecuentes).*

- m) Valida solicitud (Documentación completa, Declaración de Conflicto de Intereses, Consentimiento Informado).
- n) Realiza validación clínica del caso, en pleno, de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento, completando la columna CLF del FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO (En formato físico o electrónico).
- o) Verifica la disponibilidad y nivel de ejecución presupuestaria.
- p) Registra información en el Sistema Informático (Cuando aplique): Acreditación del usuario, Solicitud del Medicamento (Datos del paciente, medicamento solicitado, datos de elegibilidad del paciente), Validación de Solicitud, Autorización y Verificación Presupuestaria).
- q) Cuando se cumplan los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento y se cuente con disponibilidad presupuestaria, el Coordinador del CLF, en representación del Comité y el Director Local aprueban y firman el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO.
- r) Levanta acta detallando los acuerdos tomados en la evaluación del (los) caso(s).
- s) Si es aprobada y cuentan con disponibilidad presupuestaria:  
Remite toda la documentación a la Jefatura de la Especialidad/Servicio solicitante para que se informe al Médico tratante y elabore recetas, cumpliendo las Normas de Prescripción del Listado Oficial de Medicamentos y posteriormente remite toda la documentación y recetas a farmacia.
- t) Si la solicitud no es aprobada, informa al médico tratante.

Farmacia

- u) Recibe documentación y verifica si el caso es de primera vez o subsecuente.
- v) Si la solicitud es de primera vez, remite documentación junto con las recetas a RTS en un período no mayor a 5 días hábiles.

Regulación Técnica en Salud (Colaborador Técnico en Salud)

- w) Recibe documentación y recetas.
- x) Registra solicitud en base de datos y genera número correlativo de solicitud.
- y) Verifica elegibilidad del caso clínico de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento.
- z) Si la solicitud es aprobada, emite resolución, firma y sella resolución y recetas.
- aa) Notifica la resolución (Aprobada o No) en forma física o electrónica al solicitante, Jefatura de Servicio/Especialidad, CLF, Jefatura de Farmacia, Director del Centro Atención solicitante y UPLAN.

### Jefatura de Servicio/ Médico Tratante

bb) Recibe resolución de Solicitud de uso de medicamento de excepción NILO.

### Farmacia

- cc) Recibe la resolución física y electrónica emitida por RTS junto con la documentación de respaldo y las recetas autorizadas.
- dd) Evalúa necesidad de compra (existencias, entregas pendientes y casos aprobados), en caso contar con existencias, pasa al literal "ll".
- ee) En caso de no contar con existencia, realiza Solicitud de Pedido (SDP) en SAFISSS a más tardar en las próximas 24 horas hábiles, para que UPLAN realice solicitud de gestiones correspondientes.

### UPLAN

- ff) Recibe Resolución de RTS y Solicitud de Pedido emitida por farmacia local.
- gg) Verifica existencias, entregas pendientes y casos aprobados para validar necesidad de compra y resuelve:
- Si la compra no procede, informa las razones al centro de atención.
  - Si la compra procede, solicita a UACI iniciar gestión de compra.

### Farmacia

- hh) Recibe el medicamento.
- ii) Contacta al paciente.
- jj) Resguarda recetas autorizadas no dispensadas por el tiempo establecido en la legislación vigente.
- kk) Dispensa medicamento al paciente para el primer mes, registrando la Información de dispensación en la "BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO Y MONITOREO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCION NILO".
- ll) Entrega al paciente la información sobre su uso adecuado.

### Paciente

mm) Recibe medicamento de excepción NILO y la información para su uso adecuado.

## **CASO SUBSECUENTE**

### Médico tratante

a) Evalúa si se mantienen los criterios de elegibilidad del caso clínico de acuerdo a lo establecido en el Protocolo de Uso del medicamento, completando los campos incluidos en el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO: V.1 CASO SUBSECUENTE. LITERAL A: CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO y LITERAL B SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PACIENTES. (Formato físico o electrónico).

- b) Si se mantienen los criterios de elegibilidad, elabora recetas, cumpliendo las Normas de Prescripción del Listado Oficial de Medicamentos.
- c) Remite documentación del caso al Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia (Formulario para autorización, expediente clínico y recetas).

Coordinador Comité Local de Farmacoterapia (CLF)/Comité Técnico Hospitalario (Hospital de Oncología)

- d) Recibe la documentación del caso (FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO y expediente clínico del paciente).
- e) Convoca a sesión a los miembros del CLF y al Director Local.

Administrador Local

- f) Informará semanalmente por escrito disponibilidad y el nivel de ejecución presupuestaria al Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia, a la Dirección, Farmacia local, Gerencia o Subdirección hospitalaria.

Comité Local de Farmacoterapia/Comité Técnico Hospitalario (Hospital de Oncología).

*Cuando el Centro de Atención cuente con la Jefatura de la Especialidad solicitante, el Comité Local de Farmacoterapia deberá contemplar su opinión en la validación de solicitudes de medicamentos de excepción NILO (primera vez y subsecuentes).*

- g) Realiza validación clínica del caso, en pleno, de acuerdo a los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento, verificando los campos incluidos en el FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO: V. CASO SUBSECUENTE. LITERAL A: CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO y LITERAL B: SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PACIENTES. (Formato físico o electrónico).
- h) Verifica la disponibilidad y nivel de ejecución presupuestaria.
- i) Registra información en el Sistema Informático (Cuando aplique): Acreditación del usuario, Solicitud del Medicamento (Datos del paciente, medicamento solicitado, datos de elegibilidad del paciente, Validación de Solicitud, Autorización, Verificación Presupuestaria y Monitoreo de Resultados).
- j) Si se cumplen los criterios establecidos en el Protocolo de Uso del medicamento y se cuenta con disponibilidad presupuestaria, el Coordinador del CLF, en representación del Comité y el Director Local, autorizan y firman recetas y el formulario en el literal C del mismo: CONTROL DE AUTORIZACIONES DE CASOS SUBSECUENTES.
- k) Levanta acta detallando los acuerdos tomados en la evaluación del (los) caso(s) y emite resolución final.
- l) Si es aprobada y cuentan con disponibilidad presupuestaria:  
Notifica la resolución (física o electrónica) a RTS, solicitante, Jefatura de Servicio/Especialidad, Jefatura de Farmacia, Director del Centro Atención y UPLAN.
- m) Si la solicitud no es aprobada, informa al médico tratante.

### Farmacia

- n) Recibe copia de Resolución emitida por el CLF junto con las recetas autorizadas en el nivel local.
- o) Evalúa necesidad de compra (existencias, entregas pendientes y casos aprobados), en caso contar con existencias, pasa al literal "v".
- p) En caso de no contar con existencia, realiza Solicitud de Pedido (SDP) en SAFISSS a más tardar en las siguientes 24 horas hábiles, para que UPLAN realice las gestiones correspondientes.

### UPLAN

- a) Recibe Resolución del CLF y Solicitud de Pedido remitida por farmacia local.
- r) Verifica existencias, entregas pendientes y casos aprobados para validar necesidad de compra y resuelve:
  - Si la compra no procede, informa las razones al centro de atención.
  - Si la compra procede, solicita a UACI iniciar gestión de compra.

### Farmacia

- s) Recibe el medicamento.
- t) Contacta al paciente.
- u) Verifica recetas autorizadas.
- v) Dispensa medicamento al paciente.
- w) Resguarda recetas autorizadas no dispensadas por el tiempo establecido en la Legislación vigente.
- x) Registra la Información de dispensación en la "BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO Y MONITOREO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCION NILO".

### Paciente

- y) Recibe medicamento de excepción NILO.

### Farmacia

- z) Realiza seguimiento al cumplimiento de la terapia de acuerdo a lo establecido en "Normas y Procedimientos para la Selección de Medicamentos en el ISSS".
- aa) Informa resultados a Jefatura de Servicio/ Especialidad y a RTS al menos cada 6 meses.

### Jefe Especialidad

- bb) Realiza al menos una vez al año evaluación del desempeño del medicamento, contemplando:
  - Sobrevida global (cuando aplique)\*
  - Reacciones adversas graves\*
  - Indicadores de desempeño de la tecnología establecidos en el protocolo.

## Regulación Técnica en Salud

- cc) Realiza monitoreo de la terapia con base a los datos de evolución clínica reportados en el formulario de autorización de medicamentos de excepción NILO y los resultados del SFT.
- dd) Realiza Evaluación del Desempeño de Tecnología Sanitaria EdTS.

### **D. PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO PARA AUTORIZACIÓN MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO**

Únicamente se podrán gestionar a través de este procedimiento, los medicamentos aprobados por acuerdo de Consejo Directivo del ISSS, que formen parte del Listado de Medicamentos de excepción NILO y cuenten con Protocolo de Uso Aprobado.

La solicitud, validación y autorización del uso de estos medicamentos para los casos clínicos que lo requieran, de acuerdo a lo establecido por el protocolo de uso institucional de cada medicamento, se efectuará por medio del **SISTEMA INTEGRADO DE REGISTRO DE PACIENTES PARA GESTIÓN Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS DEL ISSS**, sistema informático en el cual se dará seguimiento a todos los medicamentos de excepción NILO y a algunos medicamentos del LOM que requieren vigilancia especial. Éste además permitirá registrar la dispensación y monitorear el cumplimiento del tratamiento, así como la generación de informes de manera inmediata de cualquiera de los segmentos de la cadena de uso del medicamento. Este sistema será implementado en fases de acuerdo a lo establecido en el apartado "Vigencia" de esta normativa. Para el procedimiento automatizado se requiere seguir los pasos detallados a continuación:

#### **1. ACREDITACIÓN DE USUARIO**

Se asignará un usuario, clave y rol de acceso para la gestión en cada subproceso.

Para acceder al sistema se deberán registrar los siguientes datos:

- a. Nombres
- b. Apellidos
- c. Especialidad
- d. N° Junta de Vigilancia
- e. Centro de Atención
- f. Servicio o Departamento Clínico

#### **2. SOLICITUD DE MEDICAMENTO NILO (Coordinador del CLF) (Anexo 1)**

El sistema generará un número único, al completar y enviar correctamente el formulario de solicitud.

##### **a) INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

- N° DUI
- N° Afiliación
- Estatus de asegurado (Cotizante, beneficiario, pensionado)
- Nombres
- Apellidos
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Domicilio
- Teléfono fijo y móvil

- Correo electrónico

De acuerdo al Decreto Legislativo N° 307 LEY DE DEBERES Y DERECHOS DE LOS PACIENTES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, que en su Art. 20 establece: **“Los pacientes tendrán derecho a que se respete el carácter confidencial de su expediente clínico y toda la información relativa al diagnóstico, tratamiento, estancia, pronósticos y datos de su enfermedad o padecimiento, a menos que por autorización escrita del mismo o porque existan razones legales o médicas imperiosas, se deba divulgar tal información”**, el paciente deberá otorgar consentimiento informado (Anexo 4) en el que se autorice al ISSS para registrar la información de su expediente en el **SISTEMA INTEGRADO DE REGISTRO DE PACIENTES PARA GESTIÓN Y MONITOREO DE MEDICAMENTOS DEL ISSS.**

b) **MEDICAMENTO SOLICITADO:** Seleccionar

- Código y descripción ISSS
- Indicación de uso
- Tipo de solicitud: Inicio o subsecuente

c) **DATOS DE ELEGIBILIDAD DEL PACIENTE** (Lista de Verificación de Cumplimiento de Protocolo)

- Fecha de solicitud
- Seleccionar indicación de uso
- Seleccionar posología
- Dosis diaria (calculada por Kg de peso o superficie corporal, si aplica)
- N° unidades por receta
- Duración del tratamiento (meses)
- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Monitoreo de resultados (Para casos subsecuentes)
  - Información de evolución clínica
  - Evaluación de la efectividad, seguridad y criterios para suspensión del tratamiento, de acuerdo al protocolo.

3. **VALIDACIÓN DE LA SOLICITUD** (Comité Local de Farmacoterapia CLF)

- Presenta Declaración jurada de Conflicto de Interés: Sí  No
- Consentimiento Informado firmado Sí  No
- Cumple criterios del Protocolo de Uso: Sí  No
- Conferencia Especialidad aprueba solicitud: Sí  No
- Dictamen CLF valida solicitud: Sí  No
- Observaciones: \_\_\_\_\_
- Fecha: \_\_\_\_\_

4. **AUTORIZACIÓN**

- Jefe de Servicio o especialidad: Sí  No

5. **VERIFICACIÓN PRESUPUESTARIA** (Director/Administrador)

- Costo unitario (\$): \_\_\_\_\_ USD.
- Costo tratamiento mensual (\$): \_\_\_\_\_ USD.
- Costo tratamiento total (\$): \_\_\_\_\_ USD.



- Disponibilidad presupuestaria (\$): \_\_\_\_\_USD.
- Cifrado presupuestario: \_\_\_\_\_
- Nivel de ejecución presupuestaria a la fecha (medicamentos):
- $\frac{\text{Presupuesto local para medicamentos devengado a la fecha}}{\text{Presupuesto local global de salud devengado a la fecha}} \times 100 = \text{_____}\%$
- Validación presupuestaria y autorización (Director): Si  No

## 6. AUTORIZACIÓN POR REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

### Validación de solicitud

- Dosis y frecuencia
- Duración del tratamiento
- N° unidades por receta
- N° Recetas
- Cantidad total del tratamiento
- Evaluador:
- Dictamen: Aprobado  No aprobado
- Observaciones:
- Fecha
- Código de aprobación

## 7. PRESCRIPCIÓN/ DISPENSACIÓN/ SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO (Farmacia)

- N° correlativo de recetas emitidas
- Consentimiento informado del paciente
- Perfil fármaco-terapéutico de cantidad dispensada y saldo disponible
- Estatus del paciente (activo o inactivo)
- Seguimiento del cumplimiento de la terapia (Seleccionar):
  - Cumplimiento del tratamiento
  - Mejoría clínica
  - Interrupción del tratamiento (Identificada por farmacia o por el médico tratante).
- Interrupción del tratamiento:
  - Fecha:
  - Causa (selección)
    - Reacciones adversas a Medicamentos (RAM). (Informar a delegado de FV local, notificación y coordinará cita en el CAI correspondiente para reevaluación del caso).
    - Percepción de falta de efectividad
    - Progresión de la enfermedad
    - Cambio de tratamiento
    - Dificultades para la administración
    - Dificultades para la conservación y el almacenamiento
    - Cesantía
    - Fallecimiento (Fecha)
    - Discapacidad
    - Otros (Hospitalización, salida del país, falta de transporte etc.)



- Cantidad remanente (Existencia)
- Control de existencias.

*Sistema generará alarma automática de medicamento autorizado y no retirado de farmacia 7 días después de su fecha programada.*

#### **8. EVALUACION DEL DESEMPEÑO-EDTS (Jefe clínico/RTS Medicamentos)**

- Sobrevida global\*
- Reacciones adversas graves\*
- Indicadores de desempeño de la tecnología establecidos en el protocolo.

### **E. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EdTS**

95. Las Jefaturas de los servicios o especialidades del ISSS en coordinación con RTS realizarán monitoreo permanentemente (EdTS<sup>12</sup>) de los medicamentos LOM bajo vigilancia especial y de Medicamentos de excepción NILO autorizados, elaborando informe al menos una vez al año de resultados reportados en FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO y del seguimiento del cumplimiento de la terapia efectuado por farmacia, a efecto de establecer recomendaciones para el Comité de Medicamentos y Terapéutica sobre la continuidad o no de la cobertura institucional de la tecnología.
96. Cuando en el informe de EdTS se demuestre efectividad clínica o perfil de seguridad desfavorable en relación a los resultados evaluados al momento de la incorporación al ISSS, se podrán establecer las siguientes recomendaciones, no excluyentes entre sí como:
- a. Desincorporación (eliminación);
  - b. Restricción (acceso limitado);
  - c. Retracción (reducción de la cantidad de servicios ofrecidos)
  - d. Sustitución total o para un subconjunto de pacientes.
97. De forma complementaria, cuando se empleen modalidades de restricción y de retracción, se deberán adoptar mecanismos para reducir el precio de adquisición de la tecnología a un nivel compatible con la eficacia clínica medida en sistema de salud nacional o internacional, lo cual será retomado por el **Subcomité para el Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias** establecido por el ISSS.
98. Las variables y los indicadores para la evaluación del desempeño, se establecerán en el protocolo de uso de cada medicamento, de acuerdo a lo regulado en la norma 86 del presente documento.

## F. FARMACOVIGILANCIA

### FARMACOVIGILANCIA<sup>13</sup>

99. Los médicos prescriptores del ISSS deberán reportar a RTS de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados a medicamentos que se detecten en los pacientes atendidos en los centros de atención durante la práctica habitual.
100. Para la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos se utilizará el Formulario **“Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos”** homologado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
101. **Obligatoriedad:** Las notificaciones deberán efectuarse en los plazos establecidos en el Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia.
102. RTS será la encargada de efectuar las notificaciones de RAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia y de implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un medicamento en el ISSS.

## G. NORMAS PARA LA PLANIFICACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS

103. El Departamento de Planificación de Bienes y Servicios Médicos (DPLANBSM) deberá garantizar que todos los medicamentos que conforman el Plan Anual de Necesidades y compras complementarias sean parte del LOM, Listado de Medicamentos de excepción NILO y Listado de Medicamentos Transitorios, evaluados por RTS, autorizados por el CMT y el Consejo Directivo, los cuales ya han pasado por un estricto proceso de selección y tienen un criterio de uso establecido, para que posteriormente UACI realice el proceso para su adquisición.
104. RTS efectuará revisión y actualización al Listado Oficial de Materiales Ramo 8 en SAFISSS Medicamentos (LOM, de Excepción NILO-Cuenta 840 y Medicamentos transitorios-Cuenta 841), al menos una vez al año, con un mes de anticipación al inicio del proceso anual de planificación de necesidades de medicamentos.
105. Es obligatorio que el Listado Oficial de Materiales, Ramo 8 (Medicamentos: LOM, Excepción NILO y Transitorios) actualizado en SAFISSS, sea utilizado por los centros de atención, DPLANBSM y UACI para efectos de estimación de necesidades y antes de cualquier gestión de compra.

106. En casos excepcionales, debidamente justificados en que RTS compruebe que un medicamento no responde a la finalidad terapéutica o constituye un peligro para la salud de los pacientes, RTS notificará a DPLANBSM, UACI, Depto. Contratos y Proveedores y el administrador del contrato, para proceder a suspender la compra, recepción y uso del producto e iniciar la extinción del contrato y el trámite legal que corresponda.
107. Las cantidades solicitadas por los Centros de atención para los Medicamentos de excepción NILO y Transitorios con las debidas justificaciones, deben ser consolidadas, revisadas y analizadas por la DPLANBSM, validadas por RTS, antes de ser remitidas a UACI como parte del Plan Anual de Compras.
108. Ningún centro de atención deberá planificar compra de medicamentos de excepción NILO y transitorios que no hayan presentado consumo durante el año anterior o no sustente su uso en pacientes específicos.
109. Para la estimación y validación de necesidades de Medicamentos LOM de vigilancia especial y medicamentos de excepción NILO y transitorios se deberán tomar en cuenta las siguientes variables:

**Tabla No. 6**

Variable	Tipo	Estimación de Necesidades	Validación de Necesidades
Número de pacientes aprobados (NILO) o bajo tratamiento (LOM) por año	Morbilidad	X	X
Esquema Terapéutico (dosis, frecuencia y duración del tratamiento)	Morbilidad	X	X
N° recetas dispensadas (% cumplimiento del tratamiento)	Morbilidad	X	X
Consumo promedio mensual	Consumo	X	X
Existencias	Consumo		X
Entregas pendientes	Consumo		X
Compras en proceso	Consumo		X

110. Evaluar en conjunto con el DPLANBSM, División de Abastecimiento y RTS, las variaciones de consumo durante el primer trimestre de cada año, para tomar las medidas de ajuste correspondientes en el inventario institucional para promover el uso racional de medicamentos.

## H. NORMAS PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO

111. Farmacia recibirá los medicamentos según calendarios de entrega validados, ajustando las cantidades solicitadas o despachadas mensualmente al stock mínimo de existencias (consumo promedio mensual para dos meses de cobertura) y stock máximo (consumo promedio mensual para tres meses de cobertura).



112. Los farmacéuticos y técnicos en farmacia, son responsables de dispensar los medicamentos de excepción NILO prescritos por los Médicos del ISSS y autorizados para casos específicos por RTS.
113. Las farmacias solamente deberán recibir o dispensar las recetas de medicamentos que cumplan con los requisitos siguientes:
  - a. Formar parte del Listado de Medicamentos de excepción NILO vigente.
  - b. Caso individual de primera vez, autorizado para un paciente específico por RTS.
  - c. Caso subsecuente validado por el Coordinador del Comité Local de Farmacoterapia y autorizado por el Director local.
114. Farmacia deberá dispensar los medicamentos de excepción NILO para uso repetitivo por un periodo máximo de 30 días calendario de tratamiento por receta y queda estrictamente prohibido dispensar más de una receta el mismo mes.
115. La dispensación de medicamentos para pacientes que viajan al extranjero será hasta por seis meses en dos entregas, de acuerdo a la "Norma para la Dispensación de Medicamentos a Pacientes con Enfermedades Crónicas que salen del país".
116. Farmacia ingresará en la "BASE DE DATOS PARA EL REGISTRO Y MONITOREO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCION NILO" la cantidad completa y período de tratamiento detallado en la receta autorizada, así como control de la dispensación, descontando de la cantidad total autorizada. Una vez se haya completado el tratamiento autorizado, se suspenderá la dispensación hasta que se reevalúe el paciente y se remita, si es necesario, una nueva autorización. Además de los registros electrónicos, se podrá llevar archivo impreso.
117. Los farmacéuticos y técnicos de farmacia deberán identificar a los pacientes que no lleguen a retirar su medicamento en un periodo de 7 días posteriores a la fecha programada de retiro, con el objetivo de brindar seguimiento al cumplimiento de la terapia para contribuir al uso efectivo y seguro de su tratamiento.

## I. NORMAS PARA CASOS ESPECIALES

### DONACIONES DE MEDICAMENTOS<sup>14</sup>

118. Para todas las donaciones de medicamentos, se deberá cumplir con lo establecido en el Manual de Normas y Procedimientos para Recepción y Entrega de Donaciones del ISSS, vigente.
119. RTS deberá verificar la información presentada por la entidad donante, analizar la necesidad y emitir opinión técnica sobre el medicamento a recibir.
120. El donante no debe enviar el medicamento sin la autorización previa del Consejo Directivo del ISSS.

121. Todos los medicamentos donados (Innovadores o sus equivalentes genéricos) deben contar con registro sanitario en la Dirección Nacional de Medicamentos y estar incluidos en el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) o Lista de Medicamentos de Excepción NILO del ISSS.
122. La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados deben corresponder a lo establecido en la descripción de los Listados de Medicamentos del ISSS, y además deben cumplir con las especificaciones farmacéuticas y requisitos de compra de las fichas técnicas respectivas.
123. En caso que el medicamento a donar presente alguna característica distintiva que lo haga exclusivo en relación a los productos adquiridos por el ISSS, la donación del medicamento no será procedente sin antes haber evaluado las diferencias en el producto y sus implicaciones en su seguridad, eficacia y costo-efectividad.
124. Todos los medicamentos donados deben ajustarse a las normas de calidad del país donante y presentar la documentación requerida según ficha técnica.

### **INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS**

125. Se podrán realizar investigaciones, ÚNICAMENTE con el objetivo de evaluar la seguridad, efectividad, costo-efectividad, cumplimiento del tratamiento o seguimiento farmacoterapéutico de medicamentos en los servicios de salud del ISSS, para fármacos demostradamente seguros y eficaces que hayan completado el proceso de selección establecido en esta norma, y se encuentren incorporados en los listados de medicamentos de la institución.
126. La institución no aceptará la utilización de medicamentos que aún se encuentran en etapa de desarrollo clínico (fase I, II y III) y que por lo tanto su seguridad y eficacia no ha sido demostrada, a fin de salvaguardar la salud de los derechohabientes del ISSS.
127. **En ningún caso se aceptará la donación o la realización de estudios de investigación clínica, como mecanismos para forzar la incorporación en los listados de medicamentos del ISSS.**

### **CONVENIOS**

128. En ningún caso el ISSS podrá aceptar el aprovisionamiento y uso institucional de medicamentos que provengan de convenios con organismos internacionales, compañías farmacéuticas, así como organizaciones o proveedores nacionales, si no cumplen con las siguientes condiciones:
  - a. El medicamento a adquirir está incluido en el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) o Lista de Medicamentos de Excepción NILO del ISSS, y por lo tanto ha completado el proceso de evaluación (ETS), habiendo cumplido los criterios de selección establecidos en esta normativa.

- b. El convenio debe ser de interés institucional por representar un beneficio significativo al proporcionar accesorios o servicios necesarios para el uso del medicamento o conveniencia para el paciente en el cumplimiento del tratamiento, lo que se debe evaluar en una comisión Ad hoc nombrada para tal fin por el Comité de Medicamentos y Terapéutica que deberá estar integrada por personal idóneo de las diferentes áreas técnicas relacionadas con el tema.
- c. La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos a utilizarse bajo esta modalidad de aprovisionamiento, deben corresponder a lo establecido en la descripción de los Listados de Medicamentos del ISSS, y además deben cumplir con las especificaciones farmacéuticas y requisitos de compra de las fichas técnicas respectivas.

## PROMOCIÓN FARMACÉUTICA

129. Queda estrictamente prohibida la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos por parte del personal del instituto o de compañías farmacéuticas dentro de las instalaciones del ISSS.

## INFRACCIONES Y SANCIONES

Las infracciones y sanciones al incumplimiento a las presentes normas y procedimientos, en ámbito de su competencia, está tipificado en normativas legales vigentes:

- a. Los médicos y odontólogos del Instituto Salvadoreño del Seguro Social son los profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos, los cuales están obligados a prescribir únicamente los fármacos debidamente autorizados en el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y en el Listado de Medicamentos de Excepción NILO vigentes, debiendo ajustarse a los procedimientos establecidos al respecto.
- b. En caso que la alternativa terapéutica que se valore por parte del médico tratante todavía no se encuentre incorporada al LOM o Listado de Medicamentos de Excepción NILO vigentes, deberá darse cumplimiento a lo regulado en el Capítulo I de esta normativa, lo anterior sin generar ninguna expectativa al paciente en cumplimiento a lo señalado en el Art. 33 letra g) de la "Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud", ya que es su responsabilidad garantizar que el medicamento a prescribir haya sido debidamente analizado y autorizado por las áreas competentes.
- c. Cualquier contravención a esta norma implicaría una desobediencia expresa del personal médico a los lineamientos dados por la Administración del Instituto, lo que conllevaría al trámite de un procedimiento administrativo sancionador, y en caso de comprobarse la infracción se procedería con la terminación de la relación laboral sin responsabilidad patronal. Además, si dicha conducta negligente genera posteriormente una erogación de fondos por parte del Instituto por un medicamento no incorporado al LOM o de Excepción NILO, el ISSS se reserva el derecho de ejercer las acciones judiciales pertinentes contra dicho trabajador.

- d. El ISSS, teniendo como base la LACAP, así como la Ley de Medicamentos y su Reglamento, considerará infracciones muy graves las siguientes acciones entre personal de la institución y los representantes o proveedores de medicamentos, en las que se incurra en cualquier etapa del proceso de adquisición de medicamentos (selección, definición de especificaciones técnicas, calificación de proveedores, planificación de necesidades y compra):
- i. Suministrar información a algún ofertante que le represente ventaja sobre el resto de ofertantes o contratistas potenciales;
  - ii. Recibir o solicitar dádivas, comisiones o regalías de los ofertantes o contratistas ordinarios o potenciales de la institución;
  - iii. Causar un perjuicio patrimonial debidamente comprobado, siempre que la acción fuere realizada con dolo, fraude, impericia, negligencia o mala fe en el procedimiento para contratar o en el control de su ejecución;
  - iv. Participar en actividades de capacitación organizadas o patrocinadas por los ofertantes o contratistas, dentro o fuera del país, que no formaren parte de los compromisos de capacitación, legalmente o contractualmente adquiridos;
  - v. Realizar actividades de promoción y publicidad de medicamentos dentro de establecimientos de salud del ISSS.
- e. Las infracciones anteriormente tipificadas se consideraran causales de despido o de terminación laboral sin responsabilidad para la institución, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal a que hubiere lugar, para la cual se le dará cumplimiento al procedimiento administrativo sancionador señalado en el cuerpo normativo aplicable a cada caso.
- f. El incumplimiento de los deberes éticos o la violación de las prohibiciones éticas previstas en ese cuerpo normativo serán denunciadas a las autoridades competentes para que sean sancionadas de ser pertinente, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal u otra a que diere lugar.

#### DISPOSICIONES GENERALES.

Todo nuevo medicamento a ser incorporado en las guías clínicas de manejo institucionales, deberá ser evaluado por Regulación Técnica en Salud y aprobado por el Comité de Medicamentos y Terapéutica (CMT), siguiendo el procedimiento establecido en la presente norma.

**El cumplimiento de la presente normativa será monitoreado por RTS y las entidades contraloras institucionales de acuerdo a la estructura organizacional vigente.**

La revisión de esta norma de oficio se realizará cada 5 años o antes de este periodo cuando fuere necesario. Las disposiciones no contempladas en la presente normativa, serán consideradas por el Comité de Medicamentos y Terapéutica a través de RTS.

## OBSERVANCIA.

La vigilancia del cumplimiento de NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS y procedimientos posteriores, corresponde a los Comités Locales de Farmacoterapia, Jefaturas de Servicios Clínicos, Jefaturas de Especialidad o Subespecialidad, Directores de Centros de Atención, Comité de Medicamentos y Terapéutica, Auditoría Médica, Auditoría Interna, Comisión de Ética Gubernamental del ISSS y Subdirección de Salud a través de RTS, en el ámbito de sus competencias.

## VIGENCIA.

Las normas y procedimientos definidos en este documento sustituyen al procedimiento de Actualización del Listado Oficial de Medicamentos incluido en el Manual de Normas y Procedimientos del Departamento de Farmacoterapia, ISSS, 2011 así como a la Norma de Evaluación y Autorización de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial para casos excepcionales, ISSS, 2016. Entrará en vigencia a partir de su oficialización y divulgación.

El PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO PARA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO será implementado en fases de acuerdo al cronograma descrito en anexo 10.

San Salvador, febrero 2018.



**Dra. Ana Guadalupe Argueta Burghara.**  
Jefe Sección Regulación Técnica en Salud.



**Dr. Jonathan David 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.

## GLOSARIO

**COSTO:** Los recursos totales consumidos en la producción de un bien o servicio.

**DESINCORPORACIÓN<sup>11</sup>:** Es la interrupción de la disponibilidad de la tecnología por el sistema de salud.

**EFFECTIVIDAD DEL MEDICAMENTO:** Los efectos de un medicamento cuando se utiliza en situaciones de la vida real.

**EFICACIA DEL MEDICAMENTO:** Los efectos de un medicamento bajo condiciones controladas de ensayos clínicos.

**ESAVI:** Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

**FARMACOECONOMÍA:** La descripción y análisis del costo de la terapia de medicamentos para los sistemas de salud y la sociedad.

**FARMACOVIGILANCIA (FV):** Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

**GESTIÓN DEL RIESGO:** Acciones y medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de medicamentos.

**MEDICAMENTO:** Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético, o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profiláctica o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

**MEDICAMENTOS VITALES (V):** son aquellos que pueden, potencialmente, salvar vidas o que son fundamentales para proporcionar servicios de salud básicos.

**MEDICAMENTOS ESENCIALES (E):** son eficaces para el tratamiento de enfermedades menos graves, aunque importantes, pero no son absolutamente imprescindibles para proporcionar servicios básicos de atención de salud.

**MEDICAMENTOS NO ESENCIALES (N):** se utilizan para enfermedades menores o de resolución espontánea; pueden estar incluidos en el formulario y ser eficaces, o bien pueden no estar incluidos en el formulario o no ser eficaces; pero son, en cualquier caso, los artículos menos importantes que se adquieren.

**MEDICAMENTO HUERFANO:** Dícese de los principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no representa un incentivo económico a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

**REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM):** Cualquier reacción nociva y no intencionada que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica, o modificación de una función biológica.

**RESTRICCIÓN<sup>13</sup>:** El suministro de la tecnología por el sistema de salud se limitará a grupos o subgrupos de usuarios que cumplan estrictamente los criterios para su uso.

**RETRACCIÓN<sup>13</sup>:** El suministro de la tecnología por el sistema de salud será reducido por el número de veces que está a disposición de los usuarios (p. ej., una mamografía todos los años en lugar de dos).

**EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO:** Evaluación del Perfil de efectos secundarios asociados al uso del medicamento la mayoría de los cuales está relacionado con su mecanismo de acción.

**SUSTITUCIÓN<sup>13</sup>:** La tecnología disponible por el sistema de salud será sustituida por otra, para obtener los mismos resultados con mejor relación costo efectividad.

**TECNOLOGÍA SANITARIA<sup>13</sup>:** Es la "aplicación de los conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para combatir un problema de salud y mejorar la calidad de vida, con el fin de promover la salud, prevenir, tratar las enfermedades y rehabilitar a las personas" Organización Mundial de la Salud (OMS) 2016.

## BIBLIOGRAFÍA.

1. **Boletín de Medicamentos Esenciales, No. 32, OMS, 2003.**  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5524s/s5524s.pdf>
2. **French National Authority for Health (HAS). Committee for Assessment of Medical and Surgical Procedures; Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU); Policy brief Health technology assessment, An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe.** European Observatory on Health Systems and Policies. World Health Organization 2005  
[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0018/90432/E87866.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf)
3. **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, No. 04:** Selección de medicamentos esenciales, Ginebra, Junio de 2002.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67377/1/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67377/1/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf)
4. **Guía para la Buena Prescripción, OMS, 1998.** T.P.G.M. de Vries, R.H. Henning, H.V. Hogerzeil, D.A. Fresle, Departamento de Farmacología Clínica, Facultad de Medicina, Universidad de Groningen, Países Bajos (Centro Colaborador de la OMS para la Enseñanza y Formación en Farmacoterapia, OMS Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, Ginebra, Suiza.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf>
5. **Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.** Línea de desarrollos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Abril 2016.  
<https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2496-ga.pdf>
6. **Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos,** GRUPO DE TRABAJO, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA.  
[http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com\\_content&view=article&id=22&Itemid=9](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/index.php?option=com_content&view=article&id=22&Itemid=9)
7. **Informe base del Programa MADRE**  
[http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A\\_MADRE\\_4\\_0\\_INFORME\\_BASE\\_completo.doc](http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/A_MADRE_4_0_INFORME_BASE_completo.doc)
8. **How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting.** María Lucia Specchia, Marcella Favale, Francesco Di Nardo, Giovanna Rotundi, Carlo Favaretti, Walter Ricciardi, Chiara de Waure, and the HTA Working Group of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SIH). Istituto Sanità pubblica, Sezione Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italy; Oxford University Hospital, John Radcliffe Stroke Unit, Headington, Oxford, UK; coordinator of the HTA WG.  
[http://www.epiprev.it/materiali/2015/EP2015\\_I4S1\\_039.pdf](http://www.epiprev.it/materiali/2015/EP2015_I4S1_039.pdf)

9. **Determinación de prioridades para la evaluación de tecnologías sanitarias.** Sergio Poblete-Vargas, Carla Castillo-Laborde. Rev Med Chile 2014; 142 (S1): S 22-26.  
[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872014001300004](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014001300004)
10. **Propuesta de un modelo de implementación e institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile.** Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Diciembre 2013  
<http://web.minsal.cl/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=PMO5KYIXPLBWUVsYawknysYBrWs76tagkRH8g8i753o>,
11. **Committee for Orphan Medicinal Products, European Medicines Agency.**  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general/general\\_content\\_000263.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000263.jsp)
12. **Directrizes Metodológicas// Evaluación del Desempeño de Tecnologías Sanitarias,** Ministerio de Salud de Brasil, Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías en Salud, 2017.  
[http://bvsms.saude.gov.br/publicacoes/diretrizes\\_avaliacao\\_desempenho\\_tecnologias\\_saude.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/publicacoes/diretrizes_avaliacao_desempenho_tecnologias_saude.pdf)
13. **Reglamento Técnico Salvadoreño, 11.02.02:16. Productos Farmacéuticos: Medicamentos para Uso Humano. Farmacovigilancia.**
14. **Guidelines for Medicine Donations,** World Health Organization, Third Edition 2011  
<http://www.who.int/health-technology-assessment>
15. **Comités de Farmacoterapia, Guía práctica, Organización Mundial de la Salud,** Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, Ginebra, Suiza, 2003.  
<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>

# ANEXOS

## Anexo 1.



### INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

#### FORMULARIO SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ETS) MEDICAMENTOS

Este es un documento oficial del ISSS con información confidencial, *NO SE TRAMITARÁN SOLICITUDES ILEGIBLES O INCOMPLETAS.*

Fecha: \_\_\_\_\_

No. de Solicitud (Uso RTS): \_\_\_\_\_

#### 1. Identificación del solicitante:

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma y Sello: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_ Servicio: \_\_\_\_\_ Centro de atención: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**2. Medicamento solicitado:** Nombre genérico, concentración y forma farmacéutica: \_\_\_\_\_

Nombre comercial: \_\_\_\_\_ Fabricante: \_\_\_\_\_ Costo unitario: \_\_\_\_\_

Esquema terapéutico: \_\_\_\_\_

Duración del tratamiento (Ej: días, meses, número de ciclos): \_\_\_\_\_

Disponibile en el país:  SI  NO No. Registro Sanitario DNM: \_\_\_\_\_

**3. Indicación y condición clínica que justifica la solicitud del medicamento** (Enfermedad huérfana o rara, vacío terapéutico, inefectividad o intolerancia a los medicamentos de elección):

**4. Indique el lugar en la terapéutica** en comparación con las alternativas ya disponibles en la institución (1º, 2º o 3º línea de tratamiento): \_\_\_\_\_

**5. Fecha de aprobación del medicamento en las Agencias Regulatoras de Medicamentos de referencia,** para la indicación solicitada:

FDA: \_\_\_\_\_ EMA: \_\_\_\_\_ Otras: \_\_\_\_\_

**6. Uso crónico:**  SI  NO

**7. Número potencial de pacientes** candidatos actuales: \_\_\_\_\_ y proyección de N° de pacientes nuevos cada año: \_\_\_\_\_

## 8. Evidencia Científica de respaldo:

Nivel de Evidencia	Descripción	No. de estudios
IA	Meta-Análisis de estudios clínicos controlados randomizados.	
IB	Al menos un estudio clínico controlado randomizado.	
IIA	Al menos un estudio clínico controlado no randomizado.	
IIB	Al menos un estudio de otro tipo quasi experimental	
III	Estudios descriptivos no experimentales como estudios comparativos y caso-control.	
IV	Reportes de comités de expertos, opiniones o experiencia clínica de autoridades respetadas.	

**9. Justificación científica de la solicitud:** Conclusión de la revisión crítica efectuada de la literatura científica. Especificar las referencias bibliográficas y adjuntar copia de la bibliografía. Puede usar hojas adicionales para completar la información<sup>ii</sup>

---

---

---

---

**10. Conferencia Clínica del Servicio que avaló la solicitud actual del medicamento.** Informe de sesión cuando se valoró el caso (adjuntar copia del acta): Número acta: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

V° B° Jefe del Servicio o de Especialidad (Firma y Sello): \_\_\_\_\_

V° B° Comité Local de Farmacoterapia (Firma y Sello): \_\_\_\_\_

V° B° Dirección Local (Firma y Sello): \_\_\_\_\_

<sup>ii</sup> El medicamento solicitado debe ser demostradamente seguro, eficaz y costo-efectivo a través de al menos dos investigaciones de alta calidad: Reportes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas, o metaanálisis en los que se reporten los resultados de no menos 3 ensayos clínicos controlados (ECC) aleatorizados, doble ciego, diseñados y conducidos en apego a los principios éticos de la investigación biomédica y normas de buena práctica clínica.



## Anexo 2.



### INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

#### GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE USO DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS

Regulación Técnica en Salud tiene como objetivo fundamental normar los procesos de salud para mejorar la calidad de atención que se brinda al paciente entre éstos, el **Uso Racional de los medicamentos**, promoviendo el uso de fármacos con eficacia aprobada en la patología que se está tratando, con adecuada relación riesgo-beneficio y costo/efectivos.

Como parte de las estrategias para promover el uso racional, está el disponer de **Protocolos de Uso de Medicamentos** como herramientas que faciliten y orienten al profesional en la toma de decisiones en los distintos niveles de atención, para realizar una prescripción razonada y a la vez garantizar el uso eficiente de los recursos.

En este contexto, se pretende proporcionar una guía de referencia para la elaboración de un Protocolo de Uso de Medicamentos, que describe los apartados esenciales que debe contener. Esta información es de vital importancia para unificar criterios de manejo que serán posteriormente divulgados e implantados con los usuarios correspondientes.

#### **Objetivo:**

Disponer de una herramienta con información completa para la utilización, prescripción y dispensación adecuada de los medicamentos, enfocada a lograr el efecto terapéutico deseado con el mínimo de efectos adversos para el paciente, valorando conveniencia y costo efectividad, con el fin de optimizar el uso de los recursos y ofrecer una atención de calidad a los derechohabientes.

#### **A continuación se describen los numerales a desarrollar en el Protocolo.**

1. Código y descripción del medicamento según Listado Oficial de Medicamentos.
2. Introducción
3. Marco teórico: Debe incluir Población beneficiada con el medicamento, Incidencia de la patología a nivel institucional, número potencial de usuarios.
4. Evidencia Científica: Documentar la evidencia científica que respalda el uso del fármaco para la condición específica (Indicaciones de uso aprobadas por Organismos Reguladores Internacionales, ej.: FDA, EMEA, OMS, literatura de referencia, guías internacionales con sólido respaldo científico e independientes, etc.)

5. Criterios de uso institucional (Indicación de Uso o Diagnóstico)
6. Criterios de inclusión.
7. Criterios de exclusión
8. Esquema terapéutico:
  - i. Dosis: Inicial, de mantenimiento, dosis máxima.
  - ii. Intervalo de dosificación
  - iii. Duración del tratamiento
  - iv. Vía de administración
  - v. Describir cualquier tipo de terapias o esquemas profilácticos en caso de ser necesario (Antihistamínicos, antieméticos, esteroides, etc.)
9. Ficha Farmacológica:
  - i. Mecanismo de acción, farmacocinética y farmacodinamia del medicamento
  - ii. Efectos secundarios, Alertas de Seguridad
  - iii. Interacciones medicamentosas
  - iv. Medidas especiales de precaución: embarazo, lactancia, población pediátrica y geriatría.
  - v. Recomendaciones para la administración (Para medicamentos de administración Oral: ingerirlo con o sin alimentos, fraccionamiento de la tableta, etc.; en medicamentos de uso IV: forma de dilución, soluciones compatibles, etc.)
  - vi. Condiciones de almacenamiento
10. Criterios de suspensión del tratamiento
11. Sistema de seguimiento y control de los pacientes.
12. Mecanismo de control del medicamento
13. Vigencia del protocolo.
14. Firma de responsables (Jefatura del Servicio, Jefe de Departamento, Director médico).
15. Bibliografía

## Anexo 2A.

### Plantilla para elaboración de Protocolo de Uso de Medicamentos en el ISSS

 INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL REGULACION TECNICA EN SALUD		 REGULACIÓN TECNICA EN SALUD						
<b>PROTOCOLO DE USO DE (NOMBRE DEL MEDICAMENTO)</b>								
<b>I. INTRODUCCIÓN</b> <span style="float: right; color: red;">Describir brevemente la patología a tratar y el medicamento.</span>								
<b>II. MARCO TEÓRICO</b> <span style="float: right; color: red;">Contexto institucional.</span>								
<b>IV. NÚMERO POTENCIAL DE USUARIOS AL AÑO:</b>								
<b>III. DATOS DEL MEDICAMENTO</b> <span style="float: right; color: red;">Uso interno de RTS</span>								
CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	N	P	C	CLAVE DE DESPACHO
CRITERIO DE USO								
REGULACIÓN								
ESPECIALIDAD AUTORIZADA								
<b>IV. CRITERIOS DE INCLUSIÓN</b> <span style="float: right; color: red;">Detallar</span>								
1								
2								
<b>V. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b> <span style="float: right; color: red;">Detallar</span>								
1								
2								
<b>VI. ESQUEMA TERAPÉUTICO</b> <span style="float: right; color: red;">Llenar todos los campos</span>								
DOSIS	FRECUENCIA	VÍA	DURACIÓN	CANTIDAD				
<b>VII. CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO</b> <span style="float: right; color: red;">Detallar</span>								
1								
2								



**VIII. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PACIENTES.**

Establecer criterios para el monitoreo.

**EVOLUCIÓN CLÍNICA**

FECHA	Criterio Variable 1	Criterio Variable 2	Criterio Variable 3	Criterio Variable 4	Criterio Variable 5	Criterio Variable 6	Criterio Variable 7
BASAL							
CONTROLES SUBSECUENTES							

**EXÁMENES DE LABORATORIO**

FECHA	Criterio Examen 1	Criterio Examen 2	Criterio Examen 3	Criterio Examen 4	Criterio Examen 5	Criterio Examen 6	Criterio Examen 7
BASAL							
CONTROLES SUBSECUENTES							

**EXÁMENES DE GABINETE**

FECHA	Criterio Examen 1	Criterio Examen 2	Criterio Examen 3	Criterio Examen 4	Criterio Examen 5	Criterio Examen 6	Criterio Examen 7
BASAL							
CONTROLES SUBSECUENTES							



# Formulario para la autorización de uso de medicamento de excepción NILO



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL  
SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD



## FORMULARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN NILO VERSIÓN 01

### I. PARA USO DEL CENTRO DE ATENCIÓN

#### AUTORIZACIÓN PARA CASOS DE PRIMERA VEZ

Fecha de solicitud	Fecha de Validación del CLF	Fecha de autorización Director Local
Firma	Firma	Firma
Sello	Sello	Sello

### II. DATOS DEL MEDICAMENTO

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	F. FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	N	P	C	CLAVE DE DESPACHO
CRITERIOS DE USO								
REGULACIÓN								
ESPECIALIDADES AUTORIZADAS								

### III. DATOS DEL PACIENTE

N° Expediente :  Edad:  años. Sexo: M  F  Tel:

Nombres:  Peso:  kg.

Apellidos:  Talla:  m t.

### IV. VERIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DEL PROTOCOLO DE USO

Indicaciones: Llenar la casilla correspondiente utilizando

Médico tratante deberá llenar la casilla MT.

Comité Local de Farmacoterapia deberá validar utilizando la casilla CLF

#### a. Criterios de Inclusión

	MT	CLF
1 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### b. Criterios de Exclusión

	MT	CLF
1 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### V. CASO SUBSECUENTE

#### A. Criterios de suspensión del medicamento.

1 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
2 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>





## B. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS PACIENTES.

### EVOLUCIÓN CLÍNICA

FECHA	Criterio Variable 1	Criterio Variable 2	Criterio Variable 3	Criterio Variable 4	Criterio Variable 5	Criterio Variable 6	Criterio Variable 7
BASAL							
CONTROLES SUBSECUENTES							

### EXÁMENES DE LABORATORIO

FECHA	Criterio Examen 1	Criterio Examen 2	Criterio Examen 3	Criterio Examen 4	Criterio Examen 5	Criterio Examen 6	Criterio Examen 7
BASAL							
CONTROLES SUBSECUENTES							

### EXÁMENES DE GABINETE

FECHA	Criterio Examen 1	Criterio Examen 2	Criterio Examen 3	Criterio Examen 4	Criterio Examen 5	Criterio Examen 6	Criterio Examen 7
BASAL							
CONTROLES SUBSECUENTES							

## C. CONTROL DE AUTORIZACIONES DE CASOS SUBSECUENTES

RESOLUCION: APROBADO NO APROBADO

CANTIDAD APROBADA NUMERO DE RECETAS CORRELATIVOS DE RECETAS

<b>Fecha de solicitud</b>	<b>Fecha de Validación del CLF</b>	<b>Fecha de autorización Director Local</b>
<b>Firma</b>	<b>Firma</b>	<b>Firma</b>
<b>Sello</b>	<b>Sello</b>	<b>Sello</b>
<b>Fecha de solicitud</b>	<b>Fecha de Validación del CLF</b>	<b>Fecha de autorización Director Local</b>
<b>Firma</b>	<b>Firma</b>	<b>Firma</b>
<b>Sello</b>	<b>Sello</b>	<b>Sello</b>



## Anexo 3-A

### INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

#### FORMULARIO PARA DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES (A)

**PARA MÉDICO SOLICITANTE, MIEMBROS COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA, COMITÉ DE MEDICAMENTOS Y TERAPÉUTICA, SUBCOMITÉ PARA EL ANÁLISIS DE SOSTENIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Por medio de esta declaración que suscribo, como profesional de la salud asumo la responsabilidad por cualquier dato inexacto que proporcione en la misma y de cualquier omisión relacionada con la información que en ella se consigna. En caso existan, o se presenten conflictos de intereses de mi parte en el desarrollo de los procesos de autorización de tecnología sanitaria sin notificar de tal situación al ISSS, acepto las medidas que el Instituto adopte para aclarar y en caso de ser necesario sancionar dicha situación.

La responsabilidad a que hubiese lugar por ese conflicto de interés sin hacerlo de conocimiento del Instituto, conlleva a la imposición de sanciones administrativas de conformidad con lo establecido al Contrato Colectivo de Trabajo y Reglamento Interno de Trabajo del ISSS por una desobediencia expresa a los lineamientos dados por la Administración del Instituto; sin embargo dichas acciones también controvierten los principios, deberes y prohibiciones éticas señalados en la Ley de Ética Gubernamental y su Reglamento; así como pueden ser acciones que encajan en los artículos regulados en el TÍTULO XVI Delitos relativos a la Administración Pública del Código Penal, por lo que el ISSS puede denunciar las mismas ante las autoridades pertinentes a fin de que se tomen las acciones correspondientes.

Lugar y Fecha: \_\_\_\_\_

#### SECCIÓN 1: INFORMACIÓN PERSONAL

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_ No. De J.V.P.M.: \_\_\_\_\_  
Centro de Atención: \_\_\_\_\_

#### SECCIÓN 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS 24 MESES.

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa, o ha recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directa o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización del producto farmacéutico que propone a ser incorporado en el ISSS o utilizado para un paciente específico.

Complete el siguiente cuadro poniendo "No" o rellenando con una X si usted o su cónyuge, conviviente, parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o socio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a del firmante, cónyuge o conviviente) ha recibido algún pago o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados.



De ser uno de estos afirmativo por favor mencionar el nombre de la entidad empresarial y comentarios si es que lo considera pertinente.

Tipo de relación con la empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto.	No	Sí	Si, un familiar (Especificar)	Institución/ Empresa financiadora	Comentarios
Consultor					
Empleado					
Asesoría como experto					
Pago por charlas de cualquier tipo incluido el servicio de portavoz.					
Pago por preparación de manuscrito.					
Patentes					
Derecho de autor					
Pago por presentaciones educacionales de cualquier tipo					
Viajes, alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas					
Financiamientos de cualquier tipo					
Financiación o contratos en/proyectos de investigación en el campo de salud					
Otros					

### SECCIÓN 3: OTRAS RELACIONES

Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "Si" por favor mencionarla específicamente.

Si  No  Tipo de relación o actividad: \_\_\_\_\_

### DECLARACIÓN

Yo \_\_\_\_\_ con No. J.V.P.M. \_\_\_\_\_

Declaro que he leído y comprendido toda la información consignada en el presente documento, la cual se ajusta a la verdad.

Declaro además que tengo pleno conocimiento de las normas que se mencionan en esta Declaración Jurada y me ratifico en la información proporcionada, y que la falta de veracidad de lo manifestado u omisión, dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

San Salvador, \_\_\_\_\_

Nombre completo, firma y sello: \_\_\_\_\_



### Anexo 3-B

## INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

### FORMULARIO PARA DECLARACIÓN CONFLICTO INTERESES FUNCIONARIOS RTS (B)

De conformidad con lo que establecen el Contrato Colectivo de Trabajo, Reglamento Interno de Trabajo del ISSS, Ley de Ética Gubernamental y su Reglamento; y el Código Penal; yo como personal adscrito a Regulación Técnica en Salud del ISSS, con número de empleado: \_\_\_\_\_ y número de DUI: \_\_\_\_\_, declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a lo siguiente:

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente podré discutir con mi jefe superior o con el personal que se designe. Tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo, u otra relación con un tercero, que pueda tener un interés comercial en obtener beneficios o acceder a cualquier información confidencial propia de esta área.
- Me comprometo que al advertir de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de intereses.
- No aceptaré agradecimientos, comisiones, arreglos financieros o consideraciones especiales ni haré uso en provecho personal de las relaciones con personas, organizaciones o entidades interesadas en acceso a información confidencial o en obtener ventajas o privilegios por parte de RTS-M.
- Ante todo protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo del trabajo.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos de los trabajos realizados y con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente, acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño, en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo. La presente se renovará anualmente para la aceptación de las condiciones y responsabilidades que se plasman en este documento.

LUGAR Y FECHA: \_\_\_\_\_

NOMBRE Y FIRMA: \_\_\_\_\_

SELLO DE RTS: \_\_\_\_\_



## Anexo 4



### INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL SUBDIRECCIÓN DE SALUD REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE USO DE MEDICAMENTO DE EXCEPCIÓN<sup>iii</sup>

**El medicamento solicitado no forma parte del Listado Oficial de Medicamentos del ISSS por lo que constituye una prestación adicional que está sujeta a evaluación y aprobación de acuerdo al Protocolo de Uso del medicamento, resultado de la cual éste puede o no ser aprobado, y de ser aprobado, deberá esperar el tiempo que dura el proceso de adquisición. LA FIRMA DE ESTE CONSENTIMIENTO NO LE GARANTIZA QUE EL MEDICAMENTO SERÁ APROBADO.**

Yo: \_\_\_\_\_,  
voluntariamente y con pleno uso de mis facultades, por medio de la presente declaro que me han informado, explicado y he entendido las condiciones de mi (la) salud (de mi representado) en lo que se refiere a:

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Pronóstico de la enfermedad al momento actual: \_\_\_\_\_

Nombre del medicamento prescrito: \_\_\_\_\_

Objetivo terapéutico: \_\_\_\_\_

Beneficios esperados del tratamiento: \_\_\_\_\_

Además se me ha informado que el tratamiento médico que se me ofrece, podría conllevar a riesgos potenciales comunes inherentes a este tipo de medicamento, además de otras complicaciones o reacciones adversas que pueden presentarse durante y después de la administración del mismo.

Las reacciones adversas conocidas (más frecuentes y más graves) son:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ y  
aún, es probable que existan riesgos importantes que se desconozcan a la fecha actual.

Nombre, firma o huella digital del paciente o (del familiar cuando aplique):

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma y sello del Médico prescriptor \_\_\_\_\_

Lugar \_\_\_\_\_, a las \_\_\_\_\_ horas del  
día \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

<sup>iii</sup> Conforme a lo establecido en los artículos 15 y 16, de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Salud, 2016.



## Anexo 5.



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL**  
SUBDIRECCIÓN DE SALUD  
REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD

**FORMULARIO DE REQUISITOS POR CUMPLIR AL SOLICITAR MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO  
PARA CASOS ESPECÍFICOS SEGÚN NORMATIVA INSTITUCIONAL.**

FECHA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_ No. DE AFILIACION/DUI: \_\_\_\_\_

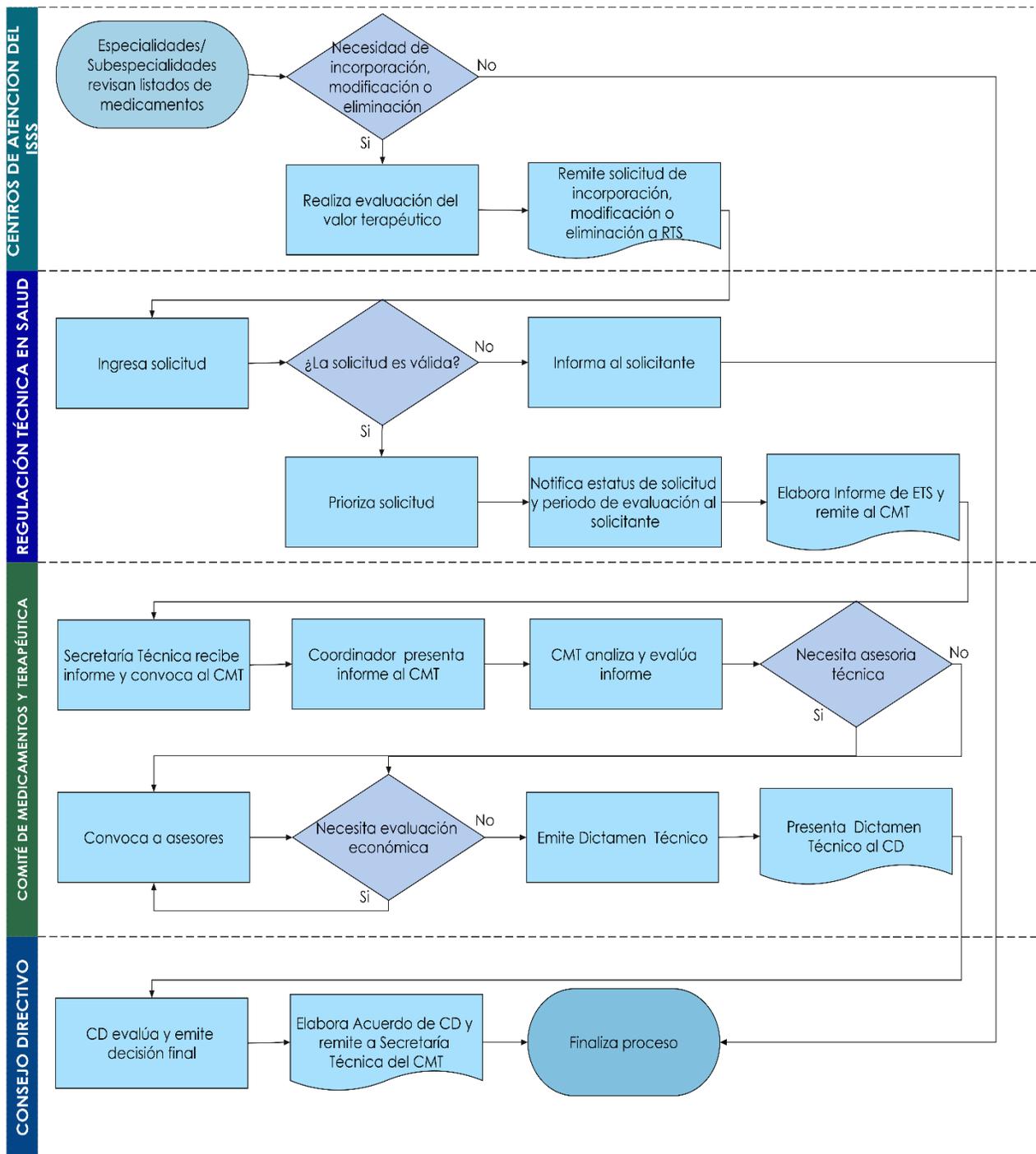
CENTRO DE ATENCIÓN: \_\_\_\_\_ SERVICIO: \_\_\_\_\_

No.	REQUISITOS CASO DE PRIMERA VEZ EVALUACIÓN POR REGULACIÓN TÉCNICA DE SALUD	CUMPLE	
		SI	NO
1	Solicitud para Uso de Medicamentos de Excepción NILO (Formato físico o digital).		
2	Cumplimiento del Protocolo de Uso del Medicamento para la indicación solicitada de acuerdo a Lista de Verificación (Completar en Forma física o en Sistema)		
3	Declaración de CONFLICTO DE INTERESES (Médico prescriptor)		
4	CONSENTIMIENTO INFORMADO (Firmado por el paciente)		
5	Acta de Conferencia de Especialidad en la que aprueban solicitud.		
6	Solicitud para Uso de Medicamentos de Excepción NILO con validación del Coordinador del CLF.		
7	Solicitud para Uso de Medicamentos de Excepción NILO con Visto Bueno del Jefe de la Especialidad/Subespecialidad.		
8	Verificación de Disponibilidad Presupuestaria (Director o responsable del Centro de Costo).		
9	Solicitud para Uso de Medicamentos de Excepción NILO autorizada por el Director del Centro de Atención.		
10	Expediente Clínico de Paciente.		
11	Receta Médica llena en forma completa, correcta, clara y sin testaduras		
<b>No.</b>	<b>REQUISITOS CASOS SUBSECUENTES PREVIAMENTE APROBADOS POR RTS (A EVALUAR EN EL NIVEL LOCAL)</b>		
1	Adecuada respuesta al tratamiento de acuerdo al Protocolo de Uso del Medicamento de acuerdo a Lista de Verificación (Completar en Forma Física o en Sistema).		
2	Solicitud para Uso de Medicamentos de Excepción NILO validada por el Coordinador del CLF.		
3	Solicitud para Uso de Medicamentos de Excepción NILO con Visto Bueno del Jefe de la Especialidad/Subespecialidad.		
4	Verificación de disponibilidad presupuestaria (Director o responsable del Centro de Costo).		
5	Expediente Clínico de Paciente.		
6	Receta Médica llena en forma completa, correcta, clara y sin testaduras		

**NOTA: Se devuelve el expediente por no venir anexado al mismo, el/los documentos arriba chequeados en la columna (NO).**

## Anexo 6

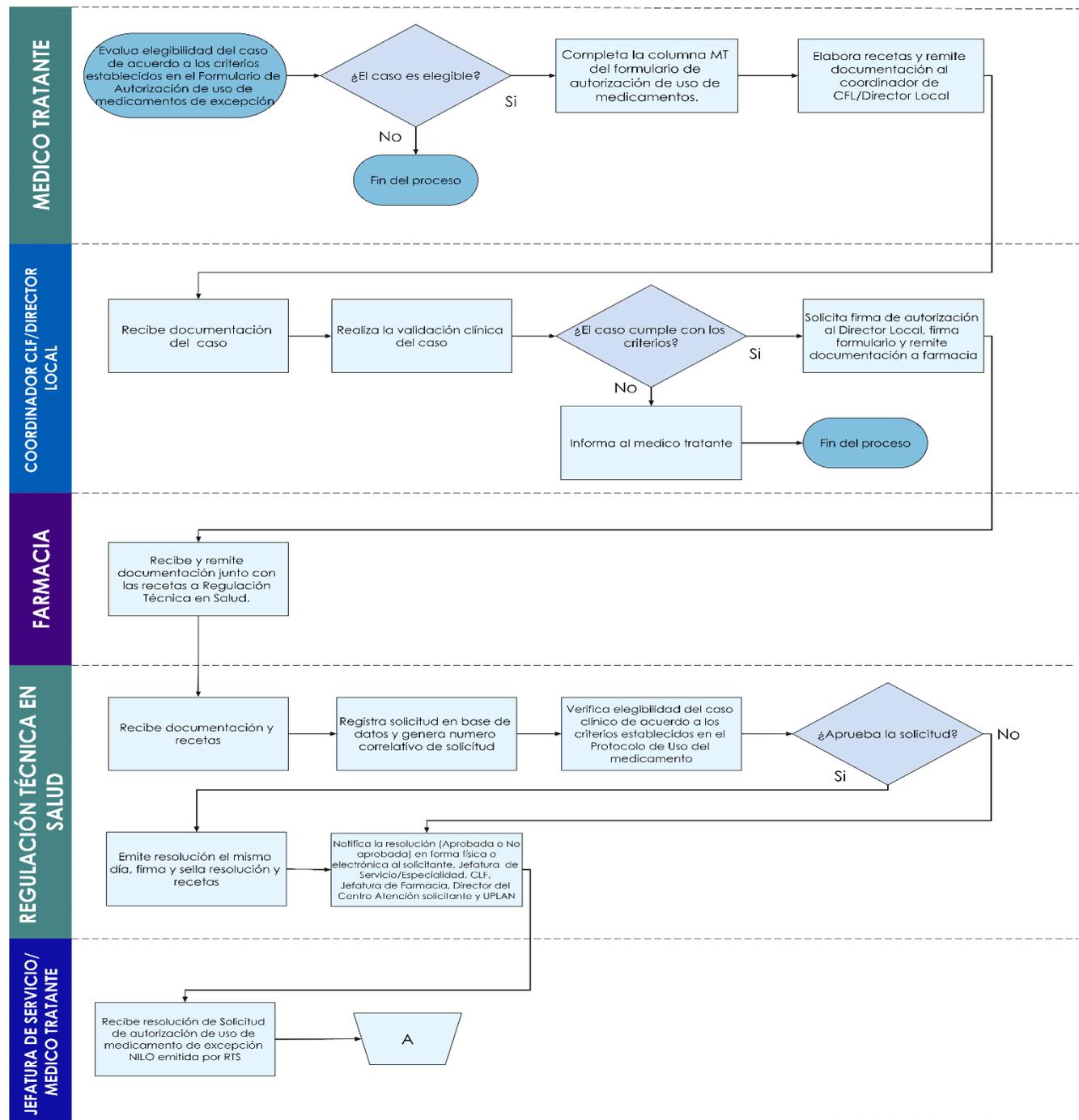
### SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ISSS.

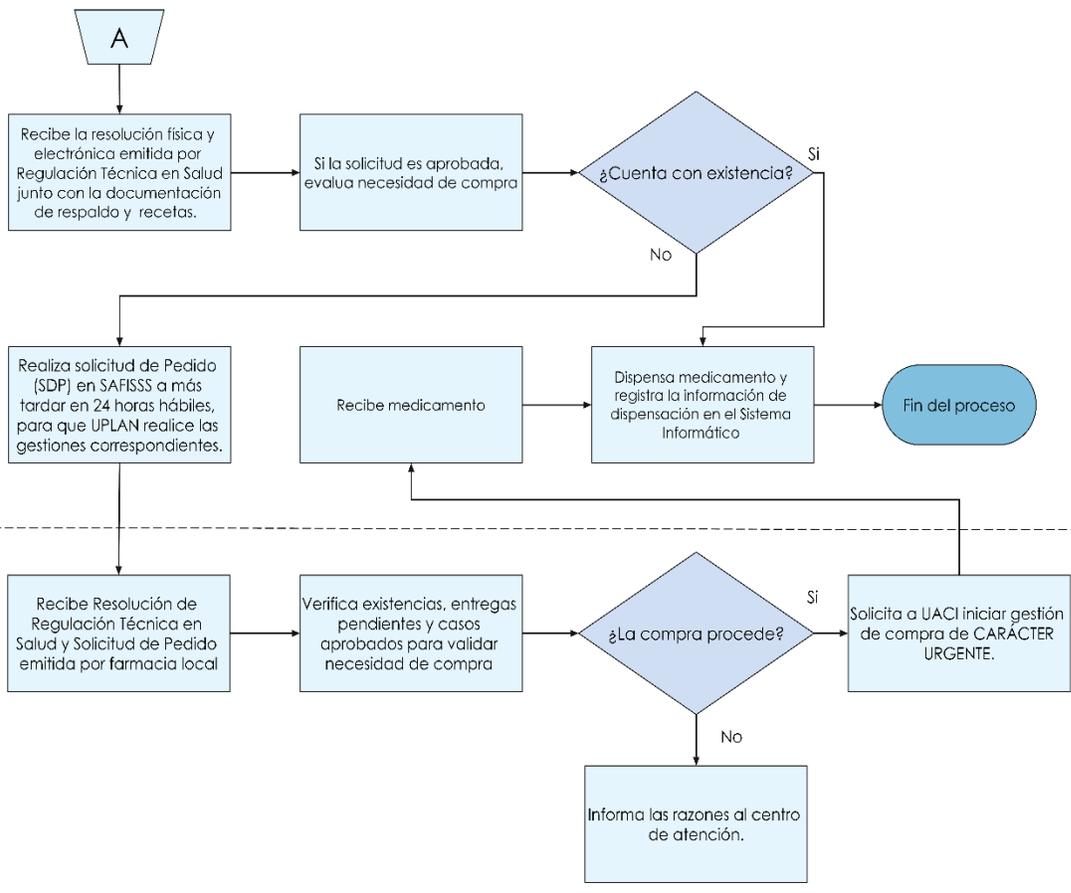


## Anexo 7

### PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO CASO AGUDO

Únicamente se podrán gestionar a través de este procedimiento, los medicamentos aprobados por acuerdo de Consejo Directivo del ISSS, que formen parte del Listado de Medicamentos de excepción NILO y cuenten con Protocolo de Uso Aprobado por RTS (área de medicamentos).



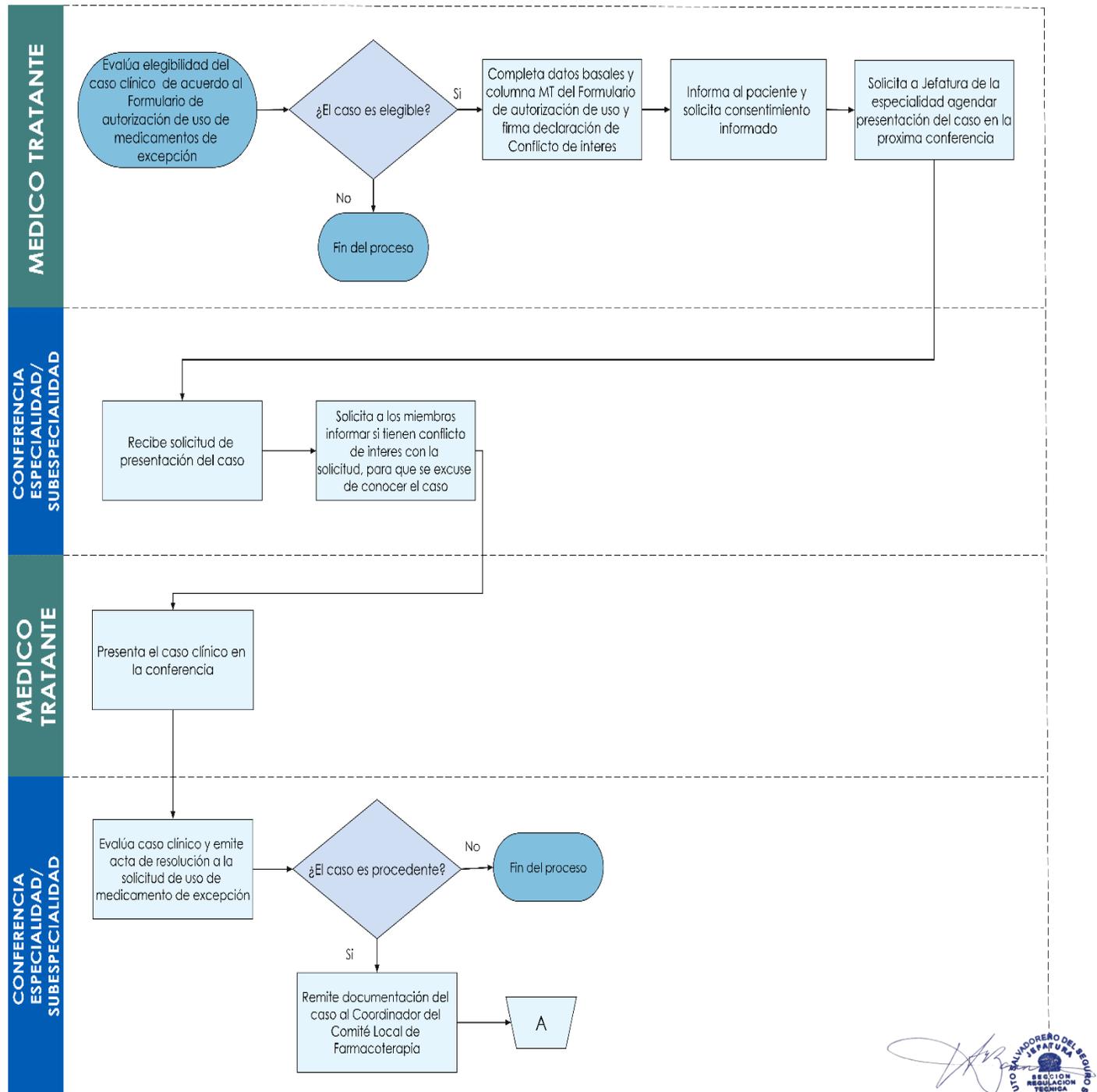


## Anexo 8

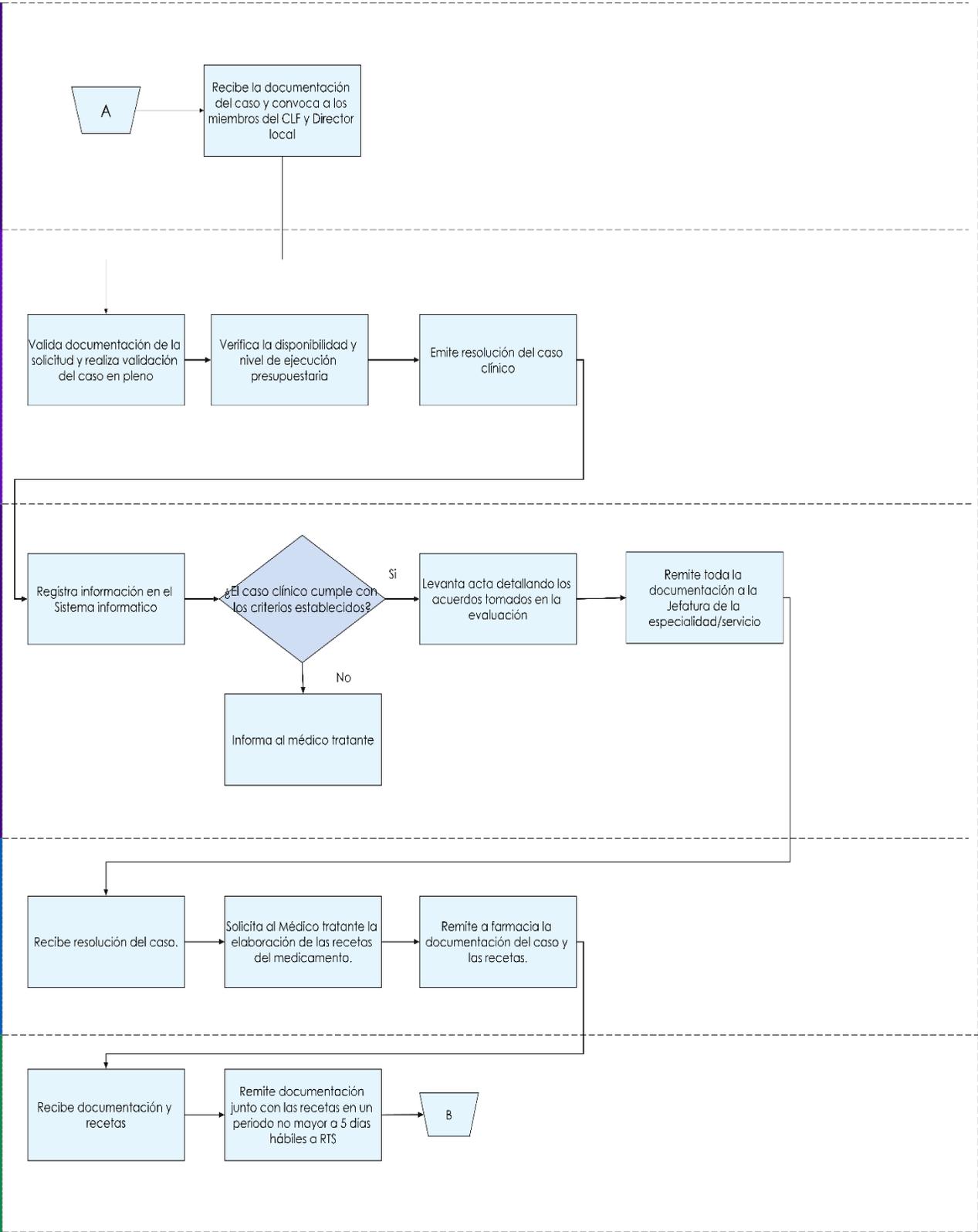
### PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN

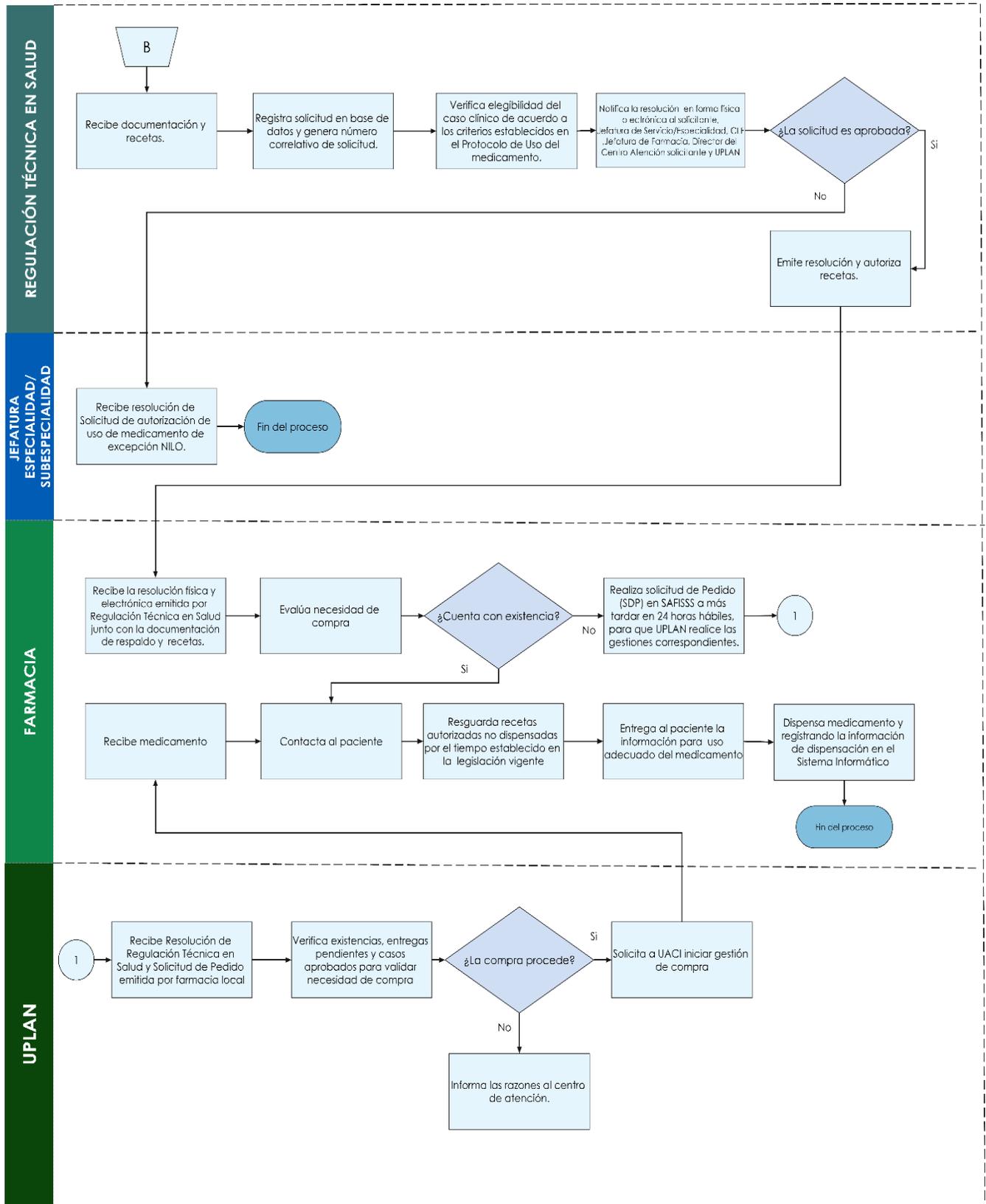
#### DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO CASO CRÓNICO (PRIMERA VEZ)

Únicamente se podrán gestionar a través de este procedimiento, los medicamentos aprobados por acuerdo de Consejo Directivo del ISSS, que formen parte del Listado de Medicamentos de excepción NILO y cuenten con Protocolo de Uso Aprobado por RTS (área de medicamentos).



**COORDINADOR CLF**  
**CLF/DIRECTOR LOCAL**  
**COORDINADOR CLF**  
**ESPECIALIDAD/SUBESPECIALIDAD**  
**FARMACIA**

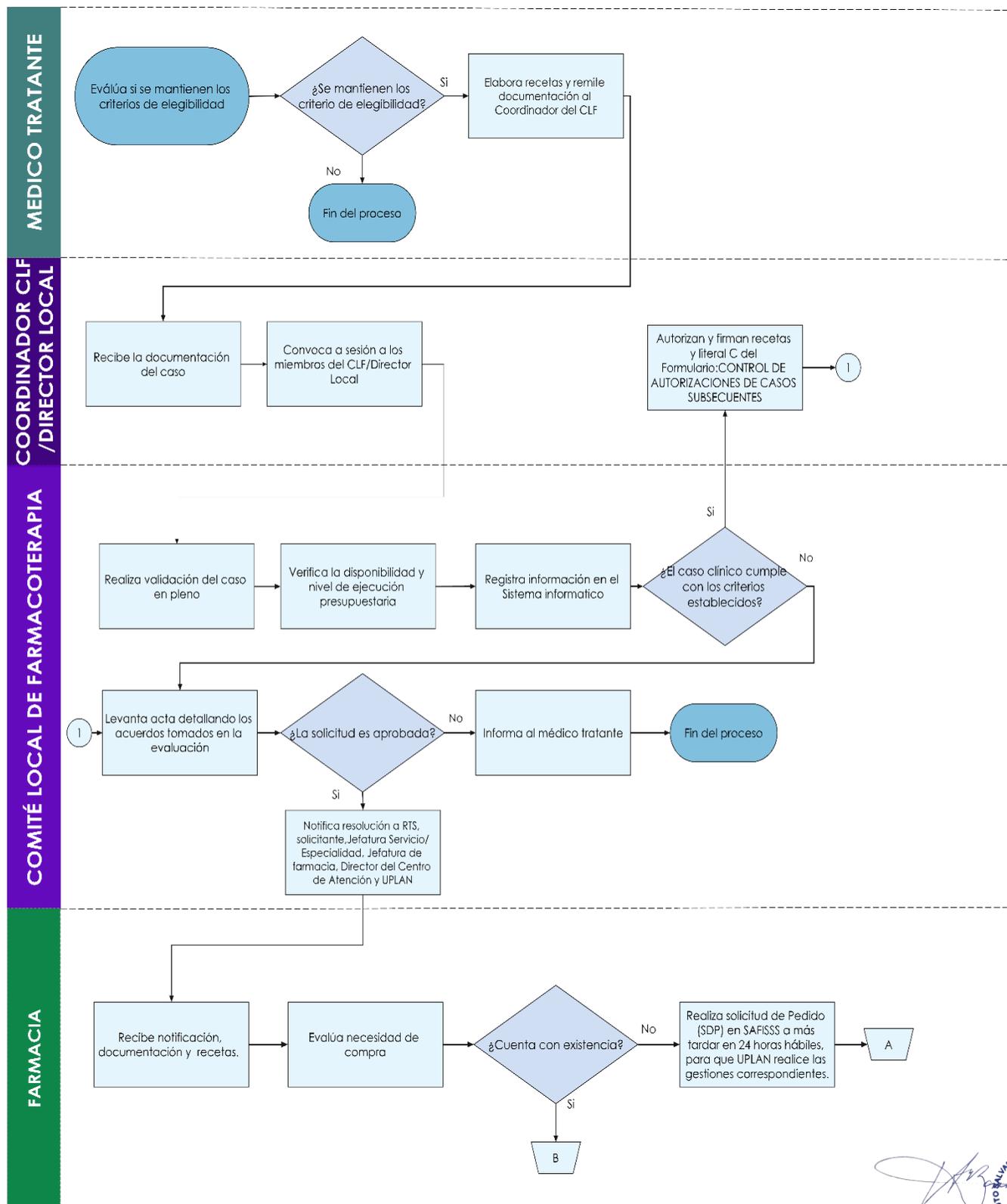


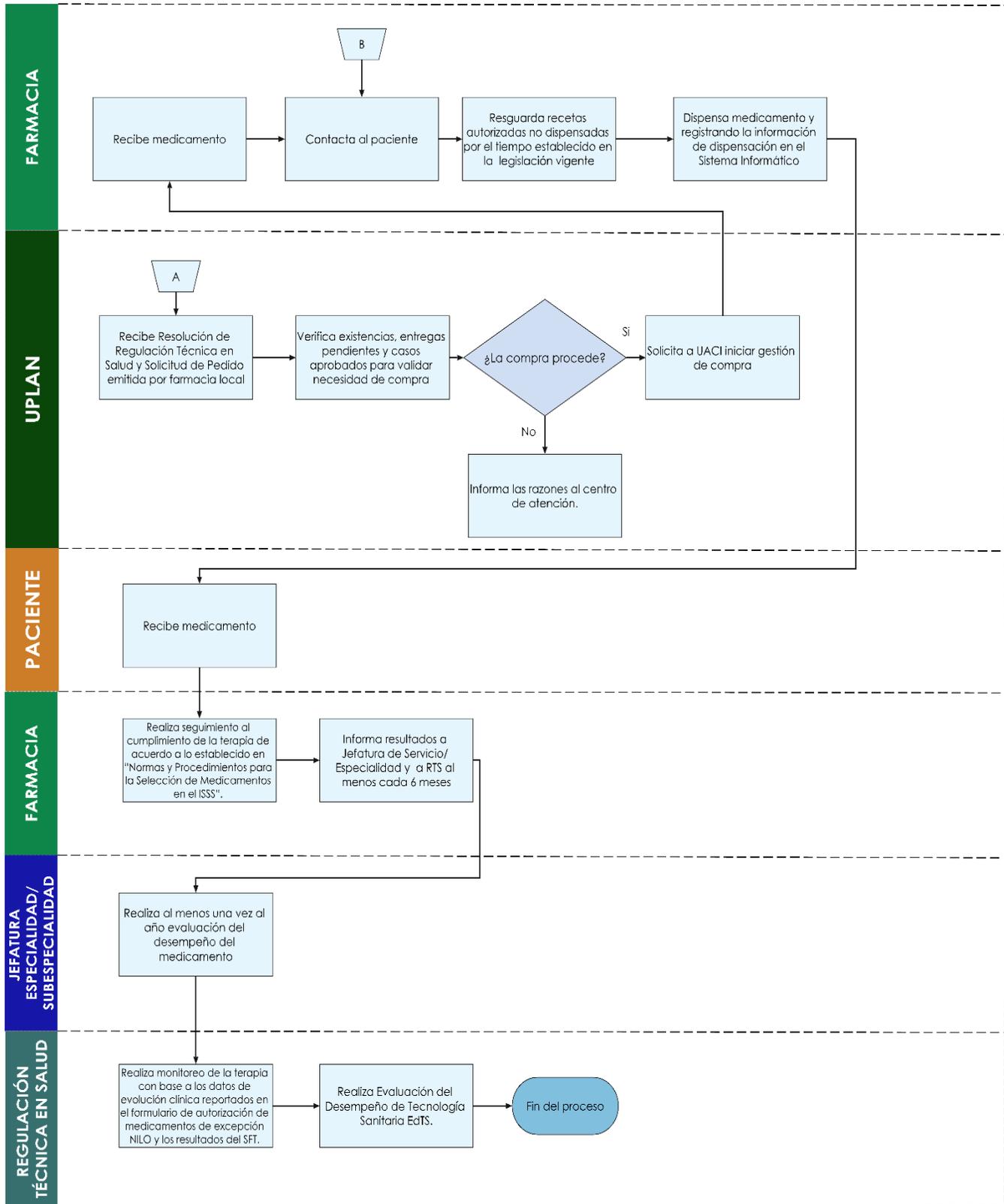


## Anexo 9

### PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN

#### DE MEDICAMENTOS DE EXCEPCIÓN NILO CRÓNICO (SUBSECUENTE) AUTORIZACIÓN A NIVEL LOCAL.







DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD  
REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD.  
FEBRERO 2018