



Instituto de Gestión y Evaluación
en Tecnologías Sanitarias

MANUAL DE PROCESOS DEL COMITÉ
CONSULTIVO INSTITUCIONAL PARA EMITIR
OPINIÓN EN EL DIAGNÓSTICO O
TRATAMIENTO DE PACIENTES CON
ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

PROPUESTA DEL INSTITUTO DE GESTIÓN Y
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-IGETS

Lima, junio 2021.

PROPUESTA DE DOCUMENTO TÉCNICO:

**MANUAL DE PROCESOS DEL COMITÉ CONSULTIVO INSTITUCIONAL PARA
EMITIR OPINIÓN EN EL DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO DE PACIENTES CON
ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS**

Índice:	Pág.
1. Introducción	2
2. Finalidad	3
3. Objetivos	3
4. Base Legal	3
5. Ámbito de aplicación	4
6. Contenido	4
6.1 Definición de términos	4
6.1.1 Tecnología sanitaria	4
6.1.2 Evaluación de tecnología sanitaria	4
6.1.3 Pregunta PICO	5
6.1.4 Médico solicitante	5
6.1.5 Experto	5
6.1.6 Presidente de la CCI	6
6.1.7 Secretaría técnica permanente del CCI	6
6.2 Consideraciones Generales	6
6.3 Proceso de ingreso y aceptación del expediente	7
6.4 Proceso de evaluación y elaboración de la opinión	8
6.4.1 De la información clínica del paciente en cuestión	8
6.4.2 De la interpretación de la ETS	9
6.4.3 De las consideraciones para la formación de opinión del CCI	9
6.4.4 De la emisión de la opinión del CCI	11
6.5 Proceso de reconsideración	11
6.6 Evaluaciones clínicas del seguimiento y aprobación de continuación del tratamiento	12
7. Niveles de responsabilidad	12
8. Anexos	13
9. Bibliografía	31

1. Introducción

Expresa una breve síntesis del tema que se desarrollará y su trascendencia en la actual situación sanitaria que explique los antecedentes o necesidades que justifican su emisión. Debe incluir un breve comentario del contenido del Documento Técnico.

Las enfermedades raras y huérfanas son una prioridad de salud reconocida en muchos países de medianos y altos ingresos, incluido el Perú. Su visibilidad se debe a que, aun cuando son de muy baja prevalencia vistas individualmente, se ha estimado que existen entre cinco mil y ocho mil de este tipo de enfermedades. Esto ha llevado a que se calcule que, en conjunto, no sea poca la fracción de la población que las padece. De hecho, se estima que entre 6% y 8% de la población general ha padecido alguna de estas enfermedades en algún punto de la vida.¹ Además, una parte importante de estas enfermedades tiene una alta tasa de fatalidad o lleva a un alto grado de morbilidad y discapacidad, con muy escasas posibilidades terapéuticas. Así, en reconocimiento de la prioridad que representan las enfermedades raras para la sociedad, en el Perú se proclamó en el 2011 la Ley 29698: “Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.”

En el 2019, se publicó el reglamento de dicha Ley, con Decreto Supremo N° 004-2019-SA. En este documento se define Enfermedad Huérfana como aquella que se caracteriza “*porque la evidencia científica para el diagnóstico y el tratamiento es escasa*”; y Enfermedad Rara como aquellas “[...] *con peligro de muerte o de invalidez crónica, que tienen una frecuencia, menor de 1 por cada 100 000 habitantes*” y según y según la OMS una prevalencia de 50 por cada 100 000 habitantes² y que “*en algunos casos presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos, conllevan múltiples problemas sociales y cuentan con escasos datos epidemiológicos.*

Pueden incluir malformaciones congénitas y enfermedades de origen genético”. Además, en este reglamento, aparte de diferentes aspectos referidos a la atención integral de salud de la persona con este tipo de enfermedades, se establecen parámetros clave para el diagnóstico y tratamiento de las mismas. Entre ellos, destacan la obligatoriedad de tomar decisiones informadas en los resultados de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, lo que ha significado el establecimiento de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), y además la creación de la Comisión Consultiva Institucional (CCI), quien juntamente con las IAFAS públicas, decidirán el uso de tecnologías sanitarias de alto costo para cada paciente con enfermedades huérfanas y raras.

¹ RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02): <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:ES:PDF>

² Resolución Ministerial N°230-2020-MINSA



En este contexto, es menester elaborar las normativas complementarias para que las acciones de implementación de lo estipulado en la Ley 29698 y su reglamento sean eficientes y aseguren un acceso equitativo y oportuno a servicios de salud de calidad para los pacientes con enfermedades raras. Uno de los aspectos a estandarizar tiene que ver con las pautas procedimentales y metodológicas con que tienen que trabajar y ejercer sus funciones los diversos Comités Consultivos Institucionales que deben crearse a nivel nacional (pues, como se indica en el Reglamento de la Ley 29698, se debe establecer un CCI en cada subsistema de salud, como es el MINSA, Seguro Social de Salud (ESSALUD), Sanidad de la Policía Nacional, Sanidad de las Fuerzas Armadas y cada gobierno regional). Así, el presente documento sirve de guía y modelo para que los CCIs elaboren, de manera contextualizada, sus propios manuales de procesos.

2. Finalidad

Describe el efecto que se espera alcanzar con la distribución y aplicación en la práctica de los contenidos del Documento Técnico

Contribuir al acceso equitativo y oportuno de personas con enfermedades raras o huérfanas a tecnologías sanitarias que cumplan criterios de seguridad, eficacia y eficiencia económica, y a incrementar la satisfacción de la población respecto al uso de los servicios especializados que brindan los subsistemas de salud públicos para este tipo de enfermedades.

3. Objetivos

Describe los logros que se esperan alcanzar con la aprobación, difusión y uso del Documento Técnico. Puede considerar Objetivos Generales y Objetivos Específicos, según corresponda, los cuales deben servir para orientar la medición y análisis de los resultados de su aplicación

Brindar las pautas procedimentales y metodológicas para la evaluación y toma de decisiones del Comité Consultivo Institucional respecto al uso de tecnologías sanitarias en pacientes con enfermedades raras y huérfanas.

4. Base Legal

Sólo cuando por el contenido, convenga y corresponda. Precisa los dispositivos legales vigentes relacionados con el Documento Técnico, y que sustentan su emisión.

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29689, Ley que Declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.



- Decreto Supremo N° 004-2019-SA, Reglamento de la Ley N° 29689
- Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA, que conforma la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA)
- Resolución Suprema N° 013-2020-SA, que crea la Comisión Consultiva Institucional del Ministerio de Salud encargada de evaluar el diagnóstico y/o tratamiento de Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) de alto costo propuesto por la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) pública a cargo del paciente.
- Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA que aprueba las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”.

5. **Ámbito de Aplicación**

Define a quienes está dirigido y dónde debe aplicarse

El ámbito de aplicación comprende a las IPRESS e Instituciones Financiadoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) del Ministerio de Salud, Gobiernos Regionales, Seguro Social de Salud-EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú.

6. **Contenido**

Según los objetivos que se hayan planteado con el Documento Técnico. De acuerdo a la naturaleza del documento el contenido podrá incluir: Aspectos Técnicos Conceptuales, Situación Actual del aspecto sanitario o administrativo a tratar, Consideraciones o Disposiciones Generales, Consideraciones o Disposiciones Específicas. Descripción de Funciones, Procesos, y/o Procedimientos. Niveles de Responsabilidad, Formatos, Diagramas o Flujogramas, entre otros

6.1. **Definición de términos**

6.1.1. **Tecnología sanitaria:**

Es la aplicación de conocimientos científicos, los que son estructurados para la práctica biomédica, y que incluyen a los dispositivos, medicamentos, productos biológicos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida^{3,4}.

Debe considerarse todos los productos farmacéuticos considerados en el Ley 29459 y otras tecnologías que requiera el paciente (p.e. agentes de diagnóstico, radiofármacos, gases medicinales, medicamentos herbarios, productos de soporte nutricional, etc.)

³ Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007, (http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf, consultada en julio de 2011).

⁴ Organización Mundial de la Salud. Evaluación de dispositivos médicos acceso 3.9.2020 https://www.who.int/medical_devices/assessment/es/



6.1.2. Evaluación de tecnología sanitaria:

La evaluación de tecnología sanitaria (ETS) es un proceso multidisciplinario que usa métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes puntos de su ciclo de vida. El propósito de la misma es informar el proceso de toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad. El proceso es formal, sistemático y transparente y usa métodos actuales para recabar la mejor evidencia disponible. Las dimensiones del valor de una tecnología sanitaria pueden ser evaluadas examinando las consecuencias intencionales y no intencionales al usar una tecnología sanitaria en comparación con las alternativas existentes. Estas dimensiones incluyen con frecuencia la efectividad clínica, seguridad, costos, las implicancias económicas, temas éticos, sociales, culturales y legales, aspectos ambientales y organizacionales, así como también las más amplias implicancias para el paciente, familiares, cuidadores y hasta para la población. El valor global puede variar dependiendo de la perspectiva desde la que se realice la evaluación de la tecnología sanitaria, los actores involucrados y el contexto de la decisión. Finalmente, la evaluación de tecnologías sanitarias puede ser aplicada en diferentes puntos en el ciclo de vida de la tecnología, incluyendo la etapa pre-comercial, durante la autorización comercial, post-comercialización o durante la desinversión de la misma⁵.

6.1.3. Pregunta pico:

Se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en la evidencia con el fin de facilitar la comunicación y entendimiento entre actores de la comunidad científica en beneficio de los pacientes. Este formato estandarizado permite que la pregunta sea clara, precisa y enfocada para que la búsqueda y generación de evidencia sea lo más eficiente posible. Así, la estrategia de la pregunta “PICO”, incluye en su enunciado el tipo de “Pacientes” a los que se quiere beneficiar, la “Intervención” o tratamiento que se está analizando, el “Comparador” frente al que se evalúa dicha intervención y los “Resultados” (Outcomes) o desenlaces clínicos que se esperan de dicha intervención y que se ajusten a las necesidades y valores de los pacientes.

6.1.4. Médico solicitante:

Es el médico tratante responsable del paciente para quien se inicia el procedimiento de solicitud de la tecnología sanitaria al CCI. El médico tratante debe contar con registro nacional de especialista (RNE) del Colegio Médico del Perú.

6.1.5. Experto:

Profesionales de la salud pertenecientes a los diferentes establecimientos del sistema de salud peruano, a quienes se les convoca dada su especialidad médica en relación al

⁵ HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international: <http://htaglossary.net/health+technology+assessment> (<http://www.htaglossary.net/>, consultado el 08 de mayo del 2021).



trabajo relacionado a la enfermedad en cuestión y/o a la evaluación de tecnologías sanitarias, gestión de servicios de salud, epidemiología, investigación y temas afines, así como en razón a su disponibilidad personal y laboral. Estos profesionales deben declarar sus posibles conflictos de interés de tipo personal o de algún tipo de relación financiera o laboral con alguna institución o empresa que produce o comercializa tecnologías sanitarias. Los profesionales expertos serán convocados a reuniones de trabajo con diez días calendario de anticipación (salvo que por temas sanitarios el CCI decida invitarlo con menor plazo).

6.1.6. Presidente de la CCI:

Luego de que el subsistema de salud constituya mediante acto resolutivo la conformación del CCI, los miembros eligen al presidente por mayoría simple. El presidente del CCI tiene voto dirimente.

6.1.7. Secretaría técnica permanente del CCI:

Además, se elige al secretario del CCI quien lidera al equipo técnico de la secretaría conformado además por un médico con capacitación en medicina basada en la evidencia, un químico farmacéutico y un personal administrativo.

6.2. Consideraciones Generales

6.2.1. El CCI está conformado por profesionales de salud con amplia experiencia clínica en áreas relacionadas a las enfermedades raras. Las reuniones son programadas con una frecuencia mínima de una vez por semana, pudiendo incrementarse esta frecuencia si la demanda de número y complejidad de casos así lo requiere. Debe contar con un ambiente adecuado para mantener la confidencialidad, con disponibilidad de computadoras, impresoras, escáner, y estantes para guardar expedientes.

6.2.2. El Quórum del pleno del CCI es 50% más uno para iniciar las reuniones y para la toma de decisiones. El presidente tiene voto dirimente.

6.2.3. El CCI está facultado a convocar, según necesidad para cumplir sus funciones, a médicos u otros profesionales de la salud con la experticia en el manejo de su condición clínica específica, independientemente de su afiliación laboral. Asimismo, puede solicitar, de ser necesario, información clínica adicional al médico solicitante. Excepcionalmente, el CCI podrá requerir una evaluación clínica adicional del paciente.

6.2.4. La participación en las reuniones del CCI será de manera presencial o virtual. Los acuerdos que surjan de estas reuniones pueden ser acreditados con el envío por correo electrónico de las actas a los miembros del CCI que han participado, y de no haber réplicas en los siguientes tres días hábiles contados a partir del día siguiente de enviado, quedan como aceptadas. Si alguno de los miembros del CCI envía objeciones, éstas deben estar

claramente especificadas en el correo electrónico de réplica para ser tratadas y resueltas durante la subsiguiente reunión del pleno del CCI.

6.2.5. Los profesionales de salud invitados a evaluar un caso en las sesiones del CCI y deben firmar los siguientes formatos, los cuales deben quedar integrados en el expediente:

- Declaración de conflicto de intereses (Anexo 01).
- Compromiso de Confidencialidad (Anexo 02).
- Declaración de conformidad para formar parte del proceso de evaluación del CCI (Anexo 08).

6.3. Proceso de ingreso y aceptación del expediente

6.3.1. El proceso inicia con el llenado de la Solicitud de Evaluación (ANEXO 03), donde hace la presentación clínica del paciente (ANEXO 04), y la propuesta de pregunta PICO (ANEXO 05), por parte del médico tratante, y envía al comité farmacoterapéutico (CFT) de la IPRESS, quien revisa y valida la información enviada, incluyendo la pregunta PICO que satisface la necesidad del paciente en cuestión. Seguidamente, el CFT envía el expediente al CCI a través de la máxima autoridad de la IPRESS.

6.3.2. La solicitud es ingresada a través de la secretaría técnica permanente del CCI - STPCCI, para esta etapa la STPCCI realiza las siguientes acciones:

- Revisa que la documentación esté completa y adecuadamente llenada.
- Establece si la tecnología sanitaria solicitada es de alto costo, para lo cual puede usar una o más de las siguientes alternativas:
 - o Visita el observatorio de precios de la DIGEMID,
 - o Consulta el portal de adquisiciones de OSCE,
 - o Consulta a DIGEMID
 - o Consulta al proveedor
 - o Revisa precios referenciales internacionalesY estima el costo anual del uso de la misma para contrastarlo con el umbral que define tecnología sanitaria de alto costo establecido por la Autoridad Nacional de Salud.
- Revisa el repositorio de la RENETSA para identificar evaluaciones de tecnologías sanitarias que respondan la pregunta PICO en cuestión.
- Emite un informe que incluye su evaluación, comentarios, observaciones y recomendaciones, sobre los tres temas antes mencionados y lo dirige al presidente del CCI, quien a su vez lo presenta a los demás miembros en la reunión inmediata siguiente del pleno del CCI

- 6.3.3. El pleno del CCI revisa el expediente y el Informe de la STPCCI, si encontraran incongruencias o ineficiencias en la elaboración del expediente, o se necesitara información adicional, el pleno del CCI puede proceder de la siguiente manera:
- 6.3.3.1. Observaciones menores: Si el CCI juzga que las observaciones son menores, como son los errores tipográficos, datos no cruciales ausentes, entonces mediante correo electrónico requiere al CFT o al médico solicitante la aclaración o información correspondiente.
 - 6.3.3.2. Observaciones mayores: Si el CCI juzga que las observaciones son mayores, como por ejemplo que el expediente no contenga información que acredite el diagnóstico o la gravedad, o alguna otra información clínica relevante del paciente, entonces procede a devolver el expediente a la IPRESS, solicitando las aclaraciones o envío de información correspondientes.
 - 6.3.3.3. La tecnología sanitaria no es de alto costo: En estos casos el CCI retorna el expediente a la IPRESS solicitante indicando que la tecnología sanitaria no corresponde a ser resuelta por el CCI por no ser de alto costo, y que la IPRESS puede proceder a la toma de decisión directa respecto a dicha solicitud a través del procedimiento correspondiente.
- 6.3.4. Si el pleno del CCI acepta a trámite el expediente, procede a ratificar o mejorar la propuesta de pregunta PICO, para ello hace las siguientes acciones:
- 6.3.4.1. Cursa invitación al médico tratante para que, de forma voluntaria, exponga el caso (El proceso continuará independiente si el médico tratante optara por no asistir)
 - 6.3.4.2. Instruye a la secretaría técnica a evaluar la información clínica del paciente para ser presentada ante el pleno del CC.I
- 6.3.5. Para los casos que la pregunta PICO cuente con una ETS en el repositorio de RENETSA se pasa al proceso de evaluación y elaboración de la opinión. Para estos casos el plazo entre la aceptación del expediente del paciente por el pleno del CCI y el pase a al proceso de evaluación y elaboración de la opinión, no debe ser mayor a 10 días hábiles.
- 6.3.6. Para los casos que la pregunta PICO no cuente con una ETS en el repositorio de RENETSA la CCI envía la Solicitud de Evaluación (ANEXO 03), la presentación clínica del paciente (ANEXO 04), y la propuesta de pregunta PICO ratificada o mejorada (ANEXO 05) a la RENETSA solicitándole que elabore la ETS correspondiente. Una vez recibida la ETS realizada por la RENETSA pasa al proceso de evaluación y elaboración de la opinión. Para estos casos los plazos del proceso de evaluación y elaboración de la opinión se cuentan desde el día posterior a la recepción de ETS elaborada por RENETSA.
- 6.3.7. El plazo entre la aceptación del expediente del paciente por el pleno del CCI y la emisión de la solicitud de la ETS a la RENETSA no debe ser mayor a 10 días hábiles.

6.4. Proceso de evaluación y elaboración de la opinión

6.4.1. De la información clínica del paciente en cuestión

- 6.4.1.1. Para proceder a elaborar la opinión solicitada por la IPRESS, el CCI debe contar con suficiente información clínica del paciente en cuestión, y con la ETS emitida por RENETSA.
- 6.4.1.2. La información clínica del paciente en cuestión será presentada durante las reuniones por el miembro del CCI designado quien contará con el apoyo de la secretaría técnica.
- 6.4.1.3. La información debe estar organizada de tal manera que los aspectos clínicos de relevancia para determinar el potencial balance riesgo-beneficio del uso de la tecnología sanitaria en cuestión en el paciente específico sean conocidos de manera eficiente por todos los miembros en la reunión.
- 6.4.1.4. Debe asegurarse la confidencialidad de la información compartida en las reuniones, especialmente si se tiene material visual que pueda ser compartido.

6.4.2. De la interpretación de la ETS:

- 6.4.2.1. El CCI debe poner a consideración de todos los miembros la ETS emitida por la RENETSA, y asegurarse, con apoyo de la secretaría técnica, que los miembros conozcan con precisión especialmente las partes referidas a:
 - El tamaño del efecto, la precisión y la robustez estadística, de la intervención propuesta con respecto a cada uno de los desenlaces clínicamente relevantes desde la perspectiva del paciente que fueron especificados en la pregunta PICO.
 - Los aspectos de seguridad de la intervención propuesta.
 - La calidad de la evidencia: SEGÚN GRADE
 - Fuerza de la recomendación: SEGÚN GRADE
 - La Tabla de criterios de uso de la tecnología sanitaria: En caso, haya una recomendación a favor del uso de la tecnología sanitaria en cuestión, la ETS contiene una tabla que resume el perfil del tipo de paciente tributario a la misma, definiendo el tipo de uso, los criterios clínicos que definen al tributario de la tecnología, tipo de seguimiento y criterios de parar el uso.
- 6.4.2.2. De haber aspectos técnicos en los que los miembros del CCI estén en desacuerdo con la ETS, o tengan observaciones, elaborarán un informe técnico, el cual debe estar sustentado con evidencia científica proveniente de investigaciones primarias (como son, estudios observacionales, ensayos clínicos) o investigaciones secundarias (como son, revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias o guías de práctica clínica). El CCI debe con esta información precisar la razón(es) materia de su desacuerdo u observaciones. Este informe técnico será enviado a RENETSA, que a vez responderá en 10 días hábiles.

6.4.2.3. Cuando el CCI no tenga observaciones respecto a la ETS en cuestión, asume la información allí contenida como satisfactoria y apropiada para ser usada como base en la toma de decisiones.

6.4.3. De las consideraciones para la formación de opinión del CCI

La variabilidad de circunstancias clínicas que pueden darse es muy grande, ya que depende de la individualidad del paciente y su contexto, del tipo de enfermedad rara, del tipo de tratamiento y de las características de la IPRESS. Esto hace que sea muy difícil establecer una lista de criterios comprensiva para la toma de decisiones que le permita al CCI emitir opinión a favor o en contra del uso de la tecnología sanitaria en un paciente específico. Así, el CCI debe valorar caso por caso en el marco de lo establecido en la ETS respectiva emitida por la RENETSA, de tal manera que la opinión colegiada que éste emita debe condecirse de manera lógica con dicha ETS. En ese sentido, pueden darse las siguientes circunstancias:

6.4.3.1. La ETS hace una recomendación fuerte a favor del uso de la tecnología ya que encuentra evidencia que apoya la hipótesis que hay mayor probabilidad de beneficio (respecto a desenlaces clínicamente relevantes desde la perspectiva del paciente) que riesgo de daño en la condición del paciente, y la evidencia es de moderada o alta calidad. En esta circunstancia, es razonable emitir una opinión a favor del uso de la tecnología en el paciente en cuestión.

6.4.3.2. La ETS muestra evidencia de baja o muy baja calidad respecto a la eficacia de la tecnología sanitaria en desenlaces clínicamente relevantes desde la perspectiva del paciente y no existe alternativa frente a la condición clínica que es grave, y la evidencia adicional disponible sugiere una seguridad aceptable de la tecnología en cuestión (no se espera la ocurrencia de un daño moderado o grave como consecuencia del uso de la tecnología sanitaria en cuestión). En esta circunstancia, puede ser razonable emitir una opinión a favor del uso de la tecnología en el paciente en cuestión.

6.4.3.3. La ETS no es concluyente pues no ha encontrado estudios que permitan responder la pregunta PICO en cuestión, y no se tiene información adicional acerca de la seguridad de la tecnología sanitaria, por lo que no es posible sustentar un potencial balance riesgo-beneficio positivo del uso de la tecnología sanitaria en la condición clínica del paciente en cuestión, y no se cuenta con otras alternativas. En estas circunstancias, el CCI puede emitir opinión a favor o en contra luego del debate entre sus miembros, haciendo explícitos todos los argumentos utilizados para llegar a la decisión. Así, el CCI debe presentar una argumentación explícita en cada uno de los siguientes parámetros:

a) Gravedad de la enfermedad: Hacer una descripción de la gravedad de la enfermedad, lo que implica hacer explícito cual es el curso clínico probable del paciente respecto al riesgo de muerte, morbilidad o grado de discapacidad. Esta información ayuda a establecer un punto de referencia

clave para valorar la posibilidad de uso del tipo compasivo de la tecnología sanitaria.

- b) Balance riesgo-beneficio: Ante la incertidumbre de la eficacia del tratamiento, no es posible predecir de manera razonable si el balance riesgo-beneficio al usar la tecnología sanitaria en el paciente en cuestión será positivo siendo que el riesgo de daño está siempre presente con cualquier producto farmacéutico o dispositivo médico. Siguiendo la máxima de “Primero, no hacer daño”, es menester que el CCI haga una valoración exhaustiva para reducir al máximo posible la posibilidad que con la tecnología propuesta se haga más daño que beneficio. Así, el CCI hace explícita su interpretación respecto a la seguridad de la tecnología sanitaria, y de la eficacia en los desenlaces clínicamente relevantes desde la perspectiva del paciente.
- c) Alternativas en el contexto del paciente: Debe hacerse un análisis exhaustivo de las alternativas que tiene el paciente para lograr los objetivos clínicos en los desenlaces clínicamente relevantes de la condición clínica específica, de tal manera que se pueda concluir por ejemplo si existe o no un vacío de alternativas.
- d) Magnitud del costo del tratamiento: De tal manera que se haga explícito el análisis de costo-oportunidad que hace el CCI para justificar su decisión. Se menciona también el número de pacientes que podría esperarse tengan la misma condición clínica en el subsistema de salud responsable del paciente, y mencionar el impacto presupuestario anual de que este subsistema provea de este medicamento a todos ellos.

6.4.3.4. La ETS no es concluyente pues no ha encontrado estudios que permitan responder la pregunta PICO en cuestión, pero existe evidencia adicional que genera una preocupación razonable de que se dé un balance riesgo-beneficio desfavorable debido i) al riesgo de daño esperable del uso de la tecnología, y ii) a la amplia incertidumbre acerca de la eficacia de la misma en la condición del paciente. En esta circunstancia, no es razonable apoyar una opinión a favor del uso de la tecnología en el paciente en cuestión.

6.4.3.5. La ETS hace una recomendación en contra del uso de la tecnología ya que encuentra evidencia de moderada o de alta calidad que indica que la tecnología no tiene un perfil riesgo-beneficio favorable respecto al placebo o frente a una alternativa ya accesible a menor costo en la institución. En esta circunstancia, no es razonable apoyar una opinión a favor del uso de la tecnología en el paciente en cuestión.

6.4.4. De la emisión de la opinión del CCI

6.4.4.1. La opinión del CCI es dicotómica:

- Opinión a favor del uso de la tecnología sanitaria en el paciente en cuestión
- Opinión en contra del uso de la tecnología sanitaria en el paciente en cuestión

6.4.4.2. Transparencia: En el formato de emisión de opinión (ANEXO 06) debe aparecer de manera explícita todos los argumentos que el CCI planteó y discutió, desarrollando el flujo de ideas lógico que lleva a la toma de decisiones del CCI respecto a su opinión.

6.4.4.3. La toma de decisión acerca de la orientación a favor o en contra del CCI se hace de preferencia en consenso. Si el consenso no se logra, la decisión se toma por votación con mayoría simple (haciendo explícito el voto a favor o en contra de cada miembro del CCI).

6.5. Proceso de reconsideración

6.5.1. La solicitud de reconsideración es elaborada por el médico tratante y es enviada al CFT, quien la evalúa, y de ser pertinente la envía al CCI respectivo a través de la máxima autoridad de la IPRESS. Las razones deben estar debidamente explicadas, y respaldadas, tanto en la información de la historia clínica del paciente como en la evidencia científica (debidamente referenciada).

6.5.2. En caso la razón de la reconsideración sea por la aparición de nueva evidencia científica, el CCI solicita a la RENETSA una actualización de la ETS en cuestión. Con la ETS actualizada, el CCI vuelve a revalorar el caso del paciente para quien se solicitó la reconsideración; además, hace conocer a todas las IPRESS de su jurisdicción, por medio de vías oficiales y a través de la página web oficial de la IAFA, de la actualización de la ETS para que los médicos tratantes valoren la pertinencia de presentar a reconsideración casos de pacientes que pudieran requerir reconsideración con la nueva versión de la ETS.

6.6. Evaluaciones clínicas del seguimiento y aprobación de continuación del tratamiento

6.6.1. El médico tratante elabora un informe clínico de evaluación del paciente (ANEXO 07) al finalizar del uso de la tecnología sanitaria aprobada (ya sea por decisión del médico tratante, por decisión del paciente, o muerte), o cuando corresponde el informe periódico de evaluación especificado en el Anexo 06 y lo envía al CFT para su consideración y fines pertinentes cada 6 meses, salvo que el CCI establezca una periodicidad diferente.

6.6.2. En caso de solicitar la discontinuación de uso de la tecnología sanitaria, el informe enviado al CFT debe sustentar en base a medidas clínicas confiables (como son, el uso de escalas validadas, valores de análisis de laboratorio o de imágenes, señaladas en la ETS correspondiente) una evolución no favorable del paciente. El CFT envía al CCI para una nueva valoración y emisión de opinión respecto a la continuación o no del uso de la tecnología sanitaria por parte del paciente, la cual es remitida a la IPRESS para los fines pertinentes.

6.6.3. CCI puede solicitar de oficio información de seguimiento de cualquier paciente en que se emitió opinión favorable a las IPRESS y de información administrativa con respecto a cualquier paciente a las IAFAS.

6.7. Niveles de responsabilidad

6.7.1. Nivel Nacional

El Ministerio de Salud, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), es responsable de la difusión, asistencia técnica y evaluación de la implementación del presente manual hasta el nivel regional.

En el caso de Lima Metropolitana esta competencia alcanza hasta las Direcciones de Redes Integradas de Salud o quien haga sus veces.

En caso de Instituciones como el Seguro Social de Salud-EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú, dichas instituciones serán responsables de difusión, asistencia técnica y evaluación de la implementación del presente Manual por sus respectivas CCI.

6.7.2. Nivel Regional

Las Direcciones Regionales de Salud - DIRESA, las Gerencias Regionales de Salud - GERESA y, las Direcciones de Redes Integradas de Salud - DIRIS o quien haga sus veces en Lima Metropolitana, son las responsables de la difusión, asistencia técnica, implementación y supervisión del presente Manual por sus respectivas CCI.

7. Anexos

Modelos, instructivos, flujogramas, formatos, formularios, y otros, que se adjuntan debidamente ordenados y numerados. Este ítem es opcional, según la necesidad del Documento Técnico,

ANEXO N° 01
DECLARACIÓN DE INTERESES

Mediante la presente Declaración, el profesional que suscribe asume la responsabilidad por cualquier dato inexacto que se 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 interés con el CCI en el desarrollo de sus funciones sin notificar de tal situación, el CCI adoptará las acciones administrativas y legales antes las instancias correspondientes.

La responsabilidad a que hubiese lugar, conlleva a la imposición de sanciones administrativas, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM; el Código de Ética de su respectiva IPRESS; la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos, así como de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2002-PCM; la Ley N° 30057 Ley del Servicio Civil¹⁶ y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM²⁷; así como al inicio de acciones civiles o penales, que se pudiesen derivar de la inexactitud u omisión a que se refiere el párrafo anterior.

Lugar y Fecha: _____

Evaluación de Tecnología Sanitaria solicitada: _____

SECCION 1. INFORMACION PERSONAL

Nombre _____ y _____ Apellidos: _____

Institución(es) donde trabaja:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

¹ **Artículo 88. Sanciones aplicables.** Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

- a) Amonestación verbal o escrita.
- b) Suspensión sin goce de remuneraciones desde un día hasta por doce (12) meses.
- c) Destitución.

² **Artículo 102.- Clases de sanciones.** Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el artículo 88 de la Ley: amonestación verbal, amonestación escrita, suspensión sin goce de compensaciones desde un día hasta doce meses y destitución. Asimismo, para el caso de los ex servidores la sanción que les corresponde es la inhabilitación para el reingreso al servicio civil hasta por cinco (5) años, de conformidad a lo establecido en la Ley 27444.

SECCION 2: RELACIONES CON INSTITUCIONES o EMPRESAS QUE PRODUCEN O COMERCIALIZAN TECNOLOGÍAS SANITARIAS (ÚLTIMOS 24 MESES)

Complete el siguiente cuadro colocando “No” o “Sí”, si usted, su familiar o su institución han tenido algún tipo de relación financiera, laboral o personal con alguna institución o empresa que produce o comercializa tecnologías sanitarias (relacionadas a los productos farmacéuticos descritos en el acápite “comparador” e intervención” de la pregunta PICO a desarrollarse). De ser uno de estos afirmativo, por favor mencionar el nombre de la entidad empresarial y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios.

Tipo de Relación con institución/empresa que produce o comercializa el producto farmacéutico propuesto.	Mi persona	Mi institución. (especificar)	Algún familiar ⁴⁸ (especificar)	Institución(es) Financiadora(s) de la tecnología sanitaria involucrada.	Fecha (mes/año)	Comentarios
Honorarios como consultor, proveedor o asesor	(f)	(f)				
Accionista, socio, propietario o empleado	(f)	(f)				
Estipendios como conferencista en general ³	(f)	(f)				
Pagos en calidad de portavoz ⁵ (“speaker”)	(f)(i)	(f)(i)				
Financiación como redactor científico	(f)(i)	(f)(i)				
Dueño de patentes, regalías o derechos de autor	(p)	(p)				
Subvención para cursar programas educativos o actividades de formación profesional	(f)	(f)				
Financiamiento parcial o total de viajes, alojamientos o gastos en eventos científico-académicos	(f)	(f)				
Recursos financieros para proyectos de investigación en salud o en cualquier otra área.	(f)(i)	(f)(i)				
Fondos como investigador o colaborador en estudios de investigación	(f)(i)	(f)(i)				
Dádivas u otras cortesías	(f)	(f)				
Pagas como organizador de eventos de enseñanza	(f)(i)	(f)(i)				
Comidas y bebidas	(f)(i)	(f)(i)				
Otros						

³ Presentaciones generales no propias de la tecnología sanitaria (métodos de análisis).

⁴ Familiar hasta segundo grado de consanguinidad o de afinidad o por matrimonio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a del firmante o cónyuge).

⁵ Presentaciones relacionadas directamente con la tecnología sanitaria (speaker).

Pueden considerarse (f) financieros, (i) intelectual, (p) de pertenencia, los de tipo familiar se establecen en base a los financieros e intelectuales que atañen a los familiares.

SECCION 3: OTRAS RELACIONES QUE PODRÍAN AFECTAR SU JUICIO Y PROBIIDAD EN EL DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN DE CASO PARA EL COMITÉ CONSULTIVO INSTITUCIONAL (CCI).

En la siguiente matriz se presenta algunos escenarios de relaciones por las cuales de manera directa o indirecta potencialmente podrían tener efecto sobre su juicio para participar de la evaluación de caso del CCI relacionada a los productos farmacéuticos a ser evaluados (comparador e intervención). Estas condiciones no implican necesariamente una relación financiera. Complete el siguiente cuadro colocando **NO** o **SI**, según corresponda.

Condición	Mi persona	Algún familiar*	¿A su criterio esa condición podría afectar su juicio y probidad en el desarrollo del caso?	Observaciones
Militante o simpatizante de algún partido político				
Participante de organización no gubernamental o grupo de interés				
Creencia religiosa				
Sesgo de confirmación ⁶⁹ sobre la tecnología a evaluarse.				
Rivalidad académica.				
Antipatía con alguna persona o empresa involucrada.				
Simpatía con alguna persona o empresa involucrada.				
Perito judicial.				
Familiar o conocido que podría beneficiarse de la decisión.				
Cercanía a una institución que pueda beneficiarse económicamente.				
Cercanía a una institución que pueda beneficiarse académicamente.				
Publicaciones o conferencias sobre el tema.				
Otros (especificar):				

* Familiar hasta segundo grado de consanguinidad o de afinidad o por matrimonio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a del firmante o cónyuge).

SECCION 4: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que el CCI podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto a los productos farmacéuticos a ser evaluados (comparador e intervención)? (incluye actividades de investigación relacionadas a los productos evaluados en los que aún no se concrete una percepción financiera).

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

No _____ Si _____

Relaciones/Actividades (especificar):

⁶ Sesgo de confirmación: es la tendencia de una persona a favorecer la información que confirma sus suposiciones, ideas preconcebidas o hipótesis, independientemente de que éstas sean verdaderas o no.

DECLARACIÓN:

Yo, _____ con N° Colegiatura _____
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, así como 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.

Lima, _____

Firma

Nombre completo:
DNI N°:

ANEXO N° 02:**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

El que suscribe _____ con N° de Colegiatura _____ me comprometo a mantener la confidencialidad con relación a toda la documentación e información obtenida en el proceso de evaluación de caso en las que participo dentro de las actividades del Comité Consultivo Institucional (CCI) para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedades raras, y declaro estar de acuerdo con lo siguiente:

- No divulgar a terceras personas o instituciones ajenas al CCI el contenido de cualquier documentación o información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del CCI;
- No permitir a terceros el manejo de documentación, o entregar documentos, a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del CCI;
- No explorar y aprovechar en beneficio propio o permitir el uso de otros, de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del CCI;
- No conservar documentación que sea propiedad del CCI, ni permitir que se realicen copias no autorizadas de esta información.
- Asumir ética y responsablemente el manejo de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del CCI.

Declaro haber leído, entendido y aceptado, los términos del presente compromiso de confidencialidad, y aceptar el cumplimiento de lo allí requerido.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias. La responsabilidad a que hubiese lugar podría conllevar a la imposición de sanciones administrativas según sea el caso.

Lima, _____

Firma

Nombre completo:
DNI N°



ANEXO N°03
SOLICITUD DE USO DE TECNOLOGÍA SANITARIA

I. DATOS GENERALES	
Fecha: / /	
1. Establecimiento:	
2. Datos del profesional responsable de la solicitud:	
Nombres y Apellidos:	N° Colegiatura/RNE:
Profesión / Especialidad:	Servicio / Departamento:
N° de teléfono:	Correo electrónico:
3. Condición clínica a ser cubierta:	

II. TECNOLOGÍA SANITARIA SOLICITADA ⁽¹⁾							
En caso de ser producto farmacéutico: Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis Diaria ⁽²⁾	Costo Diario ⁽³⁾	Duración del Tratamiento ⁽⁴⁾	Costo del tratamiento ⁽⁵⁾
En caso de ser dispositivo médico: Denominación Común Internacional (DCI)	Tipo				Costo Diario		Costo del tratamiento ⁽⁵⁾

OBSERVACIÓN:

III. TECNOLOGÍAS SANITARIAS ALTERNATIVAS ^{(6) (7)}

Existen productos farmacéuticos alternativos en el CONTEXTO SI NO

PERUANO

En caso de ser producto farmacéutico: Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria ⁽²⁾	Costo diario ⁽³⁾	Duración del tratamiento ⁽⁴⁾	Costo del tratamiento ⁽⁵⁾
En caso de ser dispositivo médico: Denominación Común Internacional (DCI)	Tipo				Costo Diario		Costo del tratamiento ⁽⁵⁾

OBSERVACIÓN:



IV. MOTIVOS DE LA SOLICITUD

Marcar el caso que corresponda:

- a) Reacción adversa que determine la suspensión la tecnología sanitaria en el paciente e inexistencia de otra alternativa en los petitorios institucionales o que tiene aprobación como fuera de petitorio) ⁽⁸⁾.
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativas disponibles en la institución (tanto en los petitorios o como fuera de petitorio).
No se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (semanas) de tratamiento ⁽⁹⁾ con
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por las tecnologías sanitarias autorizadas y por ello ya disponibles en la institución (tanto en los petitorios o como fuera de petitorio).
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas autorizadas y por ello ya disponibles en la institución (tanto en los petitorios o como fuera de petitorio). ⁽¹⁰⁾.
- Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:
- Gestación de.....trimestre. Lactancia materna. Niños de.....años.
- Interacción medicamentosa clínicamente relevante con ⁽¹¹⁾
- Otros (especificar):
- e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en los petitorios o en las listas de tecnologías sanitarias autorizadas por fuera de los petitorios.
- f) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico nacional de alguna tecnología sanitaria, considerada en los petitorios o en las listas de tecnologías sanitarias autorizadas por fuera de los petitorios (concentración o forma farmacéutica).
- g) Alternativa más costo efectiva que la considerada en los petitorios o en las listas de tecnologías sanitarias autorizadas por fuera de los petitorios .
- h) Disponibilidad en el mercado nacional (Registro Sanitario vigente) de alternativas terapéuticas con potencial mejor perfil de eficacia y seguridad respecto a las tecnologías sanitarias incluidas en los petitorios o en las listas de tecnologías sanitarias autorizadas por fuera de los petitorios; se debe adjuntar evidencia científica que demuestre esto (ensayos clínicos).
- i) Tecnología sanitaria requerida en el marco de una prioridad o intervención sanitaria.

VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

1. Indicación(es) o condición(es) clínica(s) que se quiere(n) cubrir¹², CIE 10:
2. Número de pacientes promedio anual que se van a beneficiar:
En su Establecimiento de Salud: _____
En su Red Asistencial/ Prestacional: _____
3. Cantidad del producto que se requerirá por paciente en un año:
4. El Producto farmacéutico solicitado se encuentra dentro de alguna guía o protocolo de uso institucional o documento normativo nacional o institucional:
__SI __NO (De ser afirmativa la respuesta adjuntar copia)

5. Población objetivo: __ Neonato __ Niño __ Adolescente __ Adulto __ Geronte __ Gestante
6. El medicamento solicitado será de uso: __ Hospitalario __ Ambulatorio __ Ambos usos
7. Evidencia que sustente la solicitud del producto farmacéutico, referenciar información y literatura científica que sustente el motivo de la solicitud (IV. Motivos de la solicitud):

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL SOLICITANTE

- (1) Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada una de las tecnologías sanitarias. Podría darse el caso que un esquema combinado incluya un producto farmacéutico considerado en los petitorios o en las listas de tecnologías sanitarias autorizadas por fuera de los petitorios.
- (2) Si es pertinente, considerar el rango de dosificación.
- (3) Considerar el precio de venta al público actual.
- (4) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento de largo plazo colocar el término "crónico".
- (5) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento crónico, calcular el costo mensual.
- (6) Medicamento que por el(los) motivo(s) señalado(s) en el ítem IV no puede ser usado. Esta información no es aplicable para la alternativa "c" del mencionado numeral.
- (7) Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada uno de los productos farmacéuticos.

NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES



ANEXO 04
PRESENTACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE
(Este formato debe estar incluido en la historia clínica).

Nombre del paciente:			
IPRESS y Servicio			
IAFAS:			
Edad:	Sexo:	DNI:	Dirección: Teléfono domicilio: Celular:
Nombre de familiar responsable: Teléfono domicilio: Celular:			
Número de Historia Clínica:			
Breve resumen de la historia clínica:			
Evaluación actual del caso clínico:			
Diagnostico(s):			
Tratamiento recibido/o tecnología sanitaria utilizada para lograr el objetivo clínico en cuestión:			

Tratamiento /o tecnología sanitaria propuesta para lograr el objetivo clínico en cuestión propuesto:
Resultados clínicos que se quieren lograr con el tratamiento solicitado:
EVIDENCIAS QUE SUSTENTAN LA SOLICITUD: (Incluir cualquier referencia bibliográfica que el médico tratante desea que el CCI tome en cuenta como argumento a favor del uso de la tecnología sanitaria que se está proponiendo).
Conclusiones:
Recomendaciones:

Firma y Sello jefe de Departamento o servicio	Firma y Sello de representante del Comité Farmacoterapéutico	Firma y Sello Médico Tratante

Los valores del Comité Consultivo Institucional son: solidaridad, equidad e integralidad con el fin de brindar una prestación oportuna, eficiente y de calidad para todos.

ANEXO 05
FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA CLÍNICA EN FORMATO PICO

Una pregunta deberá ser clara y precisa para que la búsqueda de evidencia sea lo más efectiva posible en beneficio del paciente que inspira la solicitud. La formulación de la pregunta clínica a propósito de un caso particular debe hacerse de tal manera que pueda ser contestada por la ciencia médica, lo que supone que la pregunta tenga una estructura "PICO" (Ver Instrucciones).

(Población)/ Problema (Por ej. sexo, edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos, resistente a tratamiento estándar, etc.)	
Intervención (i.e., producto farmacéutico o Intervención que se está solicitando. Puede incluir dosis y vías de administración de considerarse pertinente). Se debe consignar un único producto farmacéutico.	
Comparador (Se debe consignar necesariamente el tratamiento disponible, ya sea porque está dentro del PNUME o que ya se use dentro del subsistema de salud como fuera de peticitorio). De no tener alternativa aprobada en la institución, consignar <i>"no hay comparador disponible aprobado por mi institución"</i>	
Outcomes (Resultados o desenlaces claves o importantes desde el punto de vista del paciente, ¿qué se quiere lograr -o en algunos casos, evitar- con el producto farmacéutico solicitado?)	

Nombre y Firma del Médico Solicitante:	
Nombre y Firma de Miembro de Comité Farmacoterapéutico a cargo del caso:	
Nombre y Firma de Presidente de Comité Farmacoterapéutico:	

NO SE ACEPTARÁ DOCUMENTOS INCOMPLETOS O ILEGIBLES



ANEXO 06

EMISIÓN DE OPINIÓN DEL CCI

Nombre del paciente:			Fecha:	
Edad:	Sexo:	N° Cama	Servicio	Fecha de ingreso:
MIEMBRO DEL CCI A CARGO DE LA EVALUACIÓN:				
MIEMBROS DEL CCI PARTICIPANTES DE EN LA SESIÓN DE TOMA DE DECISIÓN RESPECTO A LA EMISIÓN DE LA OPINIÓN:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 4. 5. 6. 				
Breve resumen de la historia clínica (detallar de manera ordenada los aspectos clínicos de relevancia para la evaluación del caso del paciente en referencia a la pertinencia o no del uso de la tecnología sanitaria solicitada):				
Exámenes de laboratorio o de imágenes que sustentan la condición clínica del paciente (proporcionar los resultados que sustentan el diagnóstico y el estado actual del paciente):				
Escala de severidad clínica (proporcionar la valoración de escalas validadas):				

Gravedad de la enfermedad (descripción de la gravedad de la enfermedad, lo que implica hacer explícito cual es el curso clínico probable del paciente respecto al riesgo de muerte, morbilidad o grado de discapacidad, indicando la bibliografía utilizada):

Balace riesgo-beneficio (Se establece un análisis concreto de la ETS correspondiente, centrado en el caso clínico en cuestión. Se toma como base lo especificado en el punto 6.3.2, o en su defecto lo especificado en el literal (b) del punto 6.3.4.5):

Alternativas a la tecnología sanitaria solicitada que se encuentran actualmente disponibles en el subsistema de salud al que pertenece el paciente en cuestión (lo que representaría el status quo):

Magnitud del costo del tratamiento (se realiza una valoración de la potencial carga financiera que significa el tratamiento de un paciente con la tecnología sanitaria solicitada, así como el potencial de gasto si se fueran a tratar todos los pacientes con la condición clínica específica en el subsistema de salud al que pertenece el paciente en cuestión):

Exposición ordenada de argumentos técnicos que sustentan la opinión del CCI:

Emisión de la opinión del CCI para el caso clínico del paciente _____:

- a) Opinión a favor del uso de la tecnología sanitaria en el paciente en cuestión
- b) Opinión en contra del uso de la tecnología sanitaria en el paciente en cuestión

ANEXO N° 07
INFORME DE RESULTADOS CLÍNICOS DEL PACIENTE CON ERH QUE HA USADO UNA TECNOLOGÍA SANITARIA DE ALTO COSTO

I. DATOS DEL PACIENTE:			
Nombre y Apellido:			
IPRESS			
IAFAS			
N ° Historia Clínica:			
Médico tratante			
CMP y RNE:		Correo electrónico de médico tratante:	
Celular médico tratante:		teléfono (y anexo) del servicio o consultorio:	
Edad:		Peso	
Sexo:		Talla:	
II. TRATAMIENTO SOLICITADO:			
Tecnología sanitaria utilizada (DCI, concentración, forma farmacéutica, o tipo de dispositivo médico):		Esquema de uso de la tecnología sanitaria.	
Número de unidades administradas a la fecha desde el inicio de la utilización de la tecnología sanitaria:		Fecha de inicio del uso de la tecnología sanitaria (dd/mm/aaaa)	
¿Se produjo alguna reacción adversa o incidente adverso durante el uso de la tecnología sanitaria?, Describir evento y adjuntar reporte de sospecha de reacciones adversas o incidente adverso:			
III. EVALUACION CLINICA.			
Diagnóstico del paciente:			
Fecha de diagnóstico (dd/mm/aaaa):			
Fecha de último reporte al CFT de evaluación clínica (dd/mm/aaaa):			
Estado general actual (describa signos y síntomas):			

RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO Y DE IMÁGENES ACTUALES SEGÚN LO INDICADO POR EL CCI EN EL MOMENTO DE LA OPINIÓN FAVORABLE DE USO DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA (por cada resultado presentado, debe describirse tanto la evolución tanto desde el momento de inicio del uso de la tecnología sanitaria en cuestión, y como desde el último reporte de evolución clínica enviado al CFT):

¿La evolución ha sido la esperada? SI NO.....

Comentarios del médico tratante respecto a la evolución del paciente con el uso de la tecnología sanitaria:

¿Solicita continuar con el tratamiento? SI NO.....

Unidades de la tecnología sanitaria requeridas para el siguiente periodo de tratamiento (indicar el tiempo de uso que se prescribe):

Si el paciente ha descontinuado el uso de la tecnología sanitaria o juzga el médico tratante que debe descontinuarlo, indicar el motivo de suspensión del tratamiento:

- a) Progresión de la enfermedad_____
- b) Dosis completa_____
- c) Curación_____
- d) Muerte_____
- e) Otros:_____

IV. CONCLUSIONES DEL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DE LA IPRESS.

Señalar y fundamentar si el CFT acepta la recomendación del médico tratante de continuar con el uso de la tecnología sanitaria en cuestión, con lo cual remite su decisión a las instancias pertinentes en la IPRESS para la continuación de la adquisición.

.....

Indicar la cantidad autorizada a adquirirse para satisfacer las necesidades del paciente.

.....

Denominación Común Internacional (DCI)	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad Autorizada	Periodo de tiempo Autorizado

De solicitar el médico tratante la discontinuación del uso de la tecnología sanitaria, el CFT evalúa el caso y de estar conforme envía el expediente al CCI para la emisión de opinión correspondiente. El CFT o el CCI pueden

observar la solicitud de discontinuación del tratamiento por parte del médico tratante, y solicitar mayor información o aclaraciones.

Indicar la opinión y decisión del CFT respecto a la solicitud de discontinuación por parte del médico tratante:

.....

Nombres y Firmas de los miembros de Comité Farmacoterapéutico que evaluaron la solicitud de continuidad:

En caso de ser opinión a favor del uso, se debe tomar en cuenta lo especificado en la tabla de Condiciones de Uso de la ETS, y además lo siguiente (se pueden señalar aspectos adicionales que el CCI considere pertinente se deben tomar en cuenta cuando se proporcione la tecnología sanitaria, incluyendo aspectos en la evolución clínica del paciente):

Firma y Sello presidente del CCI	Firma y Sello del secretario del CCI	Firma y Sello Médico miembro del CCI encargado de valorar el caso

ANEXO N°8**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PARA FORMAR PARTE DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE CASO DEL COMITÉ CONSULTIVO INSTITUCIONAL (CCI)**

El que suscribe _____, médico especialista en _____ con CMP N° _____ y RNE N° _____, declaro mi conformidad respecto a los siguientes compromisos:

COMPROMISOS

1. Formar parte del proceso de evaluación de caso para el Comité Consultivo Institucional, respecto al paciente:

_____, de la IPRESS: _____

Declaro haber leído, entendido y aceptado los términos de la presente declaración y acepto el cumplimiento de lo requerido.

Lugar y fecha: [_____], _____ de _____ del _____

Firma

Nombre completo:

DNI N°:

8. Bibliografía

Sólo cuando por el contenido corresponda.

1. RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras (2009/C 151/02): <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:ES:PDF>
2. Resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, mayo de 2007, (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/S/WHASS1_WHA60REC1-sp.pdf --consultada en julio de 2011).
3. HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international: <http://htaglossary.net/health-technology> (<http://www.htaglossary.net/> --consultada el 03 de junio del 2021)
4. HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international: <http://htaglossary.net/health+technology+assessment> (<http://www.htaglossary.net/> --consultada el 08 de mayo del 2021).
5. World Health Organization. The Health and Environment Linkages Initiative (HELI). Cost-effectiveness analysis for health interventions. <https://www.who.int/heli/economics/costeffanalysis/en/> (consultado el 08 de mayo del 2021)
6. HTA glossary. International Network of Agencies for Health Technology Assessment and Health Technology Assessment international: [http://htaglossary.net/análisis-coste-utilidad-\(ACU\)-\(n.m.\)](http://htaglossary.net/análisis-coste-utilidad-(ACU)-(n.m.)) (<http://www.htaglossary.net/> --consultada el 08 de mayo del 2021).
7. Osvaldo Ulises Garay, Et. al. El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. Rev. perú. med. exp. salud publica v.28 n.3 Lima jul./set. 2011
8. U.S. Department of Veteran Affairs. Budget Impact Analysis. <https://www.herc.research.va.gov/include/page.asp?id=budget-impact-analysis> (Accedido el 08 de mayo del 2021)

