

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN DE SALUD
PLANIFICACIÓN Y REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD



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

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

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

La Administración de los Centros de Atención, los miembros del Comité de Medicamentos y Terapéutica, los miembros de los Comités Locales de Farmacoterapia, los Profesionales de los Servicios Clínicos, y Regulación Técnica en Salud, serán los responsables de su divulgación, seguimiento y cumplimiento obligatorio.

Dr. Ricardo Cea Rouanet.

Director General ISSS

Equipo Facilitador normativo.

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

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

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

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

Nombre	Procedencia
Dr. Joaquin Guillermo Celarié Granillo	Coordinación de Hospitalización, Hospital de Oncología
Dra. Yanira Bonilla de Aviles	Jefatura de Servicio Medicina 3, Hospital General
Dr. Luis M. Galan Bonilla	Jefe de U.C.I. Hosp. Regional de Santa Ana
Dra. Sandra Lorena de Mejia	Jefe Depto. Medicina Interna, Hosp. Regional de San Miguel
Dra. Maritza L. Carcache de Manzano	Medico Oncologo, Hospital de Oncología
Licda. Antonieta M. Anaya	Regencia de Farmacias, ISSS

Índice

Pág.

A. MARCO LEGAL.....	7
B. INTRODUCCIÓN.....	13
C. DEFINICIÓN, CREACIÓN Y FINALIDAD DEL COMITÉ.....	16
D. MISIÓN.....	16
E. PRINCIPIOS Y VALORES.....	17
F. OBJETIVOS DEL CMT.....	17
G. AMBITO DE APLICACIÓN.....	17
I. NORMAS GENERALES.....	18
II. CONFORMACIÓN E INTEGRACION DEL CMT.....	19
III. PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL CMT.....	19
IV. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.....	20
V. DE LAS SESIONES DEL CMT.....	20
VI. FUNCIONES DEL COMITÉ.....	21
VII. FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	22
VIII. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	22
IX. RESOLUCIONES.....	24
X. EQUIPO DE ASESORES.....	25
XI. SUB COMITÉ PARA ANALISIS DE SOSTENIBILIDAD DE TECNOLOGIAS SANITARIAS (SOSTEC).....	26
XII. PLAN ANUAL DE TRABAJO.....	34
XIII. INDICADORES Y ESTANDARES DE CALIDAD.....	34
DISPOSICIONES GENERALES.....	34
OBSERVANCIA DE LA NORMA.....	34
INFRACCIONES Y SANCIONES.....	34
VIGENCIA DE LA NORMA.....	35
OFICIALIZACIÓN:.....	35
ANEXO I.....	36

A. MARCO LEGAL.

CONSTITUCION DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.

Art. 2.- Toda persona tiene derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la seguridad, al trabajo, a la propiedad y posesión, y a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos.

Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Art. 50.- La seguridad social constituye un servicio público de carácter obligatorio. La ley regulará sus alcances, extensión y forma.

Dicho servicio será prestado por una o varias instituciones, las que deberán guardar entre sí la adecuada coordinación para asegurar una buena política de protección social, en forma especializada y con óptima utilización de los recursos.

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

El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

LEY DEL SEGURO SOCIAL Y REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DEL RÉGIMEN DEL SEGURO SOCIAL

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

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

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

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

**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.

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

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

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.**

2. La Sentencia Definitiva dictada el 17 de Julio de 2015 en el proceso de Amparo Ref. 32-2012 donde ha establecido la importancia de la Farmacovigilancia, la cual es uno de los elementos de la evaluación tecnológica sanitaria: "(...) la Farmacovigilancia, la cual hace

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

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

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

PRINCIPIOS DE LA SEGURIDAD SOCIAL

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

- **Solidaridad:** Es la práctica del mutuo apoyo 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.

NORMAS CONTROL INTERNO ESPECIFICOS 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.

B. INTRODUCCIÓN.

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

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

La selección de medicamentos para el Sistema de Salud, se define como “Un proceso sistemático multidisciplinario de análisis técnico-científico en donde se aplican criterios Epidemiológicos, Farmacoterapéuticos y de Sostenibilidad Financiera, para la valoración comparativa ponderada de un medicamento en cuanto a su perfil de eficacia y de efectos adversos, cumplimiento, disponibilidad y costo-efectividad, para determinar su valor terapéutico en los servicios de salud, en relación al medicamento comparador disponible en la práctica clínica habitual y que puede ser reemplazado por la alternativa terapéutica propuesta, todo fundamentado en la mejor evidencia científica disponible, a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos”.

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

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

Conscientes del valor, alcance y trascendencia sanitaria, ética, social, financiera y jurídica que implica el proceso de selección de medicamentos para un formulario o Listado Oficial, como un ejercicio del conocimiento aplicado al contexto terapéutico de las instituciones de salud, en el que se requiere valorar un complejo mosaico de aspectos clínicos, epidemiológicos, farmacoterapéuticos, farmacoeconómicos y de impacto presupuestario, se recomienda como buena práctica regulatoria internacionalmente aceptada, crear procesos decisorios para la incorporación de tecnologías basadas en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) que no recaigan en una sola persona, sino que deben ser competencia exclusiva de un órgano decisorio permanente de carácter técnico, multidisciplinario, colegiado, asesor y adscrito a la máxima autoridad de la institución.

Es por esta razón que el ISSS ha nombrado al **Comité de Medicamentos y Terapéutica**, como máximo órgano consultivo científico-técnico para la toma de decisiones sobre selección de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y regulaciones para su adecuado uso y prescripción, en las diferentes especialidades médicas y áreas terapéuticas cubiertas por los Servicios de Salud del ISSS, cuya función esencial consiste en formular propuestas de selección e incorporación de medicamentos para el Listado Oficial de Medicamentos del ISSS y Listado de Medicamentos de excepción NILO ante el Consejo Directivo del ISSS, así como sus actualizaciones (Incorporaciones, modificaciones y eliminaciones), fundamentados en la medicina basada en la mejor evidencia científica, cumpliendo con criterios objetivos e imparciales de selección de medicamentos, a fin de velar por el acceso equitativo de los derechohabientes a los recursos terapéuticos, así como el uso eficiente y optimización de los recursos financieros del Instituto.

En el proceso de selección de medicamentos, la función de Regulación Técnica en Salud (RTS) será la elaboración de informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), a ser remitidos al Comité de Medicamentos y Terapéutica.

En cuanto a la Farmacoterapia para resolver casos concretos de atención de pacientes, en el contexto terapéutico del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, los médicos y odontólogos

son los profesionales autorizados para la prescripción de medicamentos, y están obligados a prescribir en su práctica clínica únicamente los fármacos pre-seleccionados contenidos en el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, debiendo ajustarse a las regulaciones para su adecuado uso y prescripción.

Para establecer el plan de tratamiento de un paciente individual y seleccionar el medicamento más adecuado dentro del LOM o del Listado de medicamentos de excepción NILO, el médico tratante debe realizar también un ejercicio de conocimiento clínico y farmacológico que requiere valorar un complejo mosaico de aspectos como:

- **La enfermedad y el estado clínico actual del paciente**
- **Las enfermedades concomitantes** o de base del paciente,
- Los **tratamientos concomitantes** que está recibiendo el paciente
- La **evidencia científica, real y sólida sobre la eficacia y seguridad** de los fármacos indicados para la condición del paciente.

Esto requiere hacer una valoración integral, tratando de encontrar puntos en común entre todos estos aspectos, para hacer posible decidir, con criterios médicos y farmacológicos, **si el paciente puede beneficiarse de un medicamento concreto.**

Una buena práctica de prescripción es que cada médico tratante compile sus **Medicamentos P** (de Primera Elección, Personales), que son los que el médico ha seleccionado para prescribir habitualmente, y con los que se ha familiarizado, basado en esquema de decisión: Definir el Diagnóstico (Fisiopatología) → Especificar el objetivo terapéutico → Definir el tratamiento farmacológico → Hacer un inventario de los grupos de fármacos efectivos → Elegir un grupo efectivo según criterios, preestablecidos → Elegir un medicamento P.

En caso que la alternativa terapéutica que se valore todavía no se encuentre incorporada al LOM o Listado de Medicamentos de Excepción NILO, es responsabilidad del médico tratante, asegurarse que el medicamento a prescribir haya sido debidamente analizado y autorizado por las áreas competentes, sin generar ninguna expectativa al paciente.

Así como también se recomienda que los médicos prescriptores formen su **Formulario Terapéutico Personal** que Incluye: Mecanismo de acción, indicaciones, farmacocinética,

esquema de dosificación (vía de administración, dosis, frecuencia y duración del tratamiento),
contraindicaciones, efectos adversos, precauciones e interacciones.

C. DEFINICIÓN, CREACIÓN Y FINALIDAD DEL COMITÉ.

El Comité de Medicamentos y Terapéutica, definido como "CMT" para efectos de esta normativa es un órgano técnico, multidisciplinario, colegiado, asesor, de carácter permanente, nombrado por acuerdo del Consejo Directivo del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, según propuesta de Regulación Técnica en Salud (RTS), adscrito técnicamente a la Subdirección de Salud, y sustenta sus actuaciones en la delegación que esta le confiere para la toma de decisiones en aspectos de selección y lineamientos de tratamiento farmacológico para las diferentes especialidades médicas del ISSS.

D. MISIÓN.

La misión del Comité de Medicamentos y Terapéutica es seleccionar y velar por el acceso a medicamentos eficaces, seguros, y de calidad, garantizando la idoneidad del tratamiento farmacológico a todos los pacientes que se atienden en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

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

El CMT está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales, de alta solvencia moral, académica, científica y técnica proveniente de diferentes niveles de atención; cuya función esencial consiste en seleccionar los medicamentos que forman parte del Listado Oficial de Medicamentos del ISSS y Listado de Medicamentos de excepción NILO, así como la gestión de sus actualizaciones ante Consejo Directivo (Incorporaciones, modificaciones y eliminaciones) y el establecimiento de las normas para su adecuado uso y prescripción.

Los acuerdos del Comité de Medicamentos y Terapéutica en el tema de los medicamentos y su utilización institucional serán vinculantes y de acatamiento obligatorio, ningún funcionario puede alegar desconocimiento de ellos.

E. PRINCIPIOS Y VALORES.

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

F. OBJETIVOS DEL CMT.

GENERAL.

Formular propuestas técnicas a las autoridades del ISSS para la selección de medicamentos que conforman el Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado de Medicamentos de Excepción NILO, así como lineamientos de tratamiento farmacológico para las diferentes especialidades médicas y áreas terapéuticas cubiertas por el Régimen de Salud del ISSS.

ESPECÍFICOS.

1. Aplicar criterios técnicos estandarizados para la selección de medicamentos.
2. Velar por el acceso a medicamentos eficaces, seguros, y de calidad, garantizando la idoneidad del tratamiento farmacológico a todos los pacientes.
3. Proponer actualizaciones ante Consejo Directivo para medicamentos del LOM y Listado de Medicamentos de Excepción NILO.
4. Establecer recomendaciones para la sostenibilidad financiera de medicamentos.

G. AMBITO DE APLICACIÓN.

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

I. NORMAS GENERALES.

1. El nombramiento de los Miembros Titulares, Suplentes, Asesores que conforman el Comité y el Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias (SOFTEC) será realizado por el Consejo Directivo del ISSS, según propuesta de RTS, a través de la Subdirección de Salud, derivada de un proceso de selección de candidatos en base a requisitos y perfil de miembro establecidos, considerando competencias científicas, profesionales, éticas y morales.
2. El Comité de Medicamentos y Terapéutica del ISSS contará con un Equipo de Asesores y un Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias (Ver Equipo de Asesores y Subcomité SOSTEC)
3. La Jefatura de RTS asumirá la coordinación del CMT y el Secretario del Comité, será ejercida por un Técnico experto del Área de Selección de Medicamentos, nombrado en ese cargo, con un puesto fijo y permanente.
Nota: Cada miembro del Comité tendrá un suplente, quien deberá reunir los mismos requisitos de los miembros titulares.
4. Los miembros titulares y suplentes durarán en sus funciones dos (2) años y podrán ser reelectos por períodos iguales en forma consecutiva.
5. Los miembros del Comité ejercen sus cargos Ad Honorem, pero el tiempo que ocupen para ejecutar todas sus funciones y actividades, formará parte de su horario ordinario de trabajo y será reconocido como tal por la dependencia a la que pertenecen.
6. Todos los candidatos a miembros del Comité, Asesores y Subcomité SOSTEC, deberán presentar para el proceso de selección, hoja de vida actualizada, informe de elegibilidad para el cargo otorgada por Recursos Humanos, y una declaración que exprese el compromiso de mantener la confidencialidad de la información a la que tenga acceso en el desempeño de sus funciones y también que no existe conflicto de intereses de ninguna naturaleza con el desarrollo de las mismas. Dicha declaración deberá ser actualizada de inmediato en caso de modificación de sus anteriores condiciones.

También deberán presentar toda la documentación requerida en la norma de ética para los funcionarios del ISSS.
7. Los miembros del Comité, Asesores y Subcomité SOSTEC, no deberán tener nexos ni de afinidad (hasta segundo grado) ni de consanguinidad (hasta tercer grado) con los representantes o empleados de los laboratorios o empresas fabricantes de medicamentos.

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

II. CONFORMACIÓN E INTEGRACION DEL CMT

9. El CMT deberá estar conformado por un máximo de 9 miembros (1 coordinador, 1 secretario técnico y 7 vocales), integrado por los siguientes miembros titulares:
 - a. La Jefatura de Regulación Técnica en Salud, (Coordinación con voz pero sin voto)
 - b. Un Colaborador Técnico de Regulación Técnica en Salud (Secretario Técnico con voz pero sin voto).
 - c. Un representante de la especialidad de Medicina Interna.
 - d. Un representante del Departamento de Servicios Oncológicos.
 - e. Dos representantes Médicos de Comités Locales de Farmacoterapia.
 - f. Un representante de la especialidad de Medicina Familiar.
 - g. Un Químico Farmacéutico representante de Centros de Atención del 2º ó 3º Nivel.
 - h. Un representante de la Unidad Jurídica.

III. PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL CMT.

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

IV. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO.

11. La institución dotará al CMT de los recursos humanos, materiales, de infraestructura y de equipamiento necesarios para el cumplimiento adecuado y oportuno de todas sus funciones. Así como, la justificación del tiempo invertido en las labores de los miembros.
12. La Subdirección de Salud, a través de las instancias competentes bajo su responsabilidad, será el garante del cumplimiento y seguimiento de las decisiones del CMT. Así mismo establecerá coordinación con otras dependencias administrativas y financieras intra y extra institucionales para la resolución de los casos que lo ameriten.

V. DE LAS SESIONES DEL CMT.

13. CONVOCATORIAS

Sesiones ordinarias

El Comité sesionará al menos una vez cada 15 días por un máximo de tiempo correspondiente a media jornada laboral, por lo que sus miembros quedarán convocados de oficio a través de la programación anual de reuniones.

Sesiones extraordinarias

En casos emergentes o cuando en una reunión ordinaria no se haya finalizado la revisión de un caso especial, el CMT podrá efectuar reuniones extraordinarias. La convocatoria a los miembros titulares y asesores la realizará la coordinación del CMT al igual que a los miembros del Subcomité SOSTEC si fueren requeridos. La convocatoria será de forma escrita o digital y al menos con tres (3) días hábiles de anticipación a la fecha de la sesión ordinaria.

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

15. METODOLOGIA.

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

- La convocatoria a miembros y asesores deberá definir fecha, hora y lugar de la sesión.
- El quórum para poder llevar a cabo una reunión tendrá que ser de la totalidad de miembros. En caso de no haber quórum, se sesionará para el siguiente día hábil, en el mismo lugar y hora. Para tomar acuerdos se requerirá de mayoría calificada (5 miembros).

- Las sesiones que celebre el comité darán inicio y se desarrollarán de la siguiente manera:
 - ❖ Establecimiento del Quórum.
 - ❖ Declaratoria de estar integrada e iniciada la sesión.
 - ❖ Lectura y aprobación de la agenda donde se detallaran todos los casos que serán sometidos a estudio del comité.
 - ❖ Lectura, aprobación y firma del acta anterior.
 - ❖ Desarrollo de la agenda. La agenda de la sesión será elaborada por el Coordinador de la sesión, pero cada miembro de esta tendrá derecho a solicitar que se incluyan puntos que creyere convenientes sobre los casos a evaluar; siempre que sean propuestos a la Coordinación, y previo a la aprobación de la agenda respectiva.
- Las actas de las sesiones del comité expresarán el número de orden, fecha y lugar donde se celebró la sesión, los nombres de los miembros que asistan a cada sesión y las resoluciones que se adopten. Estas se llevarán en hojas sueltas o libros, debidamente selladas, foliadas. Al final de cada ejercicio fiscal, deben formarse los libros correspondientes.
- Las actas deberán firmarse por todos los asistentes a cada sesión y si alguno se negare a cumplir este requisito por no estar conforme a lo resuelto, se hará constar en el acta dicha circunstancia, puntualizando las razones en que fundamentan sus divergencias.
- El contenido de las actas:
 - ❖ Numero de sesión.
 - ❖ Lugar y fecha de la celebración.
 - ❖ Nombres de los miembros del comité que integran la sesión.
 - ❖ Agenda a discutirse.
 - ❖ Incorporación extractada de las deliberaciones.
 - ❖ Resoluciones y acuerdos adoptados; los cuales llevarán los números correlativos de cada uno de ellos.
 - ❖ Firma de los miembros del comité que estuvieron presentes y del Secretario de la Comisión.

VI. FUNCIONES DEL COMITÉ.

16. Las funciones del Comité serán:
 - a. Evaluar la recomendación del informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) presentado por RTS y seleccionar los medicamentos que conformarán el Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de excepción NILO.
 - b. Presentar para autorización de Consejo Directivo a través de la Subdirección de Salud, los dictámenes de incorporación y no incorporación conteniendo las propuestas de actualización del Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de Excepción NILO.
 - c. Aprobar las actualizaciones de las normas de prescripción de los medicamentos en la Institución, propuestas por RTS.

- d. Analizar, validar y aprobar los protocolos de tratamiento farmacológicos elaborados en coordinación con las diferentes especialidades de la Institución.
- e. Gestionar ante la Subcomisión SOSTEC las evaluaciones económicas requeridas que incluyan el análisis de impacto presupuestario y las estrategias de sostenibilidad, para ser aprobados por el Comité de Medicamentos y Terapéutica del ISSS.
- f. Proponer ante las autoridades del ISSS, cambios parciales o totales a la presente norma para su aprobación, con la finalidad de mantenerla actualizada.
- g. Evaluar los estudios requeridos, aprobar, revocar o actualizar los procedimientos internos para los diferentes tipos de trámites que realiza el Comité de Medicamentos y Terapéutica.
- h. Comunicar acerca de los dictámenes, actividades, y recomendaciones al personal encargado de poner en práctica las decisiones del Comité.
- i. Verificar la transparencia de todas sus decisiones y los conflictos de intereses de todos sus miembros titulares y suplentes así como sus asesores.
- j. Proponer el perfil de miembros para conformar el CMT y la Subcomisión SOSTEC.

VII. FACULTADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

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

VIII. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

A. COORDINADOR.

- 18. Son funciones del Coordinador General del Comité las siguientes:
 - a. Convocar las sesiones.
 - b. Presidir y conducir las reuniones.
 - c. Velar porque las resoluciones que se aprueben se hagan en apego a la legislación y normativa vigente en la materia.
 - d. Convocar de forma oportuna a los asesores cuando se delibere sobre un caso concreto relacionado con su especialidad, indicándole el tema a tratar.
 - e. Suscribir, en conjunto con el Secretario, las actas de las sesiones del Comité donde consten las actividades realizadas y los acuerdos tomados.

- f. Informar a la Subdirección de Salud y División de Políticas y Estrategias de Salud, las decisiones que tome el Comité.
- g. Informar a las instancias institucionales, de la normativa y procedimientos de selección y actualizaciones del Listado Oficial de Medicamentos y Listado de Medicamentos de Excepción NILO.
- h. Encomendar actividades a los miembros del Comité.
- i. Velar por el correcto funcionamiento del sistema de información con todos los trámites y actividades que realiza el Comité.
- j. Dar seguimiento a la ejecución de los acuerdos que toma el Comité en materia de medicamentos y farmacoterapéutica, así como ejecutar aquellos que le sean comisionados.
- k. Facilitar el proceso de información y comunicación con los coordinadores de los Comités Locales de Farmacoterapia.
- l. Proponer el Plan Anual Operativo (PAO) del Comité para someterlo a aprobación de los miembros del mismo.
- m. Proponer al Comité los temas de discusión que considere de importancia en materia de medicamentos y farmacoterapéutica.
- n. Cualquier otra función que le asigne la Subdirección de Salud.

B. SECRETARIO TECNICO.

19. Son funciones del Secretario del Comité las siguientes:
- a. Elaborar la agenda final de cada sesión del Comité.
 - b. Elaborar el acta final de cada una de las sesiones del Comité.
 - c. Distribuir el proyecto de borrador del acta a los miembros y asesores del Comité.
 - d. Recoger las correcciones y sugerencias al proyecto de borrador de acta durante el tiempo de lectura y análisis de la misma.
 - e. Suscribir, en conjunto con el Coordinador, las actas en firme de las sesiones del Comité, donde consten las actividades realizadas y los acuerdos tomados.
 - f. Suscribir la correspondencia y las comunicaciones referentes a los acuerdos adoptados por el Comité.
 - g. Custodiar la documentación y en especial las actas originales del Comité.
 - h. Evaluar los informes elaborados por el equipo técnico de Regulación Técnica en Salud, previo a su presentación en la sesión del Comité.
 - i. Elaborar revisiones bibliográficas e informes de temas específicos asignados por el Comité o por su Coordinador.
 - j. Velar y supervisar que los archivos de la correspondencia recibida, la correspondencia enviada y los otros documentos que genera o utiliza el Comité, se mantengan debidamente ordenados y custodiados.
 - k. Elaborar, actualizar y mantener al día, la base de datos electrónica de los casos que conoce y tramita el Comité.

- l. Llevar un listado de acuerdos pendientes de ejecutar, hacer periódicamente la compilación de la documentación requerida, para solicitar su inclusión en la agenda de la sesión, con la finalidad de que sean conocidos y resueltos por el Comité.
- m. Llevar el control de la ejecución de los acuerdos que toma el Comité.
- n. Llevar al día el registro de actividades y producción del Comité de acuerdo al PAO.
- o. Elaborar y presentar el informe trimestral, semestral y anual de actividades y producción del Comité.
- p. Cualquier otra función que le asigne el Comité o su Coordinador.

➤ **MIEMBROS.**

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

Nota: Se deberá justificar oportunamente con 72 horas hábiles de anticipación, ante el Coordinador o el Secretario, las ausencias a las sesiones del Comité.

IX. RESOLUCIONES.

21. En cuanto a las resoluciones del Comité:
 - a) Todas las actuaciones del Comité deberán documentarse mediante un acta de la sesión, la cual tendrá al menos la siguiente estructura general:
 - Lectura y aprobación del acta anterior.
 - Consignación de la correspondencia enviada.
 - Consignación de la correspondencia recibida.
 - Casos de solicitudes de nuevos medicamentos o actualizaciones.
 - Otros asuntos solicitados específicamente al Comité.

- b) Todas las resoluciones en firme que tome el Comité son vinculantes y deben estar debidamente fundamentadas en información científico-técnica, así como en estricto cumplimiento de las normas y reglamentos vigentes. La fundamentación que respalda una resolución debe quedar siempre consignada en el acta de la sesión respectiva.
- c) Los acuerdos del Comité pretenderán el consenso científico. Cuando no se logre, serán tomados por mayoría calificada (5 miembros).
- d) Los asesores del Comité pueden asistir a las sesiones, cuando sean convocados, teniendo derecho a voz, más no así a voto.
- e) Las decisiones del Comité quedarán en firme a través de acta en un plazo no mayor de 30 días calendario desde la presentación del caso en el Comité, excepto aquellos que requieran un estudio o asesoría con un plazo mayor.
- f) El Comité emitirá las resoluciones de cada uno de los puntos analizados por medio de un acuerdo.
- g) Las decisiones del Comité son apelables ante el mismo Comité por quien tenga un interés legítimo, dentro de los 5 días hábiles siguientes a la comunicación, contados a partir del día siguiente de recibida.
- h) En el caso de que ante una apelación, el Comité mantenga su decisión, la misma será elevada de oficio al Consejo Directivo del ISSS para nombrar un tercer perito imparcial, según propuesta de Subdirección de Salud, a través de Regulación Técnica en Salud, pudiéndose incluir consultores o especialistas nacionales o internacionales. El tercer perito imparcial emitirá informe con sus conclusiones y recomendaciones al Consejo Directivo del ISSS, quienes en definitiva tomarán la decisión al respecto. El Consejo Directivo del ISSS agota la vía administrativa.

X. EQUIPO DE ASESORES.

22. El Comité se asesorará con un cuerpo de profesionales de las áreas de la salud (médicos, farmacéuticos, personal de enfermería), docencia, investigación y profesionales de derecho, farmacoeconomía, así como otros profesionales que así sean necesarios, a criterio técnico.

- ✓ El Equipo de Asesores serán nombrados directamente por el Comité, si así se estima necesario, con un máximo de 5 asesores por caso a analizar.

Nota. Los miembros del Equipo de asesores tendrán voz pero no así voto y estarán en sus funciones dos (2) años y podrán ser reelectos por períodos iguales en forma consecutiva.

23. Son funciones de los Asesores del Comité las siguientes:

- a. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité, a que sea convocado.

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

Nota: Se deberá justificar oportunamente con 72 horas hábiles de anticipación, ante el Coordinador o el Secretario, las ausencias a las sesiones del Comité.

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

- 24. El Comité de Medicamentos y Terapéutica del ISSS, con el fin de garantizar la protección del derecho humano fundamental a la vida y a la salud, bajo el criterio de eficiencia del gasto en la gestión pública, contará con un **Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias (SOSTEC)**, el cual será nombrado por el Consejo Directivo del ISSS, con la misión de velar por el acceso justo y equitativo de Tecnologías Sanitarias para los derechohabientes, así como la estabilidad financiera del Instituto.
- 25. El Subcomité SOSTEC estará integrado por un representante de:
 - 1) Dirección General (Coordinador)
 - 2) Unidad Jurídica (Secretario)
 - 3) Unidad Financiera Institucional (UFI)
 - 4) División Políticas y Estrategias de Salud
 - 5) División Evaluación de la Calidad de los Servicios de Salud
 - 6) Unidad de Planificación y Monitoreo de Suministros (UPLAN)
 - 7) Regulación Técnica en Salud

Nota. Los miembros del Subcomité SOSTEC se mantendrán en funciones por dos (2) años y podrán ser reelectos por períodos iguales en forma consecutiva.

- 26. **El Subcomité para Análisis de Sostenibilidad de Tecnologías Sanitarias** basado en evaluaciones del costo e impacto presupuestario de medicamentos, establecerá estrategias que permitan obtener un precio justo en compras de medicamentos para los derechohabientes del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, así como recomendaciones para mejorar la eficiencia y control del gasto en la prestación farmacéutica del instituto, las que podrán incluir:

- a. **Utilización de precios de referencia internacional**
- b. **Determinación del Precio Máximo Financiable (PMF)**
- c. **Aplicación de coeficiente de adecuación de precios (CAP):** Se calcula a partir de la media de la razón entre el Índice de ingreso per cápita de El Salvador y los índices de ingreso per cápita de los países de referencia, ponderada por el Ingreso Nacional Bruto- INB

- d. **Acuerdos de Entrada Condicionada:** Conforme a las prioridades e intereses institucionales, el ISSS podrá establecer acuerdos con los representantes de los titulares de medicamentos que correspondan a cualquiera de los casos establecidos en el numeral 28 de esta norma, para iniciar o continuar su financiación, en base a condiciones financieras o en base a resultados de salud (desempeño).

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

Se podrán considerar un conjunto de mecanismos de relación económica en los que el riesgo es compartido entre la institución y el proveedor, de forma que el proveedor verá modificados sus beneficios, no únicamente en función de cuántas unidades venda, sino de acuerdo también a las consecuencias de su utilización y a los resultados (beneficio terapéutico) del producto.

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

- e. **Aplicación de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS):** valor terapéutico y costo según efectividad.
- f. Cualquier otro mecanismo técnica y jurídicamente viable, que garantice un precio justo.

27. **El Precio Máximo Financiable (PMF):** Es el precio unitario de referencia (incluyendo impuestos y gastos hasta su entrega) para la cobertura de medicamentos en instituciones de la administración pública (sin fines de lucro) en países de renta media, determinado por el ISSS en base a un análisis de sostenibilidad financiera, como una medida de administración eficiente para favorecer el acceso justo y equitativo a medicamentos para los derechohabientes y optimización de los recursos financieros del Instituto.

28. El PMF se determinará durante el proceso de selección de medicamentos LOM o de excepción (NILO) para fármacos que representen un valor terapéutico real según informe de ETS: **Aporta en situaciones concretas, eficacia y seguridad comparable a las alternativas existentes o representa una importante ventaja terapéutica** (Categorías 3, 4 y 5) en los siguientes casos:
- a. Fármacos innovadores (nueva molécula, nueva forma farmacéutica o nueva asociación de principios activos existentes).
 - b. Medicamentos que se comercialicen a precios excesivos o discriminatorios debido a prácticas o mercados monopólicos u oligopólicos, ya sea por ser producto de fabricante único o proveedor exclusivo en el país, o mediante otras condiciones que imposibiliten la competencia.
 - c. Medicamento de alto costo o alto impacto económico para el ISSS: Se clasificarán como medicamentos de alto costo o alto impacto económico aquellos con un costo/tratamiento/año igual o superior a 3 veces el PIB per cápita vigente de El Salvador.
 - d. Medicamentos que estén o vayan a ser incluidos en los programas y servicios de salud del ISSS o modalidades alternativas de atención que incluyan un componente especializado de prestación farmacéutica.
 - e. Medicamentos a ser adquiridos por fuerza de acción judicial.
29. El CMT o Subcomité SOSTEC podrá incluir o excluir medicamentos para aplicación de PMF, según los casos descritos en el numeral 28 de esta norma.
30. El PMF servirá de referencia para las compras de medicamentos, y junto con el Coeficiente de Adecuación de Precios (CAP) serán establecidos oficialmente y actualizados por el Subcomité SOSTEC, previo al inicio de los procesos de compra de medicamentos.
31. Con base en el principio de racionalidad del gasto público, el ISSS se reservará el derecho de no considerar aquellas ofertas cuyos precios sean desproporcionados por no estar acordes al PMF vigente, a pesar de haber cumplido con los demás requisitos solicitados.
32. El Subcomité SOSTEC podrá establecer convenios de colaboración con consultores de asociaciones y sociedades científicas nacionales o internacionales con sólido respaldo técnico e independientes, para su participación en la elaboración de

informes de Evaluación Económica para medicamentos, en los que se deberá incluir como parte de los resultados, una propuesta de PMF, el cual será ratificado oficialmente por el CMT.

33. El ISSS, a través de UPLAN monitoreará periódicamente (Al menos cada 6 meses) los precios de compra de medicamentos, para determinar su tendencia, y derivado de dichos estudios podrá proponer: Ajustes al PMF vigente, nuevas medidas de contención de precios, así como modificar las existentes, fundamentadas técnicamente.
34. Para la determinación del PMF de medicamentos, el **Subcomité SOSTEC**, seguirá el siguiente procedimiento:
 - a. Solicitará al titular del medicamento en el país, remitir un documento firmado por el representante legal que contenga la siguiente información:
 - i. Copia de la resolución de registro sanitario del medicamento otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador-DNM (vigente), en que se detalle: Nombre de marca y número de registro sanitario;
 - ii. Otros nombres de marca para el producto utilizados en los países mencionados en el numeral viii y en el país de origen del fabricante;
 - iii. Fórmula de composición cuali-cuantitativa que detalle las sustancias a partir de las cuales se formula el medicamento (principios activos y excipientes);
 - iv. Forma de presentación en la que se comercializará el medicamento en El Salvador;
 - v. Nombre del fabricante y lugar de fabricación del principio activo y del producto terminado;
 - vi. Información para prescribir y ejemplar de prospecto o instructivo para el paciente, vigentes.
 - vii. El precio al cual la empresa pretende ofertar al ISSS el medicamento, para el número potencial de usuarios con la indicación de uso, desglosando los impuestos y márgenes de comercialización, especificando el período para el cual se mantendrá vigente el precio.
 - viii. Precio del fabricante, excluidos los impuestos, acompañado de la debida comprobación de la fuente, aplicado en los países: Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, España, Portugal, Italia, Francia, Grecia, República Checa, Bélgica,

Holanda, Suecia, Alemania, Nueva Zelanda y Australia y el precio del fabricante en el país de origen del producto;

- ix. Análisis comparativo de costo-eficacia o costo-efectividad entre el medicamento y las alternativas terapéuticas existentes;
 - x. Información relativa a la patente del producto:
 - a) Número del primer depósito internacional de la patente, fecha del depósito y país en que se ha hecho;
 - b) Número del depósito de la patente en el CNR;
 - c) La innovación presentada por el producto en que se basó la solicitud de patente.
 - xi. Estudios publicados de evaluación económica, cuando estén disponibles.
 - xii. Ensayos clínicos fase III realizados, que sean relevantes para la comparación entre el nuevo medicamento y los existentes en el país para la misma indicación terapéutica, si existen; y
 - xiii. Nuevas indicaciones terapéuticas para el mismo medicamento, en curso de aprobación o aprobadas en otros países, si existen.
- b. Aplicará el **Coficiente de Adecuación de Precios (CAP)** como metodología de cálculo:
- i. El Coeficiente de Adecuación de Precio - CAP es una tasa mínima de descuento para compras de la administración pública (sin fines de lucro), resultante de la media de la razón entre el Índice de ingreso per cápita de El Salvador y los Índices de ingreso per cápita de los países de referencia (Estados Unidos, Canadá, España, Portugal, Italia, Francia, Grecia, Nueva Zelanda y Australia), ponderado por el Ingreso Nacional Bruto- INB.
 - ii. El índice de ingreso per cápita se deberá actualizar anualmente, siempre utilizando los datos más recientemente publicados y considerados en el cálculo del Índice de Desarrollo Humano - IDH, divulgado por la Organización de las Naciones Unidas - ONU.
 - iii. La aplicación del CAP sobre el Precio de Fábrica-PF resultará en el Precio Máximo Financiable.
 - iv. El CAP será aplicado a los medicamentos para los casos establecidos en el numeral 28 de esta norma, así como en otros casos que así lo determine el Subcomité SOSTEC.
 - v. El PMF será calculado en base a la siguiente fórmula: **PMF= PF * (1- CAP)**

Donde:

PF = Precio de Fábrica

CAP = Coeficiente de Adecuación de Precio

- vi. El CAP queda definido en **29.13 %** (veintinueve punto trece por ciento), según la fórmula descrita a continuación y los resultados detallados en el anexo I de esta norma.

$$CAP = \sum_{i=1}^9 \frac{\left(1 - \frac{IR \text{ El Salvador}}{IR \text{ País } (i)} \right) * 100 * PIB_{\text{país}}}{\sum_{j=1}^9 PIB_{\text{país } (j)}}$$

Donde:

- PPP= Paridad del poder adquisitivo
- PIB país (i) = Producto Interno Bruto año, ajustado en dólares PPP del país i.
- \sum PIB (9 países) = Sumatoria del Producto Interno Bruto año, ajustado en dólares PPP, de los nueve países de referencia detallados en el numeral 34bi de esta norma.
- IR país (i) = Índice de ingreso o rendimiento per cápita del país i.

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

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

INBPC país i = Ingreso Nacional Bruto (INB, GNI) per cápita año, ajustado en dólares PPP, del país i.

INBPC mínimo: Ingreso Nacional Bruto mínimo (INB, GNI) per cápita año, ajustado en dólares PPP.

INBPC máximo: Ingreso Nacional Bruto máximo (INB, GNI) per cápita año, ajustado en dólares PPP.

vii. El CAP será actualizado anualmente a partir de marzo 2018.

35. Complementariamente al CAP, el Subcomité SOSTEC podrá valorar otras estrategias para determinar el PMF de un medicamento como precios internacionales de referencia y evaluaciones económicas, en las que se deberán aplicar los siguientes criterios:

a. Precios Internacionales de Referencia

- i. **Precios de referencia en países fuera del área latinoamericana:** Se tomará de referencia el precio del medicamento para el sector público o para compras en instituciones de la administración pública, establecido por las autoridades competentes en al menos *cuatro* de los siguientes países: *Canadá, Reino Unido, España, Portugal, Italia, Francia, Grecia, República Checa, Bélgica, Holanda, Suecia, Alemania, Nueva Zelanda y Australia*. (En caso de estar disponible, se tomará el último precio vigente), más los impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen.
- ii. **Precios de referencia en países del área latinoamericana:** Se tomará de referencia el precio del medicamento para el sector público o para compras en instituciones de la administración pública establecido por las autoridades competentes en al menos *tres* de los siguientes países: *México, Costa Rica, Colombia, Perú, Ecuador, Brasil, Chile, Uruguay* (En caso de estar disponible, se tomará el último precio vigente), más los impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen.

El Precio Máximo Financiable (PMF) en el ISSS no deberá ser superior al menor precio identificado en ambas categorías (incluyendo impuestos y gastos diferenciales de acuerdo con el lugar de origen).

b. Estrategia de precios basada en evidencia

El PMF se determinará en base a la evaluación del valor terapéutico del nuevo producto (ETS).

- ❖ Si no se comprueba la ventaja terapéutica entre el medicamento propuesto y el medicamento comparador disponible, el precio se definirá a partir de un análisis fármaco económico de minimización de costos.
El tratamiento con el medicamento propuesto debe minimizar costos en relación al uso del medicamento comparador disponible. Se deberán incluir todos los costos directos involucrados.

- ❖ Si se comprueba ventaja terapéutica del nuevo medicamento, y este es calificado como costo-efectivo o potencialmente costo-efectivo a través de una evaluación económica, para la determinación del PMF el Subcomité podrá valorar el precio de referencia utilizado en la evaluación económica.
- ❖ Un medicamento se calificará como costo-efectivo o potencialmente costo-efectivo a través de una evaluación económica (**Estudios de Costo-Efectividad y Costo-Utilidad**), si cumple uno de los siguientes criterios de aceptación:
 - **Medicamento costo-efectivo:** El medicamento propuesto debe ser dominante (demostrar ser más efectivo y menos costoso) en relación al medicamento comparador disponible.
 - **Medicamento potencialmente costo-efectivo:** La Tasa de Costo-Efectividad Incremental (TCEI) del medicamento debe ser igual o inferior a **1 PIB per cápita** vigente para El Salvador* por año de vida ganado, por año de vida ajustado por discapacidad prevenido (DALY) o por año de vida ajustado por calidad ganado (QALY) en relación al medicamento comparador disponible.

*Umbral de costo-efectividad autorizado por el ISSS para financiar medicamentos que han demostrado ser más efectivos y pero también más costosos que el medicamento comparador disponible.

36. El Subcomité SOSTEC establecerá recomendaciones en aquellos casos en los que sea conveniente para los intereses del ISSS y sus derechohabientes, acuerdos de entrada condicionada que tomen en cuenta otros aspectos como volumen, resultados o riesgos, entre otros.
37. Los informes de evaluación económica de medicamentos deberán seguir el modelo y las recomendaciones contenidas en la "Guía metodológica de evaluación económica e impacto presupuestario de medicamentos" que Regulación Técnica en Salud elabore para tal fin, en la que se establezcan los criterios de interpretación de resultados.
38. El Subcomité SOFITEC será el responsable de remitir al Comité de Medicamentos y Terapéutica, la recomendación del PMF para su aprobación.
39. El CMT deberá revisar anualmente el cumplimiento de sus objetivos.
40. El CMT autoevaluará su desempeño basándose en los informes de las resoluciones emitidas en las sesiones y reuniones del mismo y tomando en cuenta el cumplimiento de los objetivos que rigen al comité.

XII. PLAN ANUAL DE TRABAJO.

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

XIII. INDICADORES Y ESTANDARES DE CALIDAD.

42. El CMT deberá formular los indicadores pertinentes para la evaluación de sus resultados, los cuales deberán ser aprobados por la Subdirección de Salud.

DISPOSICIONES GENERALES.

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

La revisión de la normativa, de oficio, se realizará cada 5 años y a solicitud del CMT, Regulación Técnica en Salud, Directores de centros de atención, Comités Locales de Farmacoterapia, jefaturas de servicios o departamentos clínicos, las veces que se considere necesario.

OBSERVANCIA DE LA NORMA.

La vigilancia del cumplimiento de los contenidos del presente normativa, le corresponde a la Subdirección de Salud, División Políticas y Estrategias de Salud, División de Evaluación de la Calidad de Salud, Departamento de Monitoreo de Redes Integrales e Integradas de salud, los miembros del Comité de Medicamentos y Terapéutica, los miembros de los Comités Locales de Farmacoterapia, las jefaturas de servicios o departamentos clínicos, y Regulación Técnica en Salud, entre otros en el ámbito de sus competencias.

INFRACCIONES Y SANCIONES.

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

VIGENCIA DE LA NORMA.

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

San Salvador, febrero del 2018.

OFICIALIZACIÓN:

Dra. Ana Guadalupe Argueta Barahona.

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.

ANEXO I

País	PIB País- \$Millones PPP 2015	Ingreso Nacional Bruto Per cápita- \$. PPP (INBPC, GNI) 2015	Índice de Ingreso o Rendimiento Per cápita (IR)	Razón IR El Salvador/País	Porcentaje de reducción	Porcentaje de reducción ponderada por INB
Australia	1038.2	42,822	0.9153	0.717527	28.25	1.12
Canadá	1537.7	42,582	0.9145	0.718193	28.18	1.65
España	1523.2	32,779	0.8750	0.750634	24.94	1.45
Estados Unidos	16890.2	53,245	0.9483	0.692626	30.74	19.80
Francia	2492.3	38,085	0.8976	0.731682	26.83	2.55
Grecia	266.4	24,808	0.8329	0.788565	21.14	0.21
Italia	2042.2	33,573	0.8786	0.747545	25.25	1.97
Portugal	276.2	26,104	0.8406	0.781349	21.87	0.23
Nueva Zelanda	159.8	32,870	0.8754	0.750275	24.97	0.15
TOTAL	26226.2	326,868				29.1272
El Salvador	49.6	7,732	0.6568	0		

CAP = 29.13%

INBPC Máximo 75000 *

INBPC Mínimo 100 *



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