

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN GESTIÓN POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD

DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD



**NORMA DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL LISTADO OFICIAL
(NILO) PARA CASOS EXCEPCIONALES**

ABRIL DE 2016

Presentación



El Instituto Salvadoreño del Seguro Social en su Política de “Adoptar el Sistema de Calidad que garantice la atención en salud y prestaciones económicas integrales a los derechohabientes”, ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Consejo Directivo aprobó la creación de la Sección Regulación Técnica en Salud, según acuerdo #2015-0458.ABR. dependencia responsable de regular y estandarizar la provisión de servicios integrales de salud y fármaco-terapéuticos del ISSS.

En este sentido la “**NORMA DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL LISTADO OFICIAL (NILO) PARA CASOS EXCEPCIONALES**” será el documento normativo que tendrá como objetivo, regular el proceso de gestión y evaluación de Medicamentos No Incluidos en Listado Oficial para Casos Excepcionales.


Dr. Ricardo Cea Rouanet
Director General ISSS

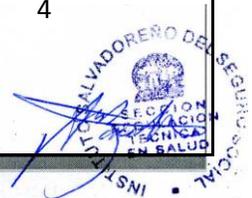


CONTENIDO

BASE LEGAL Y JUSTIFICACION TÉCNICA.....	5
I. CONSIDERANDOS.....	7
OBJETIVOS.....	7
AMBITO DE APLICACIÓN.....	7
II. NORMAS GENERALES.....	8
A. ASPECTOS CLINICOS DE LA CONDICION DEL PACIENTE.....	8
B. ASPECTOS TECNICOS DEL MEDICAMENTO Y TERAPEUTICA CLINICA.....	9
C. GESTION ADMINISTRATIVA.....	11
D. TRANSPARENCIA Y ETICA EN LA FUNCION PÚBLICA.....	13
E. REGULACIÓN FARMACOECONOMÍA PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NILO.....	14
III. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE SOLICITUDES DE MEDICAMENTOS NILO.....	16
A. Normas del procedimiento.....	16
B. Algoritmos de gestión del procedimiento.....	17
OBSERVANCIA.....	19
INFRACCIONES Y SANCIONES.....	19
DISPOSICIONES GENERALES.....	19
VIGENCIA.....	19
OFICIALIZACIÓN.....	20
ANEXOS.....	21

EQUIPO REGULATORIO.

Nombre	Procedencia
Dr. David Jonathan Hernández.	Jefe Departamento. Planificación Estratégica en Salud.
Dra. Ana Guadalupe Argueta B.	Jefe Sección. Regulación Técnica en Salud.
Dr. Jose Guillermo Vaquerano.	Colaborador Técnico en Salud II. Sección Regulación Técnica en Salud.
Dra. Aura Marina Torres	Colaborador Técnico en Salud II. Sección Regulación Técnica en Salud.
Dr. Cesar Augusto Hernández	Colaborador Técnico en Salud II. Sección Regulación Técnica en Salud.
Dra. Mirna Elizabeth Pérez Ramírez.	Colaborador Técnico en Salud II. Sección Regulación Técnica en Salud.
Lic. Jaime Castro Águila.	Colaborador Técnico en Salud I. Sección Regulación Técnica en Salud.
Ing. Luis Asdrúbal Ovando.	Colaborador Técnico en Salud I. Sección Regulación Técnica en Salud.



BASE LEGAL Y JUSTIFICACION TÉCNICA.

- **CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR.**

TITULO I. CAPÍTULO ÚNICO.

Art. 1.- El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común.

Asimismo reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción.

En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.

SECCION CUARTA. SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL.

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 DE CREACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.**

Art. 3.- El Sistema Nacional de Salud tendrá como meta el cumplimiento de la garantía constitucional de acceso a los servicios de salud, como un derecho social de todos los habitantes del territorio y tendrá como características distintivas el humanismo, respeto al usuario, ética, calidez, universalidad, equidad, solidaridad, subsidiaridad, accesibilidad, calidad, integralidad, eficacia, eficiencia, oportunidad y participación social.

- **LEY DE MEDICAMENTOS**

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I. OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y AUTORIDAD COMPETENTE

Objeto.

Art. 1.- La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

Ámbito de aplicación.

Art. 2.- La presente Ley se aplicará a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

CAPÍTULO II. Uso Racional de Medicamentos.

Art.18.- La Dirección Nacional de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales y no gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud.

Las instituciones mencionadas, dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios.

Las administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios.

CAPÍTULO III. Sobre la prescripción.

Art. 20.- Los profesionales a los que se refiere el artículo anterior, deberán informar al paciente sobre la acción terapéutica, efectos secundarios de los medicamentos prescritos y escribirán en la receta, la marca comercial y la denominación genérica del medicamento.

- **LEY DEL INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.**

CAPITULO V. Beneficios. SECCION PRIMERA.

De los beneficios por enfermedad y accidente común.

Art. 48.- 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.

El Instituto prestará los beneficios a que se refiere el inciso anterior, ya directamente, ya por medio de las personas o entidades con las que se contrate el efecto.

- **NORMA DE ETICA Y CONDUCTA DE LOS FUNCIONARIOS Y EMPLEADOS DEL ISSS.**

CAPITULO II. ESTANDARES DEL TRABAJADOR DE LA SALUD DEL ISSS.

XI. EN SU DESEMPEÑO COTIDIANO Y DE EXCEPCIÓN DE TODO TRABAJADOR DE LA SALUD DEL ISSS.

8. Utilizará adecuadamente y respetará la prescripción los listados oficiales, catálogos de insumos disponibles en la institución, recurriendo a las opciones más indicadas que existan, conforme al nivel de atención donde preste sus servicios.
14. En caso de no contar con el abastecimiento de un determinado medicamento o insumo en los listados oficiales, los profesionales de la salud del instituto deben prescribir a los derechohabientes las alternativas de que se disponga en los casos que aplique sin menoscabar la salud del usuario de la institución.

I. CONSIDERANDOS.

Con el propósito de contar con un documento que regule el proceso de gestión de medicamentos NILO para casos excepcionales de pacientes individuales, por parte de los diferentes actores que intervienen en este proceso, transparentar la gestión y la eficiencia de los diversos procedimientos de salud.

Facilitar el acceso, utilización óptima, eficiente y financieramente sostenible de los recursos terapéuticos disponibles, las innovaciones fármaco-terapéuticas reales, que permitan mantener la calidad de la atención de los Derechohabientes del ISSS y ampliar gradualmente la cobertura de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia demostrada, para ser dispensados en los establecimientos de atención del ISSS.

En cumplimiento a las funciones de Regulación Técnica en Salud de establecer criterios y regulaciones para la selección, prescripción y utilización de los medicamentos para fomentar el uso racional de estos dentro de la institución, con énfasis en los medicamentos no incluidos en el listado oficial NILO, para casos excepcionales.

OBJETIVOS.

GENERAL.

Normar y estandarizar el procedimiento de evaluación y autorización de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO) para casos excepcionales, que facilite el acceso y utilización óptima y eficiente de los recursos terapéuticos disponibles así como de los avances farmacoterapéuticos, y consecuentemente permita elevar la calidad de atención y mantener la sostenibilidad y equilibrio financiero del Régimen de Salud del ISSS.

ESPÉCIFICOS.

1. Establecer el procedimiento y los requerimientos clínicos, técnicos, administrativos y fármaco-económicos para la gestión y evaluación de medicamentos NILO.
2. Modernizar y elevar el nivel científico del proceso de evaluación y selección de nuevos medicamentos adoptando un modelo de evaluación de tecnología médica internacionalmente aceptado.
3. Incorporar criterios de ética y transparencia en el proceso de gestión y evaluación de los medicamentos NILO para casos excepcionales.

AMBITO DE APLICACIÓN.

La presente normativa de evaluación y autorización de medicamentos no incluidos en el listado oficial (NILO) para casos excepcionales, es de aplicación obligatoria para el personal del ISSS involucrado en la gestión de medicamentos NILO en la red de Hospitales, Consultorio de Especialidades y Unidades Médicas que cuentan con especialidades y sub-especialidades médicas.

II. NORMAS GENERALES

1. El ISSS, de manera excepcional, proveerá de medicamentos no incluidos en el listado oficial (NILO) a pacientes que requieran de tratamiento específico, según los lineamientos definidos en la presente norma.
2. Para el uso de medicamentos NILO deben atenderse estrictamente aspectos clínicos de la condición del paciente, aspectos técnicos de cada medicamento y principios de fármaco economía establecidos en la presente normativa.
3. El uso de medicamentos NILO será aprobado por la Sección Regulación Técnica en Salud, Departamento de Planificación Estratégica en Salud, a solicitud de la Jefatura Nacional de la especialidad clínica o Jefatura de la especialidad o subespecialidad médica correspondiente.

A. ASPECTOS CLINICOS DE LA CONDICION DEL PACIENTE.

4. Todo medicamento NILO se podrá autorizar únicamente cuando se cumplan las siguientes condiciones clínicas:
 - a) Cuando se hayan agotado las opciones terapéuticas específicas incluidas en el listado oficial de medicamentos sin haberse alcanzado remisión completa, curación o éxito en el control de la progresión de la patología del paciente.
 - b) Cuando existan evidencias científicas de alta calidad y respaldo bibliográfico, sobre altas probabilidades de curación, remisión o aumento en la sobrevida del paciente y en su calidad de vida, en relación a la patología específica a tratar; y el medicamento solicitado represente la única opción de tratamiento por su eficacia, seguridad y costo/efectividad demostrada científicamente.
 - c) Cuando la condición del paciente ofrezca un pronóstico favorable en relación al éxito terapéutico provisto por el Medicamento NILO a proporcionar.
 - d) Cuando exista riesgo demostrado de muerte inminente, daño irreversible o discapacidad severa en caso de no suministrarse el medicamento NILO en un paciente con buen pronóstico de sobrevida en relación a la respuesta terapéutica esperada.
 - e) Cuando los beneficios esperados del medicamento a proporcionar superen los riesgos de efectos adversos o falla terapéutica según el caso.
 - f) Cuando existe un vacío terapéutico en el LOM.

La autorización de medicamentos NILO sólo se hará a pacientes con diagnóstico preciso y comprobado, ya sea por el cumplimiento de criterios clínicos o por los exámenes de laboratorio y gabinete establecidos para cada patología en particular.

5. El uso de medicamentos NILO es exclusivo para pacientes con indicadores favorables de sobrevida demostrados por la aplicación de las fórmulas de cálculo del pronóstico vigentes.
6. No se autorizará más de un medicamento NILO por patología o condición clínica en particular, excepto en los casos justificados de pacientes o patologías que requieran dos o más medicamentos con efecto sinérgico o mecanismo de acción complementaria, así como en caso de solicitar un medicamento NILO alternativo a otro desabastecido, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones señaladas en la presente norma.

B. ASPECTOS TECNICOS DEL MEDICAMENTO Y TERAPEUTICA CLINICA

7. Para la gestión de avances terapéuticos en el ISSS producto del creciente avance de la ciencia y la tecnología médica, previo a la incorporación de un medicamento NILO y la selección de pacientes candidatos a la nueva terapia, las especialidades o subespecialidades interesadas deberán remitir a la Sección Regulación Técnica en Salud, solicitud de INFORME DE NUEVO MEDICAMENTO¹ (Anexo 1) asegurándose de tomar en cuenta y dar cumplimiento a las siguientes regulaciones:
 - a. En ningún caso se autorizará medicamentos NILO que no dispongan de más de dos años de aprobación de uso por FDA o EMA, para la patología en tratamiento.
 - b. Todo medicamento NILO que sea solicitado debe contar con registro sanitario local y estar disponible para su comercialización en el país.
 - c. Para la autorización de todo medicamento NILO, se deberá contar con suficiente evidencia científica de alta calidad y rigor científico, que demuestre resultados significativos para la condición a tratar y alto grado en la fuerza de las recomendaciones para su utilización.
 - d. La Sección Regulación Técnica en Salud, aperturará el período de recepción de solicitudes de Informes de Nuevo Medicamento en los tres primeros meses de cada año, a efecto de considerar los medicamentos NILO aprobados, en el plan anual de compras, considerándose la sustitución de un medicamento NILO preexistente según el caso.
 - e. Únicamente se recibirán solicitudes fuera del período establecido en el numeral anterior, en casos adecuadamente justificados de medicamentos de uso crítico o agudo en que su falta ponga en riesgo la vida del paciente o según prioridades institucionales.
 - f. Sin detrimento de la norma anterior, la Sección Regulación Técnica en Salud, de oficio cada dos años, o previamente, a solicitud de las especialidades o subespecialidades interesadas, podrá reevaluar las conclusiones y recomendaciones del Informe de Nuevo Medicamento, justificadas técnicamente con base a nueva información de medicina basada en la mejor

¹ Informe en que se recopila la información sobre las características farmacológicas, eficacia, toxicidad, conveniencia, valor terapéutico y lugar en la farmacoterapia en comparación con las alternativas ya disponibles en la institución, costo-efectividad e impacto presupuestario del fármaco

evidencia disponible a la fecha, en coherencia con el creciente avance de la ciencia y la tecnología médica.

El Informe de Nuevo Medicamento con dictamen favorable, no exime al médico solicitante la responsabilidad de remitir la solicitud del medicamento NILO para caso excepcional del paciente individual, a ser evaluada por la Sección Regulación Técnica en Salud.

8. Únicamente se aprobarán medicamentos NILO que cuenten con dictamen favorable en el INFORME DE NUEVO MEDICAMENTO emitido por la Sección Regulación Técnica en Salud.
9. La Sección Regulación Técnica en Salud dará respuesta razonada ante toda solicitud de INFORME DE NUEVO MEDICAMENTO, en un plazo no mayor de 60 días.
10. El Médico solicitante deberá efectuar una revisión y evaluación crítica de la literatura científica disponible y asegurarse de que el medicamento NILO solicitado debe ser demostradamente seguro, eficaz y costo-efectivo a través de al menos dos investigaciones con evidencia de alta calidad y la fuerza de recomendación para su uso sea de moderada a alta (I o II: Reportes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Revisiones Sistemáticas, o metaanálisis en los que se reporten los resultados de no menos 5 ensayos clínicos controlados (ECC) o estudios observacionales, aleatorizados, diseñados y conducidos en apego a los principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos y normas de buena práctica clínica, aplicando los elementos fundamentales para evaluar la fiabilidad y calidad de los resultados de una investigación clínica:
 - a) Diseño del estudio,
 - b) Calidad metodológica,
 - c) Consistencia de los resultados (Validez interna: Datos suficientes, precisos, homogéneos y sin probabilidad de sesgos, que demuestren resultados clínica y estadísticamente significativos), y
 - d) Grado de certidumbre de evidencia directa (Validez externa: Resultados aplicables y reproducibles en la práctica clínica habitual).
11. No se autorizarán medicamentos NILO bajo ninguna circunstancia si no se dispone de un protocolo de uso del mismo para cada patología en particular, elaborado y aprobado por la especialidad o subespecialidad médica interesada, la jefatura nacional de la especialidad correspondiente y la sección de Regulación Técnica en Salud del Departamento de Planificación Estratégica en Salud de la Subdirección de Salud, siguiendo la GUIA PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS TERAPEUTICOS EN EL ISSS. (Anexo 2).

La presentación de este protocolo no obliga a la institución a la autorización del medicamento NILO solicitado.

En casos urgentes donde esté en riesgo la vida del paciente y se requiera la provisión inmediata de un medicamento NILO que no cuente con protocolo, se evaluará la solicitud con base en la evidencia científica disponible; sin embargo, la especialidad solicitante deberá remitir en un período no mayor a un mes posterior a la solicitud del mismo, la petición

de estudio de medicamento nuevo junto con el proyecto de protocolo respectivo, para evaluarse por las instancias pertinentes su inclusión definitiva o no.

12. Todo protocolo de uso de medicamentos NILO debe incluir los siguientes aspectos:
 - a) Criterios de inclusión
 - b) Criterios de exclusión
 - c) Indicadores clínicos a medir según los resultados del tratamiento.
 - d) Exámenes de laboratorio o gabinete indispensables para el diagnóstico
 - e) Indicadores de cálculo de sobrevida o pronósticos de la patología en particular.
 - f) Vigencia del mismo, será de 5 años o en casos justificados, a solicitud de los interesados el protocolo se revisará en un periodo menor.
 - g) Médico administrador² del protocolo.

Para la autorización de todo protocolo debe incluirse el respaldo bibliográfico pertinente.

13. El protocolo original autorizado permanecerá en la sección Regulación Técnica en Salud de utilidad para evaluación de las solicitudes de medicamentos NILO.
14. Todo protocolo de uso de medicamentos NILO debe contar con la firma del staff médico de la especialidad y subespecialidad médica respectiva, y el aval escrito de la Jefatura Nacional de la especialidad pertinente. Una vez establecido, debe presentarse a la sección de Regulación Técnica en Salud para su aprobación o devolución en un período no menor de siete días hábiles después de recibido.
15. Los medicamentos NILO se clasificarán como de **uso agudo** o de **uso crónico**. En el primero de los casos, se autorizará su provisión una sola vez a solicitud del médico tratante siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos en la presente norma; en el segundo de los casos, se autorizará su uso máximo por 6 meses cuando corresponda, los cuales podrán prorrogarse por período similar y las veces que fueren necesarias si los resultados han sido satisfactorios.
16. Toda solicitud de ampliación del tiempo de tratamiento para casos aprobados y solicitudes de autorización de nueva indicación o especialidad deberán ser remitidos a la Sección Regulación Técnica en Salud para su aprobación y será responsabilidad del centro de atención solicitante, gestionar la compra para no desabastecer la existencia adquirida en el ISSS para las otras especialidades.

C. GESTION ADMINISTRATIVA

17. El procedimiento para la gestión de medicamentos NILO, será de aplicación exclusiva para Hospitales del ISSS, Consultorio de Especialidades y Unidades Médicas que tengan consulta de Especialidad y Sub especialidad.

² Jefatura de la especialidad, subespecialidad o a quién éste delegue.



18. Toda solicitud de medicamentos NILO debe estar respaldada con la autorización de la Sección Regulación Técnica en Salud, y para el caso de los medicamentos antimicrobianos, deberá contarse también con el aval del Departamento de Vigilancia Sanitaria, adjuntando el FORMULARIO DE CONTROL DE USO DE ANTIMICROBIANOS.

La resolución a la petición de uso de medicamento antimicrobiano para caso agudo (emergencias) se emitirá el mismo día en que se reciba la solicitud.

19. Las solicitudes de medicamentos NILO a utilizar en casos agudos o crónicos se deberán remitir a la Sección Regulación Técnica en Salud durante los días hábiles comprendidos de lunes a viernes en el horario de 8 am a 1 pm, salvo en los casos de emergencia, junto con el expediente clínico y la demás documentación. En los casos agudos (Emergencias) la solicitud se analizará y emitirá el dictamen el mismo día en que se reciba la solicitud. Las solicitudes para casos crónicos se resolverán en un período no menor de 7 días hábiles.
20. Las solicitudes para casos agudos o emergencias que surjan en horarios no hábiles serán autorizadas por el Médico Coordinador de Turno de los diferentes hospitales, lo cual deberá informarse a la Sección Regulación Técnica en Salud, a través de la dirección local, el primer día hábil posterior a la autorización.
21. Para la evaluación de los casos crónicos subsecuentes se deberá presentar obligatoriamente RESUMEN DE EVOLUCIÓN CLÍNICA (Anexo 3. Numerales 4 y 5) que incluya los fármacos prescritos, la eficacia obtenida y tolerancia del paciente al medicamento a la fecha, así como los resultados de exámenes de laboratorio y gabinete pertinentes.
22. En aquellos casos en los que se ha perdido la continuidad del tratamiento por un periodo de un año o más, serán considerados como casos nuevos.
23. Para los casos crónicos, en los que se ha planificado tratamiento por al menos 6 meses, se requiere que el Centro de Atención local realice la estimación de necesidades para el año siguiente, con base a los casos aprobados. Estas cantidades serán validadas conjuntamente con la Sección Regulación Técnica en Salud.
24. Cuando por indicación médica se suspenda un medicamento NILO aprobado, el médico tratante y el médico administrador del protocolo respectivo, deberá informar del caso a la Sección Regulación Técnica en Salud, así como reportar la cobertura del medicamento en meses a la División de Abastecimiento y al Departamento de Planificación de Bienes y Servicios con base a la existencia y los casos aprobados, con el fin de evitar vencimientos y pérdidas institucionales.
25. En caso que la especialidad solicitante defina la necesidad que el medicamento NILO solicitado debe estar disponible de forma inmediata para atender casos agudos de pacientes con patologías que amenazan la vida y que la condición crítica del paciente no permite la espera de una gestión de compra, deberá solicitar a la Sección Regulación Técnica en Salud, un stock anual del mismo, mediante el FORMULARIO DE GESTION DE MEDICAMENTOS NILO POR STOCK (Anexo 4). A pesar de ello, no podrán usarse

medicamentos del stock sin la debida autorización de la sección de Regulación Técnica en Salud o de quien haga sus veces.

26. Es responsabilidad del administrador del protocolo correspondiente en conjunto con la Farmacia Local, la adecuada custodia, rotación y reposición del stock autorizado del medicamento NILO, una vez se alcance el nivel mínimo determinado localmente en base al número potencial de pacientes, esquema de tratamiento y período de reabastecimiento, con la finalidad de proporcionarlo de manera oportuna al paciente.
27. El coordinador del Comité Local de Calidad de cada centro de atención, deberá llevar registro de cada uno de los medicamentos NILO aprobados y realizar un análisis trimestral, el cual será presentado a la Administración y a la Dirección del centro de atención, enviando copia del mismo a la Sección Regulación Técnica en Salud.

D. TRANSPARENCIA Y ETICA EN LA FUNCION PÚBLICA.

28. El Médico prescriptor deberá discutir las alternativas terapéuticas con el paciente e informarle que la solicitud de medicamento NILO se someterá a un proceso de evaluación, del cual resultará la aprobación o no aprobación, debiendo informar al paciente hasta que la Sección Regulación Técnica en Salud haya remitido dictamen final del caso.
29. El Médico prescriptor no deberá generar falsas expectativas en el paciente debido a que cada solicitud de un medicamento NILO, será evaluada considerando la evidencia científica que demuestre eficacia para ese caso, seguridad y costo-efectividad del medicamento, así como su impacto en la evolución de la enfermedad y calidad de vida del paciente.
30. En toda solicitud de medicamento NILO, el paciente deberá firmar CONSENTIMIENTO INFORMADO (Anexo 5) en el que hace constar que está enterado de la solicitud de uso del medicamento, misma que está sujeta a evaluación técnica para su aprobación y por tanto en caso de ser aprobado deberá esperar los plazos establecidos para su uso; así como también conoce los riesgos del tratamiento. En caso que el paciente se encuentre imposibilitado, el familiar responsable dará el visto bueno y en ausencia de este, el médico tratante procederá de oficio según criterio médico para salvaguardar la vida y seguridad del paciente.
31. Para todo trámite de solicitud de medicamento NILO, el Médico prescriptor deberá declarar que no existe CONFLICTO DE INTERÉS (Anexo 3. Numeral 6) que ponga en duda su imparcialidad, la credibilidad de la información suministrada, y sin propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros.

E. REGULACIÓN FARMACOECONÓMICA PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NILO.

El ISSS bajo el criterio de eficiencia en el gasto de la gestión pública establece las siguientes regulaciones para garantizar un acceso racional y equitativo a los medicamentos esenciales y servicios básicos de salud para todos los derechohabientes, así como aquellos grupos de pacientes que requieren tratamientos y servicios de salud de alta complejidad, y por lo tanto mantener la sostenibilidad del régimen de salud del ISSS:

32. Para tener derecho a un medicamento NILO, el paciente debe haber cotizado al menos durante seis meses consecutivos.
33. En ningún caso se autorizará un medicamento NILO cuyo costo/tratamiento/año sobrepase el monto máximo autorizado para el pago de reintegros en el ISSS.
34. Para toda solicitud de un nuevo medicamento NILO con un costo tratamiento año mayor a 3 veces el PIB per cápita vigente, la Sección Regulación Técnica en Salud efectuará Análisis de Impacto Presupuestario para lo cual solicitará al o los suministrantes **cotización formal del medicamento con base al número potencial de usuarios, y determinará el Precio Máximo Financiable-PRMF del medicamento solicitado (Precio unitario con IVA incluido), en base a su costo-efectividad comparativa (Razón de costo-efectividad incremental) y a los Precios de Referencia Internacionales establecidos por las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias reconocidas internacionalmente**, así como el margen para la distribución de medicamentos en el país.
35. Para todo nuevo medicamento NILO con un costo tratamiento año mayor a 3 veces el PIB per cápita vigente, la Sección Regulación Técnica en Salud gestionará ante Dirección General, sea presentada a la Dirección Nacional de Medicamentos DNM, solicitud de regulación del precio máximo de referencia para su adquisición a nivel nacional.
36. Los Administradores de los Centros de Atención (CAT), los Comités de Calidad y la Dirección Local, deberán velar por la ejecución racional, eficiente y equilibrada del gasto en medicamentos, por lo que previo a la autorización de un nuevo medicamento NILO, deberán verificar la disponibilidad en su asignación presupuestaria, considerando el presupuesto devengado a la fecha de la consulta y todas las gestiones en proceso comprometidas con presupuesto.

Se podrán gestionar nuevas solicitudes de medicamentos NILO ante la Sección Regulación Técnica en Salud, siempre y cuando con el gasto proyectado el nivel de ejecución presupuestaria no llegue a superar el LIMITE DE EQUILIBRIO PRESUPUESTARIO ANUAL, proporción que el ISSS ha fijado por centro de atención para el gasto compuesto de medicamentos de uso hospitalario o intrainstitucional (20-40%) y uso ambulatorio (60-80 %), según su capacidad resolutive (Nivel de complejidad y especialización en la atención sanitaria y prescripción farmacológica).

El nivel de ejecución presupuestaria global para el gasto en medicamentos, se calculará a la fecha de la consulta por Centro de Atención en base a la siguiente fórmula:

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

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

Cuadro 1. TECHO PRESUPUESTARIO ANUAL DEL CENTRO DE ATENCIÓN PARA EL GASTO COMPUESTO EN MEDICAMENTOS

Capacidad resolutive y composición de la prestación farmacéutica	Límite de Equilibrio Presupuestario Anual		
	% presupuestario para Medicamentos de uso hospitalario o intrainstitucional	% Medicamentos de uso ambulatorio	Techo presupuestario
Nivel 3: Muy alta			
H. Oncología	18%	27 %	HASTA 45 %
Consultorio Especialidades y U.M. Santa Ana	9 %	36 %	
Nivel 2: Alta			
HMQ, Hosp. General	8 %	12 %	HASTA 20%
UM San Miguel	8 %	12 %	
Hosp. Policlínico Arce	5 %	15 %	
Nivel 1: Intermedio			
Atención Hospitalaria: Hospital Materno Infantil 1° de Mayo, Hospital Regional de San Miguel, Hospital Regional de Santa Ana, Hospital Regional de Sonsonate, Hospital Policlínico Zacamil, Hospital Roma, Hospital Amatepec, Hospital Policlínico Planes de Renderos.	4.8 %	7.2%	HASTA 12%
Atención Ambulatoria: Unidad de Medicina Física y Rehabilitación y Unidades Médicas que cuentan con especialidades y subespecialidades médicas.	2.4 %	9.6 %	

Fuente: Adaptación de regulaciones económicas de organismos internacionales para el gasto de medicamentos e historial de Presupuesto aprobado y devengado de salud y para el rubro (54108) productos farmacéuticos y medicinales en el período 2012-2015, Depto. Presupuesto ISSS.

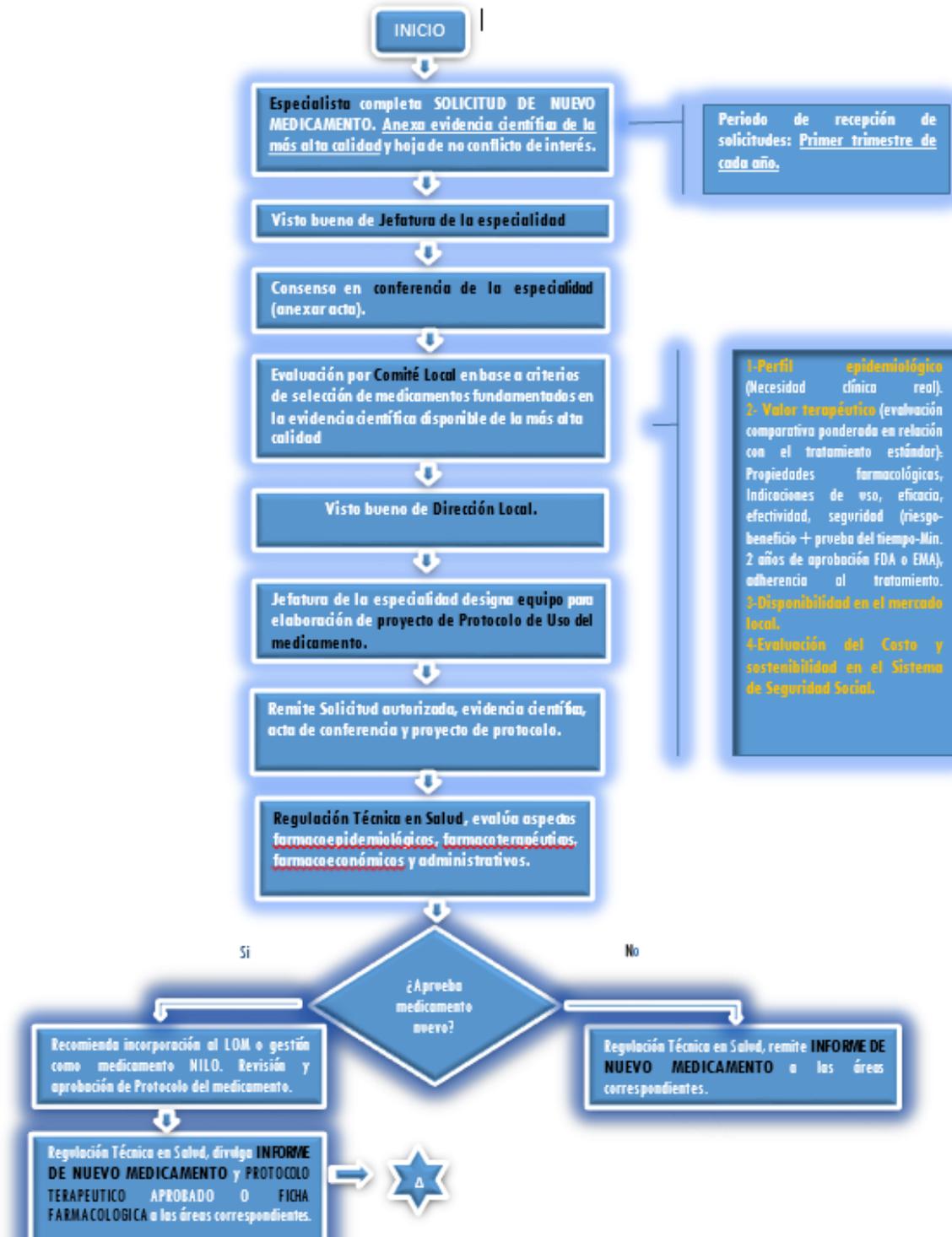
III. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE SOLICITUDES DE MEDICAMENTOS NILO.

A. Normas del procedimiento.

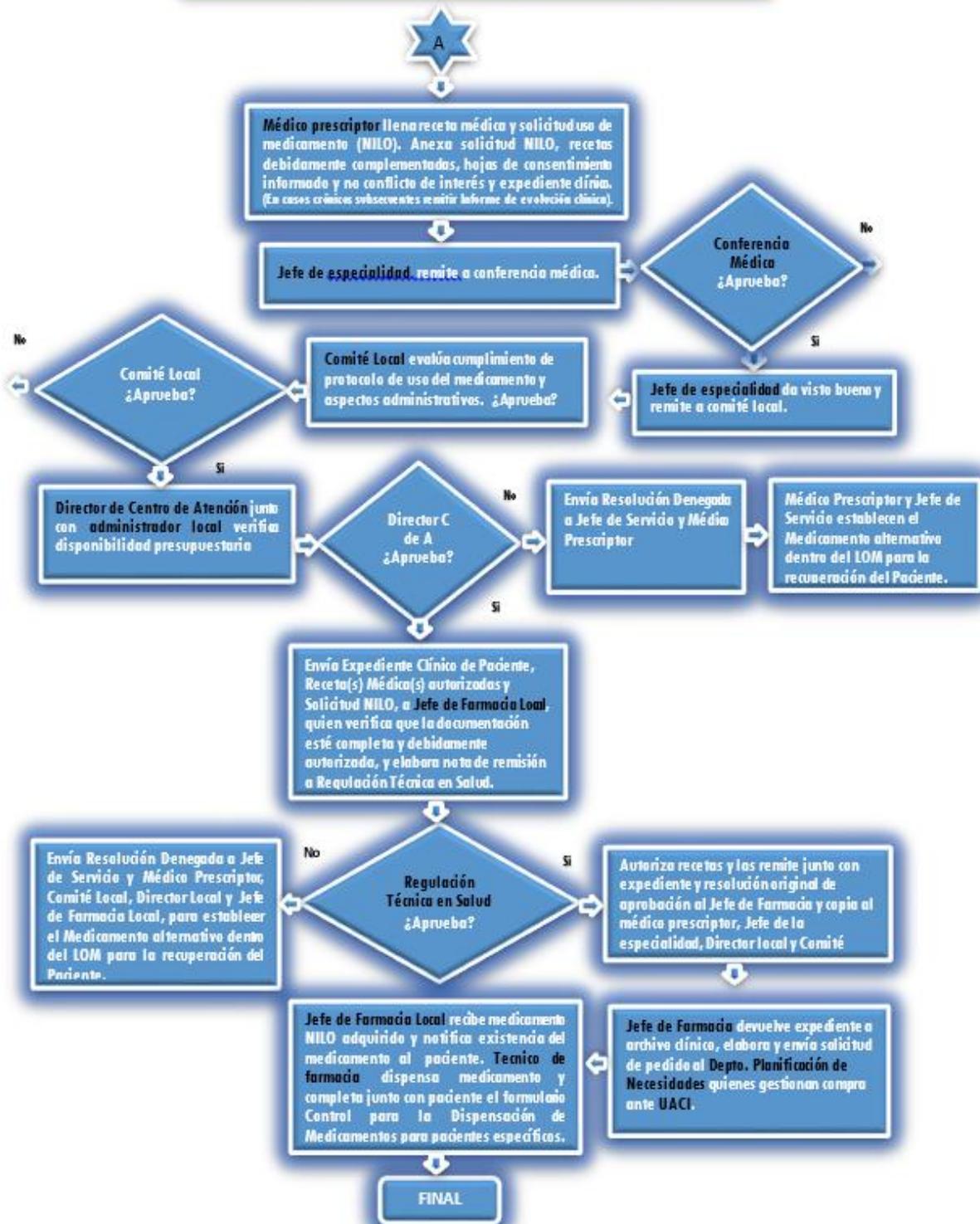
1. La documentación requerida para la evaluación de medicamentos NILO comprende:
 - a. Expediente clínico,
 - b. Solicitud de uso,
 - c. Recetas.
 - d. Consentimiento informado/Declaración de no Conflicto de interés.
2. Toda solicitud y receta de medicamentos NILO debe ser llenada en forma completa. Debiendo incluir firma del Médico prescriptor, Jefe de Servicio Clínico y del Director del Centro de Atención.
3. Se deberá anexar a la solicitud la evidencia científica que respalde la eficacia y seguridad del medicamento, para los casos que el medicamento es solicitado por primera vez a nivel institucional, según numerales 11 y 12 de esta normativa.
4. El trámite de la solicitud de medicamento debe ser enviado por el Jefe de servicio que generó la solicitud a la Sección Regulación Técnica en Salud, siempre y cuando se haya cumplido con todos los requerimientos de esta normativa.
5. La Sección Regulación Técnica evaluará la documentación de toda solicitud de medicamentos NILO y emitirá un dictamen de aprobación o denegatoria de dicha solicitud.
6. Si el caso de solicitud de medicamentos NILO es aprobado por la Sección Regulación Técnica la resolución se enviará:
 - a. Resolución original al médico prescriptor.
 - b. Copia de resolución a Director local.
 - c. Copia de Resolución a Farmacia.
 - d. Copia de Resolución a DPLAN.
 - e. Copia archivo Regulación Técnica en Salud.
7. Las recetas autorizadas serán remitidas a farmacia para iniciar la gestión de compra. El Técnico de Farmacia debe verificar al dorso de la receta médica que esta se encuentre firmada por el Director Local, Jefe de Servicio y Sección Regulación Técnica en Salud.
8. En los casos agudos (Emergencias) la solicitud se analizará y emitirá el dictamen el mismo día en que se reciba la solicitud y para los casos crónicos se resolverán en un período no mayor a 7 días hábiles.

B. Algoritmos de gestión del procedimiento.

PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS NUEVOS



PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS NILO



OBSERVANCIA.

La vigilancia del cumplimiento de Normas y Procedimientos de Evaluación y Autorización de Medicamentos No Incluidos en el Listado Oficial (NILO), corresponde a Comité de Calidad, Comité de farmacoterapia, Jefaturas de Servicios Clínicos de la Especialidad, Dirección del Centro de Atención Hospitalario, Consultorio de Especialidades y Unidad de Medicina Física y Rehabilitación y Subdirección de Salud a través de la Sección de Regulación Técnica en Salud, en el ámbito de sus competencias.

INFRACCIONES Y SANCIONES.

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

DISPOSICIONES GENERALES.

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

VIGENCIA.

El manual es autorizado y entrará en vigencia a partir del mes de octubre del 2015. Las normas y procedimientos definidos en este documento sustituyen a todos los procedimientos que han sido elaborados con antelación y contradigan lo dispuesto en este documento.

OFICIALIZACIÓN


Dra. Ana Guadalupe Argüeta
Jefa Sección Regulación Técnica en Salud




Dr. David Jonathan Hernandez Somoza
Jefe Departamento Planificación estratégica en salud.




Dr. Ricardo Federico Flores Salazar
Jefe División Gestión Políticas en Salud




Dr. Benjamín Pompilio Coello.
Subdirector de Salud.



ANEXOS



Anexo 1.



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

FORMULARIO PARA SOLICITAR INFORME SOBRE NUEVO MEDICAMENTO

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

El INFORME DE NUEVO MEDICAMENTO es un mecanismo que el ISSS ha establecido para la gestión de avances terapéuticos, elaborado por la Sección Regulación Técnica en Salud, a solicitud de las especialidades o sub-especialidades médicas correspondientes, en el que se recopila la información disponible y actualizada sobre: *Características farmacológicas, eficacia, toxicidad, conveniencia, valor terapéutico y lugar en la farmacoterapia en comparación con las alternativas ya disponibles en la institución, costo-efectividad e impacto presupuestario del fármaco.*

Fecha: _____

1. Identificación del solicitante:

Nombre del prescriptor: _____ Firma y Sello: _____

Especialidad: _____ Teléfono para contactar al prescriptor: _____

Centro de atención: _____ Servicio: _____ e-mail: _____

2. Medicamento solicitado: Nombre genérico, concentración y forma farmacéutica: _____
Dosis: _____

Nombre comercial: _____ Fabricante: _____ Costo unitario: _____

Disponible en el país: SI NO No. Registro Sanitario: _____

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

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

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

FDA: _____ EMA: _____ Otras: _____

6. Uso crónico: SI NO

7. Número potencial de pacientes candidatos actuales: _____ y proyección de Nº de pacientes nuevos cada año: _____



8. Evidencia Científica encontrada:

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

9. Justificación científica de la solicitud: Conclusión de la revisión crítica efectuada de la literatura científica. Especificar las referencias bibliográficas y adjuntar copia de la bibliografía. Puede usar hojas adicionales para completar la información³

10. Declaración jurada sobre Inexistencia de Conflicto de Interés y compromiso para documentar la evolución clínica del caso. Yo _____, No. Junta Vigilancia de la Profesión Médica (JVPM): _____ No. de Empleado: _____ DECLARO que la propuesta para uso en el ISSS y posterior prescripción del medicamento solicitado, la realizo sin conflicto de intereses que ponga en duda mi imparcialidad o la credibilidad de la información suministrada y sin propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros.

Firma: _____.

11. Conferencia Clínica del Servicio que avaló la solicitud actual del medicamento. Informe de sesión cuando se valoró el caso (adjuntar copia del acta): Número acta: ____ Fecha: _____

V° B° Jefe del Servicio (Firma y Sello): _____

V° B° Comité Local (Firma y Sello): _____

V° B° Dirección Local (Firma y Sello): _____

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



Anexo 2.



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

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

El Departamento de Farmacoterapia tiene como objetivo fundamental mejorar la calidad de atención que se brinda al paciente a través del **Uso Racional de los medicamentos**, promoviendo el uso de fármacos con eficacia aprobada en la patología que se está tratando, con adecuada relación riesgo-beneficio y costo/efectivos.

Como parte de las estrategias para promover el uso racional, está el disponer de herramientas que faciliten y orienten al profesional en la toma de decisiones en los distintos niveles de atención, para realizar una prescripción razonada y a la vez garantizar el uso eficiente de los recursos. Por lo anterior es indispensable contar con **Protocolos de Uso de Medicamentos**, que son necesarios principalmente en aquellos fármacos de uso crítico donde la utilización inadecuada conduciría a efectos nocivos graves, Antibióticos de última generación que constituyen un arma de segunda o tercera línea en infecciones complicadas y cuyo uso indiscriminado incrementa la tasa de resistencia de los agentes antibacterianos -por lo que su uso racional debe ser documentado con antibiograma y Concentración Inhibitoria Mínima (CIM)-, productos de alto costo, etc.

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

Objetivo:

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

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

1. Código y descripción del medicamento según Listado Oficial de Medicamentos.
2. Introducción
3. Marco teórico: Debe incluir Población beneficiada con el medicamento, Incidencia de la patología a nivel institucional, número potencial de usuarios.



4. Evidencia Científica: Documentar la evidencia científica que respalda el uso del fármaco para la condición específica (Indicaciones de uso aprobadas por Organismos Reguladores Internacionales, ej.: FDA, EMEA, OMS, literatura de referencia, guías internacionales con sólido respaldo científico e independientes, etc.)

5. Criterios de uso institucional (Indicación de Uso o Diagnóstico)

6. Criterios de selección.

7. Criterios de exclusión

8. Esquema terapéutico:

Dosis: Inicial, de mantenimiento, dosis máxima.

Intervalo de dosificación

Duración del tratamiento

Vía de administración

Describir cualquier tipo de terapias o esquemas profilácticos en caso de ser necesario (Antihistamínicos, antieméticos, esteroides, etc.)

9. Ficha Farmacológica:

Mecanismo de acción, farmacocinética y farmacodinamia del medicamento

Efectos secundarios, Alertas de Seguridad

Interacciones medicamentosas

Medidas especiales de precaución: embarazo, lactancia, población pediátrica y geriatría.

Recomendaciones para la administración (Para medicamentos de administración Oral: ingerirlo con o sin alimentos, fraccionamiento de la tableta, etc.; en medicamentos de uso IV: forma de dilución, soluciones compatibles, etc.)

Condiciones de almacenamiento

10. Criterios de suspensión del tratamiento

11. Sistema de seguimiento y control de los pacientes.

12. Mecanismo de control del medicamento

13. Vigencia del protocolo.

14. Firma de responsables (Jefatura del Servicio, Jefe de Departamento, Director médico).

15. Bibliografía

Anexo 3.



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

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO NILO PARA TRATAMIENTO EN EL ISSS.

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

Fecha: _____

1. Identificación: Centro de Atención: _____ Servicio: _____

Nombre Paciente: _____ N° Afiliación/DUI: _____

Sexo: _____ Edad: _____ Años Peso: _____ Kg.

Médico prescriptor: _____ Firma: _____

Especialidad: _____ Teléfono de contacto: _____

2. Medicamento solicitado: Nombre genérico, concentración y forma farmacéutica: _____

Nombre comercial: _____

Fabricante: _____ Dosis: _____ Duración de tratamiento: _____

3. Diagnósticos y situación clínica actual que justifica la presente solicitud del medicamento NILO: _____

3.1. Tratamiento (s) farmacológico (s) previos en los últimos 6 meses. (Especificar dosis y duración):

Fármacos previamente utilizados en la misma patología (Dosis y duración):	Período de administración	
	INICIO	FINAL

3.2. En caso de que el (la) paciente ya inició el uso del medicamento NILO solicitado, especificar:

Fecha de inicio: _____ Centro de Atención inició: _____ N° Resolución: _____

4. Análisis caso clínico con descripción cronológica detallada de la evaluación clínica tratamientos previos y respuestas obtenidas hallazgos en pruebas de laboratorio y gabinete (puede usar hojas adicionales).



5. Justificación científica de la solicitud: Anotar referencias bibliográficas (Meta análisis que confirman evidencia). Adjuntar copia de la bibliografía. Puede usar hojas adicionales para completar la información. _____

6. Declaración jurada sobre Inexistencia de Conflicto de Interés y compromiso para documentar la evolución clínica del caso. Yo _____,

No. Junta Vigilancia de la Profesión Médica (JVPM), No. de Empleado _____ DECLARO que la propuesta para uso y posterior prescripción del medicamento NILO, la realizo sin conflicto de interés que ponga en duda mi imparcialidad o la credibilidad de la información suministrada y sin propiciar algún beneficio personal o favorecimiento a terceros. También, DECLARO que me comprometo a documentar objetivamente e informar la evolución clínica y el resultado producto de la intervención a este paciente, así como todo aquello que me sea solicitado por motivo de este medicamento NILO.

Asimismo DECLARO (marque con una X) que (SI) (NO) he atendido en Consulta privada al (a) paciente _____

Nº Afiliación/DUI: _____ Firma: _____

7. Conferencia Clínica del Servicio que avaló la solicitud actual del medicamento. Informe de sesión cuando se valoró el caso (adjuntar copia del acta): No. acta y fecha: _____

8. Aprobación Jefe de Servicio (Firma y sello): _____

9. Aprobación del Comité Local (Firma y sello coordinador): _____

COMPLETAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN, PREVIA CONSULTA CON LA SECCIÓN PROGRAMACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PRESUPUESTO. LA SOLICITUDES DE PEDIDOS NO PLANIFICADAS DEBERÁN CONTAR CON LA AUTORIZACIÓN DE SUBDIRECCIÓN DE SALUD PREVIO A SU GESTIÓN, SEGÚN NORMATIVA DE SEGUIMIENTO PRESUPUESTARIO EN SAFISS. UNA VEZ COMPLETADA SE DEBE ENVIAR EL FORMULARIO A LA SECCIÓN DE REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD.

VERIFICACIÓN PRESUPUESTARIA DE SOLICITUD DE UN MEDICAMENTO NILO PARA TRATAMIENTO CRÓNICO EN EL ISSS.

Fecha ____ / ____ / ____ Servicio: _____ Nombre del paciente: _____
Nº Afiliación/DUI: _____

Nombre del médico prescriptor: _____

Medicamento solicitado: _____ Nombre comercial: _____

Costo unitario (\$): _____ USD. Costo mensual (\$): _____ USD.

Costo total (anual): _____ USD. Disponibilidad presupuestaria: _____ USD.

Cifrado presupuestario: _____ Nivel de ejecución presupuestaria a

la fecha (medicamentos): $\frac{\text{Presupuesto local para medicamentos devengado a la fecha} \times 100}{\text{Presupuesto local global de salud devengado a la fecha}} = \text{_____} \%$

Presupuesto local global de salud devengado a la fecha

Vº Bº Dirección Local (Firma y sello)

Administración local (Firma y sello)

COMPETE AL COMITÉ LOCAL DE FARMACOTERAPIA/CALIDAD TRAMITAR LA GESTIÓN Y ASEGURAR QUE LA UNIDAD DISPONE DE CONTENIDO PRESUPUESTARIO PARA ADQUIRIR EL MEDICAMENTO, PRESENTARÁ EL FORMULARIO CON TODA LA DOCUMENTACIÓN RESPECTIVA ANTE LA SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD PARA ANÁLISIS Y RESOLUCIÓN: TORRE ADMINISTRATIVA ISSS 9º NIVEL.



Anexo 4.



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

GESTION ANUAL DE MEDICAMENTOS NILO POR STOCK

Fecha: _____

Año de gestión: _____

En cumplimiento de la Norma 25, Medicamentos NILO que establece que "En caso que la especialidad solicitante defina la necesidad que el medicamento NILO solicitado debe estar disponible de forma inmediata para atender casos agudos de pacientes con patologías que amenazan la vida y que la condición crítica del paciente no permite la espera de una gestión de compra, deberá solicitar a la Sección Regulación Técnica en Salud, un stock anual del mismo, mediante el FORMULARIO DE GESTION DE MEDICAMENTOS NILO POR STOCK. A pesar de ello, no podrán usarse medicamentos del stock sin la debida autorización de la sección de Regulación Técnica en Salud o de quien haga sus veces." y con el objetivo de realizar una adecuada planificación anual conforme a las regulaciones aprobadas institucionalmente, se acuerda la siguiente gestión anual de medicamento NILO por stock:

Servicio Clínico o Especialidad(es) Autorizada(s):

Centro(s) de Atención Autorizado(s):

Medicamento:

Código y Descripción Completa (Concentración, Forma Farmacéutica y Presentación):

Criterio de Uso Aprobado Institucionalmente (Según protocolo):



Nivel de Prescripción: _____

Esquema de Dosificación Aprobado:

Duración del Tratamiento: _____

Número de Pacientes por Año: _____

Costo Unitario del Medicamento: \$ _____

Costo por Ciclo de Tratamiento: \$ _____

Costo Anual: \$ _____

FIRMA Y SELLO de Jefe de Servicio y Médicos Especialistas Responsables:

VoBo Comité Local de Farmacoterapia (Firma y Sello): _____

VoBo Director (Firma y Sello): _____

USO EXCLUSIVO DE LA SECCION REGULACION TECNICA EN SALUD

Analizado en reunión con Médicos Especialistas, en fecha: ____/____/____/.

Acta No. _____ RESOLUCIÓN: APROBADO NO APROBADO

Rechazado por la siguiente Razón:

OBSERVACIONES:

FIRMAS:

Anexo 5.



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

CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE USO DE MEDICAMENTO NILO

Yo: _____,

voluntariamente y con pleno uso de mis facultades, por medio de la presente declaro que me han informado, explicado y he entendido las condiciones de mi (la) salud (de mi representado) y que el tratamiento médico que se me ofrece se aplicaría en beneficio propio, pero podría conllevar a riesgos potenciales comunes inherentes a este tipo de tratamiento, además de otras complicaciones o reacciones adversas que pueden presentarse durante y después de la administración del mismo y aún, es probable que existan riesgos importantes que se desconozcan a la fecha actual. Así mismo estoy consciente que esta solicitud deberá ser revisada y analizada por Regulación Técnica en Salud, quien emitirá la aprobación final de uso del medicamento NILO.

Firma o huellas digitales del paciente _____

Nombre, Firma y Sello del Médico prescriptor. _____

Lugar _____, a las _____ horas del día _____ del mes de _____ del año _____.



Anexo 6.



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

**FORMULARIO DE REQUISITOS POR CUMPLIR AL SOLICITAR MEDICAMENTOS NILO
 SEGÚN NORMATIVA INSTITUCIONAL.**

NOMBRE DEL PACIENTE: _____ FECHA: _____
 CENTRO DE ATENCIÓN: _____ No. DE AFILIACION/DUI: _____
 SERVICIO: _____

No.	REQUISITO	CUMPLE	
		SI	NO
1	Solicitud para Uso de Medicamentos NILO (si la prescripción médica es de primera vez).		
2	Solicitud Para Uso de Medicamentos NILO con Visto Bueno del Jefe de Servicio.		
3	Solicitud Para Uso de Medicamentos NILO con Visto Bueno del Director del Centro de Atención.		
4	Expediente Clínico de Paciente.		
5	Resumen de Evolución Clínica del paciente		
6	Receta Médica llena en forma completa, correcta, clara y sin testaduras		
7	Evidencia objetiva y literatura científica, que respalde la justificación de uso del medicamento. (Para los casos que el medicamento es solicitado por primera vez a nivel institucional)		
8	Protocolo de uso del medicamento para la patología en particular, elaborado y aprobado por la especialidad o subespecialidad médica interesada		
9	Resumen de Evolución Clínica del Paciente (Casos crónicos subsecuentes)		
10	CONSENTIMIENTO INFORMADO del paciente o familiar responsable		
11	Declaración de NO CONFLICTO DE INTERES (Médico prescriptor)		
12	Verificación de disponibilidad presupuestaria (Director o responsable del Centro de Costo).		

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





**SECCIÓN REGULACIÓN TÉCNICA EN SALUD.
DEPARTAMENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD.
DIVISIÓN POLÍTICAS Y ESTRATEGIAS DE SALUD.
SUBDIRECCIÓN DE SALUD.
ABRIL 2016**

