



Resolución Ministerial

Lima, 16 de Octubre del 2020



Visto, los Expedientes N° 20-079319-001 y N° 20-079319-002, que contienen las Notas Informativas N° 672-2020-DIGEMID-DG-DFAU-UFURM/MINSA y N° 601-2020-DIGEMID-DG/MINSA y el Informe N° 025-2020-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 del referido Decreto Legislativo, señala que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención y control de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud;

Que, el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por la Ley N° 31013, señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país, el mismo que es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente; y que, previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado





documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 31013, Ley que modifica el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que el Ministerio de Salud elabora y aprueba el manual de participación ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, es el órgano técnico de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la publicación, por el plazo de quince (15) días calendario, del proyecto de Documento Técnico: Manual de Participación Ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME), cuya finalidad es brindar a los ciudadanos e instituciones en general el espacio para tomar conocimiento y brindar opinión en el proceso de elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 31013;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general, corresponde publicar el proyecto de Documento Técnico: Manual de Participación Ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME);

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, del Secretario General (e) y del Viceministro de Salud Pública, y;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de enfermedades; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017- SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017- SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Documento Técnico: Manual de Participación Ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME), así como de su Resolución Ministerial aprobatoria, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, durante el plazo de quince (15) días calendario, contados desde la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, así como de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.





Resolución Ministerial

Lima, 16 de Octubre del 2020



Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración del proyecto final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



PILAR E. MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



PROYECTO DE DOCUMENTO TÉCNICO:

**MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA
EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO
NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)**



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| I. INTRODUCCIÓN | 2 |
| II. FINALIDAD | 3 |
| III. OBJETIVO | 3 |
| IV. BASE LEGAL | 3 |
| V. ÁMBITO DE APLICACIÓN | 4 |
| VI. CONSIDERACIONES GENERALES | 4 |
| 6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS | 4 |
| VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS | 5 |
| 7.1. DEL PROCESO DE PARTICIPACIÓN | 5 |
| 7.2. RECEPCION Y EVALUACIÓN DE LOS FORMULARIOS DE PARTICIPACIÓN | 6 |
| VIII. RESPONSABILIDADES | 6 |
| IX. ANEXOS | 6 |
| ANEXO N° 1: Formato de Declaración jurada de conflicto de interés | 6 |
| ANEXO N° 2: Formulario de participación para ciudadanos | 6 |
| ANEXO N° 3: Formulario de participación para instituciones | 6 |
| X. BIBLIOGRAFIA SELECCIONADA | 13 |



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

I. INTRODUCCIÓN

Son varias las normas que promueven y reconocen la participación ciudadana en nuestro país, una de las más importantes es la Constitución Política del Perú de 1993, cuyo artículo 31 promueve el derecho a participar, en forma individual o asociada, en la vida política, económica, social y cultural del país.

La participación activa de la ciudadanía proporciona a la administración pública una mejor base para la elaboración de políticas públicas, garantizando una implementación más eficaz de dichas políticas, en la medida en que los ciudadanos están familiarizados con ellas, al participar en su elaboración, proporcionan a los ciudadanos confianza acrecentada en las instituciones públicas e incrementan la transparencia de la administración pública y la vuelven más responsable, estimulando el compromiso de los ciudadanos con el ámbito público.¹

En este contexto, la participación ciudadana en el ámbito sanitario puede contribuir a orientar la gestión sanitaria y asistencial hacia logros significativos y avances en la mejora de la calidad de los servicios, garantizando una gestión transparente de los servicios sanitarios.

El artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Ley N° 31013, establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país. Según el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud², la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) tiene como función, entre otras, gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias.

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud es de aplicación nacional y representa un documento normativo en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos de salud del sector salud público, así como los establecimientos del sector salud privado en la atención de los pacientes financiados por el sector público en el marco del Aseguramiento Universal en Salud³.

El artículo 34 de la Ley N° 29459, modificado por Ley N° 31013, establece que previo a la aprobación o actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos



¹ Citizens as Partners: OECD Handbook on Information, Consultation and Public Participation in Policy-Making

² Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias. Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

³ Decreto Supremo N° 020-2014-SA, Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

Esenciales (PNUME), el Ministerio de Salud publica el proyecto del citado documento, conjuntamente con la sustentación técnica que fundamente las razones para la inclusión o exclusión, según corresponda, de los medicamentos considerados en él, a efecto que se recojan las opiniones de los ciudadanos e instituciones en general.

En el marco del artículo 3 de la Ley N° 31013, se ha elaborado el presente Documento Técnico: Manual de Participación Ciudadana en la elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), que establece un conjunto de procedimientos y orientaciones destinadas a facilitar y promover que los ciudadanos e instituciones en general puedan ser partícipe en la elaboración del listado de medicamentos esenciales del PNUME, bajo criterios técnicos que garanticen el acceso de la población peruana a medicamentos eficaces, seguros y costo efectivos, bajo un enfoque de equidad y justicia social.

II. FINALIDAD

Brindar a los ciudadanos e instituciones en general el espacio para tomar conocimiento y brindar opinión en el proceso de elaboración del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 31013.

III. OBJETIVO

Establecer las disposiciones que permitan la participación efectiva de los ciudadanos e instituciones en general sobre la inclusión y exclusión de los medicamentos considerados en el proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME, el cual ha sido elaborado en base a los criterios técnicos de eficacia, seguridad y costo efectividad.



IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatoria.
- Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su modificatoria.
- Ley N° 31013, Ley que modifica el artículo 34 de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatoria.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

- Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud”.
- Resolución Ministerial 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, y su modificatoria.

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación obligatoria para el Ministerio de Salud, así como para los ciudadanos e instituciones en general que brinden opiniones al proyecto del listado de medicamentos del PNUME.

VI. CONSIDERACIONES GENERALES

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para el presente Manual se consideran las siguientes definiciones operativas:

- **Conflicto de interés:** Conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que los juicios o acciones de un sujeto o asociación con respecto a un interés primario se vean influenciadas indebidamente por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal/institucional.⁴ Es decir, una persona o asociación incurre en un conflicto de interés cuando, en vez de cumplir con lo debido, podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.
- **Exclusión de medicamentos:** Es el retiro de un medicamento del listado de medicamentos esenciales del PNUME vigente, como resultado de una evaluación técnico-científica.
- **Inclusión de medicamentos:** Es la incorporación de un medicamento conteniendo un nuevo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) al listado de medicamentos esenciales del PNUME vigente, o la incorporación de una nueva concentración o Forma farmacéutica (FF) de un medicamento ya incluido en el referido listado; como resultado de una evaluación técnico-científica.
- **Medicamentos esenciales:** Son aquellos que cubren la mayor parte de la morbilidad en el país (necesidades prioritarias de salud) que, luego de una evaluación técnica especializada multidisciplinaria, han demostrado ser



⁴ IOM (Institute of Medicine). 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press

PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

comparativamente seguros, eficaces y costo-efectivos; y, deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.⁵

6.2. El PNUME es un documento técnico-científico que contiene el listado de medicamentos indispensables para atender las necesidades sanitarias prioritarias del país, considerando los criterios técnicos fundamentales de necesidad, eficacia, seguridad y costo efectividad.

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1. DEL PROCESO DE PARTICIPACIÓN

7.1.1. Publicación del proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME.

El Ministerio de Salud emite la Resolución Ministerial que dispone la publicación del proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME, adjuntando los informes técnicos que sustentan la inclusión o exclusión de medicamentos.

7.1.2. Presentación de opiniones

Los ciudadanos e instituciones en general pueden brindar sus opiniones a la inclusión/exclusión de medicamentos en el proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME, debidamente sustentadas, y de acuerdo al formato y a los formularios establecidos en el presente Manual.

7.1.3. Declaración jurada de conflicto de interés

Todos los ciudadanos e instituciones que brinden opiniones al proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME deben efectuar una declaración jurada de conflicto de interés mediante el formato establecido en el Anexo N° 1 del presente Manual, que se encuentra disponible en la página web de la DIGEMID.

Esta declaración debe ser remitida en forma conjunta con el formulario de participación correspondiente.

7.1.4. Formularios de participación

La participación de los ciudadanos e instituciones en general se realiza utilizando los formularios considerados en los Anexos N°s 2 y 3, según corresponda, que están disponibles en la página web de la DIGEMID.

Los formularios deben ser llenados de manera electrónica o en manuscrito con letra clara y legible; en todos los casos, deben ser debidamente suscritos con

⁵ Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

nombres y apellidos completos y el número del Documento Nacional de Identificación (DNI); y, en el caso de las instituciones adicionalmente se debe indicar el documento que acredite su representación.

7.1.5. Envío de los formularios de participación

Los ciudadanos y las instituciones en general envían el formato de declaración jurada de conflicto de interés y el formulario respectivo debidamente llenados y firmados, a través de la página web de la DIGEMID en formato electrónico o en imagen digital⁶ dentro del plazo establecido en la Resolución Ministerial que aprueba la publicación del proyecto del listado de medicamentos del PNUME. La DIGEMID puede solicitar los formularios y documentación en físico cuando se requiera verificar la información brindada o la misma no sea legible o esté incompleta.

7.2. RECEPCION Y EVALUACIÓN DE LOS FORMULARIOS DE PARTICIPACIÓN

7.2.1. Los formularios de participación son recepcionados por la DIGEMID de manera virtual durante el plazo que dure la publicación del proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME, sin prórroga alguna.

Toda la información recepcionada en el marco del presente Manual tiene la calidad de declaración jurada, es de carácter confidencial y está protegida de acuerdo a la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.

7.2.2. La DIGEMID, en coordinación con las instituciones del sector salud público, evalúa, con criterios de eficacia, seguridad y análisis de costos, las opiniones recepcionadas en el marco del presente Manual.

VIII. RESPONSABILIDADES

El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud, a través de la DIGEMID, es responsable de la difusión e implementación del presente Manual.

Los ciudadanos e instituciones son responsables de cumplir con lo establecido en el presente Manual.



IX. ANEXOS

Anexo N° 1: Formato de declaración jurada de conflicto de interés.

Anexo N° 2: Formulario de participación para ciudadanos.

Anexo N° 3: Formulario de participación para instituciones.

⁶ Formato de imagen digital.- Representación bidimensional obtenida a través de un escáner o cámara digital fotográfica.

PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

Anexo N° 1

FORMATO DE DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERÉS

El conflicto de interés es una situación en la que el juicio de una persona, relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal

¿Usted o la asociación de pacientes/institución a la que pertenece recibe financiamiento o posee algún vínculo económico o laboral con alguna empresa u organización de producción, importación, comercialización, representación o distribución de medicamentos que pueda generar un conflicto de interés en relación a su opinión respecto al proyecto de la inclusión/exclusión al listado de medicamentos esenciales del PNUME?

NO SI

En caso afirmativo especificar

.....
.....
.....
.....
.....
.....



Fecha:

Nombres y apellidos completos: _____

DNI N°: _____

Firma: _____

PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

Anexo N° 2 FORMULARIO DE PARTICIPACIÓN PARA CIUDADANOS

Este formulario está destinado para recoger las opiniones de los ciudadanos al proyecto de inclusión o exclusión de medicamentos al listado de medicamentos esenciales del PNUME.

La siguiente información presentada tiene carácter de declaración jurada, es confidencial y está protegida de acuerdo a la Ley N° 29733.

I. DATOS GENERALES DEL CIUDADANO (*)

Nombres: _____

Apellidos: _____

Documento Nacional de Identidad*: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____ Su participación es como:

- Paciente
- Familiar
- Cuidador de pacientes
- Otros (especificar).....

Usted pertenece a alguna asociación de pacientes, Sí No

Indique cuál:

II. OPINIÓN CIUDADANA (*)

Su opinión está relacionada con: Inclusión Exclusión

Nombre del medicamento.....

Condición clínica o enfermedad:

Brinde su opinión sustentada en relación con la inclusión o exclusión de medicamentos al proyecto del listado de medicamentos esenciales del PNUME

.....
.....

Opcional: Presentación de documentos que dan soporte a su opinión.

Fecha:

Nombres y apellidos completos*:

DNI* N°:

Firma*:

(*) Llenado obligatorio.



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

Anexo N° 3

FORMULARIO DE PARTICIPACIÓN PARA INSTITUCIONES

Este formulario está destinado para recoger las opiniones de las instituciones al proyecto de inclusión o exclusión de medicamentos al listado de medicamentos esenciales del PNUME.

La siguiente información presentada tiene carácter de declaración jurada, es confidencial y está protegido de acuerdo a la Ley N° 29733.

I. DATOS GENERALES*

Nombres: _____

Apellidos: _____

Documento de Identidad: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____ Su participación es en representación de:

- Sociedad científica
- Colegios profesionales de la salud
- Asociaciones de pacientes
- Otros (especificar).....

Cargo: _____

Documento que acredita la representación _____

II. DATOS DE LA INSTITUCIÓN*

Complete la siguiente información:

Nombre de la institución: _____

Dirección de la institución: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

Esta registrada en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP). SI No

Número de partida registral. _____

Número de socios o afiliados. _____

III. OPINIÓN DE INSTITUCIONES

Su opinión está relacionada con: Inclusión Exclusión

Nombre del medicamento.....



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
 MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
 ESENCIALES (PNUME)

3.1 INDICACIONES DEL MEDICAMENTO

- ¿Cuál es la población en la que estaría indicado el medicamento?

- ¿Algún subgrupo de pacientes se ve beneficiado con el medicamento?

- ¿Cuáles son las alternativas terapéuticas utilizadas en la práctica habitual?

- ¿En qué desenlaces aporta beneficios esta tecnología? (Ejemplo: mortalidad, complicaciones)

3.2 ASPECTOS REGULATORIOS

- DIGEMID No Sí
- FDA No Sí
- EMA No Sí
- Otros.....

Adjuntar obligatoriamente documentos que dan soporte a su contribución

3.3 EVIDENCIA SOBRE LA EFICACIA DEL MEDICAMENTO

De contar con evidencia que sustente la eficacia del medicamento complete la siguiente tabla.
 Se priorizará el uso de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados.

| N° | Referencia de estudio (Apellido del primer autor, año de publicación y revista) | Diseño (Revisión sistemática, ensayo clínico controlado aleatorizado) | Resultados relevantes | Comentarios en base a los resultados |
|----|---|--|--------------------------|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |

Adjuntar obligatoriamente el texto completo de los estudios mencionados.



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

3.4 EVIDENCIA SOBRE LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO

- Reporte de reacciones adversas
- Precauciones y contraindicaciones
- Alertas de seguridad y otros

Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución

3.5. EVALUACIONES DE TECNOLOGIAS SANITARIAS (ETS)

Se priorizará el uso de ETS de instituciones de reconocido prestigio tales como:

1. Instituto Nacional para la Excelencia Clínica de Inglaterra (NICE)
2. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
3. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
4. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Instituto de Salud Carlos III
5. Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS)

Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución

3.5 GUIAS DE PRACTICA CLINICA

Se priorizará el uso de Guías de Práctica clínica de reconocido prestigio, elaboradas en base a revisiones sistemáticas de la literatura.

- 1.....
- 2.....
- 3.....



C. PONCE Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución

3.6 ASPECTOS ORGANIZACIONALES Y ECONOMICOS*

a. ¿Es necesaria una técnica o equipamiento especial para la implementación de la tecnología?

No Sí

¿Cuál?.....

b. ¿Conoce la existencia de alguna evaluación económica o análisis de impacto presupuestario local?

No Sí

¿Cuál?.....

PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

c. ¿Cuál es el precio del medicamento en soles? Especificar tipo de precio (Venta al público, etc.)
presentación y detallar que incluye dicho valor.

.....
.....

Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución

Fecha:

Nombres y apellidos completos*:

DNI* N°:

Firma*:

(*) Llenado obligatorio.



PROYECTO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE PARTICIPACIÓN CIUDADANA EN LA ELABORACIÓN DEL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS
ESENCIALES (PNUME)

X. BIBLIOGRAFIA SELECCIONADA

1. Ministerio de Salud. Documento Técnico: Lineamientos de política para la vigilancia ciudadana en Salud, Lima-Perú, 2010.
2. Ministerio de Salud. Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, Lima-Perú, 2018.
3. Organización Mundial de la Salud: Selección de Medicamentos Esenciales, Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS, Junio 2002.
4. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual de Procesos Participativos. Bogotá D.C.: IETS; 2014.
5. Bruce L Smith, Public Policy and Public Participation Engaging Citizens and Community in the Development of Public Policy. Canadá, 2013.
6. World Health Organization: WHO Model List of Essential Medicines. 21th List (April 2019)
7. IOM (Institute of Medicine). 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press.

