

Anexo No. 1

**SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS DEL
MINSAL (LOM/MINSAL)**

A. Nombre de la Dirección, Unidad o Establecimiento de Salud solicitante

B. Identificación del medicamento:

✓ Grupo terapéutico en que se clasifica: _____

Nombre Genérico DCI	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	Presentación

DCI: denominación común internacional

✓ Otros datos

Nombres comerciales	Número de Registro Sanitario en El Salvador	Laboratorios Fabricantes	Aprobado por FDA, EMA y otras Autoridades Reguladoras

C. Problemas de salud para el que se solicita

✓ Indicación clínica: _____

✓ Dosis en adulto: _____

✓ Dosis pediátrica: _____

✓ Guía o protocolo de manejo de referencia: Si: ☐ No: ☐

✓ Si su respuesta es afirmativa anexar:

Existen otros medicamentos en LOM/MINSAL para dichas indicaciones Si:____ No:____

D. Características comparadas con otros medicamentos similares (acción farmacológica)

	Medicamento propuesto a inclusión	Medicamento comparador 1	Medicamento comparador 2
Nombre genérico DCI			
Concentración Forma farmacéutica			
Dosis			
Características diferenciales			

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS MINSAL

E. Evaluación económica

Costo por tratamiento / día y costo del tratamiento completo

Costo de tratamiento en dólares (US)	
PRECIO UNITARIO	
Dosis	
Costo / día	
Costo / tratamiento completo	
Costo / tratamiento año	

F. Características farmacodinamias y farmacocinéticas

- Mecanismo de acción: _____
- Absorción: _____
- Metabolismo: _____
- Distribución: _____
- Eliminación: _____
- Vida media (t 1/2): _____

G. Contraindicaciones: _____

H. Interacciones: _____

I. Precauciones y advertencias relacionadas con embarazo, lactancia, geriatría, y cuadros clínicos específicos:

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS MINSAL

Señalar el nivel de uso propuesto:

- 1 A. Unidad Comunitaria de Salud Básica. ____
- 1 B. Unidad Comunitaria de Salud Intermedia y Especializada. ____
- 2 A. Hospital Básico. ____
- 2 B. Hospital Departamental. ____
- 2 C. Hospital Regional. ____
3. Hospital Especializado de Referencia. ____

J. Regulación de prescripción de acuerdo al nivel de uso propuesto, especificar la o las especialidades que lo prescribirán:

K. Bibliografía:

1. Total de artículo(s) científicos presentados _____ ()
2. Detalle de los artículos científicos presentados: _____

Anexo No. 2

**FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL
SOLICITANTE DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS MINSAL**

Nombre: _____
Especialidad médica: _____
Institución y cargo: _____
Correo electrónico y teléfono: _____

✓ ¿Tiene usted o alguien de su familia algún interés financiero u otro tipo en cualquier fabricante o proveedor de productos farmacéuticos que pueden ser considerados un conflicto de interés real, potencial o aparente?

Si: ☐ No: ☐ si es si, por favor brinde detalles en los casilleros abajo

✓ ¿Tiene o ha tenido durante los últimos 4 años un empleo u otra relación profesional con alguna entidad directamente involucrada en la producción, manufactura, distribución o venta de medicamentos, o directamente ha representado los intereses de una entidad semejante?

Si: ☐ No: ☐ si es si, por favor brinde detalles en los casilleros abajo

Tipo de interés; por ejemplo: patentes, acciones, empleo, asociación, pagos	Nombre de la Entidad comercial	Es propiedad suya, de su familia o de su unidad de trabajo	Se trata de un interés en vigor' (en caso contrario señale el año que dejó de tener vigencia)

✓ ¿Existe algo más que pudiera afectar su objetividad o independencia en la reunión o trabajo o sobre la percepción por otros de su objetividad o independencia?

Declaro que la información brindada es correcta y que no se me conoce ninguna otra situación de conflicto de interés real, potencial o aparente. Me comprometo a informar si hay algún cambio en las circunstancias anteriormente descritas, incluyendo si surgiera algún cambio durante la reunión o el trabajo mismo.

Firma y sello

Fecha

Anexo No. 3

**EVALUACIÓN Y ANÁLISIS DEL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO LOCAL PARA
INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL LISTADO OFICIAL DE MEDICAMENTOS MINSAL
(En el caso de las Dependencias y Unidades del Nivel Superior o programas nacionales deberá ser
evaluado y analizado por jefatura o médicos especialistas correspondiente)**

A. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO

Denominación común internacional (DCI)

B. PROBLEMA DE SALUD PARA EL QUE SE SOLICITA.

(Prevalencia - incidencia del problema de salud en el país).

C- OTROS DATOS

Nombre/s comercial/es: _____

Laboratorio/s: _____

Grupo terapéutico: _____

D. CARACTERÍSTICAS FARMACODINAMICAS. INDICACIONES CLÍNICAS APROBADAS.

Mecanismo de acción: _____

Indicaciones clínicas formalmente aprobadas: _____

EMA _____

FDA _____

Otras Agencias Reguladoras _____

E. RESUMEN DE EFICACIA PARA VARIABLES SUBROGADAS Y/O PARA VARIABLES CLÍNICAS RELEVANTES

F. RESUMEN DE SEGURIDAD (EFECTOS ADVERSOS MÁS SIGNIFICATIVOS)

Descripción de los efectos adversos más significativos (por su frecuencia o gravedad)

Más frecuentes

Más graves

G. EVALUACION DE LA CONVENIENCIA.

✓ Consideraciones farmacocinéticas

1. Absorción _____

2. Metabolismo _____

3. Distribución, tiempo de vida media _____

4. Excreción _____

✓ Posología, forma de preparación y administración: _____

✓ Vía de administración: _____

✓ Contraindicaciones _____

✓ Principales interacciones _____

Presentaciones disponibles en el mercado farmacéutico y precios			
Forma farmacéutica	Concentración	Presentación	Costo Unitario para la Institución

✓ Fuente del costo y fecha del mismo: _____

H. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Costo tratamiento / día y costo del tratamiento completo

Costo de tratamiento	
Precio unitario	
Posología	
Costo día, Costo/ tratamiento completo o Costo/tratamiento año	
Número estimado de pacientes a tratar / año	

I. DISPONIBILIDAD DEL MEDICAMENTO EN EL MERCADO NACIONAL

J. CONCLUSIONES.

- Resumen de los aspectos más significativos de la eficacia, seguridad y costo/beneficio, para la indicación clínica solicitada, adjuntando las referencias bibliográficas, especialmente revisiones sistemáticas y/ o metaanálisis.

- Comparación con otras opciones disponibles, si las hubiera, para la misma patología.

- Recomendación, basada en los puntos anteriores, respecto a la inclusión o no del medicamento para la indicación clínica propuesta en el Listado Oficial de Medicamentos MINSAL

K. BIBLIOGRAFÍA

- Referencias empleadas para la evaluación del medicamento propuesto y para redactar el informe.
- Adjuntar carpeta electrónica con los trabajos analizados

Anexo No. 4

I-Revisiones sistemáticas/metaanálisis publicados y sus conclusiones.

RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD OBTENIDOS EN METANÁLISIS Y REVISIONES SISTEMÁTICAS DEL MEDICAMENTO SOLICITADO						
Metaanálisis/ revisión sistemática(autor/año)	N.º de estudios	N.º y tipo de pacientes+	Tratamiento grupo activo vs Tratamiento grupo control	Medida de resultado (variables estudiadas)	Impacto del efecto (OR/RR, con IC) *	
					Eficacia (RR, RAR, NNT) *	Seguridad**

II- Ensayos clínicos controlados randomizados (ECCR) disponibles para la indicación clínica evaluada. Análisis de los resultados sobre Eficacia y Seguridad

RESULTADOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD OBTENIDOS EN LOS DIFERENTES ESTUDIOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS RANDOMIZADOS										
Indicación clínica evaluada:										
Ensayo (Autor/año)	Número de pacientes	Duración	Criterios de inclusión			Tratamiento grupo activo vs Tratamiento grupo control	Impacto del tratamiento RR*			Seguridad**
			Edad	Variable/s	otros		v 1	v2	v3	

* Se expresa en riesgo relativo (RR), acompañado por el intervalo de confianza (IC) 95 % y la significación estadística (*: p 0.05; **: p 0.01; *** p 0.001) **

Principales efectos adversos notificados en el/ los estudios correspondientes. Distintas variables (ejemplo: reducción de la mortalidad, disminución de la presión arterial, reducción de la retinopatía, etc.) + Cantidad de pacientes evaluados en el metaanálisis y tipo de pacientes (especificar características especiales ej.: niños, ancianos, obesos, pacientes internados, con un factor de riesgo, etc.)

MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE GESTIÓN Y DESARROLLO EN SALUD
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

III-Estudios en los que se recoge información sobre Riesgo o Seguridad

INFORMACIÓN MAS DETALLADA SOBRE LOS RESULTADOS DE RIESGO O SEGURIDAD													
Estudio (Autor/año)	Nº Pacientes	Tratamiento grupo activo vs Tratamiento grupo control	VARIABLES EVALUADAS EN LOS ESTUDIOS										
			Variable 1				Variable 2				Variable 3		
			Eventos/ N° pacientes	RRA	RR*	NND	Eventos/ N° pacientes	RRA	RR*	NND	Eventos/ N° pacientes	RRA	RR*

- **Riesgo relativo (RR):** Responde la pregunta: ¿cuántas veces más probables (o menos probable en estudios de tratamientos efectivos) es la ocurrencia del evento en los expuestos comparado con el grupo control? (Riesgo absoluto del evento en los expuestos / Riesgo absoluto en los no expuestos). Si el riesgo de sufrir el evento es igual en ambos grupos, el RR = 1 (no diferencia), si es mayor en el grupo expuesto es > 1 y si es menor es < 1. $RR = RA \text{ en tratados} / RA \text{ en no tratados} = 0.12 / 0.20 = 0.6$. En este caso al ser el RR menor que 1 significa que el efecto del tratamiento es protector. Es decir que por cada ACV registrado en el grupo control se registraron 0,6 en el grupo tratado (o por cada 100 ACV en el control se registraron 60 en el tratado).
- **Reducción del Riesgo Relativo (RRR):** Es una de las formas más comunes de informar los resultados de estudios terapéuticos en la literatura. Informa el porcentaje de reducción de riesgo del evento en el grupo tratado. $RRR = (1 - RR) \times 100$ o $[(\text{riesgo en expuestos} - \text{riesgo en no expuestos}) / \text{riesgo en no expuestos}] \times 100$. Se mide en porcentaje de reducción.
- **Reducción de riesgo absoluto (RRA):** Nos responde la pregunta: cuál es, en términos absolutos, la reducción del riesgo de sufrir el evento que se le atribuye al tratamiento (o el aumento del riesgo, en caso de un factor nocivo). Se obtiene calculando la diferencia de los riesgos absolutos en una y otra población. $RRA = \text{Riesgo en no tratados} - \text{Riesgo en tratados}$
- **Número de Pacientes Necesario para Tratar (NNT):** Es el número de pacientes que necesitamos tratar para evitar un evento: ¿a cuántos pacientes hay que someter al tratamiento para obtener un beneficio? Cuando una intervención es costosa, invasiva o está acompañada de muchos efectos colaterales que comprometen la calidad de vida, habrá que evaluarla muy cuidadosamente para justificar su implementación. Al igual que el riesgo atribuible, el NNT incorpora el concepto de cuán frecuente es el evento en la población que no recibe la intervención. $NNT = \text{es la inversa del RRA} = 1 / RRA$.
- **Número de Pacientes Necesario para Dañar (NND):** Se utiliza cuando una intervención aumenta el riesgo de un evento adverso. Similar al concepto de NNT pero cuando el tratamiento experimental provoca efectos adversos. Es el número de pacientes que necesitamos tratar para 'provocar' un evento: a cuántos pacientes sometidos al tratamiento experimental hay que tratar (comparado con el tratamiento control) para provocar un evento adverso. Se calcula como la inversa del aumento de riesgo absoluto: $1 / (\text{incidencia de evento adverso en el grupo experimental} - \text{incidencia del evento adverso en el grupo control})$

IV- EVALUACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD EN FUENTES SECUNDARIAS

Guías de Práctica clínica: _____

Boletines independientes. International Society Drugs Bulletin ISDB <http://www.isdbweb.org>: _____

V. MIEMBROS DEL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO LOCAL

(En el caso de las Dependencias y Unidades del Nivel Superior o programas nacionales deberá ser firmado por jefatura o médicos especialistas correspondiente)

Nombre y Apellido:

Firma:

Sello: