



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la evaluación de tecnologías sanitarias

San Salvador, El Salvador. 2022



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la evaluación de tecnologías sanitarias

San Salvador, El Salvador. 2022



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición

Ilustraciones o imágenes

Impresión

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

Equipo técnico

Nombre	Dependencia
Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Director de Tecnologías Sanitarias
Lic. Tania Teresa Alvarenga Hernández	Coordinadora Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Lic. Enrique Javier Escobar Ruiz	Colaborador Técnico Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla Dr. Napoleón Eduardo Lara Magaña	Dirección de Regulación

Comité consultivo

Nombre	Institución
Lic. Francisco Bonilla Santiago	Regulación de Medicamentos ISSS
Dr. Julio Solórzano	Dirección Nacional de Hospitales
Dr. Jaime Enrique Cruz Cortez	Dirección Nacional del Primer Nivel de Atención
Dr. Harold Alexander Alas Luna	Dirección de Políticas y Gestión de Salud

Índice

Acuerdo	7
I. Introducción	8
II. Marco conceptual	9
III. Objetivos	10
IV. Ámbito de aplicación	10
V. Contenido técnico	10
VI. Terminología	15
VII. Siglas y acrónimos	16
VIII. Disposiciones finales	17
IX. Vigencia	18
X. Bibliografía	19
XI. Anexos	20



MINISTERIO
DE SALUD

Ministerio de Salud

Acuerdo n° 2286

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud
Considerandos

- I. Que la Constitución en su artículo 65 establece que «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.
- II. Que según la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud establece en su artículo 1 los principios y normas generales para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud, mediante un proceso progresivo hacia el acceso universal a la salud y cobertura universal en forma equitativa, oportuna y de calidad para la población en los diferentes niveles de atención.
- III. Que según la Ley de Medicamentos en su artículo 1 establece como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficacia 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; asimismo en el artículo 18 de la mencionada ley, establece que 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».
- IV. Que el Código de Salud en el artículo 40 prescribe que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el Organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de Salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la Salud.
- V. De acuerdo con los considerandos anteriores es necesario implementar lineamientos técnicos para la evaluación de tecnologías sanitarias con el fin de estandarizar los procedimientos de inclusión, modificación y exclusión de tecnologías sanitarias.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para la evaluación de tecnologías sanitarias

I. Introducción

La práctica médica se caracteriza por el cambio constante a través del tiempo, esto sumado a la generación permanente de información científica, para la toma de decisiones sobre el cuidado del paciente, se constituye el nuevo paradigma científico la medicina basada en la evidencia (MBE). Los factores que pueden explicar el creciente interés por la MBE son¹:

1. La constatación de la variabilidad en la práctica clínica.
2. La importancia por la eficacia, efectividad y eficiencia arrastrada por las nuevas tecnologías sanitarias.
3. Mayor facilidad para acceder a la información bibliográfica biomédica.

Dado el interés creciente por evaluar nuevas intervenciones desde diferentes perspectivas, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) se convierte en una herramienta con diferentes enfoques metodológicos, útil en las administraciones sanitarias y para los tomadores de decisores. En el caso del Sistema Nacional Integrado de Salud, conlleva retos adicionales, ya que la evidencia debe satisfacer a una población diversa que incluye profesionales de la salud, clínicos, gestores, usuarios de los servicios de salud, entre otros.

En el 2012 los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), adoptaron la resolución "Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud" (CSP28.R9, la cual propone vincular las ETESA con los procesos de toma de decisiones involucrados en la incorporación de estas tecnologías en los sistemas de salud y, en el 2014, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA67.23 sobre este mismo tema. Desde la aprobación de la resolución CSP28.R9, se han presentado avances claros en la institucionalización de la ETESA, tanto a nivel regional como nacional. A pesar de los importantes avances, la aplicación de la ETESA se mantiene en nivel bajo en algunos países. La OPS promueve el establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones basada en ETS. Este marco establece vínculos entre la ETESA y los tomadores de decisiones, estimulando la responsabilidad institucional y la creación de vínculos entre el uso de tecnologías y datos evolutivos para alimentar el proceso de toma de decisiones. Además, El Salvador es miembro de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de las Américas (RedETSA) y como miembro de la red está en la obligación de actuar conforme a sus estatutos.

La ETESA es una herramienta de ayuda en el proceso de toma de decisiones sanitarias que transita de la evidencia a la decisión, funcionando como un puente que lleva la información procesada desde el ámbito de la investigación hacia los tomadores de decisión, grupo de pacientes, otros investigadores, autores y agencias de evaluación de tecnologías que se nutren de estos informes de evaluación.

II. Marco conceptual

Una **tecnología sanitaria (TS)** de acuerdo con la definición de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud (INAHTA) es “una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas; promover la salud; proporcionar rehabilitación; u organizar la prestación de asistencia sanitaria. La intervención puede ser una prueba, dispositivo, medicamento, vacuna, procedimiento, programa o sistema².

Las TS se pueden considerar como la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida³

Al referirse a **medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos** usados en la atención médica, así como a sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos⁴ incluye:

- Prácticas y procedimientos clínicos
- Instrumental médico
- Productos farmacéuticos
- Sistemas de organización

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) comprende un conjunto de actividades de investigación evaluativa (dentro de la evaluación de los servicios de salud) que, con un enfoque multimetodológico y pluridisciplinario, pretende informar, basándose en el conocimiento científico y la realidad del contexto, las distintas decisiones que se toman dentro de un sistema de salud. Tales decisiones pueden ser a nivel de política sanitaria y de investigación, de planificación, de compra o financiación de servicios, o bien, en su aspecto más básico, a nivel clínico y de los pacientes⁵.

La ETESA ha sido utilizada para definir los beneficios a incluir en los sistemas de salud en base a evidencias de evaluaciones previas. De acuerdo con la OMS, se refiere a la evaluación sistemática de prioridades, efectos, y/o impactos de tecnologías sanitarias. Su objetivo principal es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones, y por lo tanto mejorar la incorporación de nuevas tecnologías que sean también costo-efectivas. Involucra aspectos de calidad⁶.

El presente lineamiento describe la funcionalidad a través de la cual se podrá solicitar la evaluación de Tecnologías Sanitarias a la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS) para inclusión, modificación o exclusión de una tecnología sanitaria al LIME como a los catálogos de insumo médico quirúrgico y equipo biomédico. Y así, obtener información detallada, ordenada, sistemática e integral que dé

cumplimiento a la normativa vinculada con la evaluación de tecnologías sanitarias donde se mencionan sobre funciones y procedimientos que debe desarrollar la UETS.

Para facilitar el proceso, se implementarán procedimientos sencillos y entendibles para la recepción de solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

III. Objetivos

General

Establecer las disposiciones para la evaluación de tecnologías sanitarias dirigida a la inclusión, modificación y exclusión de tecnologías sanitarias al Listado Institucional de Medicamentos Esenciales (LIME) y catálogos administrados por la DIRTECS.

Específicos

1. Estandarizar los requisitos que se deben presentar en la solicitud de inclusión, modificación o exclusión de tecnologías sanitarias.
2. Establecer la metodología de búsqueda de evidencia técnico-científica para la evaluación de la tecnología solicitada
3. Estandarizar el formato del protocolo e informe de evaluación de tecnologías sanitarias que contiene la evidencia de eficacia y seguridad de la tecnología en estudio.

IV. Ámbito de aplicación

Los presentes lineamientos son de aplicación obligatoria por el personal de los establecimientos del Ministerio de Salud.

V. Contenido técnico

A. Disposiciones generales

1. Criterios generales para considerar en caso de inclusión de medicamentos al LIME:
 - a) Priorizar medicamentos que respondan al perfil epidemiológico y que sean relevantes para la prevención y control de condiciones de salud prevalentes.
 - b) Necesidad de cubrir un vacío terapéutico o en caso de representar una ventaja significativa demostrada sobre alternativas ya incluidas en el LIME.

- c) Seleccionar medicamentos acerca de los cuales se disponga de información sólida sobre eficacia y seguridad obtenida de estudios clínicos, basada en evidencia científica de la más alta calidad.
- d) Disponibilidad y accesibilidad en el mercado, considerando calidad adecuada, incluyendo biodisponibilidad y estabilidad.
- e) Medicamentos que cuenten con al menos 2 años de aprobación por autoridades reguladoras de alta vigilancia, salvo casos excepcionales como emergencia sanitaria o amenaza a la vida del paciente o grupo de paciente y no se disponga de ninguna opción o alternativa.
- f) Verificar disponibilidad presupuestaria para la cobertura del medicamento y asegurar su disponibilidad anual en los establecimientos de salud, considerando relación costo-beneficio favorable en términos de costo total de tratamiento.

2. Objeto de evaluación e informe final de la evaluación de tecnologías sanitarias

- a) Dentro de las tecnologías objeto de evaluación se consideran: medicamentos, insumos médicos-quirúrgicos, equipo biomédico.
- b) El informe final de ETESA consistirá en una recomendación técnica producto de la búsqueda de la evidencia técnico-científica, siguiendo un método sistemático, que respalde la seguridad y eficacia de la tecnología solicitada, incluyendo un breve análisis económico.

B. Disposiciones específicas del proceso

➤ Etapas en la elaboración del informe de evaluación de tecnología sanitaria (ETESA)

1. Recepción de la solicitud de inclusión, modificación o exclusión.
2. Elaboración de protocolo (con acompañamiento de un representante especialista, si fuera el caso del área solicitante)
3. Visto bueno del Director de Tecnologías Sanitarias, al protocolo.
4. Elaboración de informe
 - 4.1. Búsqueda de evidencia en fuentes primarias, secundarias y terciarias.
 - 4.2. Lectura crítica de la evidencia científica encontrada
 - 4.3. Breve análisis económico de la tecnología en estudio, en comparación con la disponible en el LIME del MINSAL.
 - 4.4. Redacción del informe.
5. Visto bueno del informe por el Director de Tecnologías Sanitarias.

6. Validación de informe por comité de expertos, de acuerdo con la tecnología solicitada.
7. Presentación al Comité Farmacoterapéutico Institucional
8. Presentación de informe final.

La solicitud de inclusión, exclusión o modificación de una TS en el Listado Institucional de Medicamentos Esenciales (LIME) del Ministerio de Salud, serán recibidas en la UETS. Pueden ser presentadas por:

- Establecimientos de salud del MINSAL (Hospitales, Regiones de Salud)
- Dependencias de Nivel Superior (DNH, DPNA, etc.)
- Programas de Salud del MINSAL

➤ Metodología del proceso del informe

Recepción de la solicitud de inclusión, modificación o exclusión

La DIRTECS recibirá y verificará que las solicitudes para evaluación de inclusión, modificación o exclusión de tecnologías sanitarias esté completa y correctamente llenada con la información y documentación requerida.

Los anexos 1 y 2 de la solicitud de inclusión y el anexo 5 que corresponde a la solicitud de modificación o exclusión deberá ser llenado estrictamente por el médico solicitante. Toda solicitud que no se encuentre completa y correctamente llenada, será devuelta al establecimiento o dependencia solicitante (sin excepciones), con las respectivas correcciones. Posteriormente se asignará a técnico colaborador UETS para realizar la evaluación de la tecnología solicitada.

La solicitud deberá ser firmada por médico especialista y subespecialista correspondiente al medicamento a incluir, modificar o excluir. Por ejemplo, antimicrobianos deberá ser firmado por médico infectólogo, oncológicos por médico oncólogo, anticonvulsivantes deberá ser firmado por médico neurólogo (en caso de pediatría por las subespecialidades pediátricas).

➤ Proceso para la evaluación de la solicitud de inclusión

1. Elaboración del informe de protocolo de la evaluación de tecnologías sanitarias

Para la elaboración del Informe de protocolo se seguirán los siguientes pasos:

- a) Determinar la metodología a utilizar para la búsqueda de evidencia científica para la elaboración del informe. Con base en la revisión de la solicitud se propondrá el tipo de informe a realizar, de acuerdo con el tipo de tecnología.
- b) Definir la pregunta "PICO" para establecer la información general del protocolo (el cual incluye el título de la evaluación, código, tipo de evaluación).

- c) Conformar el equipo de trabajo y establecer las funciones correspondientes, contando con el apoyo del área de epidemiología y personal asignado por el establecimiento o dependencia solicitante, experto en el uso de la tecnología a evaluar.
- d) Establecer los antecedentes, población objeto, descripción y características técnicas de la tecnología a evaluar.
- e) Especificar los objetivos de la evaluación de la tecnología.
- f) Determinar la metodología a utilizar para la búsqueda, evaluación, síntesis y calidad de la evidencia.
- g) Establecer el cronograma de actividades desde la conformación del equipo evaluador hasta la entrega del informe final de la evaluación de tecnología.

2. Visto bueno de protocolo de la evaluación de tecnologías sanitarias

Se debe remitir el informe de protocolo al Director de Tecnologías Sanitarias, quien revisará y remitirá observaciones. Una vez superadas las observaciones, el protocolo será autorizado por parte del director.

3. Elaboración del informe de la evaluación de tecnologías sanitarias

Se realizará lectura crítica de la evidencia científica encontrada para realizar el informe de evaluación, el cual comprende los siguientes pasos:

- a) Búsqueda de la evidencia en fuentes primarias y secundarias.
- b) Lectura crítica y selección de la evidencia encontrada.
- c) Evaluación de la validez de estudios seleccionados.
- d) Extracción de datos.
- e) Evaluación de la calidad de la evidencia
- f) Breve análisis económico de la tecnología evaluada, en comparación con la disponible en el LIME del MINSAL.
- g) Redacción del informe de ETESA.
- h) Remisión del informe al Director de Tecnologías Sanitarias, para su revisión, validación y aprobación.

4. Visto bueno del informe de evaluación de tecnologías sanitarias

El informe será remitido al Director de Tecnologías Sanitarias, para su revisión, validación y

aprobación para ser presentado a comité de expertos.

5. Validación de informe por Comité de expertos, de acuerdo con la tecnología solicitada

El informe aprobado por el Director de Tecnologías Sanitarias se presentará al comité de expertos asignados. Una vez revisado y corregida las observaciones que pudieran existir, el comité de expertos validará el informe.

6. Presentación al Comité Farmacoterapéutico Institucional

Al ser aprobado el informe por el Director de Tecnologías Sanitarias, se presentará al Comité Farmacoterapéutico Institucional para su validación.

7. Presentación del informe final

Se emitirá la recomendación de la inclusión.

- a) Remitir recomendación final aprobada al establecimiento o dependencia solicitante.
- b) Enviar informe a Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación (DTIC) para ser incorporada a página web para consulta pública (según pertinencia).
- c) Remitir informe al jefe de la Unidad de Uso Racional de Tecnologías Sanitarias, para iniciar con los procesos administrativos de la creación del código para la inclusión, acorde a la recomendación de ETESA realizada y autorizada.

➤ Proceso para la evaluación de la solicitud de exclusión o modificación

1. Elaboración del informe

Se realizará lectura crítica de la evidencia científica encontrada para realizar el informe de evaluación, el cual comprende los siguientes pasos:

- a) Búsqueda de la evidencia en fuentes primarias, secundarias, cuando aplique.
- b) Lectura crítica y selección de la evidencia encontrada, cuando aplique.
- c) Evaluación de la validez de estudios seleccionados,
- d) Extracción de datos
- e) Evaluación de la calidad de la evidencia
- f) Redacción de informe de ETESA

- g) Remisión de informe a Director de Tecnologías Sanitarias, para su revisión, validación y aprobación.

2. Visto bueno del informe de evaluación de tecnologías sanitarias

El informe será remitido al Director de Tecnologías Sanitarias, para su revisión, validación y aprobación para ser presentado a comité de expertos.

3. Presentación al Comité Farmacoterapéutico Institucional

Al ser aprobado el informe por el director de Tecnologías Sanitarias, se presentará al Comité Farmacoterapéutico Institucional para su validación.

4. Presentación del informe final

Se emitirá la recomendación de la exclusión o modificación de la tecnología evaluada. Se seguirán los siguientes pasos:

- a) Remitir recomendación final aprobada al establecimiento o dependencia solicitante.
- b) Presentar recomendación final aprobada al jefe de la Unidad de Uso Racional de Tecnologías Sanitarias para iniciar con los procesos administrativos de la creación del código para la modificación o exclusión, según sea el caso, acorde a la recomendación de ETESA realizada y autorizada.

C. Disposiciones técnicas sobre formatos del protocolo

Informe de evaluación de tecnología sanitaria que contiene la evidencia de eficacia y seguridad de la tecnología en estudio.

La documentación para las solicitudes (Anexos del 1 al 7) también pueden ser descargadas en la página web del MINSAL, en la sección documentos para descargar (formularios, plantillas y anexos) del siguiente enlace <https://www.salud.gob.sv/unidad-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

VI. Terminología

Medicamento: es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Dispositivo médico: Producto, instrumento, aparato o máquina que se usa para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades y dolencias, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la anatomía o función del organismo con un fin sanitario. Habitualmente, el objetivo que se persigue con un dispositivo médico no se alcanza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. (OMS, 2010). Comprende equipo médico, insumos médicos, quirúrgicos, pruebas y reactivos de diagnóstico in vitro.

Equipo Médico: Dispositivo médico que exige calibración, mantenimiento, reparación, capacitación del usuario y desmantelamiento, actividades que por lo general están a cargo de ingenieros clínicos. Los equipos médicos se usan con un fin determinado de diagnóstico y tratamiento de enfermedades o de rehabilitación después de una enfermedad o lesión; se les puede usar individualmente, con cualquier accesorio o consumible o con otro equipo médico. El término **“Equipo médico”** excluye los implantes y los dispositivos médicos desechables o de un solo uso en el cuerpo humano (OMS, 2012). (3)

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas, teniendo como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud. Estas evaluaciones se enfocan en aspectos como nivel de beneficios y eficacia, seguridad clínica y técnica y relación costo-efectividad.

VII. Siglas y acrónimos

- **DIRTECS** Dirección de Tecnologías Sanitarias
- **DCI** Denominación común internacional
- **DNH** Dirección Nacional de Hospitales
- **DPNA** Dirección de Primer Nivel de Atención
- **DTIC** Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicación
- **EMA** Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)
- **ETESA** Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- **FDA** Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)
- **INAHTA** Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías de la Salud
- **LIME** Listado Institucional de Medicamentos Esenciales
- **MINSAL** Ministerio de Salud
- **OMS** Organización Mundial de la Salud

- **PREGUNTA PICO** metodología que se utiliza para dar respuesta a las investigaciones en el ámbito clínico (Paciente, Intervención, Comparador y desenlace –outcome-)
- **SINAB** Sistema Nacional de Abastecimiento
- **TS** Tecnologías Sanitarias.
- **UETS** Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- **UGEB** Unidad de Gestión de Equipo Biomédico

VIII. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos para los establecimientos del Ministerio de Salud, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

d) Forman parte de estos lineamientos los siguientes anexos:

Anexo No.1: Solicitud de inclusión de medicamentos al listado oficial

Anexo No.2: Formulario de declaración de conflictos de intereses del solicitante de inclusión de medicamentos al listado oficial

Anexo No.3: Evaluación y análisis del comité farmacoterapéutico local para inclusión de medicamentos al listado oficial

Anexo No.4: Revisiones, ensayos y estudios

Anexo No.5: Solicitud de exclusión o modificación de medicamentos en el LIME

Anexo No.6: Formulario para la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de insumos medico quirúrgicos

Anexo No.7: Solicitud de códigos del sub-catálogo 6 del SINAB: instrumental y equipo médico y mobiliario clínico

IX. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

San Salvador a los 30 días del mes de septiembre del año dos mil veintidós.

A blue ink handwritten signature is written over a circular official seal. The seal features the national coat of arms of El Salvador and the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top and "REPUBLICA DE EL SALVADOR" at the bottom.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *ad honorem*

X. Bibliografía

1. González de Dios, J. (2001). De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *Anales de Pediatría*, 55(5), 429–439. doi:10.1016/s1695-4033(01)77715-6. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1695403301777156>
2. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Disponible en <https://www.inahta.org/>
3. OMS. Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012 Disponible en https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44824/9789243501369_spa.pdf;jse
4. IECS. Evaluación de tecnologías sanitarias y economía de la salud. Disponible en <https://www.iecs.org.ar/evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-economia-de-la-salud/que-es-una-tecnologia-sanitaria/>
5. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS); 1999. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias N° 19 Junio de 1999. Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Sanidad y Consumo. OPAS. Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) Disponible en <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=07/11/2012-8a8470ba07>
6. OMS. Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Disponible en: (ETS)https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9229:2013-tecnologias-sanitarias&Itemid=41687&lang=pt
7. Herramientas para Evaluación de Tecnologías. Disponible en <https://www.salud.gob.sv/unidad-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias/>

XI. Anexos.



MINISTERIO DE SALUD

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

Anexo No. 1

Solicitud de inclusión de medicamentos al listado institucional

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 adulto: _____

✓ Dosis pediátrica: _____

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

✓ Si su respuesta es afirmativa anexar:

Existen otros medicamentos en LIME 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 Institucional

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 farmacodinámicas 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 Institucional

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 Institucional

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 a 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 dejo 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 surgiere 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 Institucional

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 farmacodinámicas. 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. Evaluación de la conveniencia.

✓ Consideraciones farmacocinéticas



MINISTERIO
DE SALUD

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

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 Institucional

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 metaanálisis 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.)

III-Estudios en los que se recoge información sobre riesgo o seguridad

Información más 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 Farmacoterapéutico local.

Nombre y Apellido:

Firma:

Sello:



Anexo No.5

Solicitud de exclusión o modificación de medicamentos al Listado Institucional

Nombre del establecimiento de salud solicitante:

Marque con una (X) el tipo de propuesta: Exclusión: _____ o modificación: _____

Identificación del medicamento

Denominación Común Internacional (DCI):

Grupo terapéutico: _____

Nombre genérico (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación

Propuesta de modificación

Nombre genérico (DCI)	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación

Motivos por el que se solicita la exclusión o modificación

- Alerta sanitaria
 - Existencia de nuevas moléculas que superan a las existentes en el LIME
 - Cambio de normas o protocolos de tratamiento
 - Contraindicaciones absolutas y relativas e interacciones
 - Precauciones y advertencias relacionadas con embarazo, lactancia, niños Geriátría y cuadros clínicos específicos
 - Limitaciones de uso en otros países
 - Retiro del mercado farmacéutico
 - Otros
- Especifique:



Solicitud de exclusión o modificación de medicamentos al Listado Institucional

- ✓ En caso de exclusión que otros medicamentos existentes en el LIME pueden reemplazarlo

- ✓ Datos del solicitante:

Nombre, Firma, Sello del Solicitante: _____

Profesión: _____

Especialidad: _____

Cargo: _____

Correo electrónico y Teléfono: _____

Reservado Comité Farmacoterapéutico Local
Conclusiones:

Firma y Sello de cada uno de los Miembros del Comité



Anexo No 6

Formulario para la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de insumos médico-quirúrgicos

Marque con una equis (x) el tipo de propuesta:

INCLUSIÓN

EXCLUSIÓN

MODIFICACIÓN

En caso de exclusión, indique que otros insumos existentes en el Listado Oficial pueden sustituirlo

En caso de inclusión, indique que otros insumos existentes en el Listado Oficial podrían reemplazar al que se propone

1. Nombre y descripción completa del Insumo Médico Quirúrgico

2. Nombre (s) Comercial (es)

3. Fabricante (s)

4. Origen



Formulario para la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de insumos médico-quirúrgicos

5. Señalar el nivel de uso propuesto:

- 1: Insumos Médicos para uso de Equipo Comunitario de Salud Familiar – ECSF (Médico, Enfermera, Auxiliar de Enfermería, Promotor de Salud y Polivalente) que se desempeñan en Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF), y para uso de Hospitales Departamentales, Básicos, Regionales y Especializados.

- 2: Insumos Médicos para uso de Médicos, Enfermeras y Auxiliar de Enfermería de Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF), Hospitales Departamentales, Básicos, Regionales y Especializados.

- 3: Insumos médicos para uso en Hospitales Departamentales, Básicos, Regionales y Especializados.

- 4: Insumos médicos para uso en Hospitales Nacionales Regionales y Especializados

6. Justificación de la propuesta:

Nombre, Profesión y cargo de la persona que solicita la inclusión, exclusión o modificación:

Firma: _____ Sello: _____

VoBo, firma y sello del director del Establecimiento de Salud solicitante:
Sello del Establecimiento de Salud

Anexo No 7

Solicitud de códigos del Sub-Catálogo 6 del SINAB: instrumental y equipo médico y mobiliario clínico.

Para la solicitud de códigos requeridos por parte de las Unidades Solicitantes del MINSAL, correspondiente al sub-catálogo 6 del Sistema Nacional de Abastecimiento (SINAB), denominado “Instrumental Médico, Equipo y Mobiliario Clínico”, se deberá seguir el siguiente lineamiento:

- 1- La Unidad Solicitante deberá verificar previamente si los códigos de los productos están incluidos en el sub-catálogo 6 del SINAB, por medio del enlace del Módulo de Solicitudes de Compra del SINAB.
En caso de que no existan códigos adecuados para el ítem requerido, deberá realizar la solicitud para inclusión de código nuevo.
- 2- Para solicitud de códigos nuevos, la Unidad Solicitante deberá remitir un memorándum oficial a la Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS) con el listado de los ítems para los que se solicita códigos, adjuntando el correspondiente Formulario (Anexo 7), completando la información para cada código solicitado.
- 3- La DIRTECS trasladará la solicitud a la Unidad de Gestión de Equipo Biomédico (UGEB).
- 4- La UGEB asignará un colaborador técnico para generar el código solicitado y podrá comunicarse con el personal de contacto designado en Anexo 7, si llegase a ser necesario, para aclaración de dudas.
- 5- Los códigos generados para los productos solicitados serán remitidos por la UGEB a la Dirección de Cadena de Suministros vía correo electrónico, para su inclusión en el SINAB.
- 6- La Dirección de Cadena de Suministros deberá confirmar la inclusión de los códigos a la UGEB.
- 7- Una vez incorporados en el SINAB, los códigos solicitados serán remitidos a la Unidad Solicitante de forma oficial vía memorándum a través de la DIRTECS. Ningún código será válido previo el envío de dicho memorándum.



Formulario para la solicitud de inclusión, exclusión o modificación de instrumental y equipo médico y mobiliario clínico.

Área Solicitante: _____

Marque con una equis (x) el tipo de solicitud:

INCLUSIÓN: _____ EXCLUSIÓN: _____ MODIFICACIÓN: _____

Descripción	Unidad de Medida	Tiempo de Uso	Carácter (Reusable/ Descartable)

Información requerida:

INCLUSIÓN

Área de Utilización:
Justificación:
Indique que otros dispositivos existentes en el Listado Oficial son semejantes al solicitado:
Nombre comercial:
Funciones básicas:
Funciones especiales (si aplica):
Características mecánicas (si aplica):
Características eléctricas (si aplica):
Fabricantes conocidos:
Personal de contacto: Nombre: Cargo: Teléfono: Correo Electrónico:

Exclusión

Área de Utilización:
Justificación:
Otros códigos que pueden sustituirlo (si aplica):
Personal de contacto: Nombre: Cargo: Teléfono: Correo Electrónico:

Modificación

Área de Utilización:
Tipo de actualización solicitada: Cambio de grupo o subgrupo: Cambio de Descripción: Unidad de medida:
Justificación:
Fabricantes conocidos:
Personal de contacto: Nombre: Cargo: Teléfono: Correo Electrónico:

Nombre, Firma y Sello:

Jefatura Unidad Solicitante