

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MEDICA**







**Dirección de
Farmacoepidemiología**





**Guía para la aplicación del procedimiento transitorio para
el apoyo institucional a medicamentos para casos
excepcionales en la CCSS
Código GM-DFE-GT001**

Versión 01

Fecha de emisión Agosto/2025

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Dr. Carlos Roberto Icaza Gurdían, jefe, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Hugo Marín Piva, jefe, Área de Farmacoeconomía.	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dra. Andreína Averruz Porras, médico evaluador, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dra. Leslie Chavarría Rodríguez, médico evaluador, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Revisado	Unidad	Firma
Dra. Olga Paola Vásquez Barquero Secretaría Técnica Comité Central Farmacoterapia	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dra. Lena Brenes Loaiza, Médica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Jeffrey Jacobo Elizondo, Médico	Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	 Firmado Digitalmente
Dr. Josué Chaverri Cruz, Médico	Área de Farmacoeconomía	 Firmado Digitalmente


Aprobado	Unidad	Firma
Dr. Ricardo Pérez Gómez, director	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Tabla de Contenido

1.	Introducción.....	4
2.	Objetivos	4
2.1	Objetivo general	4
2.2	Objetivos específicos.....	4
3.	Alcance	5
4.	Marco Normativo	5
4.1	Normativa nacional.....	5
4.2	Normativa institucional CCSS.....	6
5.	Definiciones o terminología	7
6.	Desarrollo del tema	10
6.1	Introducción	10
6.2	Criterios Generales de Elegibilidad para el Apoyo Temporal y Excepcional	10
6.3	Patologías Hematoncológicas	12
6.4	Patología no Hematoncológica.....	18
6.5	Enfermedades raras y condiciones huérfanas.....	19
6.6	Desarrollo del proceso.....	21
6.7	Procedimiento para la priorización evaluación de tecnología sanitaria de medicamentos	24
6.8	Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos	27

1. Introducción

Este procedimiento tiene como objetivo estandarizar el análisis técnico-científico de solicitudes de medicamentos no incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) de uso crónico y que no cuenten con respaldo previo del Comité Central de Farmacoterapia (CCF). Su aplicación busca garantizar respuestas oportunas y fundamentadas en evidencia científica, dentro del enfoque de Medicina Basada en la Evidencia, sostenibilidad institucional y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

Asimismo, pretende reducir la judicialización mediante procesos estructurados, claros y trazables que consideren el beneficio clínico, el impacto económico y la pertinencia terapéutica. El procedimiento fortalece la articulación entre el CCF, los Comités Locales, la DFE, el AMTC, el AFEC, la CNPM y la Secretaría Técnica del CCF.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Establecer el procedimiento interno para el adecuado funcionamiento del proceso transitorio para el apoyo institucional a medicamentos para casos excepcionales que son enviados al Comité Central de Farmacoterapia para el análisis, evaluación y aplicación de la herramienta de priorización, con el fin de contar con elementos objetivos que permitan el apoyo institucional a medicamentos no LOM de uso crónico, en concordancia con los criterios técnicos por parte del Comité Central de Farmacoterapia asegurando una ventana de oportunidad a los usuarios tributarios y manteniendo la responsabilidad de la sostenibilidad financiera de la CCSS.

2.2 Objetivos específicos

- Asegurar que todas las solicitudes de medicamentos dirigidas al Comité Central de Farmacoterapia cuenten con la documentación clínica y técnica para realizar un análisis adecuado del caso.

- Seleccionar las solicitudes de los medicamentos en las condiciones que no estén siendo apoyados previamente y que cumplan con los criterios establecidos por el comité para la aplicación de la herramienta de priorización.
- Aplicar la herramienta institucional de priorización a las solicitudes de medicamentos que cuenten con la información correspondiente para establecer si existe o no, un beneficio para el apoyo o no, de un medicamento.
- Estimar el costo de tratamiento por paciente y la cantidad aproximada de pacientes potencialmente tributarios, para proyectar el impacto financiero.
- Establecer criterios de uso de medicamentos cuya priorización fue positiva.
- Gestionar, cuando corresponda, la negociación de precios para medicamentos de alto costo o impacto financiero de oferente único, mediante la Comisión Negociadora de Precio de Medicamentos de la Gerencia de Logística (CNPM).
- Presentar al CCF informes consolidados que respalden el análisis de cada solicitud mediante la herramienta de priorización para la toma de decisiones.
- Documentar y comunicar de manera formal la resolución de cada solicitud a los profesionales involucrados en el proceso.

3. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las solicitudes de medicamentos no LOM de uso crónico remitidas por los Comités Locales de Farmacoterapia al Comité Central de Farmacoterapia, que cumplan con los criterios establecidos para su análisis. Incluye la recepción, análisis técnico, priorización, valoración económica, negociación de precios a través de la Comisión Negociadora de Precio de Medicamentos, y resolución por parte del CCF. También contempla la comunicación formal de resultados a las áreas correspondientes, la programación de evaluaciones completas, y el manejo de casos individuales excepcionales.

4. Marco Normativo

4.1 Normativa nacional

- Ley General de Salud N.º 5395 (1973): Garantiza acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud N.º 5412 y Reglamento: Establecen la rectoría sobre evaluación y control de tecnologías sanitarias en Costa Rica.
- Decreto Ejecutivo N° 44191-S: Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional (19 de julio de 2023): Obliga a instituciones públicas de salud a realizar evaluaciones formales de tecnologías sanitarias para mantener actualizados sus formularios terapéuticos institucionales.
- Decreto Ejecutivo N.º 36358-S: Regula la autorización excepcional para la importación de medicamentos no registrados en el país.
- Ley de Contratación Administrativa N.º 7494 y su Reglamento: Establecen la obligación de realizar estudios técnicos y económicos rigurosos para fundamentar las compras públicas institucionales, garantizando así la transparencia y eficiencia en la adquisición.
- Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227

4.2 Normativa institucional CCSS

- Reglamento del Comité Central de Farmacoterapia (2009): Define la organización y funciones del comité encargado de respaldar técnicamente la selección de medicamentos institucionales.
- Normas de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM): Regulan procedimientos técnicos para incorporación, modificación o exclusión de medicamentos en la CCSS.
- Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS (Código: GM-GL-GF-DFE-PR-001-2024 versión 1). Promueve que la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS se realice de manera rigurosa y transparente, considerando tanto el beneficio clínico para los pacientes como la sostenibilidad financiera de la institución.
- Procedimiento de Negociación de Precios para medicamentos con fuente de producción única o proveedor exclusivo (Código GL-GM-ARE-PR-007-2020 versión 03): Establece mecanismos técnicos y administrativos para negociar los precios y condiciones

comerciales de medicamentos cuando existe una única fuente de producción o proveedor exclusivo.

5. Definiciones o terminología

- **Caja Costarricense de Seguro Social: en adelante denominada como CCSS**, es una institución de la Seguridad Social que, conforme con lo establecido en los artículos 73 y 177 de la Constitución Política, le corresponde la administración y el gobierno de los seguros sociales en los regímenes del Seguro de Salud y del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte.
- **Dirección de Farmacoepidemiología:** Según el Manual de Organización y Funcionamiento de la Gerencia Médica, en donde se encuentra la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), es el ente responsable de la elaboración de la Política sobre medicamentos a nivel Institucional; que parte con la selección y evaluación de los medicamentos, y brinda su uso y seguimiento en los grandes grupos poblacionales, con énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes, así como la seguridad de los medicamentos.
- **Comité Central de Farmacoterapia (CCF):** Es un órgano técnico asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la CCSS, designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos en la CCSS. Es responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional. Dentro de sus labores también aprueba la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).
- **Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC):** Es la unidad técnica de la DFE encargada de la síntesis de evidencia y el análisis crítico de información científica sobre medicamentos.
- **Área de Fármaco-economía (AFEC):** Es la unidad técnica de la DFE encargada de realizar estudios de utilización de medicamentos y evaluaciones económicas.
- **Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos (CRETS):** Es un grupo colegiado conformado con el objetivo de promover la participación social en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Garantiza la transparencia del proceso y le da legitimidad al informe generado. Está coordinado por las unidades técnicas de la DFE: Área

de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC). Está integrado por representantes de pacientes, sociedad civil, prescriptores potenciales del medicamento, colegios profesionales, industria, área de bioética y asesoría legal.

- **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS):** proceso basado en la evidencia que evalúa sistemáticamente las propiedades, los efectos y/o los impactos de una tecnología sanitaria. Este proceso aborda dimensiones médicas, sociales, económicas y éticas, y tiene como objetivo informar la toma de decisiones en el ámbito de la salud
- **Equipo Evaluador:** Es el equipo responsable del desarrollo de la ETS. Está liderado por la DFE, a través del AMTC y el AFEC.
- **Lista Oficial de Medicamentos (LOM):** Lista de medicamentos que han sido seleccionados por el Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS; por tanto, están autorizados para uso en la institución.
- **Medicamento:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
- **Tecnología Sanitaria:** La tecnología sanitaria es “cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.
- **Formulario Terapéutico Nacional (FTN):** es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de salud. Contiene, además, las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su uso.
- **Formulario terapéutico institucional (FTI) :** Es una herramienta/instrumento utilizado para aplicar una política de uso racional de medicamentos. Contiene el listado dinámico que engloba los medicamentos esenciales necesarios para la eficiente atención de la población en la CCSS que fueron seleccionados técnicamente a través de un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias; adicionalmente, información regulatoria relativa a la prescripción, lineamientos de uso y otra información que pueda resultar de interés en apoyo al uso racional de medicamentos.

- **Profesional de la salud:** Según la Ley General de Salud, en Costa Rica, se consideran profesionales en Ciencias de la Salud los individuos que ejerzan las siguientes profesiones: Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica.
- **Priorización:** En el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias, la priorización es el proceso de determinar qué tecnologías deben evaluarse primero, considerando la necesidad de optimizar los recursos y el tiempo disponibles.
- **RedETSA:** Red de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas. Es una red regional que busca fortalecer la evaluación de tecnologías sanitarias a través de la colaboración e intercambio de información entre sus miembros
- **Compromiso de confidencialidad:** Se refiere al acuerdo formal que deben firmar todos los actores involucrados en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Este compromiso busca asegurar la reserva y discreción de la información sensible que se maneja durante el proceso, tanto de la CCSS como de los potenciales oferentes de medicamentos y sus alternativas.
- **Conflicto de interés:** Un conflicto de interés ocurre cuando los intereses personales de una persona o entidad podrían influir indebidamente en las decisiones o acciones que esa persona o entidad toma en su posición oficial o profesional. Es una situación en la que el juicio de una persona podría estar comprometido debido a intereses secundarios, como ganancias financieras, relaciones personales o lealtades.
- **Medicamento de alto costo:** Es aquel cuyo costo anual promedio por paciente supera un umbral a partir del cual se considera que produce gasto catastrófico en las familias y que corresponde, según la Organización Mundial de la Salud al 40% de los ingresos familiares una vez restados los gastos de subsistencia. Se calcula en forma quinquenal, con base en los ingresos familiares y los gastos básicos de subsistencia, publicados por el Instituto Nacional de Estadística y Censo (INEC) de Costa Rica.
- **Medicamento de alto impacto financiero:** Es aquel que se encuentra en el quinto quintil del gasto institucional en medicamentos o cuyo costo total para la CCSS supera un umbral calculado con base en el gasto total del Seguro de Salud, según referentes internacionales.

- **Medicamento de alto costo e impacto financiero:** Es aquel que cumple con ambas definiciones, es decir se trata de un medicamento de alto costo, en relación con el costo anual de tratamiento de un paciente y es también de alto impacto financiero.

6. Desarrollo del tema

6.1 Introducción

Este procedimiento tiene como finalidad estandarizar el análisis científico y técnico de las solicitudes de medicamentos no incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) de uso crónico, que no hayan sido previamente apoyados por el Comité Central de Farmacoterapia (CCF). Su implementación responde a la necesidad de brindar respuestas oportunas a los pacientes, aprovechando las ventanas terapéuticas disponibles, sustentadas en evidencia científica, dentro del marco de la Medicina Basada en la Evidencia, la sostenibilidad institucional y el paradigma de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

Asimismo, busca mitigar el impacto de la judicialización mediante procesos técnicos claros, estructurados y trazables, que consideren el beneficio clínico esperado, el impacto económico, y la pertinencia terapéutica para la institución. Se reconoce además la importancia de fortalecer la coordinación entre el Comité Central de Farmacoterapia, los Comités Locales de Farmacoterapia, la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC), el Área de Farmacoeconomía (AFEC), la Comisión Negociadora de Precio de Medicamentos (CNPM), y la Secretaría Técnica del CCF (ST-CCF).

6.2 Criterios Generales de Elegibilidad para el Apoyo Temporal y Excepcional

Para que un medicamento sea considerado para un apoyo excepcional previo a su inclusión definitiva en la LOM, deberá cumplir con los siguientes criterios mandatorios, que fusionan aspectos de los documentos de referencia:

- **Registro Sanitario Nacional (MS):** El medicamento debe poseer registro sanitario vigente ante el Ministerio de Salud (MS) de Costa Rica. Esto es indispensable para su

disponibilidad legal y seguridad en el país. En su defecto representante legal del medicamento en Costa Rica.

- **Ausencia de Alternativa Terapéutica en la LOM:** No debe existir una opción terapéutica equivalente, en términos de eficacia y seguridad ya incluida y disponible en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM) para la indicación específica y la condición del paciente.
- **Indicación Oficial de Agencias Regulatorias de Referencia:** El medicamento debe contar con al menos una indicación aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. o la European Medicines Agency (EMA) de Europa.
- **Evidencia científica:** Debe existir evidencia sólida, derivada de ensayos clínicos controlados y revisados por pares, preferiblemente fase 2/3

Antes de valorar el beneficio clínico de una tecnología farmacológica en escenarios específicos, se requiere verificar el cumplimiento de una serie de criterios generales de elegibilidad. Estos criterios operan como filtros iniciales, cuya finalidad es asegurar que la solicitud cuente con los elementos regulatorios, técnicos y científicos mínimos indispensables para su análisis por parte de las instancias evaluadoras.

La Tabla 1 detalla estos requisitos generales. El cumplimiento de todos ellos es condición necesaria para que una solicitud avance a la etapa de evaluación clínica o contextual, según el escenario correspondiente.

Tabla 1. Criterios generales de elegibilidad previos al análisis clínico		
Criterio	¿Cumple?	Comentario
Registro sanitario vigente en Costa Rica (MS) o representante legal del medicamento en Costa Rica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
No hay alternativa terapéutica equivalente disponible en LOM	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	

Tabla 1. Criterios generales de elegibilidad previos al análisis clínico		
Criterio	¿Cumple?	Comentario
Indicación aprobada por FDA o EMA	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Evidencia científica (fase 2/3, revisión por pares)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
-Debe de cumplir con todos los criterios		
Fuente: Elaboración propia		

Los medicamentos que cumplan con los criterios generales establecidos en la Tabla 1 serán clasificados según las patologías de los pacientes que los requieren. Con el fin de implementar una estrategia controlada y de mayor impacto, el apoyo temporal se concentrará inicialmente en aquellos medicamentos destinados a atender dichas condiciones prioritarias.

- **Patologías Hematológicas:** Abordando tanto el contexto curativo (adyuvancia, neoadyuvancia, etc.) como el no curativo o paliativo (enfermedad metastásica avanzada).
- **Patología no Hematológica:** En condiciones de salud graves, con importante afectación de la calidad de vida, en las que haya identificadas necesidades insatisfechas.
- **Enfermedades raras y condiciones huérfanas:** Dadas las significativas necesidades insatisfechas y la limitación de opciones terapéuticas para estas poblaciones.

6.3 Patologías Hematológicas

El abordaje de las patologías hematológicas se estructurará en dos escenarios clínicos: (1) oncológico en contexto no curativo o metastásico, y (2) curativo o potencialmente curativo (adyuvancia, neoadyuvancia o tratamiento con intención curativa). Cada uno de estos escenarios se subdividirá según la disponibilidad o no de una clasificación ESMO-MCBS para el medicamento solicitado.

Para medicamentos destinados al tratamiento de patologías hematológicas en escenarios no curativos o metastásicos que cuenten con clasificación ESMO-MCBS, se deberá verificar el

cumplimiento de los criterios establecidos en la Tabla 2. Esta evaluación se basa en la puntuación obtenida en la escala ESMO-MCBS (≥ 4), junto con al menos uno de los parámetros de beneficio clínico definidos.

Tabla 2. Criterios de elegibilidad para apoyo en patologías hematológicas no curativas o metastásicas con clasificación ESMO-MCBS		
Criterios	¿Cumple?	Comentario
ESMO-MCBS = 4 o 5	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Al menos uno de los siguientes beneficios clínicos:		
<ul style="list-style-type: none"> Supervivencia Global SG ≥ 4 meses 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<ul style="list-style-type: none"> Sobrevivida Libre de progresión (SLP) > 6 meses 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<ul style="list-style-type: none"> Tasa de Respuesta Objetiva (ORR) con un resultado estadística y clínicamente significativo (HR) favorable 0,65 a 0,70) 	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Fuente: Elaboración propia		

Las terapias que cumplan con los criterios de la tabla, por ser consideradas de alto beneficio clínico, serán elegibles para aplicar la herramienta de priorización.

Cuando el medicamento propuesto no cuenta con clasificación ESMO-MCBS, y la variable principal del estudio es la supervivencia global (SG), se aplicará la metodología descrita en la Tabla 3 para estimar el grado de beneficio clínico. Este cálculo permite categorizar el tratamiento en niveles de beneficio (mínimo a sustancial) de acuerdo con la magnitud del efecto observado.

Tabla 3. Cálculo del grado de beneficio clínico según la variable de supervivencia global (SG), en escenarios no curativos o metastásicos, en ausencia de clasificación ESMO-MCBS.			
Grado	Duración del estudio	Criterios resumidos	¿Cumple?
Grado 4 Sustancial	≥ 6 – ≤ 12 meses	HR ≤ 0.65 y ganancia SG ≥ 3 meses y/o \uparrow supervivencia 2 años $\geq 10\%$	<input type="checkbox"/>

	> 12–≤ 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 5 meses y/o ↑ supervivencia 3 años ≥ 10%	<input type="checkbox"/>
	> 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 9 meses y/o ↑ supervivencia 5 años ≥ 10%	<input type="checkbox"/>
Grado 3 – Moderado	≥ 6–≤ 12 meses	HR ≤ 0.65 y ganancia SG ≥ 2–<3 meses	<input type="checkbox"/>
	> 12–≤ 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 3–<5 meses	<input type="checkbox"/>
	> 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 6–<9 meses	<input type="checkbox"/>
Grado 2 – Ligero	≥ 6–≤ 12 meses:	HR ≤ 0.65 y ganancia SG ≥ 1.5–<2 meses o HR > 0.65–0.70 y ganancia SG ≥ 1.5 meses	<input type="checkbox"/>
	> 12–≤ 24 meses:	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 1.5–<3 meses o HR > 0.70–0.75 y ganancia SG ≥ 1.5 meses	<input type="checkbox"/>
	> 24 meses:	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 4–<6 meses o HR > 0.70–0.75 y ganancia SG ≥ 4 meses	<input type="checkbox"/>
Grado 1 – Mínimo	≥ 6–≤ 12 meses:	HR > 0.70 o ganancia SG < 1.5 meses	<input type="checkbox"/>
	> 12–≤ 24 meses:	HR > 0.75 o ganancia SG < 1.5 meses	<input type="checkbox"/>

	> 24 meses:	HR > 0.75 o ganancia SG < 4 meses	<input type="checkbox"/>
Grado obtenido. 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>			
Si existe mejora validada en calidad de vida aumenta un grado			<input type="checkbox"/> mas 1
Si las toxicidades reportadas se circunscriben en grado 1–2 (crónicas), se aumenta un grado			<input type="checkbox"/> mas 1
Puntaje total:			
Fuente: Adaptación de ESMO-MCBS			

En casos donde no se disponga de clasificación ESMO-MCBS y la variable principal del estudio sea la supervivencia libre de progresión (SLP) o la tasa de respuesta objetiva (ORR), se utilizará la Tabla 4 para estimar el grado de beneficio clínico. Este enfoque busca valorar la relevancia terapéutica del medicamento en función de desenlaces (*endpoints*) alternativos validados.

Tabla 4. Cálculo del grado de beneficio clínico según la variable de supervivencia libre de progresión (SLP) o tasa de respuesta objetiva (ORR), en escenarios no curativos o metastásicos, en ausencia de clasificación ESMO-MCBS

Grado	Criterios	¿Cumple?
Grado 3	SLP HR ≤ 0.65 y ganancia ≥ 6 meses o ORR ≥ 60% o ORR ≥ 20–<60% y DoR ≥ 9 meses	<input type="checkbox"/>
Grado 2	SLP HR ≤ 0.65 con ganancia 3–<6 meses o ORR 40–<60% o ORR ≥ 20–<40% y DoR 6–<9 meses	<input type="checkbox"/>
Grado 1	SLP HR > 0.65 o ganancia < 3 meses o ORR ≥ 10–<40% y DoR < 6 meses	<input type="checkbox"/>
Grado obtenido. 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>		
Si existe mejora validada en calidad de vida aumenta un grado		<input type="checkbox"/> mas 1
Si las toxicidades reportadas se circunscriben en grado 1–2 (crónicas), se aumenta un grado		<input type="checkbox"/> mas 1
Puntaje total:		
Fuente: Adaptación de ESMO-MCBS		

Una vez calculado el grado de beneficio clínico (Tablas 3 y/o 4), la Tabla 5 proporciona una guía para la toma de decisiones respecto al apoyo temporal y excepcional. Las recomendaciones se fundamentan en el nivel de beneficio estimado, clasificando las terapias en beneficio alto, moderado o mínimo.

Tabla 5. Recomendación según el grado de beneficio clínico obtenido en escenarios no curativos o metastásicos sin clasificación ESMO-MCBS		
Grado final	Categoría beneficio	Acción sugerida
5-6	Alto beneficio	La terapia cumple con los criterios para aplicar la herramienta de priorización
3-4	Moderado beneficio	
1-2	Mínimo beneficio	La terapia NO cumple con los criterios para aplicar la herramienta de priorización
Fuente: Elaboración propia		

Las terapias que obtengan una puntuación superior a 5, por ser consideradas de alto beneficio clínico, serán elegibles para aplicar la herramienta de priorización. Asimismo, aquellas que obtengan entre 3 y 4 puntos, al clasificarse como de beneficio moderado, también podrán ser consideradas para aplicación de la herramienta de priorización. Por el contrario, las que obtengan una puntuación entre 1 y 2, correspondientes a un beneficio mínimo, no serán candidatas para aplicar la herramienta de priorización.

Las terapias destinadas a escenarios curativos o potencialmente curativos (adyuvancia, neoadyuvancia o tratamiento con intención curativa) que cuenten con clasificación ESMO-MCBS deberán presentar una puntuación de A o B para respaldar su beneficio clínico. En aquellos casos en los que no se disponga de dicha clasificación, se valorará la evidencia clínica disponible con base en criterios de eficacia, seguridad y relevancia terapéutica

Cuando la terapia esté indicada para un escenario curativo o potencialmente curativo y no cuente con clasificación ESMO-MCBS, se aplicará la metodología de la Tabla 6. Esta permite estimar el grado de

beneficio clínico alcanzado, considerando la intención terapéutica del tratamiento y el contexto clínico específico.

Tabla 6. Cálculo del grado de beneficio clínico en escenarios curativos o potencialmente curativos, en ausencia de clasificación ESMO-MCBS

Grado	Criterios	¿Cumple?
Grado 3 – Sustancial	≥ 5 % de mejora en la sobrevida libre de enfermedad a ≥ 3 años de seguimiento	<input type="checkbox"/>
	HR (DFS) < 0.65 en estudios sin datos maduros de sobrevida libre de enfermedad	<input type="checkbox"/>
Grado 2 – Moderado	Mejora entre 3–<5 % en la supervivencia a ≥ 3 años	<input type="checkbox"/>
	HR (DFS) entre 0.65–0.80 sin datos maduros	<input type="checkbox"/>
	Supervivencia no inferior con toxicidad ↓ o calidad de vida ↑ validada	<input type="checkbox"/>
	Supervivencia no inferior con costo ↓ y riesgos equivalentes	<input type="checkbox"/>
Grado 1 – Ligero / Mínimo	Mejora < 3 % en supervivencia a ≥ 3 años	<input type="checkbox"/>
	HR (DFS) > 0.80 en estudios sin datos maduros	<input type="checkbox"/>
	pCR ≥ 30 % relativo y ≥ 15 % absoluto en estudios sin datos maduros	<input type="checkbox"/>
Grado obtenido. 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>		
Si las toxicidades reportadas se circunscriben en grado 1–2 (crónicas), se aumenta un grado	<input type="checkbox"/> mas 1	
Puntaje total:		
Fuente: Adaptación de ESMO-MCBS		

Una vez calculado el grado de beneficio clínico (Tablas 6), la Tabla 7 proporciona una guía para la toma de decisiones respecto al apoyo temporal y excepcional. Las recomendaciones se fundamentan en el nivel de beneficio estimado, clasificando las terapias en beneficio alto, moderado o mínimo.

Tabla 7. Recomendación según el grado de beneficio clínico obtenido en escenario Curativo / Potencialmente curativo, sin clasificación de ESMO-MCBS		
Grado final	Categoría	Acción sugerida
4	Sustancial	La terapia cumple con los criterios para aplicar la herramienta de priorización
2-3	Moderado	
1	Mínimo	La terapia NO cumple con los criterios para aplicar la herramienta de priorización
Fuente: Elaboración propia		

Las terapias que obtengan una puntuación superior a 4, por ser consideradas de alto beneficio clínico, serán elegibles para aplicar la herramienta de priorización. Asimismo, aquellas que obtengan entre 2 y 3 puntos, al clasificarse como de beneficio moderado, también podrán ser consideradas para dicho apoyo. Por el contrario, las que obtengan una puntuación de 1, correspondientes a un beneficio mínimo, no serán candidatas para aplicar la herramienta de priorización

6.4 Patología no Hematológica

Para medicamentos destinados al tratamiento de patologías no hematooncológicas, se deberá verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en la Tabla 8, los cuales se enfocan en la calidad de la evidencia disponible y la validez clínica de las variables principales reportadas en los estudios.

Tabla 8. Criterios de elegibilidad para apoyo de terapia dirigida al abordaje de pacientes con patologías no hematooncológicas		
Criterio	¿Cumple?	Comentario
Evidencia derivada de estudios fase 2 o 3 que han concluido o evidencia de la vida real	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Variable principal considerada clínicamente válida (endpoint sustituto o intermedio)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
Fuente: Elaboración propia		

Dado el amplio espectro clínico y fisiopatológico de las patologías no oncológicas, así como la heterogeneidad de sus objetivos terapéuticos (por ejemplo: estabilización funcional, control sintomático o reversión estructural), no es posible establecer un umbral cuantitativo único de beneficio clínico aplicable a todas las indicaciones. Por tanto, cada solicitud será evaluada de forma individual, priorizando la magnitud y relevancia clínica del efecto, la validez del desenlace, la solidez metodológica del estudio y su aplicabilidad al contexto institucional. Esta valoración se respaldará en fuentes internacionales reconocidas, tales como:

1. Tabla de variables sustitutas aceptadas por la FDA para aprobación de fármacos: <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/table-surrogate-endpoints-were-basis-drug-approval-or-licensure>
2. Guías de la EMA sobre endpoints estratégicos y sustitutos en ensayos clínicos: <https://www.ema.europa.eu>
3. Compendios de literatura científica y guías específicas de sociedades médicas por área terapéutica, que permitan respaldar desenlaces clínicamente relevantes y validados.

6.5 Enfermedades raras y condiciones huérfanas

En el caso de medicamentos destinados al abordaje de enfermedades raras o condiciones huérfanas, se aplicará un sistema de puntuación que considera múltiples dimensiones clínicas y metodológicas. La evaluación contempla la magnitud del efecto, la duración de la respuesta, la relevancia clínica de variables secundarias, la seguridad, la evidencia de biomarcadores válidos y el impacto en calidad de vida. El puntaje total orientará la recomendación técnica sobre su posible apoyo excepcional.

Tabla 9. Criterios de elegibilidad para apoyo institucional a terapias dirigidas a enfermedades raras o condiciones huérfanas		
Criterio	Descripción	Puntaje
Magnitud del efecto clínico (ORR + DoR)	Bajo: ORR (PR+CR) ≥ 20 – $<40\%$ y DoR <6 meses ó ORR >10 – $<20\%$ y DoR ≥ 6 meses	1
	Moderado: ORR ≥ 40 – $<60\%$ ó ORR ≥ 20 – $<40\%$ y DoR ≥ 6 – <9 meses	2

Tabla 9. Criterios de elegibilidad para apoyo institucional a terapias dirigidas a enfermedades raras o condiciones huérfanas		
Criterio	Descripción	Puntaje
	Alto: ORR $\geq 60\%$ ó ORR $\geq 20\%$ – $<60\%$ y DoR ≥ 9 meses	3
Significancia estadística	Efecto con significancia estadística	1
Variable secundaria clínicamente relevante	Ej. 6MWD con mejoría significativa	1
Seguridad	Eventos adversos \geq Grado 3 entre 10–20%	1
	Eventos adversos \geq Grado 3 $<10\%$	2
	Sin discontinuaciones por Eventos Adversos	1
Biomarcadores o farmacodinámica	Cambio significativo en biomarcador clínicamente válido	1
Calidad de vida	Mejoría clínicamente relevante EQ-5D, SF-36 o PRO validado	1
Fuente: Elaboración propia		

Una vez calculado el grado de beneficio clínico según la Tabla 9, la Tabla 10 proporciona una guía para la toma de decisiones respecto al apoyo temporal y excepcional. Las recomendaciones se fundamentan en el puntaje total obtenido, clasificando las terapias en cuatro categorías: beneficio alto y consistente, beneficio moderado, beneficio incierto y beneficio insuficiente.

Tabla 10. Recomendación según el puntaje total obtenido en la evaluación de beneficio clínico para terapias dirigidas a enfermedades raras o condiciones huérfanas (ver Tabla 8)		
Puntaje	Categoría del Beneficio	Acción sugerida
9–14	Alto y consistente	La terapia cumple con los criterios para aplicar la herramienta de priorización
6–8	Moderado	
3–5	Incierto	La terapia NO cumple con los criterios para aplicar la herramienta de priorización
<3	Insuficiente	
Fuente: Elaboración propia		

Las terapias que obtengan una puntuación total de 9 a 14 puntos serán consideradas de beneficio alto y consistente, y por tanto elegibles para apoyo temporal y excepcional. De igual forma, aquellas que obtengan entre 6 y 8 puntos, clasificadas como de beneficio moderado, podrán ser consideradas para dicho apoyo, según el contexto clínico y la evaluación técnica. Por el contrario, las terapias con una puntuación igual o inferior a 5 se consideran de beneficio incierto o insuficiente, por lo que no serán candidatas para apoyo temporal y excepcional.

6.6 Desarrollo del proceso

El proceso inicia con la recepción, por parte de la Secretaría Técnica del Comité Central de Farmacoterapia (ST-CCF), de las solicitudes provenientes de los Comités Locales de Farmacoterapia. Estas deben ser entregadas completas y según los criterios establecidos para ser analizadas en una sesión ordinaria del CCF. La recepción se realiza hasta el mediodía de cada miércoles.

El jueves la Secretaría Técnica verifica que la información de las solicitudes esté completa. En caso contrario, la solicitud será devuelta al comité local correspondiente para ser corregida o complementada.

Seguidamente la ST-CCF procede con el análisis de las solicitudes que cuentan con el formulario completo y aplicara la guía de aplicación del procedimiento transitorio en aquellos medicamentos que cumplan con las condiciones establecidas según los criterios establecidos por el CCF. En este análisis la secretaria técnica del CCF puede contar con el apoyo técnico del AMTC o AFEC en los casos requeridos.

La secretaria técnica del CCF dará la trazabilidad de caso clínico que daba ser sometido a la herramienta de priorización por el AMTC y AFEC, mediante una base de datos estandarizada, la cual será compartida con las jefaturas respectivas, para llenar los campos respectivos por la secretaria técnica, AMTC y AFEC, con el fin de dar trazabilidad a cada caso.

Si cumple con los criterios la ST-CCF remite formalmente la solicitud al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y al Área de Farmacoeconomía (AFEC) en un solo oficio, anexando el formulario no LOM crónico respectivo.

Las áreas técnicas de la DFE serán las responsables de aplicar la herramienta de priorización para evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) ver punto 6.8. El AMTC y el AFEC contarán con 4 días hábiles para realizar los análisis respectivos de evidencia científica y análisis económico para aplicar la herramienta de priorización.

Cada jueves se realiza una reunión técnica entre los profesionales de la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), donde se aplica formalmente la herramienta de priorización. El AMTC define los criterios de uso basados en evidencia científica, mientras que el AFEC elabora un informe económico en el que se contemplan el precio referencial, costo de tratamiento por paciente y estimado total de pacientes que potencialmente serían tributarios. Si el medicamento es priorizado y se define como medicamento de alto costo o impacto financiero y es de un único oferente, se activa inmediatamente el proceso de negociación a través de la Comisión Negociadora de Precio de Medicamentos de Alto Costo con Fuente Única de Producción (CNPM).

Ese mismo jueves se anota en la base de datos compartida el estado del medicamento para que ST-CCF este enterada; es decir, si fue o no priorizado o requiere de la intervención de la CNPM.

Si un medicamento no es priorizado, se elabora un oficio con las razones justificadas para su devolución a la ST-CCF. Esta información sirve tanto para la discusión interna como para la resolución del comité, así como para responder el posible recurso de amparo en caso de ser presentado.

Si se requiere de la negociación del precio el AFEC traslada a la CNPM, quien contacta al oferente y gestiona la reunión para negociar el precio del medicamento según el "Procedimiento de Negociación de Precios para Medicamentos con Fuente de Producción Única o Proveedor Exclusivo GL-GM-ARE-PR-007-2020". En un plazo máximo de 15 días hábiles, se espera obtener el precio inicial negociado, el cual es trasladado a la DFE. Con este nuevo valor, el AFEC actualiza la estimación de costos y

remite dicha información en forma consolidada que incluye los criterios de uso del medicamento a la ST-CCF.

Una vez que la ST-CCF cuente con los criterios de uso del medicamento priorizado, así como con el informe económico del precio negociado inicial, se presentara el o los casos al CCF para el apoyo temporal del medicamento.

La ST-CCF, comunica al Comité Local la aprobación individual del caso, así como el precio negociado inicial al que se deberá adquirir a nivel local.

La ST-CCF comunicará a la DFE el o los medicamentos apoyados, indicación, restricciones de uso, estimación de pacientes y precio negociado inicial en cada sesión.

La DFE, con las áreas técnicas comunicará a la Gerencia de Logística los medicamentos apoyados por medio de este procedimiento transitorio, para que tome las acciones administrativas, legales y técnicas correspondientes según sus competencias con el objetivo de identificar mecanismos consolidados o centralizados de adquisición cuando sea pertinente.

Finalmente, para los medicamentos que hayan sido priorizados y aprobados, se programa su evaluación de tecnología sanitaria completa, con participación de la DFE, AMTC y AFEC, garantizando la incorporación progresiva conforme a la obtención de los recursos económicos según el procedimiento institucional vigente disponible.

6.7 Procedimiento para la priorización evaluación de tecnología sanitaria de medicamentos

A continuación, se presenta la tabla que detalla las actividades a realizar, su respectiva descripción y los responsables asignados para su ejecución.

Tabla 10: Procedimiento transitorio para el apoyo institucional a medicamentos para casos excepcionales en la CCSS		
N.º	Actividad/Descripción	Responsable
	Inicio del proceso	
1	Recepción del formulario para solicitud de un medicamento no LOM para uso crónico, que no ha sido previamente apoyado, por parte del Comité Local de Farmacoterapia.	ST-CCF
2	Análisis de la solicitud y su justificación científica. • Si está completa: pasa a la actividad 3. • Si está incompleta: pasa a la actividad 22.	ST-CCF
3	Determina si la solicitud cumple con los criterios establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia, según la guía de aplicación del procedimiento transitorio para posible apoyo a medicamentos para casos excepcionales. • Si cumple: pasa a la actividad 4. • Si no cumple: pasa a la actividad 18.	ST-CCF con el apoyo del AMTC o AFEC de ser necesario
4	Completa la base de datos estandarizada, compartida con las jefaturas del AMTC y AFEC para dar trazabilidad a cada caso.	ST-CCF
5	Traslada las solicitudes de medicamentos al Area de Medicamentos y Terapéutica Clínica y al Area de Farmacoeconomía, mediante un único oficio, en el que se anexa el formulario no LOM crónico respectivo	ST-CCF
6	Análisis de los componentes de evidencia científica de la herramienta de priorización.	AMTC
7	Estimación del costo de tratamiento por paciente considerando el precio de referencia de la solicitud. Así como la estimación de población potencialmente tributaria a recibir el tratamiento.	AFEC

8	Determina si el medicamento priorizado es de alto costo y/o alto impacto financiero y de una única fuente de producción	AFEC
9	Aplicación de la herramienta de priorización para ETS, en reunión técnica <ul style="list-style-type: none"> • No es priorizado: Se elabora oficio con justificación y pasa a la actividad 18. • Si es priorizado: pasa a la actividad 10. 	AFEC, AMTC
10	Definición los criterios para uso del medicamento priorizado, según la evidencia científica que sustenta la eficacia y seguridad.	AMTC
11	Completa la base de datos compartida, indicando el estado del medicamento, para mantener la trazabilidad	AMTC y AFEC
12	Traslada a la ST-CCF los resultados de la priorización comunicando los criterios para el uso y si se requiere la negociación de precio. Si requiere negociación: para a la actividad 13. No requiere negociación: pasa a la actividad 18.	AMTC y AFEC
13	Traslada a la CNPM para que se aplique el procedimiento de negociación de precio.	AFEC
14	Contacta al oferente para solicitar una propuesta de valor para iniciar el proceso de negociación según lo establecido en el "Procedimiento de Negociación de Precios para Medicamentos con Fuente de Producción Única o Proveedor Exclusivo GL-GM-ARE-PR-007-2020".	CNPM
15	Comunica el resultado de la negociación del precio a la DFE.	CNPM
16	Actualiza la estimación de costos con el precio negociado.	AFEC
17	Traslada la actualización de la estimación de costo a la ST-CCF.	AFEC
18	Presenta al CCF informe de: <ul style="list-style-type: none"> · Medicamentos que no fueron llevados a priorización, con la debida justificación. · Medicamentos no priorizados, con la debida justificación · Medicamentos Priorizados con los criterios para uso, según la evidencia científica que sustenta la eficacia y seguridad revisada durante la 	ST-CCF, AFEC y AMTC

	priorización y la estimación de costos, así como el resultado del proceso de negociación de precios, cuando proceda.	
19	Resuelve los casos individuales excepcionales con base en los criterios definidos de uso del medicamento, según el informe brindado por las áreas técnicas de la DFE. <ul style="list-style-type: none">• Si avala: pasa a la actividad 20.• Si no avala: pasa a la actividad 22.	CCF
20	Comunica la decisión de avalar el uso del medicamento a la Gerencia de Logística, al AMTC y al AFEC.	ST-CCF
21	Programación de la ETS completa para medicamentos priorizados.	DFE, AMTC, AFEC
22	Comunica al Comité Local de Farmacoterapia la resolución de apoyar o no un medicamento o de una solicitud incompleta.	ST-CCF
	Fin del proceso	

6.8 Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
1	Prioridad institucional	A. Solicitudes relacionadas con ejes estratégicos/prioritarios para la institución o solicitudes con iniciativas regionales y locales.	3	Solicitud alineada con los ejes estratégicos institucionales, políticas o planes institucionales, declaratorias de emergencia o compromisos del país.	3	9.49	3	9.49
			2	Solicitud es respaldada por un nivel regional, una coordinación institucional o atiende una necesidad identificada por consenso por varios especialistas institucionales				
			1	Solicitud originada en iniciativas locales de una sola unidad que no están contempladas explícitamente en los planes y políticas institucionales.				
		B. La Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud tiene programada la realización de algún documento de Normalización para el abordaje clínico de alguna condición en la que se contemple el medicamento a priorizar.	3	Documento de normalización en curso o previsto a desarrollar en el transcurso de los próximos 6 meses.	3	8.85	3	8.85
			2	Documento de normalización previsto a desarrollar antes de finalizar 1 año.				
			1	No se tiene previsto trabajar en un documento de normalización.				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
2	Certeza de evidencia científica aportada con la solicitud	Disponibilidad de información respecto a la eficacia y seguridad del medicamento aportada en el formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento.	3	El formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento aporta la síntesis de evidencia de una revisión sistemática o metaanálisis, con metodología adecuada y poca heterogeneidad en el que se respalda la expectativa de beneficio con el medicamento solicitado.	3	10.05	3	10.05
			2	El formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento incorpora la síntesis de evidencia de ensayos clínicos aleatorizados con una adecuada metodología en la que se respalda la expectativa de beneficio clínico con el medicamento solicitado, pero no aporta literatura científica de mayor certeza				
			1	El formulario de solicitud para inclusión, modificación o exclusión de un medicamento no aporta la síntesis de evidencia de ECA ni de revisiones sistemáticas o sólo incorpora fuentes de baja certeza o con alto riesgo de sesgo como justificación del beneficio clínico				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
				esperado con el medicamento solicitado				
3	Disponibilidad de alternativas terapéuticas	Describe el abordaje terapéutico actual de la condición de salud.	4	No se dispone de alternativas terapéuticas en la institución para el tratamiento de la condición de salud	4	9.49	4	9.49
			3	Existe al menos una alternativa terapéutica disponible en la institución para el tratamiento de la condición de salud, que puede ser sustituida por el medicamento solicitado.				
			2	Existe al menos una alternativa terapéutica disponible en la institución para el tratamiento de la condición de salud, que puede ser complementada por el medicamento solicitado.				
			1	Existen varias alternativas terapéuticas disponibles en la institución para el tratamiento de la condición de salud y la alternativa solicitada ni la complementa ni la sustituye.				
4	Expectativa de beneficio clínico	Evalúa el beneficio clínico esperado en comparación con las alternativas terapéuticas actualmente disponibles en la institución.	4	Curación: medicamentos que documentan una expectativa de curación de la enfermedad. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del	4	10.08	4	10.08

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
				cáncer serían los clasificados como A en la ESMO-MCBS				
			3	Impacto sobre mortalidad: medicamentos que documentan disminuir la mortalidad relacionada con la condición de salud a la que están dirigidos. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como 4 o 5 en la ESMO-MCBS en los que se documenta un aumento superior a 4 meses en sobrevida global.				
			2	Impacto sobre morbilidad: medicamentos que documentan efecto sobre el curso natural de una enfermedad y que modifican la carga relacionada con esta condición. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como B en la ESMO-MCBS				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
			1	Impacto únicamente sobre calidad de vida: medicamentos que han documentado influir sobre signos y síntomas importantes para el paciente, sin impacto en morbilidad, mortalidad ni posibilidad de curación. En el caso de medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer serían los clasificados como C, así como 3 o menos en la ESMO-MCBS.				
5	Requerimiento para implementación del uso institucional	Valora el impacto que tiene la implementación del uso del medicamento en la institución, considera si para el diagnóstico o seguimiento del paciente se requieren exámenes de gabinete o de laboratorio y también si se requiere capacitación del personal de salud para su prescripción, dispensación o administración. También si se requiere el uso de infraestructura, equipos u otra tecnología adicional.	3	La implementación del uso del medicamento no requiere modificaciones importantes en la organización institucional, incluyendo la infraestructura, procesos o capacitación del personal. La infraestructura, equipos, tecnología y RRHH necesarios ya están disponibles en la institución.	3	9.00	3	9.00
			2	La implementación del uso del medicamento requiere de algunos estudios de gabinete y/o laboratorio, así como de infraestructura o tecnología adicional, que ya están disponibles en la institución. Sin embargo, podría ser necesaria alguna capacitación para el personal de salud.				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
			1	La implementación del uso del medicamento supone un alto impacto en la organización para la prestación de los servicios institucionales, ya que requiere ajustes significativos en la infraestructura o el uso de equipos y tecnologías adicionales no disponibles actualmente. También es necesario realizar una capacitación amplia del personal de salud para garantizar su correcta prescripción, dispensación o administración.				
6	Impacto organizacional	Valora el impacto que puede tener el medicamento sobre la prestación de servicios como atenciones, hospitalizaciones y listas de espera.	3	Se espera que disminuya hospitalizaciones, ya sea cantidad de pacientes que requieren hospitalización o la duración de la estancia hospitalaria.	3	9.59	3	9.59
			2	Se espera una disminución en los recursos requeridos para la atención de personas con la patología, ya sea en términos de recursos humanos, materiales o financieros, con la inclusión del medicamento.				
			1	Se espera que el medicamento no tenga cambios sustanciales en la prestación de servicios, lo que implica que no se anticipan				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
				efectos negativos sobre la atención a los pacientes.				
7	Disponibilidad en el mercado	Evalúa si el medicamento está registrado o no en el Ministerio de Salud de Costa Rica , así como la posibilidad de obtener productos no registrados para situaciones prioritarias de Salud Pública.	3	Se dispone de un producto registrado en el Ministerio de Salud de Costa Rica.	3	8.71	3	8.71
			2	El producto no tiene registro en el país, pero está disponible a través de los mecanismos de cooperación con OPS para una necesidad prioritaria de salud pública				
			1	No existen productos registrados en el país con el principio activo y no está disponible a través del Fondo Estratégico o Fondo Rotatorio de la OPS.				
8	Población tributaria	Considera la cantidad de pacientes que podrían beneficiarse con el tratamiento	3	Afecta 5% de la población	3	8.50	3	8.50
			2	Afecta entre el 1% y el 5% de la población				
			1	Afecta menos del 1% de la población				
9	Costo del medicamento	Evalúa si se trata o no de un medicamento de alto costo, de alto impacto financiero o si cumple ambas condiciones.	3	Medicamentos que no se prevé sean de alto costo ni de alto impacto financiero.	3	8.40	3	8.40
			2	Medicamentos que cumplen con la definición de alto costo o con la definición de alto impacto financiero				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
			1	Medicamentos que cumplen con la definición de alto costo e impacto financiero				
10	Judicialización de la Salud	Considera si el medicamento está siendo utilizado en la institución para el cumplimiento de sentencias judiciales	2	Medicamento se adquiere por judicialización	2	7.84	2	7.84
			1	Medicamento no es objeto de judicialización				
TOTAL					34	100.00	34	100

Fuente: Elaboración propia.

Control de documentos

Código	Nombre del documento	Responsable	Soporte de Archivo	Acceso autorizado

Control de cambios en el documento

Referencia	Fecha	Descripción del cambio