



**Dirección de
Farmacoepidemiología**

**"Criterios técnicos para la priorización de
medicamentos en el proceso de evaluación de
tecnologías sanitarias."
Código GM-DFE-ETS-GT001**

Versión 01

Fecha de emisión: agosto, 2026

Firmas de Aprobación

Elaborado / modificado	Unidad	Firma
Dra. Leslie Chavarría Rodríguez, jefe, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Hugo Marín Piva, jefe, Área de Fármaco-economía.	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dra. Andreina Averruz Porras, médico evaluador, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Revisado y aprobado	Unidad	Firma
Dr. Ricardo Pérez Gómez, director	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Tabla de Contenido

Introducción	4
Objetivos	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos.....	5
Alcance	5
Marco Normativo.....	5
Normativa nacional	5
Normativa institucional CCSS	6
Definiciones o terminología	6
Criterios generales.	11
Criterios generales de elegibilidad.....	11
Patologías Hematoncológicas.....	13
Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos	21
Desarrollo del proceso.....	22
Bibliografía.....	24
Anexos.....	25
Anexo1. Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos	25

Introducción

Este procedimiento tiene como objetivo estandarizar el análisis técnico-científico con base en criterios de selección de medicamentos, de las siguientes solicitudes:

1. Solicitud de evaluación de Tecnologías Sanitarias de medicamentos no disponibles en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM) de la CCSS.
2. Solicitud de ampliación de indicaciones de un medicamento incluido en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM) de la CCSS.

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), con respaldo en referentes internacionales como autoridades regulatorias de alta vigilancia (por ejemplo FDA y EMA), Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (por ejemplo: NICE, Health Canadá), organismos especializados en la materia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA).

Objetivos

Objetivo general

Definir el marco institucional con base en criterios técnico-científicos para la selección de medicamentos en el contexto de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Objetivos específicos

1. Asegurar que los medicamentos solicitados para apoyo institucional, por cualquiera de los medios establecidos, cumplan con los criterios técnico-científicos mínimos requeridos para proceder al análisis, priorización y eventual apoyo institucional.
2. Promover la legitimidad y transparencia para la priorización y selección de medicamentos mediante la participación del Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
3. Favorecer el uso eficiente de los recursos financieros de la institución mediante una adecuada selección y priorización de medicamentos.
4. Favorecer el acceso oportuno a medicamentos en condiciones de equidad.

Alcance

Este procedimiento aplica a todas las solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de un nuevo medicamento no disponible en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM) y de ampliación de indicaciones de un medicamento incluido en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM).

Marco Normativo

Normativa nacional

- Ley General de Salud N°5395 (1973): Garantiza acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- Ley Orgánica del Ministerio de Salud N°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°36358-S: Regula la autorización excepcional para la importación de medicamentos no registrados en el país.
- Ley de Contratación Administrativa N°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

Normativa institucional CCSS

- Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS, avalado por la Junta Directiva, en el artículo 2°, de la Sesión Ordinaria N°9588, celebrada el 05 de marzo de 2026. (GM-DFE-RE-001-2025).
- Normativa del Formulario Terapéutico Institucional.
- Procedimiento para la incorporación de nuevos medicamentos en la CCSS (Código: GM-GL-GF-DFE-PR-001-2024). 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): Establece mecanismos técnicos y administrativos para negociar los precios y condiciones comerciales de medicamentos cuando existe una única fuente de producción o proveedor exclusivo.
- Procedimiento transitorio para apoyo a medicamentos para casos excepcionales (GM-DFE-PR-001-2025)

Definiciones o terminología

Área de Fármaco-economía: Es el área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología responsable de la evaluación económica de los fármacos existentes y los que están en proceso de evaluación para ser adquiridos por el sistema de salud de la institución, así como de la elaboración de estudios de utilización de medicamentos.

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: Es el área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología responsable de la revisión y síntesis de evidencia científica sobre medicamentos y de definir los lineamientos terapéuticos para la prescripción, uso y administración de los medicamentos que se suministran en los diversos establecimientos de salud de la CCSS.

Autoridad reguladora de referencia: para efectos de la revisión y evaluación documental asociada a los procesos de adquisición de medicamentos biológicos, se reconocerán como autoridades reguladoras de referencia las siguientes las siguientes:

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 de la República de Costa Rica, 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.

Centro Nacional de Farmacovigilancia: organización que integra las actividades que el Ministerio de Salud realiza para analizar y gestionar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Participa en el Programa Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Seguridad de Medicamentos.

Clave: combinación de caracteres formada por letras asignadas a cada medicamento del Formulario Terapéutico Institucional. Esta clasificación es el resultado de un análisis que garantiza su disponibilidad para su uso en la institución, considerando la capacidad resolutoria de la unidad, así como el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y recurso humano, con el objetivo de asegurar dicha disponibilidad y garantizar la máxima seguridad para el paciente, según clasificación emitida por la Dirección de Farmacoepidemiología.

Código de medicamento: numeración única que identifica cada medicamento dentro de la institución. Corresponde a un ordenamiento administrativo.

Comité Central de Farmacoterapia (CCF): equipo de profesionales en ciencias de la salud, adscrito a la Dirección de Farmacoepidemiología, encargado de analizar el uso de los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Institucional para situaciones clínicas no previstas en los lineamientos institucionales, así como los medicamentos que cumplan con los criterios establecidos por la Dirección Evaluación de Tecnologías Sanitarias para apoyo transitorio mientras se realiza la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, según la metodología determinada. Las decisiones del Comité Central de Farmacoterapia son de carácter vinculante en estas situaciones.

Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: 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 Dirección Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Está integrado por representantes de pacientes, sociedad civil, colegios profesionales, industria, prescriptores potenciales del medicamento, área de bioética y asesoría legal. Sus acuerdos son de carácter recomendativo.

Comité Local de Farmacoterapia: equipo de profesionales en ciencias de la salud nombrado por la Dirección Médica de cada centro de salud y de acuerdo con la complejidad de atención asignada. Es la instancia local de enlace entre el cuerpo médico de la unidad, la farmacia y la Dirección de Farmacoepidemiología. Emite recomendaciones e informes a la Dirección de Farmacoepidemiología.

Denominación común internacional: corresponde al nombre que identifica al principio activo de un medicamento. Cada denominación constituye un nombre único, reconocido mundialmente y de carácter público, también conocido como nombre genérico.

Despacho: Se refiere al acto de entregar o suministrar al paciente uno o más medicamentos, sin que necesariamente medie una receta. (según Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia Código MT.GM.DDSS.ARSDT.CNSF.002)

Dirección de Farmacoepidemiología: Es la dependencia de la Gerencia Médica responsable de formular la política y la normativa para la selección, la prescripción, la información, la educación y la administración de los medicamentos en el ámbito institucional, con el propósito de facilitar su accesibilidad a la población usuaria, procurando la sostenibilidad del sistema de salud.

Dispensación: acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.” (según Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia Código MT.GM.DDSS. ARSDT.CNSF.002)

Estupefaciente: sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de modificación de esta convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes se declaren como tales.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias: proceso multidisciplinario que utiliza métodos explícitos para determinar el valor de una tecnología sanitaria en diferentes momentos de su ciclo de vida. El propósito es informar la toma de decisiones con el fin de promover un sistema de salud equitativo, eficiente y de alta calidad.

Evaluación de Tecnología Sanitarias Completa: ETS que abarca un espectro mucho más amplio de dominios para ofrecer una visión holística de su valor e impacto potencial. Por lo general abarca nueve dimensiones principales: descripción general del problema de salud; tecnologías disponibles para su atención; descripción de la tecnología (medicamento); eficacia clínica; seguridad; aspectos económicos; aspectos sociales; aspectos bioéticos y aspectos legales.

Evaluación de Tecnología Sanitaria Parcial: análisis focalizado que no abarca la totalidad de los dominios de una evaluación completa

Farmacovigilancia: actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de medicamentos de uso humano una vez comercializados.

Ficha técnica de un medicamento: documento técnico que describe de forma estandarizada y detallada las características esenciales de un medicamento requerido por la CCSS, con el fin de garantizar su correcta identificación y adquisición. Contiene información como nombre genérico o denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, presentación, condiciones de almacenamiento, normas de calidad aplicables y criterios de aceptación y rechazo. Su elaboración sigue los lineamientos técnicos y normativos de la Institución, asegurando la comparabilidad de ofertas y el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud.

Formulario Terapéutico Institucional: Herramienta/instrumento utilizado para. Contiene el listado dinámico que engloba los medicamentos esenciales necesarios para la eficiente atención de la población en la CCSS 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.

Formulario Terapéutico Nacional: 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.

Gestión de medicamentos: proceso que regula la selección y uso de fármacos para garantizar el acceso oportuno a tratamientos seguros, eficaces, eficientes y de calidad, promoviendo su uso racional. Este sistema se articula en torno a dos componentes clave: el Formulario Terapéutico Institucional y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como pilar fundamental para su conformación.

Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes: órgano encargado de vigilar y controlar la importación, existencia y venta de cualquier droga estupefaciente y de los productos que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas, determinados conforme a la Ley.

Medicamento : toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos 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.

Medicamento almacenable (A): medicamentos adquiridos a nivel central por la Gerencia de Logística; por tanto, son almacenados y distribuidos a las farmacias de las unidades por el área de Almacenamiento y Distribución. Estos son los medicamentos necesarios para resolver las principales causas de morbilidad que afectan a la gran mayoría de población.

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 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.

Medicamento de alto impacto financiero: 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 no almacenable (tránsito) (Z): medicamentos utilizados específicamente para la atención médica de necesidades de prescripción continua, pero con una demanda minoritaria comparada con aquellos medicamentos almacenables. Su adquisición es por el nivel local.

Medicamento sin registro sanitario: producto que no cuenta con inscripción vigente ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Medicamentos “yo también”: fármacos con el mismo mecanismo de acción, mismas indicaciones, pero con diferente fórmula.

Medicamentos esenciales: La OMS define los medicamentos esenciales como aquellos productos medicinales que satisfacen las necesidades sanitarias de la mayoría de la población. Por consiguiente, deben estar disponibles en todo momento, en cantidad suficiente y en las formulaciones adecuadas, y con calidad y asequibilidad garantizadas.

Nivel de usuario: combinación de caracteres alfanuméricos asignada a cada medicamento del Formulario Terapéutico Institucional. Esta clasificación responde a la complejidad técnica y la capacidad resolutoria de la unidad programática, y se fundamenta en las especialidades disponibles en cada una de ellas

Normativa del Formulario Terapéutico Institucional: documento único, que contiene el compendio de normativa aplicable al uso institucional de los medicamentos, en el marco de lo establecido en el Reglamento para la Selección y Gestión de Medicamentos en la CCSS. Es un documento dinámico, en constante actualización, que está a cargo de la Dirección de Farmacoepidemiología, en coordinación con las instancias técnicas correspondientes.

Prescripción: orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, en cumplimiento con la normativa y lineamientos vigentes, a fin de que uno o más medicamentos especificados en ella sean dispensados.

Principio activo: sustancia en un medicamento que tiene un efecto biológico o farmacológico directo.

Receta: documento oficial que contiene la prescripción de un medicamento por los profesionales legalmente autorizados

Stock: cantidad de existencia de medicamentos asignado a un área o servicio específico, lo que implica la existencia de medicamentos fuera de la farmacia, acorde con en el Instructivo Control de Medicamentos Bajo Modalidad Stock, de la Comisión de Usuarios Sistema Integrado de Farmacias de la CCSS

Sustancias Psicotrópicas o Psicotrópicos: agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la JVD se declaren como tales. Son medicamentos de uso controlado

Tecnología sanitaria: 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

Telemedicina: forma de prestación de servicios de salud que se da de manera remota, utilizando tecnologías de telecomunicaciones, como videoconferencia o teléfono. En su aplicación práctica dentro de la CCSS, se describe como la utilización de plataformas informáticas que permiten la comunicación directa entre los diferentes niveles de atención para facilitar el acceso a interconsultas médicas especializadas, la atención de pacientes en forma remota en sedes institucionales, desde servicios de salud de mayor complejidad.

Uso de medicamento fuera de indicación oficial: situaciones en las que se prescribe un medicamento con un propósito de tratamiento diferente al que se encuentra especificado en la información presentada cuando se aprobó su uso en el país o por agencias regulatorias de referencia internacional.

Uso racional de medicamentos: usar racionalmente los medicamentos significa que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.

Criterios generales.

Criterios generales de elegibilidad.

Para 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.

Para que un medicamento pase a la herramienta de priorización, deberá cumplir con los siguientes criterios mandatorios:

- **Registro Sanitario Nacional (MS):** El medicamento debe tener registro sanitario vigente ante el Ministerio de Salud (MS) de Costa Rica. Esto es indispensable asegurar las condiciones de eficacia, seguridad y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos a nivel internacional y nacional.
- **Ausencia de Alternativa Terapéutica en el FTI:** No debe existir una opción terapéutica equivalente, en términos de eficacia y seguridad ya incluida y disponible en el Formulario Terapéutico Institucional (FTI/LOM) para la indicación específica y la condición del paciente.
- **Indicación Oficial de Agencias Regulatorias de Referencia:** El medicamento debe contar con la indicación aprobada por al menos una Autoridad Regulatoria de Referencia, como la *Food and Drug Administration* (FDA) de EE. UU., la *European Medicines Agency* (EMA) de Europa o *Health Canada*.
- **Evidencia científica:** Debe existir evidencia sólida, derivada de ensayos clínicos controlados y revisados por pares, preferiblemente fase 2/3 (con excepción de enfermedades raras). En el caso de estudios fase 2, debe tener indicación oficial por autoridades regulatorias de referencia como FDA, EMA o Health Canada.

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
(Debe de cumplir con todos los criterios)

Criterios	¿Cumple?	Comentario
Registro sanitario vigente en Costa Rica (MS) del medicamento en Costa Rica	☐ Sí ☐ No	
No hay alternativa terapéutica equivalente disponible en FTI/LOM	☐ Sí ☐ No	
Indicación aprobada por FDA, EMA o Health Canada	☐ Sí ☐ No	
Evidencia científica (ECA fase 2/3) (con excepción de enfermedades raras)	☐ Sí ☐ No	

Fuente: Elaboración AMTC

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 Hematoncológicas:** Abordando tanto el contexto curativo (adyuvancia, neo-adyuvancia, etc.) como el no curativo o paliativo (enfermedad metastásica avanzada).
- **Patologías no Hematoncológicas:** En condiciones de salud graves, con importante afección de la calidad de vida, que no estén cubiertas con los medicamentos del FTI/LOM.
- **Enfermedades raras y condiciones huérfanas:** Dada la limitación de opciones terapéuticas para estas poblaciones.

Patologías Hematoncológicas

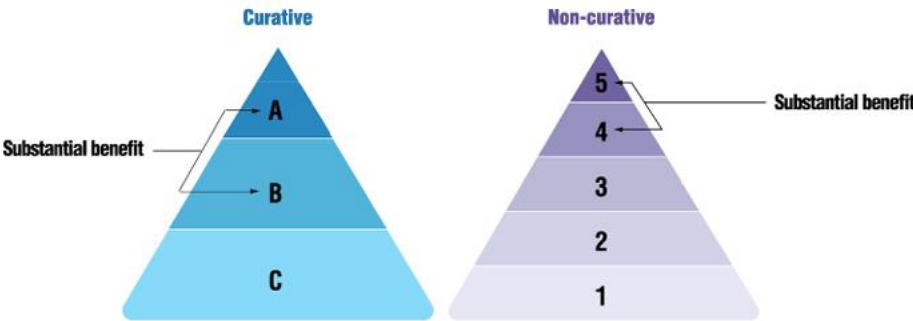
El abordaje de las patologías hematooncológicas se estructurará en dos escenarios clínicos: (1) paliativo (estadios avanzados o metastásicos), y (2) curativo o potencialmente curativo (adyuvancia, neoadyuvancia o tratamiento con intención curativa). Cada uno de estos escenarios se subdividirá según la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

ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) es una herramienta desarrollada por la European Society for Medical Oncology (ESMO) para cuantificar la magnitud del beneficio clínico de los tratamientos oncológicos. Su objetivo es identificar cuáles terapias aportan un beneficio clínico relevante para los pacientes y deben ser priorizadas en la toma de decisiones.

Cabe destacar que ESMO define el beneficio clínico, no solo únicamente por el tamaño del efecto estadístico, sino por una combinación de factores como: mejoría en supervivencia global (OS), curación o reducción del riesgo de recaída en escenarios curativos, mejoría en calidad de vida, reducción de toxicidades graves y durabilidad del beneficio observado.

La Escala de Magnitud del Beneficio Clínico de ESMO (ESMO-MCBS) utiliza las categorías **A, B y C** para intervenciones en escenarios con intención curativa y una puntuación de **1 a 5** para indicaciones paliativas (estadios avanzados o metastásicos). Las calificaciones **A y B** en el contexto curativo, así como **4 y 5** en el contexto paliativo, identifican terapias que aportan un beneficio clínico sustancial y que, por consiguiente, deben ser consideradas para la realización de una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en la institución.

No obstante, aunque una puntuación **3** corresponde a un beneficio clínico moderado y no alcanza el umbral de beneficio clínico sustancial establecido por ESMO, también se considerará la realización de una ETS para aquellas terapias que obtengan una puntuación ≥ 3 , de conformidad con lo indicado en la **Tabla 5. Recomendación según el grado de beneficio clínico obtenido en escenarios paliativos (no curativos)**. Este criterio reconoce la potencial relevancia clínica de estas intervenciones y procura garantizar una valoración integral de las alternativas terapéuticas disponibles.



ESMO-MCBS, European Society for Medical Oncology-Magnitude of Clinical Benefit Scale; ORR, overall response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; RTCs, randomised-controlled trials.

Para medicamentos destinados al tratamiento de patologías hematooncológicas en escenarios paliativos (estadios avanzados o metastásicos) que cuenten con clasificación ESMO-MCBS 3, 4 y 5, se deberá verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en la Tabla 2. Si no cuenta con clasificación ESMO-MCBS omitir Tabla 2 y aplicar la metodología descrita en la Tabla 3 o 4, para estimar el grado de beneficio clínico.

Tabla 2.
Criterios de elegibilidad para apoyo en patologías hematooncológicas contexto paliativo (no curativas) con clasificación ESMO-MCBS

Criterios	¿Cumple?	Comentario
El medicamento se solicita en un escenario no curativo, como enfermedad avanzada, incurable, en recaída o refractaria.	☐ Sí ☐ No	
ESMO-MCBS = 3, 4 ó 5	☐ Sí ☐ No	
Fuente: Elaboración DFE		

Criterios técnicos para la priorización de medicamentos en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias	Página 15	Versión 01	Código GM-DFE-ETS-GT001
--	---------------------	----------------------	-----------------------------------

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

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 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 paliativos (no curativos).

Grado	Duración del estudio	Criterios resumidos	¿Cumple?
Grado 4 - Sustancial	≥ 6–≤ 12 meses	HR ≤ 0.65 y ganancia SG ≥ 3 meses y/o ↑ supervivencia 2 años ≥ 10%	☐
	> 12–≤ 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 5 meses y/o ↑ supervivencia 3 años ≥ 10%	☐
	> 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 9 meses y/o ↑ supervivencia 5 años ≥ 10%	☐
Grado 3 – Moderado	≥ 6–≤ 12 meses	HR ≤ 0.65 y ganancia SG ≥ 2–<3 meses	☐
	> 12–≤ 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 3–<5 meses	☐
	> 24 meses	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 6–<9 meses	☐
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	☐
	> 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	☐
	> 24 meses:	HR ≤ 0.70 y ganancia SG ≥ 4–<6 meses o HR > 0.70–0.75 y ganancia SG ≥ 4 meses	☐
Grado 1 – Mínimo	≥ 6–≤ 12 meses:	HR > 0.70 o ganancia SG < 1.5 meses	☐
	> 12–≤ 24 meses:	HR > 0.75 o ganancia SG < 1.5 meses	☐
	> 24 meses:	HR > 0.75 o ganancia SG < 4 meses	☐
Grado preliminar obtenido:			
	1 ☐	2 ☐	3 ☐
Si existe mejora validada en calidad de vida aumenta un grado			☐ +1 pto
Si las toxicidades reportadas se circunscriben en grado 1–2 (crónicas), se aumenta un grado			☐ +1 pto
Grado final obtenido.	1 ☐	2 ☐	3 ☐
	4 ☐	5 ☐	6 ☐

Fuente: Adaptación de ESMO-MCBS

En casos donde 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 paliativos (no curativos).

Grado	Criterios	¿Cumple?
Grado 3	SLP HR ≤ 0.65 y ganancia ≥ 6 meses o ORR ≥ 60% o ORR ≥ 20–<60% y DoR ≥ 9 meses	☐

Grado 2	SLP HR ≤ 0.65 con ganancia 3–<6 meses o ORR 40–<60% o ORR ≥ 20 –<40% y DoR 6–<9 meses	☐
Grado 1	SLP HR > 0.65 o ganancia < 3 meses o ORR ≥ 10 –<40% y DoR < 6 meses	☐
Grado obtenido preliminar. 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐		
Si existe mejora validada en calidad de vida aumenta un grado		☐ mas 1 pto
Si las toxicidades reportadas se circunscriben en grado 1–2 (crónicas), se aumenta un grado		☐ mas 1 pto
Grado final obtenido:	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐	

Fuente: Adaptación de ESMO-MCBS

Una vez calculado el grado de beneficio clínico (Tablas 3 o 4), la Tabla 5 proporciona una guía para la toma de decisiones. 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 paliativos (no curativos).

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

Interpretación: Las terapias que obtengan una puntuación ≥ 3 , por ser consideradas de alto beneficio clínico, serán elegibles para aplicar 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.

Fuente: Elaboración DFE

Para medicamentos destinados al tratamiento de patologías hemato-oncológicas en escenarios con intención curativa que cuenten con clasificación ESMO-MCBS A o B, se deberá verificar inicialmente el cumplimiento de todos los criterios de elegibilidad para apoyo en patologías hematooncológicas contexto curativo establecidos en el apartado de la Tabla 6. El incumplimiento de cualquiera de estos criterios impedirá continuar con la valoración de la magnitud del beneficio clínico. Si no cuenta con clasificación ESMO-MCBC omitir Tabla 6 y aplicar la metodología descrita en la Tabla 7, para estimar el grado de beneficio clínico.

Tabla 6.
Criterios de elegibilidad para apoyo en patologías hematooncológicas contexto curativo con clasificación ESMO-MCBS

Criterios	¿Cumple?	Comentario
ESMO-MCBS = A o B	☐ Sí ☐ No	
El escenario clínico evaluado tiene intención curativa claramente establecida.	☐ Sí ☐ No	
Fuente: Elaboración DFE		

Cuando la terapia esté indicada para un escenario curativo o potencialmente curativo y cuente con clasificación ESMO-MCBS, se aplicará la metodología de la Tabla 7. Esta permite estimar el grado de beneficio clínico alcanzado, considerando la intención terapéutica del tratamiento y el contexto clínico específico.

Tabla 7. Cálculo del grado de beneficio clínico en escenarios curativos o potencialmente curativos.

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

Fuente: Adaptación de ESMO-MCBS

Una vez calculado el grado de beneficio clínico (Tabla 7), la Tabla 8 proporciona una guía para la toma de decisiones. Las recomendaciones se fundamentan en el nivel de beneficio estimado, clasificando las terapias en beneficio alto, moderado o mínimo.

Tabla 8.
Recomendación según el grado de beneficio clínico obtenido en escenario Curativo / Potencialmente curativo.

Grado final	Categoría	Acción sugerida
4	Alto	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

Interpretación: Las terapias que obtengan una puntuación ≥ 2, por ser consideradas de beneficio clínico, serán elegibles para aplicar la herramienta de priorización. Por el contrario, las que obtengan una puntuación de 1, correspondientes a un beneficio mínimo, no serán candidatas para aplicar la herramienta de priorización.

Fuente: Elaboración DFE

6.3 Patologías no hemato-oncológicas, incluidas enfermedades raras o condiciones huérfanas

El cumplimiento de todos los criterios generales de la tabla 1, es condición necesaria para que una solicitud avance a la etapa de evaluación clínica o contextual, según el escenario correspondiente.

La evaluación de estos medicamentos se realizará mediante la Tabla 9, la cual integra los criterios de elegibilidad, calidad metodológica, validez de los desenlaces, magnitud y duración del beneficio, seguridad y resultados relevantes para los pacientes. La misma tabla contiene las condiciones específicas para aceptar diseños alternativos cuando la baja prevalencia de la enfermedad limite la factibilidad de ensayos clínicos convencionales. Se deberá verificar el cumplimiento de **todos** los criterios establecidos en la Tabla 9.

Tabla 9.
Criterios integrados de elegibilidad y magnitud del beneficio clínico para medicamentos no hemato-oncológicos, incluidas enfermedades raras o condiciones huérfanas

Bloque o criterio	Regla operativa para la evaluación	¿Cumple? / Puntaje	Comentario o justificación
1. Evidencia clínica evaluable	Se dispone de al menos un estudio clínico concluido, con resultados completos y suficientemente detallados para evaluar eficacia y seguridad. Se prefieren ensayos comparativos fase 2 o 3; sin embargo, la fase del estudio no sustituye la valoración de su calidad metodológica.	☐ Sí ☐ No	
2. Diseño alternativo en enfermedades raras	Un estudio clínico de un solo brazo, registro o comparación con control externo únicamente será elegible cuando exista un desenlace objetivo y efecto de magnitud relevante.	☐ Sí ☐ No ☐ No aplica	
3. Aplicabilidad clínica	La población, intervención, dosis, duración, tratamientos concomitantes, comparador y escenario clínico del estudio son suficientemente concordantes con la solicitud propuesta y con la población institucional que recibiría el medicamento.	☐ Sí ☐ No	
4. Comparador pertinente	El comparador corresponde al estándar de atención vigente y clínicamente pertinente. Cuando no exista grupo comparador, su ausencia se encuentra debidamente justificada.	☐ Sí ☐ No	
5. Seguridad evaluable	La exposición y el número de pacientes permiten caracterizar razonablemente eventos adversos graves, eventos grado ≥ 3 , muertes, discontinuaciones, toxicidad persistente, riesgos especiales y carga asociada a la administración del tratamiento.	☐ Sí ☐ No	
Resultado de elegibilidad	¿Cumple todos los criterios obligatorios aplicables para continuar con la puntuación del beneficio clínico?	☐ Sí ☐ No	Si la respuesta es "No", no se continúa con el apartado C.

C. Determinación de la magnitud y consistencia del beneficio clínico

Se debe asignar un único puntaje de 0 a 3 en cada apartado.

1. Magnitud y relevancia clínica del efecto	0 puntos: no se demuestra beneficio clínicamente relevante o el efecto es incompatible con una diferencia importante. 1 punto: efecto pequeño, de relevancia clínica incierta o inferior al umbral de diferencia clínicamente importante establecido	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
---	--	---

	para la enfermedad. 2 puntos: efecto que alcanza una diferencia clínicamente importante en síntomas, función, complicaciones, exacerbaciones, hospitalizaciones o morbilidad relevante. 3 puntos: efecto grande que reduce mortalidad, previene o revierte daño irreversible, evita insuficiencia orgánica, discapacidad importante, hospitalizaciones mayores o modifica sustancialmente el curso natural de la enfermedad. En estudios clínicos sin control deberá existir una diferencia marcada frente a una historia natural de la enfermedad.	
2. Duración y estabilidad del beneficio	0 puntos: efecto transitorio, pérdida rápida de respuesta o seguimiento insuficiente para valorar su persistencia. 1 punto: beneficio observado durante un periodo corto o con incertidumbre importante sobre su mantenimiento. 2 puntos: beneficio sostenido durante un periodo clínicamente relevante para la enfermedad y el tratamiento evaluado, suficiente para demostrar estabilidad y persistencia del efecto terapéutico. 3 puntos: beneficio mantenido a largo plazo en relación con la evolución natural de la enfermedad, con evidencia de persistencia del efecto después de finalizar el tratamiento o de una modificación sustancial de la historia natural de la enfermedad.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
3. Calidad y certeza de la evidencia	0 puntos: evidencia no interpretable, alto riesgo de sesgo, pérdidas importantes, análisis exploratorios o ausencia de control adecuado. 1 punto: evidencia de baja certeza proveniente de un estudio pequeño, no controlado u observacional con limitaciones relevantes. 2 puntos: evidencia de certeza moderada proveniente de un estudio comparativo adecuado o, en enfermedad rara, de un diseño alternativo robusto con efecto objetivo y apoyo de historia natural, registros o evidencia confirmatoria. 3 puntos: evidencia de alta certeza proveniente de estudios aleatorizados adecuadamente diseñados, con bajo riesgo de sesgo, potencia suficiente o resultados confirmados y consistentes.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
4. Seguridad y carga terapéutica	0 puntos: balance beneficio-riesgo desfavorable, toxicidad grave o irreversible desproporcionada o mortalidad relacionada con el tratamiento. 1 punto: aumento importante de eventos adversos graves, grado ≥ 3, discontinuaciones o incertidumbre relevante sobre riesgos tardíos. 2 puntos: perfil de seguridad con eventos adversos grado 1-2,	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3

	manejable mediante medidas clínicas razonables. 3 puntos: reducción clínicamente relevante de toxicidad grave, complicaciones, hospitalizaciones, discontinuaciones o carga de administración, sin pérdida de eficacia.	
5. Calidad de vida, función y resultados relevantes para el paciente	0 puntos: deterioro clínicamente relevante de calidad de vida, síntomas o función. 1 punto: no evaluado, datos incompletos, instrumento no validado o resultado inconcluso. 2 puntos: ausencia de deterioro acompañada de mejoría relevante en síntomas o función, o mejoría clínicamente significativa en al menos una medida validada. 3 puntos: mejoría clínicamente importante, consistente y sostenida en calidad de vida, función o resultado reportado por el paciente mediante un instrumento válido para la población estudiada.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3
Puntaje total	Suma de los 5 apartados.	___/15
D. Interpretación y recomendación integrada		
La categoría se determina únicamente cuando se han cumplido todos los criterios obligatorios del apartado C.		
11–15 puntos	Beneficio alto y consistente. La terapia cumple los criterios clínicos para avanzar a la herramienta institucional de priorización.	☐
6–10 puntos	Beneficio moderado. La terapia puede avanzar a priorización, pero deberán explicar las principales incertidumbres y, cuando corresponda, establecerse criterios de selección, seguimiento o reevaluación.	☐
0–5 puntos	Beneficio insuficiente. La terapia no cumple los criterios clínicos para aplicar la herramienta de priorización.	☐
Decisión final	Resultado posterior a la verificación de elegibilidad y al cálculo del beneficio clínico.	☐ Avanza ☐ No avanza ☐ Valoración excepcional

Fuentes: Elaboración DFE

Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

Una vez aplicados los criterios generales establecidos para determinar si la solicitud reúne las condiciones necesarias para continuar con el proceso de evaluación, se procede a la aplicación de la herramienta de priorización. Esta herramienta permite valorar la relevancia y el nivel de prioridad de la solicitud, de conformidad con los parámetros institucionales definidos para la planificación y ejecución de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), establecidos en la Guía de Trabajo: Priorización para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos (código GM-DFE-AMTC-ETS-GT001). (Anexo 1)

6.4 Desarrollo del proceso

El presente procedimiento describe las actividades, responsabilidades y puntos de decisión relacionados con la recepción, admisibilidad, priorización, evaluación y toma de decisiones sobre solicitudes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS).

El proceso comprende desde la recepción de la solicitud por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), la verificación de los requisitos de admisibilidad, la aplicación de criterios de priorización, la valoración de posibles apoyos transitorios, la valoración por parte del Comité de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CETS) y la adopción de la decisión institucional final.

En la siguiente tabla se detallan las actividades que componen cada una de las etapas del procedimiento, así como las áreas responsables de su ejecución.

Tabla N°10 Desarrollo del proceso

N.º	Actividad	Responsable
1	Recepción de la solicitud.	DFE
2	Verifica si el medicamento cuenta con una Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en proceso para la misma indicación. • Sí: se devuelve la solicitud al solicitante, indicando que la evaluación ya se encuentra en curso. • No: continuar al paso 3.	DFE
3	Remisión de los formularios definidos a las áreas técnicas correspondientes.	DFE
4	Revisión de la calidad y completitud de los formularios. • Formulario incompleto: se devuelve al solicitante. • Formulario completo: continuar al paso 5.	AMTC / AFEC
5	Aplicación de los criterios generales establecidos. • Cumple los criterios: continuar al paso 6. • No cumple los criterios: se comunica al solicitante que no se realizará la evaluación debido al incumplimiento de los criterios generales.	AMTC / AFEC
6	Aplicación de la herramienta de priorización.	AMTC / AFEC
7	Determinación de la aplicabilidad de apoyo transitorio. • Sí: continuar al paso 10. • No: continuar al paso 8.	AMTC / AFEC
8	Presentación de los resultados de la herramienta de priorización al CETS para su validación.	AMTC / AFEC
9	Determinación, en conjunto con el CETS, de la pertinencia del apoyo transitorio para los medicamentos programados para evaluación, cuando corresponda.	CETS / AMTC / AFEC
10	Inicio de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de acuerdo con la temporalidad establecida y los resultados de la herramienta de priorización. Incluye la parcial para apoyo transitorio, con una temporalidad de un mes.	AMTC / AFEC

CCSS | Dirección de Farmacoepidemiología

11	Presentación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria al CETS.	AMTC / AFEC
12	Recomendación de apoyo o no apoyo con base a la ETS.	CETS
13	Toma de la decisión final.	DFE

Finalmente, con base en la recomendación emitida, la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), con la participación de sus áreas técnicas adoptará la decisión respecto a la incorporación o no del medicamento solicitado, así como las condiciones y consideraciones aplicables para su eventual incorporación. Cuando lo considere pertinente podrá solicitar el apoyo de la Gerencia Médica (GM) como su superior jerárquico, para la toma de decisiones. Adicionalmente podrá solicitar el criterio técnico del Comité Central de Farmacoterapia (CCF) en calidad de órgano asesor, para contar con mayores insumos para la toma de decisiones.

Bibliografía

Food and Drug Administration. (2026). *Table of surrogate endpoints that were the basis of drug approval or licensure*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/table-surrogate-endpoints-were-basis-drug-approval-or-licensure>

Food and Drug Administration. (2023). *Rare diseases: Considerations for the development of drugs and biological products. Guidance for industry*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/rare-diseases-considerations-development-drugs-and-biological-products>.

Food and Drug Administration. (2023). *Considerations for the use of real-world data and real-world evidence to support regulatory decision-making for drug and biological products. Guidance for industry*. U.S. Department of Health and Human Services.

Food and Drug Administration. (2025). *Patient-focused drug development: Selecting, developing, or modifying fit-for-purpose clinical outcome assessments. Guidance for industry, Food and Drug Administration staff, and other stakeholders*. U.S. Department of Health and Human Services.

Food and Drug Administration. (2023). *Patient-focused drug development: Incorporating clinical outcome assessments into endpoints for regulatory decision-making. Guidance for industry, Food and Drug Administration staff, and other stakeholders*. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/166830/download>

European Medicines Agency. (2006). *Guideline on clinical trials in small populations (CHMP/EWP/83561/2005)*. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2021). *ICH harmonised guideline E8(R1): General considerations for clinical studies*. https://database.ich.org/sites/default/files/E8-R1_Guideline_Step4_2021_1006.pdf

Urzua-Traslavina CG, Latino NJ, Galotti M, Cherny NI, Oosting SF, de Vries EGE, Fehrmann RSN. The ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) visualisation: picturing the evidence of clinical benefit of clinical trial data. *ESMO Real World Data Digit Oncol*. 2025 Aug 26;9:100171. doi: 10.1016/j.esmorw.2025.100171. PMID: 41646215; PMCID: PMC12836693.

Anexos

Anexo1. 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.				
			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	3	10.05	3	10.05
			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 esperado con el medicamento solicitado				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
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 cáncer serían los clasificados como A en la ESMO-MCBS	4	10.08	4	10.08
			3	Impacto sobre mortalidad: medicamentos que documentan disminuir la mortalidad				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
				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 supervivencia 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				
			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	Valora el impacto que tiene la implementación del uso del medicamento en la institución,	3	La implementación del uso del medicamento no requiere modificaciones importantes en la	3	9.00	3	9.00

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
	del uso institucional	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.		organización institucional, incluyendo la infraestructura, procesos o capacitación del personal. La infraestructura, equipos, tecnología y RRHH necesarios ya están disponibles en la institución.				
			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.				
			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.				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
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 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.				

Tabla 11: Herramienta de Priorización de ETS en medicamentos

	Criterio	Interpretación	Valor	Subcriterio	Puntaje máximo	Peso relativo	Puntaje obtenido	Puntaje ponderado
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				
			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.