

DOCUMENTO TÉCNICO:

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



ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. FINALIDAD	4
III. OBJETIVO	4
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V. BASE LEGAL	4
VI. CONTENIDO	5
6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS	5
6.2. DEL PROCESO DE PARTICIPACIÓN	5
6.3. RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS FORMULARIOS DE PARTICIPACIÓN	7
VIII. RESPONSABILIDADES	7
7.1. NIVEL NACIONAL	7
7.2. NIVEL REGIONAL	7
IX. ANEXOS	7
Anexo N° 1: Formato de declaración jurada de conflicto de interés.	8
Anexo N° 2: Formulario de participación para ciudadanos.	9
Anexo N° 3: Formulario de participación para instituciones.	10
X. BIBLIOGRAFIA SELECCIONADA	14



I. INTRODUCCIÓN

La participación ciudadana es definida como un conjunto de sistemas o mecanismos por medio de los cuales los ciudadanos, es decir, la sociedad civil en su conjunto, pueden formar parte de las decisiones públicas buscando que dichas decisiones representen sus intereses.

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

El artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Ley N° 31013, establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país. Según el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud¹, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene entre otras funciones, el gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y sus listas complementarias.

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

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud es de aplicación nacional y representa un documento normativo en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos de salud del sector salud público, así como los establecimientos del sector salud privados en la atención de los pacientes financiados por el sector público en el marco del Aseguramiento Universal en Salud².

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



¹ Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.

² Decreto Supremo N° 020-2014-SA, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, y su modificatoria.

II. FINALIDAD

Contribuir a la participación efectiva de los ciudadanos e instituciones en general en la elaboración del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, a través de la implementación del mecanismo por el cual formulan sus comentarios y opiniones respecto del Documento Técnico.

III. OBJETIVO

Establecer las disposiciones que permitan la participación efectiva de los ciudadanos e instituciones en general respecto del proyecto del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), publicado por el Ministerio de Salud.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es aplicable en todos los órganos y dependencias del Ministerio de Salud, así como para los ciudadanos e instituciones en general que brinden opiniones respecto del proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, publicado por el Ministerio de Salud.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su modificatoria.
- Ley N° 31013, Ley que modifica el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".



VI. CONTENIDO

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para el presente Manual se consideran las siguientes definiciones operativas:

- **Conflicto de interés:** Conjunto de circunstancias que crean un riesgo de que los juicios o acciones de un sujeto o asociación con respecto a un interés primario se vean influenciadas indebidamente por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal/institucional. Es decir, una persona o asociación incurre en un conflicto de interés cuando podría guiar sus decisiones o actuar en beneficio propio o de un tercero.
- **Exclusión de medicamentos:** Es el retiro de un medicamento del listado de medicamentos esenciales del PNUME vigente, como resultado de una evaluación técnico-científica de la evidencia disponible sobre la eficacia, seguridad y costo-efectividad comparativa.
- **Inclusión de medicamentos:** Es la incorporación de un medicamento que contiene un nuevo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) al listado de medicamentos esenciales del PNUME vigente. También se considera una inclusión de medicamentos a la incorporación de una nueva concentración o forma farmacéutica (FF) de un medicamento ya incluido en el referido listado, como resultado de una evaluación técnico-científica de la evidencia disponible sobre la eficacia, seguridad y costo-efectividad comparativa.
- **Medicamentos esenciales:** Son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias en el país, que luego de una evaluación técnica especializada y multidisciplinaria responden a la atención de enfermedades prevalentes y han demostrado ser comparativamente seguros, eficaces y costo-efectivos; por lo que deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.
- **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME):** Documento técnico-científico que contiene el listado de medicamentos indispensables para atender las necesidades sanitarias prioritarias del país, considerando los criterios técnicos fundamentales de necesidad, eficacia, seguridad y costo efectividad.



6.2. DEL PROCESO DE PARTICIPACIÓN

6.2.1. Publicación del proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

El Ministerio de Salud emite la Resolución Ministerial que dispone la publicación del proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), adjuntando los informes técnicos que sustentan la inclusión o exclusión de medicamentos.

6.2.2. Presentación de opiniones

Los ciudadanos e instituciones en general pueden brindar sus opiniones debidamente sustentadas sobre la inclusión/exclusión de medicamentos considerados en el proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), de acuerdo al formato y a los formularios establecidos en el presente Documento Técnico.

6.2.3. Declaración jurada de conflicto de interés y formularios de participación

- a) Todos los ciudadanos e instituciones que brinden opiniones sobre la inclusión/exclusión de medicamentos considerados en el proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales deben firmar una Declaración Jurada de conflicto de interés mediante el formato establecido en el Anexo N° 1 del presente Documento Técnico, que se encuentra disponible en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Esta declaración debe ser remitida en forma conjunta con el formulario de participación correspondiente.
- b) A su vez, los ciudadanos e instituciones en general utilizan los formularios considerados en los Anexos N° 2 o N° 3 del presente Documento Técnico, según corresponda, que están disponibles en la página web de la DIGEMID. Los formularios deben ser llenados de manera electrónica o en manuscrito con letra clara y legible; en todos los casos, deben ser debidamente suscritos con nombres y apellidos completos y el número del Documento Nacional de Identidad (DNI); y, en el caso de las instituciones, adicionalmente se debe indicar el documento que acredite la representación de quien suscribe los formularios.

6.2.4. Envío de los formularios de participación

Los ciudadanos y las instituciones en general envían el formato de Declaración Jurada de conflicto de interés y el formulario de participación respectivo debidamente llenados y firmados, a través de la página web del MINSA en formato electrónico o en imagen digital³, dentro del plazo establecido en la Resolución Ministerial que aprueba la prepublicación del proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

La DIGEMID puede solicitar los formularios y documentación en físico presentada por el/la ciudadano/a o por la institución cuando se requiera verificar la información brindada o la misma no sea legible o esté incompleta.

³ Formato de imagen digital.- Representación bidimensional obtenida a través de un escáner o cámara digital fotográfica.



6.3. RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS FORMULARIOS DE PARTICIPACIÓN

6.3.1. Los formularios de participación son recepcionados por la DIGEMID de manera virtual durante el plazo que dure la prepublicación del proyecto de Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Documentos Esenciales. Toda la información recepcionada en el marco del presente Documento Técnico tiene la calidad de declaración jurada, es de carácter confidencial y está protegida de acuerdo a la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos personales.

6.3.2. La DIGEMID, en coordinación con las instituciones del sector salud público, considerando los criterios de eficacia, seguridad, evaluación económica e impacto presupuestal, evalúan las opiniones recepcionadas de acuerdo a lo establecido en el presente Documento Técnico.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), es responsable de difundir el presente Documento Técnico hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica, monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.2. NIVEL REGIONAL

La GERESA/DIRESA/DIRIS es responsable de la difusión del presente Documento Técnico en el ámbito de su competencia.



VIII. ANEXOS

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

Anexo N° 2: Formulario de participación para ciudadanos.

Anexo N° 3: Formulario de participación para instituciones.

ANEXO N° 1

FORMATO DE DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERÉS

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

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

NO SI

En caso afirmativo, especificar en forma detallada en qué consiste, y el nombre del financiador o proveedor.

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

Fecha:



Nombres y apellidos completos del ciudadano o representante legal de la institución: _____

DNI N°: _____

Firma: _____ **Huella Digital del Firmante** _____

La falta de veracidad, inexactitud u omisión de la información dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

ANEXO N° 2
FORMULARIO DE PARTICIPACIÓN PARA CIUDADANOS

Este formulario está destinado a recoger las opiniones de los ciudadanos respecto de la inclusión y/o exclusión de los medicamentos considerados en el proyecto del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

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

I. DATOS GENERALES DEL CIUDADANO (*)

Nombres: _____

Apellidos: _____

Documento Nacional de Identidad: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____ Su participación es como:

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

¿Usted pertenece a alguna asociación de pacientes? Sí No

Indique cuál:

II. OPINIÓN CIUDADANA (*)

Su opinión está relacionada con: Inclusión Exclusión

Nombre del medicamento.....

Condición clínica o enfermedad:

Precisar su opinión en relación con la inclusión o exclusión de medicamentos considerados en el proyecto del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

.....

.....

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

Fecha:

Nombres y apellidos completos*:

DNI* N°:

Firma*:

(*) Llenado obligatorio.

La falta de veracidad, inexactitud u omisión de la información dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.



ANEXO Nº 3

FORMULARIO DE PARTICIPACIÓN PARA INSTITUCIONES

Este formulario está destinado para recoger las opiniones de las instituciones respecto de la inclusión y/o exclusión de los medicamentos considerados en el proyecto del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.

La siguiente información presentada tiene carácter de declaración jurada, es confidencial y está protegida, de acuerdo a la Ley Nº 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

I. DATOS GENERALES*

Nombres: _____

Apellidos: _____

Documento de Identidad: _____

Dirección: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____ Su participación es en representación de:

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

Cargo: _____

Documento que acredita la representación _____

II. DATOS DE LA INSTITUCIÓN*

Complete la siguiente información:

Nombre de la institución: _____

Dirección de la institución: _____

Teléfono: _____ Correo electrónico: _____

¿Está registrada en la Superintendencia Nacional de Registros Públicos (SUNARP)? Sí No

Número de partida registral _____

Número de socios o afiliados _____

III. OPINIÓN DE INSTITUCIONES*

Su opinión está relacionada con: Inclusión Exclusión

Nombre del medicamento y presentación



3.1 INDICACIONES DEL MEDICAMENTO

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

.....

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

.....

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

.....

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

.....

3.2 ASPECTOS REGULATORIOS

- DIGEMID No Sí

- FDA No Sí

- EMA No Sí

- Otros.....

Adjuntar obligatoriamente documentos que dan soporte a su contribución.

3.3 EVIDENCIA SOBRE LA EFICACIA DEL MEDICAMENTO

De contar con evidencia que sustente la eficacia del medicamento, complete la siguiente tabla.

Se priorizará el uso de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados.



Nº	Referencia de estudio (Apellido del primer autor, año de publicación y revista)	Diseño (Revisión sistemática, ensayo clínico controlado aleatorizado)	Resultados relevantes	Comentarios en base a los resultados
1				
2				
3				
4				

Adjuntar obligatoriamente el texto completo de los estudios mencionados.

3.4 EVIDENCIA SOBRE LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO

- Reporte de reacciones adversas

- Precauciones y contraindicaciones
- Alertas de seguridad y otros

Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución.

3.5. EVALUACIONES DE TECNOLOGIAS SANITARIAS (ETS)

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

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

Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución

3.6 GUIAS DE PRACTICA CLINICA

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

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

Adjuntar obligatoriamente evidencia que dan soporte a su contribución.

3.7 ASPECTOS ORGANIZACIONALES Y ECONOMICOS*

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

No Sí

¿Cuál?.....

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

No Sí

¿Cuál?.....

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

.....



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

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

Fecha:

Nombres y apellidos completos*:

DNI* N°:

Firma*:

(*) Llenado obligatorio.

La falta de veracidad, inexactitud u omisión de la información dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.



IX. BIBLIOGRAFIA SELECCIONADA

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

