

REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 24 de FEBRERO de 2020

VISTOS:

El Informe N° 812-2019-DOM-DIMED/INEN, del 30 de diciembre de 2019, del Departamento de Oncología Médica, Informe N° 011-2020-OO-GGPP/INEN, del 29 de enero del 2020, de la Oficina de Organización, el Informe N° 013-2020-OGPP/INEN, del 29 de enero del 2020, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, y el Informe N° 158-2020-OAJ/INEN del 10 de febrero del 2020, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

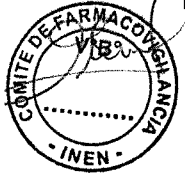
Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que mediante Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, aprobado mediante Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, de fecha 10 de julio de 2019, se estableció en su numeral 6.9, el procedimiento de revisión de las Directivas Administrativas en el INEN.

Que, con Informe N° 812-2019-DOM-DIMED/INEN, de fecha 30 de diciembre del 2019, del Departamento de Oncología Médica, remitió la versión final del Proyecto de Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/DIMED "Lineamientos para el Uso de Medicamentos Antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas – INEN, a fin de continuar con el flujo de aprobación;

Que, mediante Informe N° 011-2020-OO-GGPP/INEN, de fecha 29 de enero del 2020, de la Oficina General de Organización, emite opinión favorable, en relación al Proyectos de Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/DIMED "Lineamientos para el Uso de Medicamentos Antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas – INEN";



Que mediante Informe N° 013-2020-OGPP/INEN, de fecha 29 de enero de 2020, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, valido el Informe N° 011-2020-OO-OGPP/INEN a la Gerencia General Proyecto de Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/DIMED "Lineamientos para el Uso de Medicamentos Antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas – INEN

Que, con Informe N° 158-2020-OAJ/INEN de fecha 10 de febrero de 2020 la Oficina de Asesoría Jurídica opina que resulta viable la aprobación del anteproyecto denominado Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/DIMED: "Lineamientos para el Uso de Medicamentos Antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas – INEN;

Que, el documento normativo, "Lineamientos para el Uso de Medicamentos Antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas – INEN" tiene como finalidad garantizar el uso adecuado y seguro de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) que se prescriban en los Departamentos que conforman la Dirección de Medicina del INEN;

Contando con los vistos buenos de la Sub Jefatura Institucional, la Gerencia General, la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, la Oficina de Organización, la Dirección de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, el Departamento de Oncología Pediátrica, la Oficina de Seguros, la Unidad Farmacoterapéutico, el Departamento de Oncología Médica, el Comité de Farmacovigilancia, y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN;

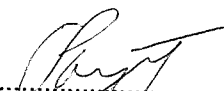
En uso de las atribuciones y facultades conferidas en el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

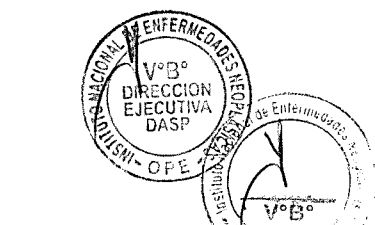
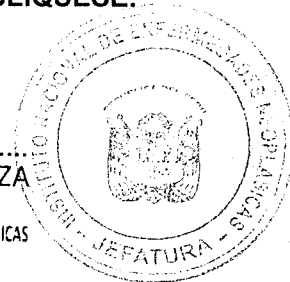
**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** el documento normativo denominado Directiva Administrativa N° 001-2020-INEN/DIMED "Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN" que en anexo forma parte integralmente de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO. - ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

  
Dr. EDUARDO PAYET MEZA  
Jefe Institucional  
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2020-INEN/DIMED****Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN****I. FINALIDAD**

Garantizar el uso adecuado y seguro de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) que se prescriban en los Departamentos que conforman la Dirección de Medicina del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

**II. OBJETIVOS****2.1 OBJETIVO GENERAL**

Establecer las normas y procedimientos que regulen la prescripción, cobertura, abastecimiento, dispensación, utilización y farmacovigilancia de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) que se prescriban en los departamentos que conforman la Dirección de Medicina del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer los lineamientos para la prescripción de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME durante las etapas de evaluación del paciente.
- Establecer los lineamientos para la cobertura de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME.
- Establecer lineamientos para el abastecimiento y dispensación de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME.
- Establecer los lineamientos para el uso, control, seguimiento y reporte de eventos adversos de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME.
- Establecer los lineamientos para el informe por parte del Comité Farmacoterapéutico y del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), sobre las autorizaciones de adquisición, utilización, monitoreo, seguimiento y reportes de farmacovigilancia de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME.

**III. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las disposiciones contenidas en la presente directiva son de aplicación y cumplimiento obligatorio por parte de los Departamentos que conforman la Dirección de Medicina y otros órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas involucradas en el proceso de prescripción, abastecimiento, dispensación y atención de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME.

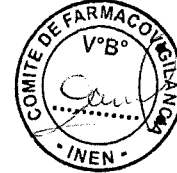
**IV. BASE LEGAL**

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Ley N° 28748, por la cual se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, con personería jurídica de derecho público interno, autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al sector salud.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, y normas complementarias.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2020-INEN/DIMED****Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN**

Decreto Supremo N° 004-2013-PCM, que aprueba la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública.

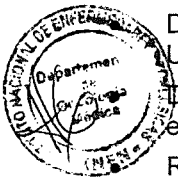
- Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado, modificado por el Decreto Supremo N° 131-2018-PCM.



Decreto Supremo N° 001-2007-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento de Organización y funciones del INEN.

Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, mediante el cual se califica al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Ejecutor.

- Decreto Supremo N° 016-2009-SA, que aprueba el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS).



Decreto Supremo N° 008-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

Decreto Supremo N° 027-2015-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.

Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".

- Resolución Ministerial N° 343-2015/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 207-MINSA/DGSP-V.01 "Directiva Administrativa para la Programación de los Turnos del Trabajo Médico en los Hospitales e Institutos Especializados del Ministerio de Salud".

Resolución Ministerial N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba los Formatos de Notificación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Resolución Ministerial N° 721-2016/MINSA, que modifica la NTS N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Normas Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales" aprobada por R.M. N° 540-2011/MINSA.

Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el Documento denominado "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".

Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

Resolución Ministerial N° 862-2019/MINSA, que modifica las disposiciones complementarias transitorias de la Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED".

- Resolución Jefatural N° 197-2012/SIS, que aprueba la Directiva Administrativa N° 00-32012-SIS-GREP, que regula la Cobertura Prestacional del Régimen de Financiamiento Subsidiado del Seguro Integral de Salud.

Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, que aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC Lineamientos para la elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas-INEN.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2020-INEN/DIMED****Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN****DISPOSICIONES GENERALES****5.1 Órgano encargado:**

La Dirección de Medicina del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas es el órgano encargado de velar por el cumplimiento de la presente Directiva.

**5.2 Definiciones Operativas:**

**5.2.1 Documento Normativo (DN):** Todo aquel documento oficial que tiene por objetivo transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, tanto en materia oncológica especializada como relacionados al ámbito de gestión del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) en cumplimiento de sus objetivos, permitiendo facilitar el adecuado y correcto desarrollo de funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, según corresponda.

**5.2.2 Petitorio Nacional de Medicamentos Únicos Esenciales (PNUME):** Listado de medicamentos que cubren la mayor parte de la morbilidad en el país que, luego de una evaluación técnica especializada multidisciplinaria, han demostrado ser comparativamente seguros, eficaces y costo-efectivos; y, deben estar disponible en todo momento al alcance de la población que los necesita.

**5.2.3 Junta Médica:** Actividad asistencial realizada por un conjunto de médicos especialistas que se constituyen para la toma de decisión conjunta respecto al diagnóstico, tratamiento y pronóstico de un paciente, solicitadas por un médico tratante.

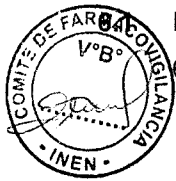
**5.2.4 Criterios para emplear tecnología:** Criterios clínicos, laboratoriales, imagenológicos u otros a consideración del médico tratante que se encuentren descritos en el apartado "Previo al uso de la Tecnología" incluido en el formato de "CONDICIONES DE USO DE TECNOLOGÍA" según normativa vigente.

**5.2.5 Criterios de seguimiento:** Criterios clínicos, laboratoriales, imagenológicos u otros a consideración del médico tratante que se encuentren descritos en el apartado "Posterior al uso de la Tecnología" incluido en el formato de "CONDICIONES DE USO DE TECNOLOGÍA" según normativa vigente.

**5.2.6 Cobertura Extraordinaria:** Condiciones asegurables o intervenciones de salud (procedimientos, tratamientos, etc.), que requieran un financiamiento mayor al tope de las 2 UIT establecidas para el Plan Complementario al PEAS con atención directa, siempre que éstas no representen exclusiones específicas. No incluye a las prestaciones administrativas.

**5.2.7 Expediente del Medicamento No PNUME:** Documentos necesarios para realizar la solicitud de cobertura extraordinaria indicados en el apartado de "Procedimiento para la solicitud de autorización de Cobertura Extraordinaria" según normativa vigente.

**5.2.8 Farmacovigilancia:** Es una actividad de salud pública que se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. Se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2020-INEN/DIMED****Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN****VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS****De la evaluación del paciente**

6.1.1 El médico tratante luego de la evaluación del paciente identificará si el paciente presenta una condición de salud que amerite el uso de un medicamento antineoplásico no considerado en el PNUME según Documento Normativo (GPC o DN Institucional), así como la aprobación de dicho medicamento por el Comité Farmacoterapéutico.

6.1.2 Luego de identificar que el paciente cuente con una condición de salud que amerite el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME según Documento Normativo (GPC o DN Institucional) aprobados por el Comité Farmacoterapéutico, se solicitarán exámenes auxiliares catalogados como "Criterios para emplear la tecnología" y se solicitará una Junta Médica.

**De la evaluación por junta médica**

6.2.1 Con los resultados de los exámenes auxiliares catalogados como "Criterios para emplear la tecnología" el médico tratante realizará una Junta Médica en la cual se discutirá y se dispondrá si el paciente califica para el uso del medicamento antineoplásico no considerado en el PNUME solicitado.

6.2.2 La Junta Médica será realizada por al menos tres médicos especialistas en oncología médica de la Dirección de Medicina de acuerdo a la patología del paciente.

6.2.3 El médico tratante registrará la información requerida por la Junta Médica en la Historia Clínica mediante la plataforma del SISINEN, así mismo, será impresa, firmada y adjuntada a la Historia Clínica en físico al finalizar la reunión por todos médicos especialistas participantes.

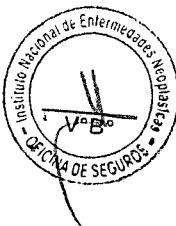
**6.3 De la reevaluación del paciente y programación del tratamiento**

6.3.1 El médico tratante reevaluará al paciente y le comunicará la disposición de la Junta Médica.

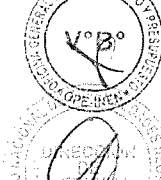
6.3.2 De calificar el paciente, según Junta Médica, para el uso del medicamento antineoplásico no considerado en el PNUME, el médico tratante programará el tratamiento y elaborará el "Expediente del Medicamento No PNUME" el cual será enviado al Equipo Funcional "Oficina de Seguros" a través de la Dirección de Medicina y con el visto bueno del Departamento correspondiente.

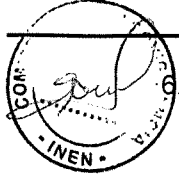
6.3.3 El Expediente del Medicamento No PNUME debe contener los siguientes documentos:

- Declaración Jurada del Asegurado/Tercero de no contar con otro seguro de Salud.
- Informe Médico completo.
- Informe de Anatomía Patológica en donde se indique el diagnóstico principal.
- Archivo de desagregado de costos.
- Receta individual por un ciclo de tratamiento para medicamentos de administración vía endovenosa o por 30 días para medicamentos de administración vía oral.
- Receta por un total de 3 meses de tratamiento para medicamentos de administración vía endovenosa y oral.

**6.4 De la cobertura del medicamento no considerado en el PNUME**

6.4.1 El Equipo Funcional "Oficina de Seguros" realizará la auditoría del Expediente del Medicamento No PNUME, evaluará la pertinencia e identificará si requiere cobertura extraordinaria, en un plazo no mayor a 2 días hábiles posterior a la recepción del Expediente del Medicamento.



**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2020-INEN/DIMED****Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN**

6.4.2

De requerir cobertura extraordinaria, enviará el Expediente del Medicamento a través del sistema informático del SIS y/o de la Institución Administradora de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) pública y/o privada; y posteriormente informará al Departamento de Farmacia que se procederá con la cobertura, en un plazo no mayor a 2 días hábiles posterior al resultado de la evaluación del Expediente del Medicamento por parte de la IAFAS pública y/o privada. El uso de los medicamentos No PNUME para los asegurados SIS/FISSAL y demás IAFAS, estará sujeta a la cobertura de estas.



6.4.3

De no requerir cobertura extraordinaria, informará mediante el documento correspondiente al Departamento de Farmacia que se procederá con la cobertura, en un plazo no mayor a 2 días hábiles posterior al resultado de la evaluación del Expediente del Medicamento de acuerdo los requisitos de la IAFAS pública y/o privada.

**6.5 Del abastecimiento y la dispensación del medicamento no incluido en el PNUME**

6.5.1 Luego de recibir el informe de cobertura del medicamento antineoplásico no considerado en el PNUME, el Departamento de Farmacia verificará la disponibilidad del producto en la Institución mediante la plataforma SISINEN.



6.5.2 De contar con disponibilidad del producto, se procederá con la dispensación del medicamento solicitado.

6.5.3 De no contar con disponibilidad del producto, se procederá con el requerimiento y adquisición según disponibilidad presupuestal y de acuerdo a la normativa de contratación pública vigente.

6.5.4 El Departamento de Farmacia informará la no disponibilidad del medicamento solicitado a la Dirección de Medicina y al Equipo Funcional "Oficina de Seguros" en un plazo no mayor a 3 días hábiles, desde la recepción del informe de cobertura mencionado en el apartado 6.5.1.

6.5.5 El Departamento de Farmacia podrá requerir con anticipación la adquisición de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME aprobados por el Comité Farmacoterapéutico en base a la estimación anual proyectada por la Dirección de Medicina, teniendo en cuenta además las disposiciones normativas vigentes.

**6.6 Del control, seguimiento de tratamiento y reporte de eventos adversos**

6.6.1 El médico tratante evaluará al paciente según los Criterios de Seguimiento y registrará la información requerida en la Historia Clínica mediante la plataforma del SISINEN.

6.6.2 El médico tratante reportará los Eventos Adversos al Comité de Farmacovigilancia de acuerdo con la normativa vigente y evaluará la pertinencia de continuar o suspender el tratamiento.

6.6.3 El médico tratante al detectar la presencia de progresión de enfermedad evaluará la pertinencia de continuar o suspender el tratamiento de acuerdo con la aprobación de cada medicamento y Documento Normativo.

**6.7 Del informe del Comité Farmacoterapéutico y del Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

6.7.1 El área usuaria informará al Comité Farmacoterapéutico sobre la aprobación de los medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME por paciente, así como del monitoreo y seguimiento, con una frecuencia mensual según normativa vigente.

6.7.2 El Comité Farmacoterapéutico elaborará el informe final (en base a los informes remitidos por el área usuaria) sobre las autorizaciones de adquisición y/o utilización de medicamentos antineoplásicos no considerados en el PNUME según normativa vigente con una frecuencia mensual a la DIGEMID a través de la Jefatura Institucional con copia al Equipo Funcional "Oficina de Seguros".





**DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 001-2020-INEN/DIMED**

**Lineamientos para el uso de medicamentos antineoplásicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN**



6.7.3

El Comité Farmacoterapéutico elaborará el informe final (en base a los informes remitidos por el área usuaria) de monitoreo y seguimiento sobre la utilización del medicamento antineoplásico autorizado no considerado en el PNUME según normativa vigente con una frecuencia mensual a la DIGEMID.



6.7.4

El Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios elaborará y elevará el informe final de farmacovigilancia del medicamento antineoplásico autorizado no considerado en el PNUME según normativa vigente a la DIGEMID.

**VII. RESPONSABILIDADES**



7.1

Todo personal de los órganos y unidades orgánicas del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas involucrados en el proceso de prescripción, abastecimiento, dispensación y atención de los medicamentos no considerados en el PNUME son responsables del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva, en el ámbito de sus competencias.

**VIII. DISPOSICIONES FINALES**



8.1

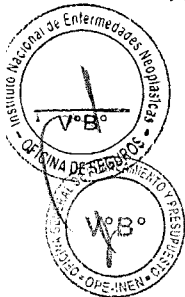
Cualquier aspecto no previsto en la presente Directiva, será resuelto por la Dirección de Medicina, Equipo Funcional "Oficina de Seguros", Departamento de Farmacia, Comité Farmacoterapéutico y Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, según sus facultades de acuerdo con la normativa vigente.

8.2

El incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva constituirá falta administrativa y serán posibles de sanción, de acuerdo con la normativa legal vigente.

**IX. ANEXO:**

ANEXO N° 01: Flujograma del procedimiento para el uso de Medicamentos Antineoplásicos No Considerados en el PNUME.



*[Handwritten signature]*





