



MINISTERIO DE ECONOMÍA
GOBIERNO DE EL SALVADOR



III FORO INTERNACIONAL DE EVALUACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS: LA PROPIEDAD INTELECTUAL COMO DETERMINANTE DEL ACCESO

Centro Internacional de Ferias y Convenciones (CIFCO), 13 y 14 de diciembre de 2018



Dirección de Tecnologías Sanitarias, Viceministerio de Políticas de Salud

Avances en la Institucionalización de la Evaluación de Tecnologías de Alto Impacto Presupuestario

DR. GIOVANNI FRANCISCO GUEVARA
DIRECCION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS
MINISTERIO DE SALUD

Centro Internacional de Ferias y Convenciones, de diciembre de 2018

MARCO NORMATIVO

- Plan de Desarrollo Quinquenal
- Planes estratégicos y operativos
- Manual de Organización y funciones del MINSAL
- En construcción los lineamientos para elaborar informes de evaluación de seguridad y eficacia de medicamentos

AVANCES

ETESA

- Creación de la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Equipamiento de la UNETS
- Capacitación de personal en ETSA
- Foros de divulgación



PRIMEROS RESULTADOS

- Incorporación de la Plataforma Excellencis.
- Informes rápidos de ETSA como parte del entrenamiento: 4 adendas al LIME.
- Posicionamiento ante demandas judiciales (por ejemplo con pacientes con hemofilia)
- Posicionamiento ante el registro de la vacuna del dengue
- Recomendaciones sobre la vacuna contra el virus del papiloma

Posición del MINSA en la DNM

Sobre la Vacuna contra el dengue

- La eficacia de la vacuna es dudosa para todos los serotipos
- La eficacia con el serotipo 2 es menor que para los demás serotipos.
- El serotipo que causa enfermedad grave es el serotipo 2.
- La vacuna está indicada para mayores de 9 años (adolescentes y adultos)
- El grupo más afectado en nuestro país es el menor de 9 años.
- La seguridad es cuestionable:
 - por haber comparado con personas vacunadas con placebo que contiene estabilizantes y potenciadores de la respuesta inmunológica como el aluminio
 - Porque los estudios se han realizado en poblaciones pequeñas
- Su aprobación para comercialización impondrá presiones al sector público (MINSAL) para su incorporación en el programa de vacunación.
- De aprobar su comercialización en el sector privado provocará efectos adversos graves y hospitalizaciones que deberá asumir el sector público.
- Mientras la OPS no evalúe la vacuna para incorporarla al financiamiento por el Fondo Rotatorio debemos esperar más evidencia sobre eficacia y especialmente sobre su seguridad, pues la medicina puede ser peor que la enfermedad.
- El principio precautorio nos orienta a ESPERAR más evidencia antes de tomar decisión.

VACUNA CONTRA VPH

- La infección con el VPH y el cáncer cervicouterino
 - Hace 35 años se descubrió la relación del VPH con el CCU
 - Es un factor necesario pero no suficiente
 - Más de 100 serotipos pero solo 13 oncogénicos: 16 y 18 (70% de lesiones pre malignas)
 - El 90% de mujeres eliminan el virus al año.
 - El 10% restante adquieren infección persistente.
 - Suponiendo que todas progresaran a NIC3, entre 30 y 50% progresan a CCU sin tratamiento.
 - Solo el 5% de mujeres que se infectan se beneficiarían si la vacuna fuera efectiva y aún así existen técnicas de tratamiento de lesiones que previenen su progresión a CCU.
 - Esta progresión tarda entre 15 y 20 años en mujeres inmunocompetentes.
- El desarrollo de la vacuna
 - Monovalente, bivalente, tetravalente y nonavalente
 - Eficacia cuestionada (variable subrogada)
 - Seguridad subestimada: efectos adversos dentro de los graves neurrológicos e inmunológicos
 - Costoefectividad manipulada: 542 niñas deben vacunarse para evitar una muerte por CCU a 15 años de introducción de la vacuna.

NO MAS MEDICAMENTOS QUE MATAN,
ALTO A LA IMPUNIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



GRACIAS POR SU ATENCIÓN