

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA**



**Dirección de
Farmacoepidemiología**

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO: COMITÉ
REVISOR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS EN MEDICAMENTOS**

GM-DFE-ETS-001-2025

Versión 01

Marzo 2025

HOJA DE FIRMAS

Elaborado / modificado por	Unidad	Firma
Dr. Hugo Marín Piva, jefe, Área de Fármaco-economía.	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Dr. Carlos Roberto Icaza Gurdíán, jefa, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente
Licda. Zeidy Benavides Campos, asesora legal.	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

Revisado	Unidad	Observaciones
Miembros Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos	Dirección de Farmacoepidemiología	Conocido en sesión CRETS-05-2025, 13 de marzo de 2025 y sesión CRETS-06-2025, 27 de marzo de 2025

Aprobado	Unidad	Firma
Dr. Alexander Sánchez Cabo, Gerente, a.i.	Gerencia Médica	 Firmado Digitalmente
Dr. Ricardo Pérez Gómez, Director	Dirección de Farmacoepidemiología	 Firmado Digitalmente

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO: COMITÉ REVISOR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN MEDICAMENTOS

ASPECTOS GENERALES

Justificación

Durante el encuentro Regional sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias del 2011, los representantes de 12 países y un total de 20 instituciones, acordaron la formación de la Red de Evaluación de Tecnologías de Salud de las Américas (RedETSA). Esta Red, es para intercambiar información, fomentar la adopción de metodologías comunes y establecer prioridades de trabajo conjuntas para fortalecer las capacidades en materia de ETS. Es importante mencionar que la CCSS forma parte de esta red, desde su lanzamiento, representada por la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, celebrada en setiembre de 2012 tomó la Resolución CSP28.R9: Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud en la que se insta a los países miembros a fortalecer su capacidad en la materia.

A nivel de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), la Dirección de Farmacoepidemiología ha sido la única instancia técnica que realiza Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) de los medicamentos. En los últimos años, la DFE ha identificado nuevos elementos con base en las mejores prácticas descritas a nivel internacional, para la implementación de las ETS completas de medicamentos, con el apoyo y acompañamiento de la Gerencia Médica.

Adicionalmente, se ha identificado la necesidad de promover la participación social efectiva de los actores involucrados en el uso de los medicamentos, para garantizar la transparencia y promover la legitimidad del proceso para la selección e incorporación de nuevos medicamentos en la institución.

En el documento titulado *Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) completas de medicamentos* elaborado por la Dirección de Farmacoepidemiología, aprobado por la Gerencia Médica en enero 2025, se presenta la hoja de ruta para la institucionalización de la ETS de medicamentos en la CCSS. Este documento constituye el fundamento técnico para guiar el proceso de ETS de medicamentos y contempla la necesidad de participación social en el proceso de evaluación.

Glosario:

- a. **Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos:** Es un grupo colegiado conformado con el objetivo de promover la participación social en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Garantiza la transparencia del proceso y le da legitimidad al informe generado. Está coordinado por las unidades técnicas de la DFE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC). Está integrado por representantes de pacientes, sociedad civil, prescriptores potenciales del medicamento, colegios profesionales, industria, área de bioética y asesoría legal.
- b. **Caja Costarricense de Seguro Social:** en adelante denominada como CCSS, es una institución de la Seguridad Social que, conforme con lo establecido en los

artículos 73 y 177 de la Constitución Política, le corresponde la administración y el gobierno de los seguros sociales en los regímenes del Seguro de Salud y del Seguro de Invalidez, Vejez y Muerte.

- c. **Dirección de Farmacoepidemiología:** Según el Manual de Organización y Funcionamiento de la Gerencia Médica, en donde se encuentra la Dirección de Farmacoepidemiología (DFE), es el ente responsable de la elaboración de la Política sobre medicamentos a nivel Institucional; que parte con la selección y evaluación de los medicamentos, y brinda su uso y seguimiento en los grandes grupos poblacionales, con énfasis en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes, así como la seguridad de los medicamentos.
- d. **Comité Central de Farmacoterapia:** El Comité Central de Farmacoterapia (CCF) es un órgano técnico asesor y adscrito a la Gerencia Médica de la CCSS, designado para seleccionar y velar por la seguridad, calidad y uso eficiente de los medicamentos en la CCSS. Es responsable de la toma de decisiones en aspectos de política de medicamentos y farmacoterapéuticos a nivel institucional. Dentro de sus labores también aprueba la compra de productos farmacéuticos que no estén incluidos en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM).
- e. **Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC):** Es la unidad técnica de la DFE encargada de la síntesis de evidencia y el análisis crítico de información científica sobre medicamentos.
- f. **Área de Fármaco-economía (AFEC):** Es la unidad técnica de la DFE encargada de realizar estudios de utilización de medicamentos y evaluaciones económicas.
- g. **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS):** es un 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.
- h. **Equipo Evaluador:** Es el equipo responsable del desarrollo de la ETS. Está liderado por la DFE, a través del AMTC y el AFEC.
- i. **Lista Oficial de Medicamentos (LOM):** Lista de medicamentos que han sido seleccionados por el Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS; por tanto, están autorizados para uso en la institución.
- j. **Medicamento:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semi-sintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención o tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de estos y para el establecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas.
- k. **Tecnología Sanitaria:** La tecnología sanitaria es cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o en la rehabilitación o en cuidados prolongados.
- l. **Formulario Terapéutico Nacional:** es el instrumento normativo que contiene la relación oficial de medicamentos que deben ser utilizados por servicios públicos de salud. Contiene, además, las informaciones terapéuticas necesarias para la orientación en su uso.
- m. **Formulario terapéutico institucional:** Es una herramienta/instrumento utilizado para aplicar una política de uso racional de medicamentos. Contiene el listado dinámico que engloba los medicamentos esenciales necesarios para la eficiente atención de la población en la CCSS que fueron seleccionados técnicamente a través de un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias; adicionalmente, información regulatoria relativa a la prescripción, lineamientos de uso y otra

información que pueda resultar de interés en apoyo al uso racional de medicamentos.

- n. **Profesional de la salud:** Según la Ley General de Salud, en Costa Rica, se consideran profesionales en Ciencias de la Salud los individuos que ejerzan las siguientes profesiones: Farmacia, Medicina, Microbiología Química Clínica, Odontología, Enfermería, Nutrición y Psicología Clínica.
- o. **Priorización:** En el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias, la priorización es el proceso de determinar qué tecnologías deben evaluarse primero, considerando la necesidad de optimizar los recursos y el tiempo disponibles.
- p. **Compromiso de confidencialidad:** Se refiere al acuerdo formal que deben firmar todos los actores involucrados en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Este compromiso busca asegurar la reserva y discreción de la información sensible que se maneja durante el proceso, tanto de la CCSS como de los potenciales oferentes de medicamentos y sus alternativas.
- q. **Conflicto de interés:** Un conflicto de interés ocurre cuando los intereses personales de una persona o entidad podrían influir indebidamente en las decisiones o acciones que esa persona o entidad toma en su posición oficial o profesional. Es una situación en la que el juicio de una persona podría estar comprometido debido a intereses secundarios, como ganancias financieras, relaciones personales o lealtades.
- r. **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
- s. **Medicamento de alto impacto financiero:** Es aquel que se encuentra en el quinto quintil del gasto institucional en medicamentos o cuyo costo total para la CCSS supera un umbral calculado con base en el gasto total del Seguro de Salud, según referentes internacionales.
- t. **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.

Naturaleza Jurídica

Ley General de salud (5395) artículo 2°:

“Es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Corresponde al Poder Ejecutivo por medio del Ministerio de Salubridad Pública, al cual se referirá abreviadamente la presente ley como “Ministerio”, la definición de la política nacional de salud, la formación, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias.”

Ley General de la Administración Pública (ley 6227) artículo 4°:

“La actividad de los entes públicos deberá estar sujeta en su conjunto a los principios fundamentales del servicio público, para asegurar su continuidad, su eficiencia, su adaptación a todo cambio en el régimen legal o en la necesidad social que satisfacen y la igualdad en el trato de los destinatarios, usuarios o beneficiarios.”

Decreto N.º 44191 –S– Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional del 19 de julio del 2023,

Indica en su artículo 1°:

“(…) Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, garantizando dicho derecho en condiciones de oportunidad, eficiencia y equidad en la atención de la salud pública, buscando elementos de competitividad que contribuyan en el desarrollo de la actividad del país.”

Además, en el artículo 17 ordena:

“(…) Las instituciones del Sector Público de Salud, deberán confeccionar su formulario básico de medicamentos con normas administrativas y de información terapéutica, concordantes con el Formulario Terapéutico Nacional.

Para velar por el estricto cumplimiento de lo anterior, cada institución deberá contar con una instancia encargada de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuya obligación recaiga en mantener actualizado sus formularios terapéuticos garantizando el estricto apego y vinculación con el Formulario Terapéutico Nacional vigente.”

Objetivo General:

Establecer los lineamientos y procedimientos para el funcionamiento del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos, con el fin de emitir recomendaciones basadas en evidencia científica y criterios técnicos, que contribuyan a la toma de decisiones informadas sobre la incorporación de medicamentos en el Formulario Terapéutico Institucional de la CCSS.

COMPOSICIÓN DEL ÓRGANO COLEGIADO

Concepto del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en medicamentos:

El Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (CRETS) es un órgano colegiado con el objetivo de promover la participación social en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en medicamentos y garantizar la transparencia del proceso, dando legitimidad al informe generado.

El comité es de carácter permanente como instancia de revisión y recomendación basada en evidencia científica sobre la inclusión de medicamentos. Las recomendaciones respecto a los temas sometidos a su consideración buscan optimizar el uso de los recursos en salud y garantizar el acceso a tratamientos seguros y eficaces para la población.

Está coordinado por las unidades técnicas de la DFE: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC) y Área de Fármaco-economía (AFEC). Está integrado por representantes de pacientes, sociedad civil, prescriptores potenciales del medicamento, colegios profesionales, industria farmacéutica, Área de Bioética y asesoría legal.

Para mayor facilidad operativa, la coordinación y la sub-coordinación (sustituye a la coordinación) del Comité Revisor de ETS será designada por periodos de un año, alternando entre la jefatura del AMTC y la jefatura del AFEC.

La Gerencia Médica, a través de la Dirección de Farmacoepidemiología, brindará el apoyo que se requiera para el desarrollo de sus funciones y promoverá las capacitaciones pertinentes a los miembros del comité.

Ámbito de aplicación y alcance:

Se tiene previsto la participación del CRETS en varios momentos del proceso de ETS de medicamentos.

1. En la validación de las herramientas que se desarrollen para la priorización de los medicamentos por evaluar y para la incorporación de los medicamentos que tengan una evaluación favorable, cuando corresponda.
2. En la validación de la priorización y cronograma de evaluaciones por realizar.

Este cuerpo colegiado está compuesto por titulares y suplentes, designados por las organizaciones que representa. La coordinación cuenta con el apoyo del personal de la Dirección de Farmacoepidemiología, para el adecuado desarrollo de sus funciones.

Conformación:

El Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias está constituido por los siguientes miembros:

1. Una persona coordinadora, quien es a su vez el jefe del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica o del Área de Fármaco-economía de la Dirección de Farmacoepidemiología, que se alterna por periodos de un año.
2. Una persona subcoordinadora, quien es el jefe del área técnica de la Dirección de Farmacoepidemiología que no está coordinando en ese momento y funge como suplente del coordinador ante su ausencia.
3. Una persona representante del Área de Bioética de la CCSS, nombrado por la jefatura de esa área. Con capacitación en evaluación de tecnologías sanitarias.
4. Representante de pacientes: Nombrado por la Federación de ONGs de Pacientes Costa Rica. Debe ser una persona capacitada en la materia. Según el medicamento o condición clínica que se esté evaluando, podrá hacerse acompañar por representantes de la asociación o pacientes con la condición clínica de interés.
5. Representante de sociedad civil: Representante de las Juntas de Salud, también capacitado en la materia. Nombrado por el Consejo Nacional de Juntas de Salud

6. Representante de prescriptores potenciales del medicamento: Varía según la condición clínica y el medicamento (o los medicamentos) objeto de análisis. Pueden ser varios profesionales, trabajadores de la institución. La DFE, según la evaluación que se va a desarrollar, convocará oportunamente a los profesionales en salud correspondientes para que apoyen en el proceso, procurando siempre pluralidad en la representación.
7. Representantes de colegios profesionales:
 - a) Colegio de Médicos y Cirujanos: Nombrado por la Junta de Gobierno, debe ser un médico con conocimiento en materia de medicina basada en evidencia, preferiblemente con formación en ETS.
 - b) Colegio de Farmacéuticos: Nombrado por la Junta de Gobierno, debe ser un farmacéutico con conocimiento en materia de medicina basada en evidencia, preferiblemente con formación en ETS.
8. Representantes de industria.
 - a) Medicamentos innovadores: El representante será designado por la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios Farmacéuticos (FEDEFARMA)
 - b) Medicamentos genéricos de fabricación nacional: El representante será designado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN)
9. Asesor Legal: A cargo del Asesor (a) Legal de la DFE.

Con excepción de la coordinación y subcoordinación, cada representación está conformada por titulares y suplentes, designados por las organizaciones o áreas que representa por un periodo de dos años, prorrogables. Los miembros suplentes pueden participar de las reuniones junto con el propietario, en cuyo caso solo el titular tendrá voto. Los suplentes tendrán derecho a voto, únicamente cuando se encuentren sustituyendo al titular.

Pérdida de la condición:

Un miembro del CRETS, titular o suplente, puede ser separado de sus funciones en forma permanente cuando se demuestre incumplimiento de lo establecido en este manual o cuando existan dos ausencias injustificadas consecutivas o tres ausencias injustificadas alternas en un mismo mes.

Las ausencias por vacaciones, permisos reglamentarios o asistencia a actividades científicas o de interés institucional, se tomarán como justificadas siempre que hayan sido debidamente informadas, con anticipación ante la coordinación.

Si la persona titular es separada de su cargo a lo interno de sus labores en el comité, atendiendo el principio de continuidad del servicio, es sustituido por la persona suplente, conforme al procedimiento establecido. En caso de que la persona suplente no pueda sustituir a la persona separada, se solicitará al Ente correspondiente la designación del miembro titular.

Renuncia de una persona participante:

La persona participante activa que tome la decisión de renunciar al cargo de miembro del CRETS debe presentar, ante la coordinación comité y con copia al grupo de interés que lo postuló, un escrito firmado en el que indique los motivos de su decisión.

En caso de aceptar la renuncia, se oficializa la rescisión del nombramiento y se procede con a solicitar la designación del titular o el suplente, según corresponda.

Atribuciones y funciones del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

1. Validar el proceso de priorización de los medicamentos a evaluar, incluyendo:
 - a. La herramienta metodológica utilizada.
 - b. El listado priorizado de medicamentos por evaluar y sus actualizaciones periódicas.
2. Colaborar en la formulación de la pregunta de investigación (pregunta PICO) que guiará el proceso de ETS
3. Apoyar el desarrollo de la ETS desde su ámbito de competencia, lo que puede incluir:
 - a. Aportar literatura científica y de otra índole relacionada con los medicamentos a evaluar.
 - b. Compartir experiencias y conocimientos sobre el impacto de la enfermedad, terapias disponibles y aspectos relevantes desde la perspectiva de pacientes y profesionales de la salud.
 - c. Contribuir en la recolección estructurada de información mediante metodologías como paneles Delphi u otros métodos de consenso.
4. Revisar y validar los informes de ETS, brindando recomendaciones desde sus áreas de experiencia y representación, en procura de asegurar que la metodología empleada sea rigurosa, transparente y alineada con los estándares internacionales en evaluación de tecnologías sanitarias.
5. Garantizar la transparencia y la independencia del proceso de evaluación, previniendo conflictos de interés y asegurando que las recomendaciones sean imparciales y fundamentadas en criterios científicos y de salud pública.
6. Coordinar y fomentar la capacitación continua de sus integrantes en temas relacionados con evaluación de tecnologías sanitarias y las metodologías utilizadas en su desarrollo e implementación.
7. Mantener una comunicación efectiva y articulada con otras instancias relacionadas con la regulación y uso de medicamentos, así como en evaluación de tecnologías sanitarias, tanto a nivel nacional como internacional.

El comité no se dedicará ni participará en procesos de negociación para la adquisición de medicamentos. Para tal fin, la institución dispone de una Comisión de negociación de precios de medicamentos de alto costo con oferente único, coordinada por la Gerencia de Logística con el apoyo técnico de la DFE, que en caso de considerarlo necesario podrá convocar a alguno de sus representantes a aportar en algún momento que se juzgue pertinente para los intereses de la institución.

En cada proceso de evaluación, se realizarán por lo menos dos reuniones con el Comité Revisor:

1. Al inicio del proceso de desarrollo de la evaluación, para la construcción de la pregunta de investigación (pregunta PICO), determinando las variables objetivas de interés para determinar el impacto clínico del medicamento, que va a ser la guía del proceso de búsqueda, revisión y síntesis de evidencia científica y de la evaluación económica.
2. Una vez finalizado el proceso de elaboración del informe, en el momento que se cuente con un documento preliminar, se presenta para validación y comentarios del Comité Revisor.

- a. Una vez incorporada la retroalimentación recibida, que incluye la recomendación del Comité Revisor, se genera el informe final que se presenta al tomador de decisiones.
3. Durante el proceso de ETS, a la hora de abordar cada una de las dimensiones en análisis, se podrá solicitar el apoyo de los actores correspondientes según su experiencia y representación, para completar y validar la información incorporada.

Procedimientos del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos

1. Validación de Herramientas y Prioridades: El CRETS participa activamente en la validación de las herramientas que se desarrollan para la priorización de medicamentos que serán evaluados, así como para la incorporación de medicamentos con una evaluación favorable. La participación del comité en este momento garantiza que las herramientas y criterios utilizados sean adecuados, transparentes y estén alineados con las mejores prácticas científicas y éticas.
2. Validación de la Priorización y Cronograma de Evaluaciones: El CRETS será parte del proceso de validación de la priorización y cronograma de evaluaciones a realizar, asegurando que los medicamentos más relevantes y necesarios sean evaluados de manera oportuna y eficiente. Este proceso involucra una revisión crítica y una discusión sobre la urgencia y la pertinencia de las evaluaciones propuestas.
3. Reuniones Durante el Proceso de Evaluación: En cada proceso de evaluación, el CRETS estará involucrado en al menos dos reuniones clave para asegurar que la evaluación se lleve a cabo de acuerdo con los más altos estándares científicos y técnicos:
 - a. Reunión inicial: Construcción de la pregunta de investigación (PICO). Esta reunión se lleva a cabo al inicio del proceso de evaluación, y tiene como objetivo construir la pregunta de investigación utilizando el modelo PICO (Población, Intervención, Comparación, Outcome - resultados esperados). Durante esta fase, el CRETS ayuda a determinar las variables objetivas de interés que guiarán la evaluación clínica del medicamento, así como las variables para la evaluación económica. Estas variables servirán como base para la búsqueda, revisión y síntesis de la evidencia científica. En caso necesario se podrán realizar más reuniones.
 - b. Reunión final: Validación del informe preliminar. Una vez que el proceso de elaboración del informe ha sido completado, se presenta un documento preliminar al CRETS para su validación y para recibir sus comentarios y recomendaciones. Esta reunión tiene como objetivo garantizar que la información presentada en el informe sea precisa, completa y relevante. El CRETS proporciona retroalimentación crítica que puede incluir sugerencias para mejorar la calidad del análisis y la interpretación de la evidencia.
4. Solicitudes de Apoyo Durante el Proceso de Evaluación: Durante el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), a medida que se abordan las distintas dimensiones de análisis, se podrá solicitar el apoyo de actores relevantes con experiencia en áreas específicas. Estos actores serán invitados a contribuir con su conocimiento para completar y validar la información incluida en el análisis, asegurando una evaluación exhaustiva y precisa.
5. Emisión de recomendaciones: Una vez realizada la evaluación, el Comité emitirá una recomendación técnica. Esta recomendación no es vinculante, pero servirá como base para la toma de decisiones por parte del CCF.
6. Informe final: El Comité elaborará un informe que incluya los resultados de la evaluación y las recomendaciones emitidas.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Quórum:

En tanto esté integrado el quórum estructural para la validez de la sesión, que se conforma con el número de participantes presentes que exceda a la mitad de los miembros

El quorum funcional para la validez de los acuerdos, son adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate, la persona coordinadora del comité tiene voto de calidad.

Si la sesión fuera celebrada de manera virtual, el quórum lo forma cada una de las personas integrantes presentes por mayoría absoluta, los participantes deben permanecer, durante toda la sesión, conectados con video constante y audio cuando se requiera, independientemente del lugar desde el cual dicha conexión se origine, con tal de que su conexión le permita la comunicación simultánea de forma ininterrumpida.

Sesiones:

Las sesiones del órgano son privadas y deben reunirse en sesiones ordinarias como mínimo una vez al mes. La convocatoria se realizará por los medios electrónicos pertinentes, por parte de la coordinación o subcoordinación.

Para reunirse en sesión extraordinaria es necesaria una convocatoria por parte de la coordinación del comité, por escrito, con una antelación mínima de veinticuatro horas, salvo los casos de urgencia. A la convocatoria se debe acompañar copia del orden del día, salvo casos de urgencia.

Tanto las sesiones ordinarias como las extraordinarias pueden celebrarse de manera virtual, mediante el uso de sistemas telemáticos que permitan una comunicación integral, simultánea e ininterrumpida de video, audio y datos entre sus integrantes y que garanticen en tiempo real, la oralidad de la deliberación, la identidad de los asistentes, la autenticidad e integridad de la voluntad colegiada, la conservación e inalterabilidad de lo actuado y su grabación en medios que permitan su íntegra reproducción. Las sesiones son grabadas en audio y video y respaldadas en un medio digital que garantice su integridad y archivo. Es obligación de todos los miembros del cuerpo colegiado verificar que se realice la grabación de la sesión y constituirá falta grave el no hacerlo.

Si alguna de las personas miembros del comité solicita una revisión de algún acuerdo, el mismo será resuelto al conocerse el acta de esa sesión, a menos que, por tratarse de un asunto que el coordinador juzgue urgente y prefiera conocerlo en sesión extraordinaria. La revisión debe ser planteada a más tardar al discutirse el acta y resolverse en la misma sesión.

Actas:

De cada sesión se realiza un acta, con la siguiente estructura básica:

1. Título del documento: donde se hace referencia a que se trata de un acta del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, luego se indica el tipo de sesión (ordinaria o extraordinaria), el número de sesión y el año. Anualmente se reinicia la numeración.
2. Encabezado: es el párrafo inicial, donde se consignan los siguientes aspectos básicos:
 - a. Número de sesión.
 - b. Lugar
 - c. Fecha y hora
 - d. Lista de personas asistentes y su cargo o representación.
 - e. Indicación de los miembros ausentes, indicando si tienen o no justificación
 - f. Indicación de personas que asisten en calidad de invitados.
3. Lectura y aprobación del orden del día
4. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
5. Artículos con el detalle de los temas tratados, la transcripción de las intervenciones efectuadas por los miembros del Comité y los acuerdos tomados, a continuación de cada artículo que los precede, que deben expresar por sí mismos la resolución a la que llegaron los miembros.
6. Párrafo de cierre: indica que la sesión ha finalizado y a qué hora.
7. Firma: Las actas serán firmadas por el coordinador y el responsable de toma del acta, además por el miembro que vota disidente si existe.

Acuerdos:

Los acuerdos son adoptados por mayoría absoluta de los miembros asistentes. Para quedar en firme requieren la votación unánime de todos los miembros asistentes. En caso contrario, serán aprobados en la siguiente sesión ordinaria del comité, salvo casos de urgente necesidad. Cuando exista un argumento de parte de un miembro del órgano colegiado, sobre algún acuerdo, se analiza antes de que el acuerdo quede en firme y según el caso, se puede proceder a un nuevo análisis y votación. A menos de que la persona coordinadora tome la decisión de que el asunto es urgente y prefiera conocerlo en sesión extraordinaria, en este caso el acuerdo queda en firme en la misma sesión extraordinaria.

Los acuerdos avalados en firme son comunicados a las partes con interés a través de la Coordinación.

La fundamentación que respalda un acuerdo debe quedar siempre consignada en el acta de la sesión respectiva.

En los acuerdos se debe comunicar el voto salvado o disidente si existe.

No podrá ser objeto de acuerdo ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que estén presentes los dos tercios de los miembros del Comité y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de todos ellos.

Voto disidente o salvado:

Los miembros del órgano colegiado podrán hacer constar en el acta su voto contrario al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, quedando en tal caso exentos de las responsabilidades que, en su caso, pudieren derivarse de los acuerdos.

CONFLICTO DE INTERESES, CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD

Conflicto de interés:

Las personas participantes en el Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos deben abstenerse en todo el proceso, de poner en riesgo su independencia tanto en forma directa o para terceros, sobre los cuales tenga algún interés propio en los análisis que realiza el comité.

Los miembros del Comité deberán abstenerse de intervenir en los análisis relacionados con familiares hasta en tercer grado de consanguinidad o personas con quienes tengan un vínculo emocional, económico o profesional directo que pueda generar un conflicto de interés.

Sobre los casos de duda razonable, la persona integrante debe informar al órgano colegiado y éste en sesión debe valorar y tomar la decisión, ya sea que la persona participante se abstenga en forma total o parcial, la decisión no tendrá recurso alguno.

La participación del integrante del órgano colegiado en que concurran motivos de abstención implica la invalidez de los actos en que haya intervenido y, además, dará lugar a responsabilidad administrativa, civil y penal, según el hecho.

Compromiso de confidencialidad y privacidad:

Las personas participantes en el Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias deben cumplir con el compromiso de confidencialidad y privacidad de la información que se analiza, tanto respecto a información sensible de la Caja Costarricense de Seguro Social, como de terceros que aportan para apoyar el análisis que se está realizando, como también en cuanto a la protección de la intimidad de las personas sobre los datos sensibles o nominativos que se recolecten, procesen y almacenen y que constan en archivos, registros, expedientes físicos o automatizados, sin perjuicio de la responsabilidad administrativa, civil y penal.

Nulidad

Los actos y resoluciones del CRETS podrán ser declarados nulos en caso de que se haya producido alguna de las siguientes situaciones:

1. Violación de los procedimientos establecidos: Si el comité no sigue el procedimiento formalmente establecido en el Manual de Funcionamiento, incluyendo la falta de quórum, irregularidades en las convocatorias, o no se han seguido las metodologías aprobadas para la evaluación de tecnologías sanitarias.
2. Conflicto de interés no declarado: Si algún miembro del comité participa en la deliberación o toma de decisiones sobre un medicamento sin haber declarado un conflicto de interés, o si no se sigue el procedimiento adecuado de abstención ante tales situaciones.

3. Falta de transparencia: Si se omiten pasos clave en el proceso de evaluación, como la revisión adecuada de la evidencia científica o la exclusión de partes interesadas relevantes en el análisis.

En los casos anteriores, cualquier recomendación emitida que derive de actos nulos podrá ser revisada o incluso reconsiderada por el comité. Dichas situaciones deberán ser informadas y resueltas en la siguiente sesión ordinaria del Comité, garantizando la transparencia del proceso y la corrección de posibles irregularidades.

Vigencia

Rige a partir de su publicación en la institución.

CONTROL DE DOCUMENTOS

Código	Nombre del documento	Responsable	Modo de Archivo	Acceso autorizado	Tiempo de Conservación
GM-DFE-ETS-001-2025	Manual de Funcionamiento del Comité Revisor de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Medicamentos	Dirección de Farmacoepidemiología	Digital GM-DFE-ETS-001-2025	Disponible para todo el público	De acuerdo con su vigencia

CONTROL DE CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Referencia	Fecha	Descripción del cambio
N/A	N/A	N/A