

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la Universalización de la Salud"

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 86 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, 08 SEP 2020

**VISTOS:**

La Nota N° 87-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 2 de setiembre de 2020, emitida por Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Informe Técnico N° 51-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 31 de agosto de 2020, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con los cuales se propone la modificación de la "restricción de uso", "especialidad autorizada" e "indicaciones y observaciones" de algunos productos farmacéuticos comprendidos dentro del Petitorio Farmacológico de EsSalud, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala 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 (PNUME), de aplicación en el país;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como una de las funciones del IETSI el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 8 del referido Reglamento, establece como función de la Dirección del Instituto el aprobar la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, así como el establecimiento o modificación de guías de práctica clínica;

Que, mediante el Informe Técnico N° 51-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2020, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que *“La Gerencia de Oferta flexible (GOF) solicita al IETSI la liberación de restricción de uso de los productos farmacéuticos zolpidem, acetilcisteína, metronidazol uso intravenoso, ondasetrón y midazolam para que sus profesionales de PADOMI y del programa hospital en casa puedan prescribir estos productos farmacéuticos, que actualmente se encuentran restringidos para prescripción a un número pequeño de especialidades”*;

Que, el citado Informe Técnico en su numeral 3.3 indica lo siguiente: *“En este sentido, se ha revisado la situación de los productos zolpidem, acetilcisteína, ondasetrón y midazolam en el PNUME y el Petitorio-Farmacológico de EsSalud; de la revisión de cada producto farmacéutico se ha encontrado suficiente sustento para modificar o ampliar la sección “especialidad autorizada”. Esta modificación conlleva a modificar además las secciones “restricción de uso” e “indicaciones y observaciones”, cabe resaltar que, si bien se está ampliando las especialidades autorizadas, todas ellas deben prescribir el producto solo para las indicaciones clínicas listadas en la sección “indicaciones y observaciones”, las que está enmarcadas en sus fichas técnicas autorizadas por la DIGEMID”*;

Que, en ese marco, resulta procedente aprobar lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

**SE RESUELVE:**

- MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, los rubros: “Restricción de Uso”, “Especialidad Autorizada” e “Indicaciones y Observaciones” de los productos farmacéuticos que se indican a continuación:

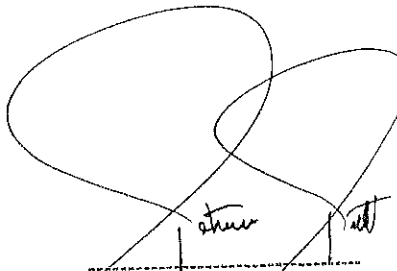
CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011000067	ZOLPIDEM TARTRATO	10 mg	TB	8		Tratamiento a corto plazo del insomnio - sólo está indicado cuando el trastorno es grave, limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.



010200012	ACETILCISTEINA	200 mg	SOB	8	Antídoto para intoxicación con paracetamol. Pacientes con EPOC, Fibrosis Quística, Bronquiectasias
010450027	ONDANSETRÓN (como clorhidrato)	2 mg/mL x 4 mL	AM	1	Adultos; control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Pediátricos: control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños a partir de 6 meses. Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.
010450051	ONDANSETRÓN (como clorhidrato)	8 mg	TB	1	Adultos; control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios. Pediátricos: control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en niños a partir de 6 meses. Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios, en niños a partir de 1 mes de edad.
010750026	MIDAZOLAM (como clorhidrato)	1 mg / mL x 5 mL	AM	1, 9	Sedación consciente antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local; premedicación antes de la inducción de la anestesia, inducción de anestesia, como componente sedante en la anestesia combinada; Sedación en unidades de cuidados intensivos;
010750029	MIDAZOLAM (como clorhidrato)	5 mg / mL x 10 mL	AM	1, 9	Sedación consciente antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local; premedicación antes de la inducción de la anestesia, inducción de anestesia, como componente sedante en la anestesia combinada; Sedación en unidades de cuidados intensivos;

- DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
- DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente modificación en la página Web de EsSalud.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.**

Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
 Directora del Instituto de Evaluación  
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)  
 EsSalud

NIT 026 20 298