

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 001 -IETSI-ESSALUD-2018**

Lima, **17 ENE. 2018**

VISTA:

El Informe N° 008-ARL-DGPCFYT-IETSI-ESSALUD-2017 de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia remite la propuesta para activar el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – EsSalud (CRI – EsSALUD), a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 144 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dispone que *“La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios”;*

Que, el artículo 146 del Reglamento citado en el considerando precedente, dispone que *“El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población”;*

Que, el numeral 101 del Anexo N° 1 del mismo Reglamento define al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, *“como aquella estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud, que tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la adopción de medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los mismos en la población”;*

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 013-2014-SA, por el cual se dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y el Seguro Social de Salud (EsSALUD), entre otros;

Que, el artículo 5 del Decreto Supremo citado en el considerando precedente dispone que la implementación y conducción, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia





Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las autoridades del Seguro Social de Salud (EsSALUD), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA se aprueba la Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", la misma que en su "Capítulo III Ámbito de Aplicación", dispone que es de aplicación obligatoria para el Seguro Social de Salud y los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, entre otros;

Que, la referida Norma Técnica en el "Capítulo V Disposiciones Generales", establece que se entiende por los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia al área técnica implementada y conducida por las autoridades de EsSalud, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú;

Que, la aludida Norma Técnica en su "Capítulo VI Disposiciones Específicas", establece que corresponde a las Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidades de las Fuerzas Policiales y a EsSalud, entre otras actividades: *"implementar y desarrollar actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en los establecimientos de salud y/o en las unidades orgánicas de su Institución"* e *"implementar, conducir y desarrollar el Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"*;

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 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 i) del artículo 5 del 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, dispone como una de sus funciones generales *"implementar y conducir el sistema institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Seguro Social de Salud – EsSalud para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación"*;



Que, el mismo Reglamento de Organización y Funciones en sus incisos a) y d) del artículo 16 dispone que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene entre otras funciones, las siguientes: "a) Formular y proponer políticas, normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas sobre actividades de elaboración de guías de práctica clínica y la implementación del sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia", y "d) Implementar el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia como herramienta para generar y recopilar información sobre el desempeño de las tecnologías sanitarias existentes con el propósito de apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación";

Que, con el documento de la vista la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la activación del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, lo que no constituye la creación de una unidad funcional dentro del IETSI, sino dotar al IETSI de las formalidades para las coordinaciones con la Autoridad Nacional de Salud en materia de farmacovigilancia y tecnovigilancia;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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:

1. **ACTIVAR**, el funcionamiento del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia – EsSalud (CRI – EsSALUD), a cargo del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, conforme a lo establecido en su Reglamento de Organización y Funciones.
2. **DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene a cargo las actividades funcionales que corresponden al CRI – EsSalud, de acuerdo a las disposiciones establecidas por la Autoridad Nacional de Salud.
3. **DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia haga de conocimiento la presente Resolución al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT), a los órganos centrales, órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud.
4. **DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución en la página web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.



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

NIT: 300/18/25

HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 001-IESTI-ESSALUD-2018

LIMA, 17 ENERO DEL 2018

PÁGINA N° 002

REDES ASISTENCIALES

1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	AREQUIPA	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	PIURA
7	CUSCO	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	TACNA
9	HUANUCO	23	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA - IPO
14	LAMBAYEQUE		



HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 001-UESTI-ESSALUD-2018

LIMA, 17 ENERO DEL 2018


PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL REBAGLIATI – GRPR Av. Rebagliati N° 490- Jesús María - Lima - Perú OFICINA DE CONTROL DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 17 ENE. 2018 DESPACHO LOCAL</p>	<p>2. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL ALMENARA – GRPA Av. Grau N° 800 La Victoria – Lima - Perú OFICINA DE CONTROL DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 17 ENE. 2018 DESPACHO LOCAL</p>	<p>3. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL SABOGAL - GRPS – Jr. Colina N° 1081 – Bellavista – Callao - Perú 17 ENE. 2018 DESPACHO LOCAL</p>
<p>4. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GDR OFICINA DE CONTROL DOCUMENTARIA-SG 17 ENE. 2018 11:46 RECIBIDO</p>	<p>5. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA ALMENARA – GDA – Jr. Cotaabamba N° 386 - Lima - Perú OFICINA DE CONTROL DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 17 ENE. 2018 DESPACHO LOCAL</p>	<p>6. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA SABOGAL - GDS EsSalud RED DESCONCENTRADA SABOGAL 17 ENE. 2018 RECIBIDO</p>
<p>7. INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR – INCOR Calle Crnl. Zegarra N° 417 Jesús María - Lima - Perú OFICINA DE CONTROL DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 17 ENE. 2018 DESPACHO LOCAL</p>	<p>8. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL – CNSR -- Calle Crnl. Zegarra N° 223-227 Jesús María - Lima - Perú OFICINA DE CONTROL DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 17 ENE. 2018 DESPACHO LOCAL</p>	

“HOJA DE RUTA”

NIT: 8300-2018-25

Importante: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

Nº	FECHA	REMITENTE	ACCIONES	DETALLE DE ACCIONES	DESTINO
	17/01/2018			RESOLUCION N° 01-IETSI-ESSALUD-2018	-Redes Asistenciales -Redes Prestacionales GRPR, GRPA, GRPS -Redes desconcentradas GRDR, GRDA, GRDS -Institutos Especializados INCOR, CNSR

Cód. Acción Solicitada

1. Atención
2. Opinión
3. Informe
4. Preparar respuesta
5. Coordinar

Cód. Acción Solicitada

6. Supervisar
7. Conocimiento y fines
8. Visar
9. Archivo
10. Otros – especificar