

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2026

Lima, 16 de Febrero de 2026

VISTOS:

El Informe N° 000008-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000084-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 09 de febrero del 2026;

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 203 del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el órgano desconcentrado responsable, entre otras funciones, 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 del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual, en el inciso d artículo 5, establece como una de sus funciones la de evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud;

Que, el artículo 8 del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto es el órgano responsable de la evaluación, incorporación o supresión y uso de tecnologías sanitarias, basados en evidencia científica para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de EsSalud;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **AWOXPIY**.

Que, asimismo, el artículo 12 del citado Reglamento establece que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – DETS es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, así como procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud;

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio de 2011, se aprueba el Petitorio Farmacológico de EsSalud. el cual tiene por finalidad regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en la Institución;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015, de fecha 05 de agosto de 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 *“Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud”*, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para la incorporación, exclusión o modificación de dicho Petitorio;

Que, la citada Directiva, en el numeral 7.1.1. y 7.1.2. establece respectivamente que *“EsSalud aprobará su petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus Listas Complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente”,* y, *“Cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias será incluida en el Petitorio Farmacológico de EsSalud mediante resolución del IETSI.”*;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, de fecha 03 de julio de 2023, modificada por Resolución Ministerial N° 721-2024/MINSA del 21 de octubre del 2024, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico: *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud*, que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país;

Que, de acuerdo a lo informado por la DETS, “El 31 de julio del 2019 mediante Carta N.º 2483-CEABE-ESSALUD-2019, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) solicitó la evaluación de los productos incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud: SOLUCIONES CONCENTRADAS PARA HEMODIÁLISIS, señalando que los productos se encuentran registrados y autorizados por la autoridad sanitaria (DIGEMID), como dispositivo médico.”;

Que, por otro lado, se informa que *“El 23 de diciembre del 2021 la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos realizó la evaluación de los citados productos y remitió a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias el Informe N° 137- SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, el cual señala:*

- El Petitorio Farmacológico de EsSalud y el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), incluye dentro de su listado de medicamentos esenciales a los productos farmacéuticos solución concentrada para hemodiálisis (ácida) y solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato.

- De acuerdo con el registro de compras, entre los años 2015 y octubre de 2021 la institución adquirió los productos solución concentrada para hemodiálisis (ácida) y solución concentrada para hemodiálisis c/bicarbonato a empresas cuyo registro sanitario vigente registraban como Dispositivos Médicos y no como productos farmacéuticos.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **AWOXPIY**.

- El Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos de la DIGEMID, mediante correo electrónico de fecha 23 de julio de 2021, informó que las soluciones concentradas para hemodiálisis se encuentran registradas en la DIGEMID como dispositivos médicos.

- Según la información disponible en la página web de la DIGEMID, los productos “solución concentrada para hemodiálisis (ácida)” y “solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato” cuentan con registro sanitario vigente como dispositivos médicos, y no como productos farmacéuticos.

- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, mediante Oficio N.º 920-2021-DIGEMID-DG-DDMP-UFDM/MINSA, señaló que las soluciones concentradas para hemodiálisis pueden ser catalogadas como productos farmacéuticos o dispositivos médicos, dependiendo de las indicaciones de uso previstas por el fabricante. En ese sentido, cuando se utilizan como solución de diálisis (dializado), son consideradas dispositivos médicos; mientras que, cuando se emplean como solución de sustitución o reemplazo, son consideradas medicamentos. Asimismo, precisó que dichas soluciones no pueden ser excluidas del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), dado que también pueden ser clasificadas como medicamentos según su indicación de uso. En la hemodiálisis se emplea la solución de diálisis o dializado, mientras que en la hemofiltración se utiliza la solución de sustitución o reemplazo.

- De la revisión de las indicaciones de uso de los productos soluciones concentradas para hemodiálisis adquiridos por la institución, correspondientes a los códigos SAP 011050097, 011050121, 011050122 y 011050045, así como de la opinión de especialistas del Servicio de Nefrología de hospitales nacionales y redes asistenciales a nivel nacional, se obtiene que las soluciones concentradas para hemodiálisis (ácida y con bicarbonato) incluidas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud son utilizadas exclusivamente en procedimientos de hemodiálisis.

- La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) clasifica los sistemas de hemodiálisis y todos los accesorios directamente asociados al sistema de circulación extracorpórea y al sistema de administración del dializado como dispositivos médicos de clase II.

- Por su parte, la Comisión Europea señala que los concentrados para hemodiálisis deberán ser considerados como Dispositivos médicos, debido a principal acción prevista, y están sujetos a que cumplan los criterios pertinentes. Asimismo, precisó que las soluciones de sustitución de hemofiltración son clasificados como “medicamentos” en base a la Guía MEDDEV 2.1/3 rev2.

- Como resultado de la evaluación realizada, se consideró procedente modificar la indicación de uso de los productos “solución concentrada para hemodiálisis (ácida)” y “solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato”, correspondientes a los códigos SAP 011050097, 011050121, 011050122 y 011050045 en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, a fin de que se precise como indicación de uso la hemofiltración (solución de sustitución o reemplazo).

- Considerando que los productos solución concentrada para hemodiálisis cuentan con registro sanitario como dispositivos médicos, pero han venido ingresando a la institución bajo códigos SAP de productos farmacéuticos (011050097, 011050121, 011050122 y 011050045), y que además presentan una alta rotación en hospitales, centros especializados y redes asistenciales a nivel nacional (según consumos del año 2021), se

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: AWOXPIY.

recomendó remitir el presente informe a la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEB), para que evalúe la creación de nuevos códigos SAP para dichos productos con clasificación de dispositivos médicos.”;

Que, la DETS señala al finalizar su análisis que “Cabe señalar, que de los 08 productos informados en su oportunidad por la CEABE (anexo N° 01) como soluciones concentradas para hemodiálisis, se observaron como indicación de uso, el uso exclusivo en hemodiálisis. Asimismo, con la verificación realizada en la página web de la DIGEMID, con fecha de visualización 05 de febrero de 2026, se constató que los productos: solución concentrada para hemodiálisis (ácida) y solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato cuentan con registro sanitario vigente clasificados como dispositivos médicos (DM), no identificando registros sanitarios vigentes para productos farmacéuticos.”, y que “En ese contexto, considerando la solicitud formulada por la CEABE; lo informado por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos respecto de la incorporación y creación de nuevos códigos SAP correspondientes a dispositivos médicos en el “Listado de material médico” de EsSalud; así como lo señalado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en el Oficio N.° 920-2021-DIGEMID-DG-DDMP-UFDMM/MINSA en el cual se precisa que las soluciones concentradas para hemodiálisis pueden ser clasificadas como productos farmacéuticos o como dispositivos médicos según las indicaciones de uso establecidas por el fabricante, y que no pueden ser excluidas del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales al encontrarse también catalogadas como medicamentos, este Despacho recomienda mantener los productos solución concentrada para hemodiálisis (ácida) y solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato, correspondientes a los códigos SAP 011050097, 011050121, 011050122 y 011050045, dentro del Petitorio Farmacológico de EsSalud, precisando en el acápite de “Indicaciones y Observaciones” su uso en la hemofiltración.”;

Que, en ese sentido, la DETS concluye, entre otros aspectos, que “Asimismo, del análisis de las indicaciones de uso consignadas en los manuales y folletos técnicos, así como de la opinión de especialistas y de la información revisada, se concluye que las soluciones concentradas para hemodiálisis correspondiente a los códigos SAP: 011050097, 011050121, 011050122 y 011050045 e incluidas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, vienen siendo utilizadas en procedimientos de hemodiálisis.”, y que “En ese sentido, y en concordancia con la normativa vigente y con lo señalado por la DIGEMID, los productos soluciones concentradas para hemodiálisis no pueden ser excluidos del Petitorio Farmacológico de EsSalud (PFE), dado que también se encuentran catalogados como medicamentos según sus indicaciones de uso. En consecuencia, se recomienda modificar en el PFE el acápite de “Indicaciones y Observaciones” de los productos solución concentrada para hemodiálisis (ácida) y solución concentrada para hemodiálisis con bicarbonato, correspondientes a los códigos SAP 011050097, 011050121, 011050122 y 011050045, a fin de precisar como indicación de uso la hemofiltración, conforme a lo establecido en el Informe N.° 137-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2021 y lo señalado por la DIGEMID.”;

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS recomienda modificar el acápite indicaciones y observaciones de los productos farmacéuticos solución concentrada para hemodiálisis (ácida) y solución concentrada para hemodiálisis c/bicarbonato de los códigos SAP 011050097, 011050121, 011050122, y 011050045, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: AWOXPIY.

Con el visado de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Oficina de Asesoría Jurídica de IETSI;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, 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** las “Indicaciones y Observaciones “, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de los productos farmacéuticos **Solución concentrada para hemodiálisis (ácida)** de código SAP 011050097, **Solución concentrada para hemodiálisis (ácida)** de código SAP 011050121, **Solución concentrada para hemodiálisis (ácida)** de código SAP 011050122, y **Solución concentrada para hemodiálisis c/bicarbonato** de código SAP 011050045, según el siguiente detalle:

DICE:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	U.M.	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011050097	SOLUCION CONCENTRADA PARA HEMODIALISIS (ÁCIDA)	Solución para diálisis calcio 3.5 mEq (1.75 mmol/L)	FR	1,3,6	Nefrología	
011050121	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS (ÁCIDA)	Solución para diálisis calcio 3.0 mEq (1.50 mmol/L)	FR	1,3,6	Nefrología	
011050122	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS (ÁCIDA)	Solución para diálisis calcio 2.5 mEq (1.25 mmol/L)	FR	1,3,6	Nefrología	
011050045	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS C/BICARBONATO	Fórmula estándar con 35 - 39 mEq / L de Bicarbonato x 1 GAL	FR	1,3,6	Nefrología	

SE MODIFICA CONFORME AL SIGUIENTE TEXTO:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	U.M.	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011050097	SOLUCION CONCENTRADA PARA HEMODIALISIS (ÁCIDA)	Solución para diálisis calcio 3.5 mEq (1.75 mmol/L)	FR	1,3,6	Nefrología	En la hemofiltración
011050121	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS (ÁCIDA)	Solución para diálisis calcio 3.0 mEq (1.50 mmol/L)	FR	1,3,6	Nefrología	En la hemofiltración
011050122	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS (ÁCIDA)	Solución para diálisis calcio 2.5 mEq (1.25 mmol/L)	FR	1,3,6	Nefrología	En la hemofiltración
011050045	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA HEMODIÁLISIS C/BICARBONATO	Fórmula estándar con 35 - 39 mEq / L de Bicarbonato x 1 GAL	FR	1,3,6	Nefrología	En la hemofiltración

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: AWOXPIY.

2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Firmado digitalmente por
DAYSÍ ZULEMA DÍAZ OBREGÓN
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD

DZDO/MAPF/JISR/VRZA
EXP. 0012120260000059

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **AWOXPIY**.