

## **RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025**

Lima, 27 de Mayo de 2025

### **VISTOS:**

El Informe N° 000040-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000166-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 23 de mayo del 2025;

### **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://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **WAZEQHE**.

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 producto farmacéutico Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME), aprobado mediante Resolución Ministerial N.º 633-2023/MINSA...*”, señalando posteriormente que “*Asimismo, el producto farmacéutico Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL – AM, con código SAP 010750018, se encuentra incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, sin restricciones de uso,...*”;

Que, la DETS añade que “*Actualmente, en EsSalud, el abastecimiento del producto farmacéutico Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL – AM, con código SAP 010750018, se ha realizado mediante el Contrato N.º 4600059499, derivado del procedimiento de selección denominado “CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LAS REDES ASISTENCIALES DE ESSALUD-55 ITEMS-10 ÍTEMES DESIERTOS DE LA SIE-22-2023-ESSALUD/CEABE-1”, AS-SM-27-2024-ESSALUD/CEABE-1, el cual involucra al Registro Sanitario N.º BE00817.*”;

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://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: WAZEQHE.

Que, DETS también indica que *“Es importante mencionar que el producto farmacéutico Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL – AM, con código SAP 010750018, que estuvo siendo abastecido mediante el contrato mencionado en el numeral anterior, corresponde a la descripción de **Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante)**,...”*;

Que, de igual forma, DETS informa que *“Cabe mencionar que, para efectos de las adquisiciones realizadas por las entidades del Estado, PERÚ COMPRAS cuenta con una ficha técnica que establece las características y especificaciones técnicas que debe cumplir el producto farmacéutico durante los procedimientos de compra. Esta ficha señala que la descripción correspondiente al producto evaluado es: **“Insulina Isófana Humana (NPH) (ADN Recombinante)”**”,* indicando a continuación que *“Mediante Memorando N.º 1687-CEABE-ESSALUD-2025, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) comunicó que el Registro Sanitario N.º BE00817, el cual cuenta con un contrato vigente con EsSalud, fue inmovilizado y retirado del mercado por disposición de DIGEMID. En ese contexto, se solicita la evaluación de una alternativa farmacoterapéutica.”*;

Que, finalmente, la DETS señala en su análisis que *“Conforme a lo señalado en el numeral 2.10, se ha identificado que en el país existen registros sanitarios vigentes para la especialidad farmacéutica **“Insulina Isófana Humana (Recombinante)”**, cuya denominación coincide con la descripción contemplada en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y en la ficha técnica vigente de PERÚ COMPRAS.”*, por lo que señala que *“En ese sentido, resulta necesario que en la descripción del producto farmacéutico Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL – AM, con código SAP 010750018, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud se precise el método de obtención, dado que existe una diferencia significativa entre los productos obtenidos mediante tecnología de ADN recombinante y los no recombinantes...”*;

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS concluye y recomienda modificar la denominación según DCI del producto farmacéutico denominado actualmente como *Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL – AM* con Código SAP 010750018 por la denominación *Insulina Isofana Humana (NPH) (ADN recombinante) 100 UI/mL x 10 mL – AM*;

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:**

1. **MODIFICAR** en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD la denominación del producto farmacéutico actualmente denominado Insulina NPH Humana 100 UI/mL x 10 mL – AM con Código SAP 010750018, conforme al siguiente detalle:

**DICE:**

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010750018	INSULINA NPH HUMANA	100 UI / mL x 10 mL	AM			

**SE MODIFICA CONFORME AL SIGUIENTE TEXTO:**

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010750082	INSULINA ISOFANA HUMANA (NPH) (ADN RECOMBINANTE)	100 UI / mL x 10 mL	AM			

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*  
**DAYSI ZULEMA DIAZ OBREGON**  
DIRECTORA

INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION

DZDO/SYSZ/LGC/VRZA  
EXP. 0003620250000845

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://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **WAZEQHE**.