

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 07 de Noviembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000123-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000576-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 06 de noviembre 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;

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;

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: VN0SO3R.

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, *"En atención a la solicitud presentada por el Servicio de Neurología Vascular y Epilepsia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), se procedió a revisar la situación del producto farmacéutico Ciclosporina (tabletas de 25 mg y 50 mg) en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), así como a evidencia científica disponible relacionada con su uso en miastenia gravis generalizada AChR positivo."*, añadiendo que *"El producto farmacéutico Ciclosporina en tabletas de 25 mg y 50 mg se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) vigente, sin condición restrictiva ni especialidad médica específica. Se encuentra clasificado dentro del Grupo 8.1: Inmunosupresores."*;

Asimismo, la DETS informa que *"De acuerdo con el Petitorio Farmacológico de EsSalud vigente, los productos farmacéuticos Ciclosporina 25 mg – TB (código SAP 010350199) y Ciclosporina 50 mg – TB (código SAP 010350200) se encuentran incluidos y autorizados para su uso en las especialidades de Trasplante, Hematología, Dermatología, Reumatología y Nefrología."*, acorde a la siguiente tabla:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350200	Ciclosporina	50 mg (modificada-microemulsión)	TB	3	Trasplante, Hematología, Dermatología, Reumatología, Nefrología.	
010350199	Ciclosporina	25 mg (modificada-microemulsión)	TB	3,8	Trasplante, Hematología, Dermatología, Reumatología, Nefrología	

Fuente: Petitorio Farmacológico de ESSALUD
 (3) = Uso exclusivo en la(s) especialidad(es) que se indica(n).
 (8) = Uso de guías clínicas de tratamiento.

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: VN0SO3R.

Que, la DETS señala al finalizar su análisis que “..., dado que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el sector salud no restringe ninguna especialidad médica para el uso de los productos farmacéuticos Ciclosporina 25 mg (código SAP 010350199) y Ciclosporina 50 mg (código SAP 010350200), y que estos se encuentran incluidos en el Grupo 8.1: Inmunosupresores sin condiciones especiales de uso, este Despacho sugiere la modificación del Petitorio Farmacológico de EsSalud en el apartado de “Especialidad Autorizada”, eliminando las indicaciones para las especialidades de Trasplante, Hematología, Dermatología, Reumatología y Nefrología, conforme a lo establecido en el PNUME, con el fin de permitir su uso en las condiciones mencionadas.

Asimismo, se recomienda retirar las restricciones de uso (3) y (8) actualmente aplicadas al referido producto farmacéutico en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.”;

Que, en ese sentido, la DETS concluye que “El producto farmacéutico Ciclosporina en tabletas de 25 mg y 50 mg se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud vigente, sin condiciones especiales de uso. Asimismo, de acuerdo con las fichas técnicas aprobadas por DIGEMID, este medicamento está aprobado para las siguientes indicaciones: trasplante de órgano sólido, trasplante de médula ósea, uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoide, psoriasis y dermatitis atópica.

Asimismo, considerando la opinión de DIGEMID, donde señala que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud incluye la Ciclosporina en tabletas de 25 mg y 50 mg dentro del grupo de INMUNOSUPRESORES, y considerando que dicho listado constituye una referencia nacional de medicamentos esenciales sin restringir su uso a una especialidad médica específica ni a una condición clínica delimitada más allá de su clasificación terapéutica general, este Despacho sugiere:

- Modificar el acápite de “Especialidad Autorizada” en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para los productos Ciclosporina 25 mg (código SAP 010350199) y Ciclosporina 50 mg (código SAP 010350200), contemplando su uso como inmunosupresor conforme al PNUME vigente.
- Retirar las “Restricciones de uso” números (3) y (8) actualmente aplicadas a dichos productos farmacéuticos”;

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS recomienda la modificación en el petitorio farmacológico respecto a las restricciones de uso, especialidad autorizada e indicaciones y observaciones, de los productos farmacéuticos Ciclosporina 25mg y Ciclosporina 50mg;

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;

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: VN0SO3R.

SE RESUELVE:

- MODIFICAR** las “restricciones de uso”, “especialidad autorizada” e “indicaciones y observaciones”, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de los productos farmacéuticos **Ciclosporina 50mg** de **código SAP 010350200** y **Ciclosporina 25mg** de **código SAP 010350199**, según el siguiente detalle:

DICE:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350200	Ciclosporina	50 mg (modificada-microemulsión)	TB	3	Trasplante, Hematología, Dermatología, Reumatología, Nefrología.	
010350199	Ciclosporina	25 mg (modificada-microemulsión)	TB	3,8	Trasplante, Hematología, Dermatología, Reumatología, Nefrología	

SE MODIFICA CONFORME AL SIGUIENTE TEXTO:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350200	Ciclosporina	50 mg (modificada-microemulsión)	TB			<i>Para uso como inmunosupresor según PNUME</i>
010350199	Ciclosporina	25 mg (modificada-microemulsión)	TB			<i>Para uso como inmunosupresor según PNUME</i>

- 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/SYSZ/JISR/VRZA
 EXP. 0012820250000146

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: **VN0SO3R**.