

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 122 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, 18 OCT. 2023

**VISTO:**

El Informe N° 54-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 27 de septiembre de 2023 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

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 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 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 3 de julio de 2023, 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, mediante el documento de Visto, se advierte que, con Nota N° 568-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, la Gerencia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins remite la Nota N° 2620-CFT-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023 del Comité Farmacoterapéutico que traslada la Nota N° 364-DU-GQ-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023 del Servicio de Urología Especializada del Departamento de Urología, en la que se solicita ampliación de uso de los productos farmacéuticos DOCETAXEL 80 mg – AM (Código SAP N° 010350029) y GEMCITABINA (como clorhidrato) 1 g – AM (Código SAP N° 010350044) para la especializada de urología, en el tratamiento en pacientes de cáncer de vejiga no musculo invasivo en el Servicio de Urología Especializada; asimismo, se advierte que los mencionados productos farmacéuticos se encuentran incluidos en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME), no teniendo restricciones para alguna especialidad determinada;

Que, el referido documento de Visto, recomienda modificar el acápite “Restricción de Uso” de los productos farmacéuticos DOCETAXEL 80 mg – AM (Código SAP N° 010350029) y GEMCITABINA (como clorhidrato) 1 g – AM (Código SAP N° 010350044) en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, debiéndose retirar la restricción de uso (4) Uso sólo en Hospitales con Servicios Onco-Hematológicos; en virtud a la información revisada y a las condiciones establecidas en el PNUME;

Que, la modificación al acápite “Restricción de Uso” de los productos farmacéuticos DOCETAXEL 80 mg – AM (Código SAP N° 010350029) y GEMCITABINA (como clorhidrato) 1 g – AM (Código SAP N° 010350044) en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, recomendado en el documento de Visto, por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se encuentra acorde con lo estipulado en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 y en la demás normativa de nuestro ordenamiento jurídico que regula la materia, por lo que, corresponde emitir el acto resolutivo;

En ese sentido, 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** el acápite “Indicaciones y Observaciones” de los productos farmacéuticos *DOCETAXEL 80 mg – AM (Código SAP N° 010350029)* y *GEMCITABINA (como clorhidrato) 1 g – AM (Código SAP N° 010350044)* en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de modo tal que, el Petitorio en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

**DICE:**

| CÓDIGO    | DENOMINACIÓN SEGÚN DCI         | ESPECIF. TÉCNICAS | UNIDAD DE MANEJO | RESTRICCIÓN DE USO | ESPECIALIDAD AUTORIZADA | INDICACIONES Y OBSERVACIONES |
|-----------|--------------------------------|-------------------|------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
| 010350029 | DOCETAXEL                      | 80 mg             | AM               | 1,4,8              |                         |                              |
| 010350044 | GEMCITABINA (como clorhidrato) | 1 g               | AM               | 1,4,8              |                         |                              |

**DEBE DECIR:**

| CÓDIGO    | DENOMINACIÓN SEGÚN DCI         | ESPECIF. TÉCNICAS | UNIDAD DE MANEJO | RESTRICCIÓN DE USO | ESPECIALIDAD AUTORIZADA | INDICACIONES Y OBSERVACIONES |
|-----------|--------------------------------|-------------------|------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
| 010350029 | DOCETAXEL                      | 80 mg             | AM               | 1,8                |                         |                              |
| 010350044 | GEMCITABINA (como clorhidrato) | 1 g               | AM               | 1,8                |                         |                              |

2. **DEJAR SIN EFECTO** toda disposición que se oponga a lo dispuesto en la presente Resolución.
3. **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.
4. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página web institucional.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**



**Dr. JUAN SANTILLANA CALLIGOS**  
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación  
IETSI - ESSALUD

NIT 

|      |      |     |
|------|------|-----|
| 3201 | 2023 | 110 |
|------|------|-----|



**INFORME N° 54 -DETS-IETSI-ESSALUD-2023**

**PARA:** **JUAN ALBERTO SANTILLANA CALLIRGOS**  
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

**DE:** **ESTELA YAJAIRA MALAVER MEZA**  
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitaria

**ASUNTO:** Ampliación de uso de productos farmacéuticos: Docetaxel y Gemcitabina

**REFERENCIA:** Nota N° 568-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023

**FECHA:** Lima, 27 SEP 2023



Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarlo cordialmente y en atención a lo solicitado en el documento de referencia, informarle lo siguiente:

**1. ANTECEDENTES**

- 1.1. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD el cual incluye dentro de su listado a los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044.
- 1.2. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.3. En el marco de la Directiva mencionada en el párrafo anterior, con Nota N° 568-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, el servicio de Urología de la Red Prestacional Rebagliati solicitó la ampliación de uso de los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044 para la especialidad de Urología.

**2. ANALISIS**

- 2.1. El Petitorio Farmacológico de EsSalud aprobado con Resolución N° 944-GG-ESSALUD-2011 considera dentro de su listado de productos farmacéuticos a los productos farmacéuticos **Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044**, además se verifica que cuenta con restricción de uso (1) Uso intrahospitalario. (Se refiere al uso dentro de establecimientos de salud con supervisión de profesional). Aplica también para la atención domiciliar de hospitalización en casa (Ejm. COPHOES, PADOMI u otros), (4) Uso sólo en Hospitales con Servicios Onco-Hematológicos y (8) Uso de guías de tratamiento. (Ver Tabla N° 01)

**Tabla N° 01**  
**Petitorio Farmacológico de EsSalud (Hasta Resolución N° 95-2023)**

| CODIGO    | DENOMINACION SEGÚN DCI | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | U. M. | RESTRICCIÓN DE USO | ESPECIALIDAD AUTORIZADA | INDICACIONES Y OBSERVACIONES |
|-----------|------------------------|---------------------------|-------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
| 010350029 | DOCETAXEL              | 80 mg                     | AM    | 1,4,8              |                         |                              |



| CODIGO    | DENOMINACION SEGÚN DCI         | ESPECIFICACIONES TECNICAS | U. M. | RESTRICCIÓN DE USO | ESPECIALIDAD AUTORIZADA | INDICACIONES Y OBSERVACIONES |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|-------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
| 010350044 | GEMCITABINA (como clorhidrato) | 1 g                       | AM    | 1,4,8              |                         |                              |

### Sobre Docetaxel 80mg - AM

2.2. Docetaxel es un agente antineoplásico que actúa estimulando el ensamblaje de la tubulina en los microtúbulos estables inhibiendo su despolimerización, lo que conduce a un marcado descenso de tubulina libre. La unión de docetaxel a los microtúbulos no altera el número de protofilamentos.

2.3. Se encuentra clasificado dentro del grupo farmacoterapéutico de taxanos con código ATC L01CD02.

2.4. De acuerdo a las fichas técnicas aprobadas revisadas<sup>1</sup>, las indicaciones terapéuticas para la especialidad farmacéutica Docetaxel son:

- Cáncer de mama
- Cáncer de pulmón no microcítico.
- Cáncer de próstata
- Adenocarcinoma gástrico
- Cáncer de cabeza y cuello

2.5. El producto farmacéutico Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 fue considerado por 15 Redes Asistenciales en el proceso de Estimación de Necesidades 2023 de productos farmacéuticos. La Red Prestacional Sabogal es la que estimó la mayor cantidad con 2,850 ampollas (ver Tabla N° 02).

**Tabla N° 02**  
**Estimación de Necesidades 2023 Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029**

| RED          | TOTAL | RED       | TOTAL         |
|--------------|-------|-----------|---------------|
| SABOGAL      | 2,850 | CAJAMARCA | 510           |
| REBAGLIATI   | 2,800 | PIURA     | 450           |
| ALMENARA     | 2,740 | ICA       | 420           |
| LAMBAYEQUE   | 1,200 | TACNA     | 249           |
| AREQUIPA     | 1,020 | PUNO      | 202           |
| JUNIN        | 996   | PASCO     | 200           |
| CUSCO        | 840   | LORETO    | 120           |
| LA LIBERTAD  | 600   |           |               |
| <b>TOTAL</b> |       |           | <b>15,197</b> |

2.6. El producto farmacéutico Docetaxel 80mg – AM se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, clasificado como Citotóxico y medicamentos adyuvantes y con la consideración especial de uso (5) Uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud.

### Sobre Gemcitabina 1g - AM

2.7. Es un análogo nucleósido y un agente quimioterápico. Fue investigado originalmente por sus efectos antivirales, pero ahora es usado como tratamiento anticancerígeno de varios cánceres.

<sup>1</sup> Docetaxel 80mg . DIGEMID.  
[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2021/EE02879\\_FT\\_V01.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2021/EE02879_FT_V01.pdf)

La Gemcitabina es un análogo de citidina con 2 átomos de flúor reemplazando el hidroxilo de la ribosa. Como una prodroga, la gemcitabina es transformada en sus metabolitos activos, que actúan sustituyendo los bloques de construcción de los ácidos nucleicos durante la elongación del AND, deteniendo el crecimiento tumoral y favoreciendo la apoptosis de las células malignas. La estructura, metabolismo y mecanismo de acción de gemcitabina son similares a la citarabina, pero gemcitabina tiene un espectro mas amplio de actividad antitumoral.

- 2.8. Se encuentra clasificado dentro del grupo farmacoterapéutico de Análogos de pirimidina con código ATC L01BC05.
- 2.9. De acuerdo a las fichas técnicas aprobadas revisadas<sup>2</sup>, las indicaciones terapéuticas para la especialidad farmacéutica Gemcitabina son:
- Cáncer de vejiga
  - Cáncer de páncreas
  - Cáncer de pulmón no microcítico
- 2.10. El producto farmacéutico Gemcitabina 1G - AM de código SAP 010350044 fue considerado por 15 Redes Asistenciales en el proceso de Estimación de Necesidades 2023 de productos farmacéuticos. La Red Prestacional Sabogal es la que estimó la mayor cantidad con 4,500 ampollas (ver Tabla N° 03).

**Tabla N° 03**  
**Estimación de Necesidades 2023 Gemcitabina 1G - AM de código SAP 010350044**

| RED          | TOTAL | RED       | TOTAL         |
|--------------|-------|-----------|---------------|
| REBAGLIATI   | 4,500 | PIURA     | 570           |
| SABOGAL      | 3,450 | JUNIN     | 564           |
| ALMENARA     | 3,360 | CAJAMARCA | 352           |
| AREQUIPA     | 2,040 | TACNA     | 255           |
| LA LIBERTAD  | 1,890 | ICA       | 240           |
| LAMBAYEQUE   | 1,200 | PASCO     | 200           |
| CUSCO        | 1,030 | LORETO    | 120           |
| PUNO         | 605   |           |               |
| <b>TOTAL</b> |       |           | <b>15,197</b> |

- 2.11. El producto farmacéutico Gemcitabina 1G – AM también se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME, clasificado como Citotóxico y medicamentos adyuvantes y con la consideración especial de uso (5) Uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud.
- 2.12. Mediante la Nota N° 568-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023, el servicio de Urología de la Red Prestacional Rebagliati solicitó la ampliación de uso de los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044 para la especialidad de Urología.
- 2.13. Es preciso mencionar que, de acuerdo a la información recibida, se identificó que en la revisión sistemática de Sylvester<sup>3</sup> realizada en el año 2016 “Revisión Sistemática y Metaanálisis de Datos de Pacientes Individuales de Ensayos Aleatorizados que comparan una Única quimioterapia inmediata después de la resección transuretral con la resección

<sup>2</sup> Gemcitabina . DIGEMID.

[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2021/EE00760\\_FT\\_V01.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/FichasTecnicas/EspecialidadesFarmaceuticas/2021/EE00760_FT_V01.pdf)

<sup>3</sup> Sylvester RJ, Oosterlinck W, Holmang S, Sydes MR, Birtle A, Gudjonsson S, De Nunzio C, Okamura K, Kaasinen E, Solsona E, Ali-E-Dein B, Tatar CA, Inman BA, N'Dow J, Oddens JR, Babjuk M. Systematic Review and Individual Patient Data Meta-analysis of Randomized Trials Comparing a Single Immediate Instillation of Chemotherapy After Transurethral Resection with Transurethral Resection Alone in Patients with Stage pTa-pT1 Urothelial Carcinoma of the Bladder: Which Patients Benefit from the Instillation? Eur Urol. 2016 Feb;69(2):231-44. doi: 10.1016/j.eururo.2015.05.050. Epub 2015 Jun 16. PMID: 26091833.

transuretral sola en pacientes con carcinoma urotelial de vejiga en estadio pTa-pT1 urotelial de vejiga en estadio pTa-pT1: ¿Qué pacientes se benefician de la instilación?”, el uso de quimioterapia reduce el riesgo de recurrencia, menos en pacientes con un riesgo de recurrencia previo de 1 al año se obtuvo que una única instilación inmediata redujo el riesgo de recurrencia, excepto en pacientes con una tasa de recurrencia previa de más de una recurrencia al año o una puntuación de recurrencia EORTC  $\geq 5$ . No prolonga ni el tiempo hasta la progresión ni la muerte por BCa.

- 2.14. Además, el ensayo clínico aleatorizado de Messing<sup>4</sup> del 2018 publicado en JAMA “Efecto de la instilación intravesical de gemcitabina frente a solución salina inmediatamente después de la resección de un presunto cáncer de vejiga no invasivo de grado bajo sobre la recurrencia tumoral” se encontró que entre los pacientes con sospecha de cáncer urotelial no músculo-invasivo de bajo grado, la instilación intravesical de gemcitabina, en comparación con la instilación de solución salina, redujo significativamente el riesgo de recurrencia durante una mediana de 4,0 años.
- 2.15. En el metaanálisis realizado por Ekaterina et al<sup>5</sup> en el 2022 se obtuvo que la quimioterapia con un régimen de mantenimiento confiere un beneficio oncológico superior en términos de riesgo de recurrencia a 5 años en comparación con la quimioterapia sin mantenimiento en pacientes con CMNMI de riesgo intermedio. Independientemente del régimen de dosis, la inmunoterapia con BCG no parece ser superior a la quimioterapia en pacientes con CMNMI de riesgo intermedio en términos de recurrencia de la enfermedad sin embargo debido a la falta de estudios comparativos con los cuales es necesario contar para dar validación a los hallazgos.
- 2.16. Por otro lado, es preciso señalar que el artículo 7 Cobertura integral al paciente oncológico reglamento de la Ley N° 31336 Ley Nacional del Cáncer<sup>6</sup> establece que se debe asegurar la integridad de cobertura oncológica en las pólizas de seguros de salud que incluya dicha cobertura, incluyendo los tratamientos reconocidos en las guías de práctica clínica internacionales, sin perjuicio de la condición del estudio clínico.

- 2.17. Considerando la información revisada y las condiciones establecidas en el PNUME para los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044 es pertinente ajustar las condiciones de uso en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. La Red Prestacional Rebagliati comunicó que es necesaria la ampliación de uso de los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044 para la especialidad de Urología toda vez que en los últimos años se encuentra recomendado en la Guías de Práctica Clínica Internacionales.
- 3.2. En la Ley N° 31336 Ley Nacional del Cáncer se establece que se debe asegurar la integridad de cobertura oncológica en las pólizas de seguros de salud que incluya dicha cobertura, incluyendo los tratamientos reconocidos en las guías de práctica clínica internacionales, sin perjuicio de la condición del estudio clínico.

<sup>4</sup> Messing EM, Tangen CM, Lerner SP, Sahasrabudhe DM, Koppie TM, Wood DP Jr, Mack PC, Svatek RS, Evans CP, Hafez KS, Culin DJ, Brand TC, Karsh LI, Holzbeierlein JM, Wilson SS, Wu G, Plets M, Vogelzang NJ, Thompson IM Jr. Effect of Intravesical Instillation of Gemcitabine vs Saline Immediately Following Resection of Suspected Low-Grade Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer on Tumor Recurrence: SWOG S0337 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018 May 8;319(18):1880-1888. doi: 10.1001/jama.2018.4657. PMID: 29801011; PMCID: PMC6583489.

<sup>5</sup> Ekaterina Laukhtina et. al. Intravesical Therapy in Patients with Intermediate-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer: A Systematic Review and Network Meta-analysis of Disease Recurrence, European Urology Focus, Volume 8, Issue 2, 2022, Pages 447-456 <https://doi.org/10.1016/j.euf.2021.03.016>.

<sup>6</sup> Decreto Supremo 004-2022-SA. Decreto supremo que aprueba el reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2974070/Decreto%20Supremo%20N%C2%B0004-2022-SA.pdf>

3.3. Por otro lado, los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044 están incluidos en el PNUME y no se encuentran restringidos para alguna especialidad determinada, por lo que es pertinente ajustar el Petitorio Farmacológico de EsSalud al PNUME.

#### 4. RECOMENDACIONES

4.1. Retirar la restricción de uso (4) Uso sólo en Hospitales con Servicios Onco-Hematológicos de los productos farmacéuticos Docetaxel 80mg – AM de código SAP 010350029 y Gemcitabina (como clorhidrato) 1G – AM de código SAP 010350044 en el Petitorio Farmacológico de EsSalud según el siguiente detalle:

**DICE:**

| CODIGO    | DENOMINACION SEGÚN DCI         | ESPECIFICACIONES TECNICAS | U. M. | RESTRICCIÓN DE USO | ESPECIALIDAD AUTORIZADA | INDICACIONES Y OBSERVACIONES |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|-------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
| 010350029 | DOCETAXEL                      | 80 mg                     | AM    | 1,4,8              |                         |                              |
| 010350044 | GEMCITABINA (como clorhidrato) | 1 g                       | AM    | 1,4,8              |                         |                              |

**DEBE DECIR:**

| CODIGO    | DENOMINACION SEGÚN DCI         | ESPECIFICACIONES TECNICAS | U. M. | RESTRICCIÓN DE USO | ESPECIALIDAD AUTORIZADA | INDICACIONES Y OBSERVACIONES |
|-----------|--------------------------------|---------------------------|-------|--------------------|-------------------------|------------------------------|
| 010350029 | DOCETAXEL                      | 80 mg                     | AM    | 1,8                |                         |                              |
| 010350044 | GEMCITABINA (como clorhidrato) | 1 g                       | AM    | 1,8                |                         |                              |

Se remite el presente informe para su consideración y remisión a las instancias correspondientes.

Atentamente,



.....  
**DRA. ESTELA MALAVIER MEZA**  
 GERENTE  
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
 IETS - ESSALUD

EYMM/AHHC/caaq  
 NIT: 3201+2023-110

14 SEP 2023

RECEPCION  
Firma ..... Hora ....."Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

NOTA N° 568 -GHNERM-GRPR-EsSalud-2023

Lima, 12 SEP 2023

Señor Doctor  
**JUAN ALBERTO SANTILLANA CALLIRGOS**  
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación  
Presente.-**Asunto** : Solicitud de inclusión en el Petitorio Farmacológico de los productos Farmacéuticos: Docetaxel - Gemcitabina**Referencia** : Nota N° 364 -DU-GQ-GHNERM-GRPR-EsSalud-2023

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y a la vez se remite a su Despacho la Nota N° 2620 -CFT-GHNERM-GRPR-EsSalud-2023 suscrita por el Presidente del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, mediante la cual acompaña el documento de la referencia elaborado por la Jefatura del Departamento de Urología con los Anexos 1, 2, y 3, solicitando se sirva muy respetuosamente autorizar la Inclusión de los medicamentos Docetaxel - Gemcitabina para el tratamiento en pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo.

Sin otro particular, reitero a usted los sentimientos de mi especial consideración y estima personal.

Atentamente,

  
**ESSALUD**  
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS  
.....  
Dr. Juan Santillana Callirgos  
CMP: 11616  
GERENTEJASC/jssm/rff  
11.9.2023  
NIT: 3201-2023-110

**HOJA DE CARGO DE RESOLUCION DEL INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN  
SALUD E INVESTIGACION N° 122- IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, 18 de OCTUBRE 2023

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL<br/>EDGARDO REBAGLIATI MARTINS<br/>AV. REBAGLIATI 498 JESUS MARIA<br/>GERENCIA DE LA RED<br/>PRESTACIONAL PERU REBAGLIATI</p> <p align="center"><b>6 - NOV. 2023</b></p> <p align="center"><b>MESA DE PARTES</b></p> <p>HORA:.....<br/>RECIBIDO:.....</p> | <p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL<br/>GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN<br/>AV: GRAU N° 800 LA VICTORIA LIMA<br/>OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA<br/>PERU RECEPCION</p> <p align="center"><b>03 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>DESPACHO LOCAL</b></p>   | <p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL<br/>ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN<br/>JR. COLINA N° 1081 BELLAVISTA<br/>OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA<br/>CALLAO PERU RECEPCION</p> <p align="center"><b>03 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>DESPACHO LOCAL</b></p> |
| <p>INSTITUTO NACIONAL<br/>CARDIOVASCULAR INCOR<br/>CALLE CRNL ZEGARRA N° 417 JESUS<br/>MARIA LIMA PERU</p> <p align="center"><b>06 NOV. 2023</b></p> <p align="center"><b>RECIBIDO</b></p> <p>Firma:..... Hora: 10:09</p>  | <p>CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL<br/>CNSR CALLE CRNL ZEGARRA N° 223-<br/>227 JESUS MARIA LIMA PERU<br/>CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL<br/>TRAMITE DOCUMENTARIO - ESSALUD</p> <p align="center"><b>06 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>RECEPCION</b></p> <p>Recibido..... Hora:.....<br/>Firma:.....</p> | <p>GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES<br/>(GCOP)</p> <p align="center">SEGURO SOCIAL DE SALUD<br/>GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES</p> <p align="center"><b>03 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>RECEPCION</b></p> <p>Hora:..... Firma:.....</p>          |
| <p>GERENCIA CENTRAL DE<br/>PRESTACIONES DE SALUD - (GCPS)</p> <p align="center">SEGURO SOCIAL DE SALUD<br/>GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD</p> <p align="center"><b>03 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>RECIBIDO</b></p> <p>Firma:..... Hora:.....</p>                        | <p>GERENCIA CENTRAL DE<br/>ABASTECIMIENTO DE BIENES<br/>ESTRATEGICOS (CEABE)<br/>CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE<br/>BIENES ESTRATEGICOS</p> <p align="center"><b>03 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>RECIBIDO</b></p> <p>Hora:..... Firma:.....</p>  | <p>GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA<br/>(GCL)</p> <p align="center">ESSALUD<br/>Gerencia Central de Logística<br/>TRAMITE DOCUMENTARIO</p> <p align="center"><b>03 NOV 2023</b></p> <p align="center"><b>RECIBIDO</b></p> <p>Hora:..... Firma:.....</p>      |
|  |   |   |