

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 63 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, 29 MAYO 2020

VISTOS:

La Nota N° 64-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 26 de mayo de 2020, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe N° 072-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 26 de mayo de 2020, emitido por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, con el cual se propone la modificación de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, y;

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 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 del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, los incisos d) y e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones del IETSI, entre otras, el 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, y el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, del mismo modo, los incisos b) y g) del artículo 5 del citado Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones generales del IETSI el formular, aprobar y

evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el desarrollo de la investigación en salud; así como el promover, regular y desarrollar la investigación en salud de EsSalud;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", cuya finalidad es contribuir a prestaciones de salud integrales y de calidad, facultando el uso de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas para los asegurados de EsSalud y sus derechohabientes en términos de seguridad y eficacia sustentada en evidencia científica que favorezca su uso racional en la institución;

Que, mediante los documentos del Visto, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a través de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos informa que el numeral 9.3 de la Directiva citada en el Considerando precedente establece que: *"Está prohibido el uso de cualquier dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas que no se encuentren incluidos en los respectivos Petitorios o aprobados fuera del Petitorio por el IETSI"*;

Que, sin embargo, ante la pandemia de COVID-19 causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, es necesario desarrollar investigación en salud, la cual puede requerir la utilización de nuevas tecnologías no incluidas en el petitorio para que sean viables y de uso exclusivo en el estudio de investigación que las requiere y financiados de forma total o parcial por EsSalud. Agrega que esta necesidad podría darse incluso para investigaciones en otros contextos de emergencias sanitarias, dado que la investigación en salud forma parte de una respuesta sanitaria, tal como lo establece el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS);

Que, considerando que dichas tecnologías tendrían un uso específico para el desarrollo de estudios de investigación y no serán incorporadas al petitorio institucional, su utilización debe ser regulada de forma distinta al procedimiento normado en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, que considera la realización de una evaluación de la tecnología sanitaria;

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, por medio de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos; 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. **INCORPORAR**, en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, los textos que se indican a continuación:

En la Sección VI. DEFINICIONES, los numerales 6.1.33. y 6.1.34.

6.1.33 Emergencia Médica

Se entiende por emergencia médica toda condición repentina e inesperada que requiere atención inmediata al poner en peligro inminente la vida, la salud o que puede dejar secuelas invalidantes en el paciente.

6.1.34 Emergencia Sanitaria

Constituye un estado de riesgo elevado o daño a la salud y la vida de las poblaciones, de extrema urgencia, como consecuencia de la ocurrencia de situaciones de brotes, epidemias o pandemias. Igualmente, constituye emergencia sanitaria cuando la capacidad de respuesta de los operadores del sistema de salud para reducir el riesgo elevado de la existencia de un brote, epidemia, pandemia o para controlarla es insuficiente ya sea en el ámbito local, regional o nacional. La autoridad de salud del nivel nacional es la instancia responsable de establecer esta condición.

En la sección VII. DISPOSICIONES, el numeral 7.5 y los sub numerales del 7.5.1 al 7.5.8

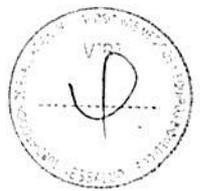
7.5. De la solicitud de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas, en caso de un paciente que requiera una atención médica quirúrgica en condición de emergencia médica, o en situación de declaratoria de emergencia sanitaria.

7.5.1. En aquellos casos en que se identifique un paciente específico que requiera una atención médica quirúrgica en condición de emergencia médica, existiendo por ello, un grave riesgo para su vida y salud, o cuya condición pueda derivar en secuelas invalidantes, y se requiera para su atención médica quirúrgica un dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada no contemplado en el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud o en los petitorios institucionales de EsSalud, el médico especialista tratante debe solicitarlo a la máxima autoridad (Gerentes/Directores) de la red prestacional, red asistencial, centro o instituto solicitante, en el que se encuentra el paciente. Es esta máxima autoridad quien se hace responsable de la solicitud en condición de emergencia médica; y de considerarlo pertinente, remite la solicitud mediante correo electrónico institucional dirigido al Director(a) del IETSI, solicitando su autorización (con copia a la Unidad de Evaluación de Recursos Médicos correspondiente).

7.5.2. La solicitud debe especificar obligatoriamente los siguientes datos: nombre completo del paciente, número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de autogenerated, el diagnóstico, el dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada solicitado, el número de unidades del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada solicitado, el tiempo necesario de uso, el motivo exacto que justifique la condición de emergencia médica o el grave riesgo para su vida, y el informe médico que sustente la condición de emergencia médica que debe estar visado y firmado por el médico especialista tratante (escaneado adjunto al correo).

7.5.3. El/la Directora(a) del IETSI responde a la solicitud mediante correo electrónico institucional dentro de los tres (03) días hábiles de recepción; pudiendo requerirse una evaluación ultra rápida de la evidencia científica, de acuerdo a la naturaleza de lo solicitado.

7.5.4. De ser aprobado por el IETSI el uso del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada solicitada por condición de emergencia médica para atención médica quirúrgica, y este no cuente con código SAP en el Maestro de Materiales; el IETSI solicitará la creación del mismo ante la Gerencia Central de Logística. En caso sí cuente con código SAP en el



Maestro de Materiales, la habilitación del código SAP debe ser solicitada a la Gerencia Central de Logística por la Unidad de Evaluación de Recursos Médicos correspondiente o quien haga sus veces. En caso de no ser aprobado, se remitirá la decisión a través de correo electrónico.

- 7.5.5. Paralelamente, el médico especialista solicitante deberá elevar la solicitud de incorporación del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada en cuestión; de acuerdo a lo establecido en la presente Directiva, de forma que se proceda con la evaluación correspondiente.
- 7.5.6. Sólo en estos casos de aprobación en pacientes específicos que requieran atención médica quirúrgica por condición de emergencia médica, la continuidad de uso de la tecnología aprobada para dicho paciente en particular no se verá afectada cuando el IETSI emita un Dictamen o Informe Técnico para la misma condición clínica del paciente que no apruebe posteriormente el uso dicha tecnología; salvo pronunciamiento distinto por parte del IETSI debidamente sustentado.
- 7.5.7. En situación de declaratoria de Emergencia Sanitaria, el IETSI realizará la evaluación lo solicitado, emitiendo una decisión temporal de uso por fuera de Petitorio, que deberá estar plasmada en un Informe Técnico con el debido sustento, y podrá tener una duración de hasta un año de vigencia, renovable según sea pertinente. De considerarse necesario tomar una decisión definitiva respecto a la incorporación o modificación en los petitorios de las tecnologías solicitadas en esta situación de declaratoria de Emergencia Sanitaria se tendrá que seguir lo establecido en la presente Directiva.
- 7.5.8. Asimismo, para la aprobación en situación de declaratoria de Emergencia Sanitaria, se tomará en cuenta lo dispuesto por la Autoridad Nacional de Salud o por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios al respecto, en los casos que corresponda.

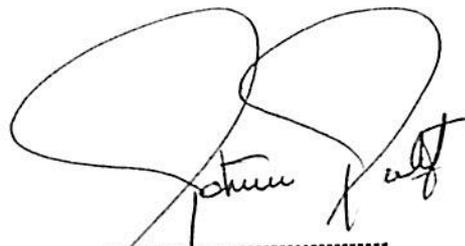
En la sección VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, el numeral 9.4.

- 9.4. Excepcionalmente, cuando se requiera la utilización de un dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología sanitaria no incluido en los petitorios de EsSalud, como parte de un protocolo de investigación y en el contexto de una emergencia sanitaria en el que las autoridades correspondientes decidan su financiamiento por parte de EsSalud, la SDEDMyDM recibe a través de un Memorándum la conformidad por parte de la Dirección de Investigación en Salud del IETSI respecto a la pertinencia de lo solicitado, y procederá a solicitar la creación del código SAP en el maestro de materiales. El código SAP creado estará habilitado de forma temporal por un periodo máximo de 1 año y de uso restringido exclusivamente para el contexto del protocolo de investigación aprobado.

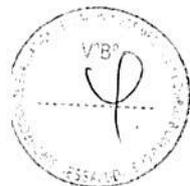
El expediente deberá contener la Resolución emitida por la Gerencia o Dirección de la red prestacional, red asistencial, centro o instituto solicitante mediante la que autoriza el estudio de investigación y el financiamiento de la(s) tecnología(s) involucrada(s) en este, y la solicitud para la utilización de una tecnología no incluida en los petitorios institucionales en el contexto de un estudio de investigación financiado por EsSalud, adjuntando las especificaciones de la(s) tecnología(s) en cuestión. La Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias podrá realizar observaciones respecto a la pertinencia de la utilización de la tecnología en cuestión.

2. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento la presente Resolución a los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.
3. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 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
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud



NIT 8295 20 68