


**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 25 -IETSI-ESSALUD-2019**


Lima, 19 MAR 2019

VISTOS:


La Carta N° 72-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 7 de marzo de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 17-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 22 de febrero de 2019, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa de la necesidad de modificar las especificaciones técnicas de determinados productos farmacéuticos y la inclusión de otros en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, así como incluir un producto farmacéutico en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, 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 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), de aplicación en el país;



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

Que, el inciso e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como una de las funciones del IETSI el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 8 del referido Reglamento, establece como función de la Dirección del Instituto el aprobar la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, así como el establecimiento o modificación de guías de práctica clínica;

Que, mediante el Informe Técnico N° 17-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 22 de febrero de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que: *"2.4 (...) se ha procedido a contrastar los productos farmacéuticos modificados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales 2018 (PNUME) según la Resolución Ministerial N°1361-2018/MINSA con el Petitorio Farmacológico de EsSalud actual, se ha encontrado lo siguiente: 2.4.1 Se evidenciaron 46 productos farmacéuticos, los cuales fueron evaluados según el cambio sometido (inclusión, modificación o exclusión). La evaluación tomó en cuenta la estimación de necesidades y consumo a nivel nacional, así también como los registros sanitarios vigentes en el mercado. Obteniendo como resultado las siguientes acciones: Incluir al Petitorio Farmacológico, Modificar de acuerdo al PNUME o Mantener la descripción."*

Que, el referido informe tiene entre sus conclusiones que: *"3.2 Existen diecisiete (17) productos farmacéuticos cuya presentación ha sido eliminada en el PNUME, no obstante, estos productos farmacéuticos han sido considerados en la Estimación de Necesidades 2019, además cuentan con consumo regular durante los años 2017 y 2018. El PNUME da la posibilidad de especificar según la necesidad del área usuaria la presentación de los medicamentos utilizados en la institución, motivo por el cual se mantendrá la presentación indicada en el Petitorio Farmacológico";*

Que, de otro lado conforme al numeral *"3.3 Se necesita modificar cinco (5) productos farmacéuticos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Cuatro (04) productos farmacéuticos cuya forma farmacéutica fue modificada de TAB a TAB LIB MODIF toda vez que dichos productos farmacéuticos se encuentran registrados con la forma farmacéutica "Tableta de liberación retardada" o "Tableta de liberación prolongada" en DIGEMID y un (01) producto farmacéutico al cual se le añadió una restricción de uso en el PNUME 2018";*

Que, los numerales 3.4 y 3.5 del acotado informe concluyen que: *"Es preciso incorporar al Petitorio Farmacológico de EsSalud trece (13) productos farmacéuticos que se encuentran incluidos en el PNUME vigente y no en nuestro Petitorio Institucional. Los productos farmacéuticos 010050061 Metadona 10mg TB y 010850048 Metilfenidato 20 mg TB deberán ser modificados antes de añadirse al Petitorio Farmacológico para coincidir con el PNUME" y "Es necesario incorporar el producto farmacéutico Buprenorfina 35mcg/parche trans de código SAP 010050074 al Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados".*

Que, por último, el numeral 3.6 concluye que: *"Es necesario incorporar al Petitorio Farmacológico el código 010450068 Omeprazol 20 mg de liberación retardada CP por estar de acuerdo al PNUME 2018 y excluir SAP 010450025 Omeprazol 20mg TB";*

Que, en ese marco, resulta procedente efectuar las modificaciones e incorporaciones propuestas por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, así como modificar la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017 que aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", la cual contiene el Anexo 6 "Listado de Medicamento de Alto Costo Supervisados",

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva, aprobando lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; y,

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:

1. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud las "Especificaciones Técnicas" de los productos farmacéuticos que se indican a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010450044	BISACODILO	5 mg (liberación retardada)	TB			
011100082	CITRATO DE POTASIO	1080 mg (equivalente 10 meq Potasio) (liberación prolongada)	TB	3,8	Urología, nefrología	Urolitiasis de ácido úrico y oxalato de calcio
010050086	ORFENADRINA CITRATO	100mg (liberación prolongada)	TB			

2. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud las "Indicaciones y Observaciones" del producto farmacéutico que se indica a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010750011	GLIBENCLAMIDA	5 mg	TB			Uso no indicado para mayores de 60 años

3. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud la "Denominación según DCI" y las "Especificaciones Técnicas" del producto farmacéutico, que se indica a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010850043	VALPROATO SODICO	500 mg (liberación retardada)	TB			

4. **INCLUIR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, los productos farmacéuticos siguientes:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010200022	ACETILCISTEINA	100mg/5mL	FR			
011000073	ACIDO VALPROICO (COMO VALPROATO SODICO)	100mg/mL	AMP	1		
010250309	FOSFOMICINA (COMO TROMETAMOL)	3g	SOB			
010750074	GLICLAZIDA	30mg	TB			
010750075	GLICLAZIDA	60mg	TB			
010250310	IVERMECTINA	3mg	TAB			
010750076	LEVOTIROXINA SÓDICA	75mcg (0.075mg)	TAB	3	Especialidades médicas	

CÓDIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010450071	MESALAZINA	500mg Supositorio	UN			Uso solo para el tratamiento de la Proctitis asociada a colitis ulcerativa para las fases agudas y del mantenimiento de la remisión
010050074	BUPRENORFINA	35 µg/h parches	UN	8,9	Anestesiología, COPHOES, unidad de dolor	Tratamiento de pacientes adultos con dolor oncológico severo
010900006	CARBACOL	0.01% solución	FR		Oftalmología	
010850011	CLONAZEPAM	2.5mg/mL Gotas	FR			
010450068	OMEPRAZOL	20 mg (Liberación retardada)	CP	8		
010050061	METADONA (COMO CLORHIDRATO)	10mg	TB	8,9		Sólo para dolor oncológico
010850048	METILFEDINATO CLORHIDRATO	20mg (liberación prolongada)	TB	3,8	Psiquiatría	Uso en hiperactividad con o sin déficit de atención

- INCLUIR**, el producto farmacéutico "Buprenorfina" en el "Anexo N° 6: Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", contenido en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017, conforme al Anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente Resolución.
- DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
- 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 modificación en la página Web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.


Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
 Director del Instituto de Evaluación
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)
 EsSalud

NIT: 178/19/2506

ANEXO - Inclusión según Anexo N°06: LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
	010050074	BUPRENORFINA	35 µG/H PARCHES	AM	8,9	Anestesiología, COPHOES, unidad de dolor	<p>Pacientes adultos con dolor crónico oncológico severo, en quienes continuar con el tratamiento opioide previo (vía oral, endovenosa o subcutánea) no es una alternativa por presentar vómitos persistentes* o problemas de deglución o insuficiencia renal.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Adultos de ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1° Paciente con dolor oncológico severo según la escala visual analoga (Medición de intensidad del dolor en escala visual analoga con el tratamiento analgésico antes de iniciar buprenorfina transdérmica que sea $\geq 4/10$).</p> <p>2° Paciente con dolor estable (no dolor irruptivo)</p> <p>3° Paciente con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - insuficiencia renal crónica (presentar la depuración de creatinina en orina de 24 horas o depuración calculada de creatinina (<90ml/min) y la creatinina sérica mayor a rango normal) ó - que no pueden recibir tratamiento vía oral por problemas de deglución ó - que el tratamiento opioide previo o la enfermedad oncológica per se le ha producido vómitos persistentes (documentar tratamiento previo) ó - que no se le puede aumentar la dosis de opioide por efectos adversos intolerables (documentar tratamiento previo) <p>4° Pacientes con función hepática dentro de límites normales (Transaminasas en valores normales)</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico: 1 año.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Medición de intensidad del dolor en escala visual analoga a los 15 días, a los 6 meses. -Uso adicional de morfina o de otros opioides -Frecuencia mensual de dolor irruptivo -Evaluar adicción a opioides (Criterios DSM-5 de Trastorno por consumo de opiáceos) -Comorbilidades (Índice de comorbilidad de Charlson) -Valoración de funcionalidad/calidad de vida (Índice de Karnofsky) -Valoración de número de horas que duerme sin dolor (Escala de Pittsburgh) - Frecuencia de eventos adversos asociados al uso de buprenorfina transdérmica

