

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 79 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima,

12 AGO 2019**VISTOS:**

La Carta N° 313-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 2 de agosto de 2019, emitido por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Informe Técnico N° 98-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 18 de julio de 2019, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con los cuales se informa la necesidad de modificar las especificaciones técnicas e inclusión de productos farmacéuticos vinculados a soluciones de diálisis peritoneal, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, 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° 98-SDEPFyOTS--DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 18 de julio de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que: "3.1 El Centro Nacional de Salud Renal y el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren solicitaron la inclusión de Soluciones para Diálisis Peritoneal de concentración de calcio 2.5 mEq/L (1.26 mmol/L). Para sustentar su pedido señalaron que dichos productos estaban considerados y aprobados en la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de los Trastornos Minerales y Óseo en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica en Diálisis, publicadas por la institución";

Que, prosigue el Informe indicado que: "3.3 La evidencia científica en la que se basa el pedido del Centro Nacional de Salud Renal y el Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (servicio de nefrología), se encuentra en la "Guía de Práctica Clínica para el Manejo de los Trastornos Minerales y Óseo en los pacientes con Enfermedad Renal Crónica, elaborada por la Dirección de Guías de Prácticas Clínicas, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, en donde se recomienda el uso de soluciones para diálisis con concentraciones de calcio menores (2.5 mEq/L). De acuerdo a los especialistas, de forma adicional a la usualmente empleada en la institución (3.5 mEq/L)";

Que, asimismo, el Informe indica que "3.4 De acuerdo a la información remitida por CEABE y de los especialistas del Centro Nacional de Salud Renal, se observa que los nueve tipos de soluciones para diálisis peritoneal que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, y que la institución se encuentra adquiriendo, corresponden a la concentración de calcio de 3.5 mEq/L";

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, corresponde precisar la concentración de calcio de las soluciones para diálisis peritoneal, así como proceder a incluir en el Petitorio Farmacológico de EsSalud esos mismos principios activos con las concentraciones requeridas, 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:

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

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011050072	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	
011050074	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	
011050076	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	
011050073	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	
011050075	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L	FR	3,8	Nefrología	

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011050077	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 3.5 mEq/L	FR	3,8	Nefrología	
011050090	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	Diálisis Peritoneal Automatizada
011050091	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	Diálisis Peritoneal Automatizada
011050092	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 3.5 mEq/L (1.75 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	Diálisis Peritoneal Automatizada

2. **INCLUIR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, los productos farmacéuticos que se indican a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011050123	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3.8	Nefrología	
011050124	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	
011050125	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2 L (c/sistema desconexión), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3.8	Nefrología	
011050126	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3.8	Nefrología	
011050127	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3.8	Nefrología	
011050128	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 2.5 L (c/sistema desconexión), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3.8	Nefrología	
011050129	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	1.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	Diálisis Peritoneal Automatizada
011050130	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	2.3 - 2.5 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	Diálisis Peritoneal Automatizada
011050131	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL	4.25 % x 5 L (con accesorios indispensables para su administración), con Calcio 2.5 mEq/L (1.25 mmol/L)	FR	3,8	Nefrología	Diálisis Peritoneal Automatizada

3. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias coordine con la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos que las unidades adquiridas con anterioridad a la presente modificación sigan utilizándose hasta agotar el stock contratado o existente.

4. **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.
5. **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 11439 19 01