

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 35 -IETSI-ESSALUD-2018**

Lima, 03 MAYO 2018

VISTA:

La Carta N° 139-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 23 de abril de 2018, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe N° 54-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 20 de abril de 2018, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa de la necesidad de modificar la "denominación según DCI" y las "especificaciones técnicas" del producto farmacéutico "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico"; 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;

NIT: 2310/2018/58

Que, mediante el Informe Técnico N° 54-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE *"solicita definir de manera detallada la especificación técnica del producto Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico, Polvo – G de Código SAP 011100067, a fin de realizar la evaluación de las propuestas de los postores de manera adecuada (...) refiere que no es posible realizar la evaluación técnica (...), debido a que la especificación técnica descrita en el Petitorio Farmacológico de EsSalud no detalla la composición del producto (...)"*;

Que, de otro lado se informa que el 17 de abril se llevó a cabo una reunión con los especialistas de las redes asistenciales quienes revisaron una propuesta elaborada por el Jefe de la Unidad de Soporte Nutricional (USNA) del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen y el equipo técnico de la USNA Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, indicándose lo siguiente; *"es necesario modificar la denominación común internacional del citado producto, excluyendo la descripción "isotónico" puesto que se está considerando una osmolaridad < 500 mOsm/L (hipertónico) por no existir disponibilidad en el mercado de productos isotónicos, es decir de osmolaridad similar a 350 mOsm/L (...)"*. Indican adicionalmente que se debe considerar la prueba de aceptabilidad y/o evaluación técnica organoléptica;

Que, en ese sentido, se consigna que:

"Considerando que cualquier modificación del producto, debe ajustarse sobre la base de las necesidades del paciente y, además permitir la pluralidad de postores, los especialistas recomiendan:

- *Modificar la denominación común internacional con la descripción "Nutriente Enteral Polimérico Pediátrico".*
- *Modificar las especificaciones técnicas considerando proteína, carbohidratos, grasas, vitaminas y minerales en porcentajes acordes a los descritos en la Guía Española de Nutrición Enteral y Parental.*

En ese sentido, se ajusta el porcentaje de proteínas entre 10% - 15%, el porcentaje de carbohidratos entre 45% - 60% y el porcentaje de grasas entre 30%-40%";

Que, de acuerdo a lo expuesto es necesario hacer la modificación propuesta a fin de que sobre la base de las necesidades de los pacientes, éstas se ajusten a la oferta existente en el mercado nacional y haya pluralidad de proveedores para la realización del proceso de adquisición del mismo;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva, aprobando lo solicitado en los documentos del Visto;

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, la denominación, según Denominación Común Internacional (DCI) y las especificaciones técnicas, del producto siguiente:

NIT: 2310/2016/58

PETITORIO FARMACOLOGICO DE ESSALUD						
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS - IETSI	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011100067	NUTRIENTE ENTERAL POLIMERICO PEDIATRICO	Valor calórico total en 100 g de polvo: PROTEINAS (10% - 15%) Provenientes de leche y de soya. A predominio de proteínas de Alto valor biológico (concentrado o suero de leche) CARBOHIDRATOS (45% - 60%) Polímeros de glucosa Que contengan FOS (fructo oligosacáridos) GRASAS (30%-40%) Provenientes de girasol y/o soya y/o canola y/o maíz Con aporte de TCM (triglicéridos de cadena media) Y TCL (triglicéridos de cadena larga) Con aporte de OMEGA 3 Y OMEGA 6 Vitaminas y minerales: Que cubra con el 100% de los requerimientos RDA O RDI Densidad calórica: mínimo 1 Kcal/ml Osmolaridad: < de 500 mOsmol/L Prueba de aceptabilidad y/o evaluación técnica organoléptica	G	1,7,8	Unidad Nutricional Pediátrica y Unidad de Soporte Nutricional Artificial. Unidades de Nutrición o con su autorización.	Desnutrición calórico proteica, cirrosis hepática, pacientes pre y post trasplante hepático.



- 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: 83/0/2014/58



ANEXO 1
"HOJA DE RUTA"










NIT: 8310-16-58 Página:

IMPORTANTE: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

N°	FECHA	REMITENTE	ACCIÓN	DETALLE DE ACCIÓN	DESTINO
	20 ABR 2018		1		DETS
	23 ABR 2018		1		1ETS1
	23 ABR 2018		10	Proyectar acto resolutorio	Asesorar Junta
	02 MAYO 2018		1, 2	Resolución 35-ETS1-ESSALUD-2018	- REDES Asistenciales - REDES Prestadoras - Redes desconectadas - GCPS - GCOP - BCL - CEABE

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Cod. Acción solicitada | Cod. Acción solicitada |
| 1 Atención | 6 Supervisar |
| 2 Opinión | 7 Conocimiento y fines |
| 3 Informe | 8 Visar |
| 4 Preparar respuesta | 9 Archivo |
| 5 Coordinar | 10 Otros - especificar |

IMPORTANTE: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

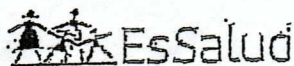
N°	FECHA	REMITENTE	ACCIÓN	DETALLE DE ACCIÓN	DESTINO
	25 ENE 2018		1		GECBE 412
	25 ENE 2018				SGDNCPF PRU-245
	29 ENE 2018		2		PRU. 118 Lisbeth Marzon
	02 FEB 2018		8		GECBE Proy 166
	02 FEB 2018		8		CEBBE P.74
	05 FEB 2018		1		IETSI
	06-02-18		1		IETS
	06 FEB 2018		1		Shopp
	06/02/18		4		Monz Pejudo



- Cod. Acción solicitada
- 1 Atención
 - 2 Opinión
 - 3 Informe
 - 4 Preparar respuesta
 - 5 Coordinar

- Cod. Acción solicitada
- 6 Supervisar
 - 7 Conocimiento y fines
 - 8 Visar
 - 9 Archivo
 - 10 Otros - especificar

ANEXO 1
"HOJA DE RUTA"



NIT: 8910 - 2016 - 58

Página. _____

IMPORTANTE: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

N°	FECHA	REMITENTE	ACCIÓN	DETALLE DE ACCIÓN	DESTINO
	12 ENE 2018		8		GRCEB Pny. 28
	12 ENE 2018		8	Falla UB - Unassu	CEABE Pny. 03
	15 ENE 2018		1		IETSI
	15 ENE. 2018		4		DBT
				lyta Responder según ROP SHOPP	SHOPP
	17 ENE 2018		1,4	Atención según ROP	H.C. Luis N.
	19 ENE 2018				DETS
					SHOPP
	24 ENE. 2018				CEABE



- Cod. Acción solicitada
- 1 Atención
 - 2 Opinión
 - 3 Informe
 - 4 Preparar solicitud
 - 5 Coordinar

- Cod. Acción solicitada
- 6 Supervisar
 - 7 Conocimiento y fines
 - 8 Visar
 - 9 Archivo
 - 10 Otros - especificar

HOJA DE CARGO RESOLUCION N° 35 - IETSI -ESSALUD-2018

LIMA, 03 de mayo de 2018

PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DEL HOSPITAL REBAGLIATI – GRPR -- Av. Rebagliati N° 490- Jesús María - Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>2. GERENCIA DEL HOSPITAL ALMENARA – GRPA - Av. Grau N° 800 La Victoria – Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>3. GERENCIA DEL HOSPITAL SABOGAL – GRPS- Jr. Colina N° 1081 – Bellavista – Callao - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>
<p>4. GERENCIA PRESTACIONAL REBAGLIATI – GRPR -- Av. Rebagliati N° 490- Jesús María - Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>5. GERENCIA PRESTACIONAL ALMENARA – GRPA - Av. Grau N° 800 La Victoria – Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>6. GERENCIA PRESTACIONAL SABOGAL – GRPS- Jr. Colina N° 1081 – Bellavista – Callao - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>
<p>7. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GDR</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>8. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA ALMENARA - GDA – Jr. Grau N° 800 La Victoria – Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>9. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA SABOGAL - GDS</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>
<p>10. INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR – INCOR – Calle Cnel. Zegarra N° 417 - Jesús María - Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>11. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL – CNSR – Calle Cnel. Zegarra N° 223- 227 - Jesús María - Lima - Perú</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 03 MAYO 2018</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>12. GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD - GCPS</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD</p> <p>03 MAY 2018</p> <p>RECIBIDO FIRMA: [Firma] HORA: 11:52</p>
<p>13. GERENCIA CENTRAL DE OPERACIÓN - GOP</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES</p> <p>03 MAY 2018</p> <p>RECEPCION Hora: 11:55 Firma: [Firma]</p>	<p>14. GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA - GCL</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO</p> <p>03 MAYO 2018</p> <p>RECIBIDO Hora: Firma: [Firma]</p>	<p>15. GERENCIA CENTRAL DE BIENES MATERIALES</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE BIENES MATERIALES</p> <p>03 MAY 2018</p> <p>RECIBIDO Hora: 9:20 Firma: [Firma]</p>

HOJA DE CARGO RESOLUCION N° 35- IETSI -ESSALUD-2018

LIMA, 03 de mayo de 2018

PÁGINA N° 002

REDES ASISTENCIALES

1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	<u>AREQUIPA</u>	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	PIURA
7	<u>CUSCO</u>	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	TACNA
9	HUANUCO	23	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO PERUANO DE OFTALMOLOGIA - IPO-RAPI
14	<u>LAMBAYEQUE</u>		

