

“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 76 -IETSI-ESSALUD-2021**

Lima, 08 SEP 2021

VISTA:

La Nota N° 96-DETS-IETSI-ESSALUD-2021 de fecha 27 de agosto de 2021, elaborada por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI; 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, entre otras funciones, que el IETSI es 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, 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, mediante el documento de Vista, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias acoge y eleva la recomendación efectuada por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias en el Informe N° 82-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2021; es decir, solicita modificar las restricciones de uso, especialidades autorizadas, e indicaciones y observaciones del producto *Nutriente Enteral para Pacientes con Insuficiencia Renal en Diálisis (Código SAP N° 011100062)* contenido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Que, del referido documento de Vista y del Informe que lo sustenta, se advierte que la evaluación de modificación de las características y condiciones de uso del Nutriente Enteral indicado, nace del pedido efectuado por la Red Prestacional Almenara mediante Nota N° 3339-GRPA-ESSALUD, en la cual remite el sustento elaborado por su servicio de nefrología requiriendo la ampliación de uso del producto;

Que, del mismo modo, es posible advertir que las modificaciones solicitadas se realizan en atención a la evidencia científica analizada en relación con el volumen, frecuencia, duración y criterios de suspensión de uso, y a la opinión de los usuarios especializados de nefrología, así como que dichas modificaciones se encuentran acorde con lo estipulado en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 y con la demás normativa de nuestro ordenamiento que regula la materia, por lo que, corresponde implementar la propuesta de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

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:

1. **MODIFICAR** las restricciones de uso, especialidades autorizadas, e indicaciones y observaciones del producto *Nutriente Enteral para Pacientes con Insuficiencia Renal en Diálisis (Código SAP N° 011100062)* contenido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de tal forma que el Petitorio en dicho extremo queda redactado de la siguiente manera:



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 todos los órganos de EsSalud, incluyendo 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**


.....
CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD

NIT 994 2020 140

DICE:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011100062	NUTRIENTE ENTERAL PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN DIÁLISIS	<p>Valor calórico total a 100 mL del preparado: <u>Proteínas (≥17%)</u> Caseinato de calcio y/o sodio y/o proteína aislada de leche. <u>Grasas (35-50 %)</u> Girasol y/o soya y/o canola y/o maíz y/o cártamo. <u>Carbohidratos(30-50%)</u>- Fructooligosacáridos y/o Sacarosa y/o jarabe de maíz. Maltodextrina <u>Vitaminas y Minerales</u> Cubra con los requerimientos del RDA ó RDI al 100 % en un volumen ≤ 1000mL. <u>Densidad Calórica</u>- ≥ 1.8Kcal/mL <u>Osmolaridad</u> - ≤ 800 mOsmol/L Líquido</p>	cm ³	1,3,7	Medicina Interna, Nefrología	


DEBE DECIR:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011100062	NUTRIENTE ENTERAL PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN DIÁLISIS	<p>Valor calórico total a 100 mL del preparado: <u>Proteínas (≥17%)</u> Caseinato de calcio y/o sodio y/o proteína aislada de leche. <u>Grasas (35-50 %)</u> Girasol y/o soya y/o canola y/o maíz y/o cártamo. <u>Carbohidratos(30-50%)</u>- Fructooligosacáridos y/o Sacarosa y/o jarabe de maíz. Maltodextrina <u>Vitaminas y Minerales</u> Cubra con los requerimientos del RDA ó RDI al 100 % en un volumen ≤ 1000mL. <u>Densidad Calórica</u>- ≥ 1.8Kcal/mL <u>Osmolaridad</u> - ≤ 800 mOsmol/L Líquido</p>	cm ³	3	Medicina Interna, Nefrología, Unidad de Soporte Nutricional Artificial	<p>Paciente agudo (6 primeros meses en diálisis) <u>Criterios para inicio de uso:</u> Evaluación Global Subjetiva (SGA) A: No usar B: Tratamiento intermitente (01dosis/día, 3veces/semana) C: Tratamiento diario (01 dosis/día, 6veces/semana) <u>Criterios de seguimiento de uso:</u> Realizar SGA cada 3 meses Albumina Sérica > 3.8g/dl cada 3 meses <u>Criterios para suspensión de uso del producto farmacéutico:</u> SGA A Intolerancia al producto Albumina Sérica > 3.8g/dl a los 6 meses Falta de adherencia al tratamiento Paciente Crónico (>6 meses en diálisis) <u>Criterios para inicio de uso:</u> Pacientes con criterios diagnóstico de PEW <u>Criterios de seguimiento de uso:</u> Realizar SGA cada 2 a 3 meses Albumina Sérica > 3.8g/dl cada 2 a 3 meses <u>Criterios para suspensión de uso del producto farmacéutico:</u> SGA A Intolerancia al producto Albumina Sérica > 3.8g/dl Falta de adherencia al tratamiento</p>

