

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 36 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima, 22 ABR 2019

VISTA:

La Carta N° 119-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 9 de abril de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 44-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 8 de abril de 2019, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa del error material consignado en el Anexo de la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 19-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 6 de marzo de 2019, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Artículo 2 de la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 19-IETSI-ESSALUD-2019 se incluye los medicamentos Bortezomib 3.5mg AM, Erlotinib 150mg TAB y Sunitinib (como malato) 25mg TAB al "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;

Que, mediante el Informe Técnico N° 44-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 8 de abril de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que a los medicamentos indicados se les ha consignado por error la "Restricción de Uso" (5), que quiere decir "Uso que requiere autorización previa de la Unidad de Farmacología Clínica, Comités Farmacológicos o Comités de Infecciones".

Que, de acuerdo a lo expuesto dicha restricción de uso, no es acorde a la utilización de dichos medicamentos en el tratamiento de los pacientes, por lo que se requiere la corrección del error material;

Que, de conformidad con el numeral 212.1 del artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS se indica que: "Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión";

Que, en el mismo sentido, el numeral 212.2 del citado Texto Único Ordenado, dispone que: "La rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original";

Que, en ese sentido, corresponde emitir la Resolución rectificando el error material, conforme a lo expuesto en los presentes considerandos;



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. **RECTIFICAR**, el error material consignado en el Anexo aprobado por el artículo 2 de la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 19-IETSI-ESSALUD-2019, de fecha 6 de marzo de 2019, respecto de los productos farmacéuticos siguientes:

- Bortezomib 3.5mg AM, con Código SAP 010350122, al que se le debe suprimir la Restricción de Uso (5).
- Erlotinib (como clorhidrato) 150mg TB, con Código SAP 010350119, al que se le debe suprimir la Restricción de Uso (5).
- Sunitinib (como malato) 25mg TB, con Código SAP 010350123, al que se le debe suprimir la Restricción de Uso (5).

La "especificaciones técnicas", "especialidad autorizada", "indicaciones y observaciones" y "condiciones requeridas para autorización de uso", son las consideradas en el **Anexo** adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución.

2. **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.
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 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 18 3832 2

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
24	010350122	BORTEZOMIB	3.5 MG	AM	3	Hematología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de inducción de mieloma múltiple recientemente diagnosticado candidato a trasplante autólogo de células madre.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento: 1º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 - 2. 2º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 03 - 04, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalemia, falla renal). 3º Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico: 1º autorización de usc: 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento. Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente: 1º Según sea el caso puede ser clínico y laboratorio, ocasionalmente imagenológico: - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio (según criterios internacionales). - Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. 2º El paciente debe tener evaluación de respuesta al cuarto ciclo de tratamiento, para considerar su pertinencia para ser sometido a trasplante.</p> <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento BORTEZOMIB presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 2A de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>



N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
25	010350122	BORTEZOMIB	3.5 MG	AM	3	Hematología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de Mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post trasplante o refractarios a tratamientos previos; y que no hayan recibido tratamiento previo con Bortezomib.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOS): ECOS 0 — 2.</p> <p>2º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOS): ECOS 03 — C4, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalcemia, falla renal).</p> <p>3º Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1º autorización de uso: 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento.</p> <p>2º Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o variabilidad de estado funciona.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>1º Según sea el caso, puede ser clínico y laboratorio, ocasionalmente imagenológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio (según criterios internacionales). - Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento BORTEZOMIB presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 2B de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
26	010350119	ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO)	150 MG	TB	3	Oncología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen EGFR en primera línea para enfermedad metastásica.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 — 2.</p> <p>2° Diagnóstico confirmado por anatomía patológica de cáncer primario pulmonar y presencia de mutaciones activadoras en el gen EGFR. Dentro de las técnicas empleadas para la determinación de mutaciones en el gen EGFR, tenemos: Secuenciación directa por Sanger o por Next Generation Sequencing (NGS), Reacción en Cadena Polimerasa (PCR) cuantitativa en tiempo real y técnicas de enriquecimiento del alelo mutado.</p> <p>3° No se indica su uso, ante la presencia de mutaciones de resistencia: T790M o inserción del exón 20 en el gen EGFR.</p> <p>4° De no contar con tejido el tumoral de la lesión primaria, también se considera la obtención del ADN tumoral en sangre periférica para la detección de la mutación de gen EGFR.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>El tratamiento se brindará hasta la progresión sistémica de la enfermedad o toxicidad inaceptable</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>La evaluación debe ser clínica y laboratorial, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. (ECOG) cada mes. - Seguimiento laboratorial. - Seguimiento tomográfico cada 3 meses o ante sospecha de progresión de enfermedad. <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento</p> <p>ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 3 de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
27	010350123	SUNITINIB (COMO MALATO)	25 MG	TB	3	Oncología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de carcinoma renal de células claras metastásico sin tratamiento previo con buen estado funcional.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 – 2.</p> <p>2° Diagnóstico confirmado de carcinoma renal de células claras por estudio histopatológico de lesión primaria o metastásica. Excepcionalmente por citología, en caso de no proceder el estudio histopatológico.</p> <p>3° Primera línea de tratamiento para pacientes con pronóstico intermedio o bueno, según la International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC).</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1° autorización de uso: Considerar la mediana de Supervivencia Libre de Progresión (SLP). Suspendir tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>La evaluación debe ser clínica, laboratorial, imagenológico, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorial. - Seguimiento imagenológico: estudio tomográfico valorando la función renal o resonancia magnética cada 3 meses. <p>Al concluir el tratamiento y/o su período de autorización del medicamento SUNITINIB (COMO MALATO) presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 4 de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>