

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 39 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima,

09 MAY 2019

VISTOS:

La Carta N° 166-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 6 de mayo de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 49-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 2 de mayo de 2019, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa de la necesidad de reestructurar lo dispuesto en la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 25-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 19 de marzo de 2019 que modifica especificaciones técnicas e incluye productos farmacéuticos 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 Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 25-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 19 de marzo de 2019 se incluye los productos farmacéuticos "Omeprazol" y "Gliclazida" de 30 mg y 60 mg en el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Del mismo modo, se incluye 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;

Que, mediante el Informe Técnico N° 49-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 2 de mayo de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que al haberse incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el producto farmacéutico Omeprazol 20 mg (liberación retardada), debió excluirse el Omeprazol 20 mg, con Código SAP 010450025. Agrega también que es necesario modificar las especificaciones técnicas del producto farmacéutico Gliclazida en sus dos presentaciones indicando que es de "liberación prolongada" a efecto que coincida con el PNUME;

Que, el Informe Técnico citado en el considerando precedente también indica que: "Es pertinente realizar modificaciones en el Anexo N° 6 Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados en cuanto a la "Unidad de Medida", "Indicaciones y Observaciones" y "Condiciones requeridas para Autorización de Uso" del producto farmacéutico Buprenorfina 35 µG/H Parches de Código SAP 010050074 para que coincida con lo establecido en el PNUME";

Que, en ese marco, resulta procedente efectuar las modificaciones propuestas por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias debiendo emitirse la Resolución respectiva; 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:

- EXCLUIR**, del Petitorio Farmacológico de EsSalud, al producto farmacéutico que se indica a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010450025	OMEPRAZOL	20 mg	TB	8		

- 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
010750074	GLICLAZIDA	30mg (Liberación Prolongada)	TB			
010750075	GLICLAZIDA	60mg (Liberación Prolongada)	TB			



3. **MODIFICAR**, la "Unidad de Medida - UM", Indicaciones y Observaciones" y "Condiciones requeridas para Autorización de Uso" del producto farmacéutico BUPRENORFINA contenido en el "Anexo N° 6: Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados" de 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.
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: 1477/19/150

CUADRO N° 01 "Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados"

DEBE DECIR:

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
28	010050074	BUPRENORFINA	35 µG/H PARCHES	UN	8,9	Anestesiología, COPHOES, unidad de dolor	<p>Tratamiento de pacientes adultos con dolor oncológico severo.</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° 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>2° Paciente con dolor oncológico severo según la escala visual analógica (Medición de intensidad del dolor en escala visual analógica con el tratamiento analgésico antes de iniciar buprenorfina transdérmica que sea $\geq 4/10$).</p> <p>3° Paciente con dolor estable (no dolor irruptivo)</p> <p>4° 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 ($<90\text{ml/min}$) 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>5° 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:</p> <p>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 analógica 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 Pittsburg) - Frecuencia de eventos adversos asociados al uso de buprenorfina transdérmica

