


**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 48 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima,

04 JUN 2019



VISTOS:

La Carta N° 195-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 21 de mayo de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 56-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 17 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 modificar las especificaciones técnicas del producto farmacéutico "Triamcinolona Acetónido" contenido 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° 50-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 14 de junio de 2018 se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), entre los productos farmacéuticos por armonizar se consigna la Triamcinolona Acetónido:

Que, mediante el Informe Técnico N° 56-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 17 de mayo de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que "3.2 El producto farmacéutico Triamcinolona Acetónido (intra-articular/intradérmica) 10 mg/mL x 5 mL ampolla, de código SAP 010350104, de acuerdo al Petitorio Farmacológico de EsSalud, considera especificaciones técnicas respecto a la vía de administración: intra-articular/intradérmica; mientras en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) no considera las vías de administración.";

Que, prosigue el informe indicando que: "3.3 El PNUME no restringe considerar las vías de administración como una especificación técnica; sin embargo, una de las vías de administración consideradas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, no coincide con las vías de administración aprobadas en las fichas técnicas de FDA, EMA y DIGEMID, para el producto Triamcinolona Acetónido (intra-articular/intradérmica) 10mg/mL x 5 mL ampolla.";

Que, por último, el informe indica que: "3.4 De acuerdo a las consideraciones de la FDA, EMA, las disposiciones y autorizaciones de la DIGEMID, este principio activo, en la concentración y forma farmacéutica mencionada requiere sólo dos vías de administración: vía intraarticular y vía intralesional, mas no la vía intradérmica.";

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva, aprobando lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 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" del producto farmacéutico "Triamcinolona Acetónido", tal como se indica a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010150011	TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO	10 mg/mL x 5 mL (intraarticular/intralesional)	AM	1, 3	Dermatología, Reumatología, Traumatología	



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: 3300 / 19 / 121