

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 77 -IETSI-ESSALUD-2019**Lima, **12 AGO 2019****VISTOS:**

La Carta N° 307-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 1 de agosto de 2019 y el Informe Técnico N° 102-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 24 de julio de 2019, ambos emitidos por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, con los cuales se informa de la necesidad de modificar las especificaciones técnicas del producto farmacéutico "Concentrado Factor VIII" que está 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 el Informe Técnico N° 102-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 24 de julio de 2019, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que: "3.1 El IETSI, mediante Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 048-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018, evaluó y actualizó la evidencia científica disponible hasta la fecha del concentrado de Factor VIII derivado de plasma de alta pureza con el concentrado de Factor VIII derivado de plasma de menor pureza para el tratamiento de desarrollo de anticuerpos inhibidores de Factor VIII, riesgo de infecciones, etc";

Que, el informe prosigue indicando que: "3.2 En función a la evidencia científica recopilada y analizada, el IETSI mantiene su posición con respecto a las características de alta pureza (contar con al menos 50 unidades/mg de proteína), descritas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para el concentrado de FVIII de 250 UI";

Que, por último, el Dictamen recomienda añadir a la "Especificaciones Técnicas", la palabra "total" para precisar la definición establecida en la Farmacopea Europea última edición;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, corresponde modificar las especificaciones técnicas del producto farmacéutico Concentrado de Facto VIII, conforme a 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 "Concentrado Factor VIII", conforme se indica a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010700044	CONCENTRADO FACTOR VIII	250 UI. Con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total)	AM	3	Hematología	

- DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, copia de la presente Resolución, así como del Informe Técnico N° 102-DETS-IETSI-ESSALUD-2019.
- 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.

4. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias coordine con la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos que las unidades adquiridas con anterioridad a la presente modificación sigan utilizándose hasta agotar el stock contratado o existente.
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