

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 78 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima, 12 AGO 2019

VISTOS:

La Carta N° 300-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 31 de julio de 2019 y el Informe Técnico N° 96-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 15 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 "Saquinavir Mesilato" 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 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);

Que, mediante el Informe Técnico N° 96-SDEPFyOTS--DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 15 de julio de 2019, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que: *"3.2 El producto farmacéutico Saquinavir Mesilato 500 mg (No debe requerir refrigeración para su conservación) – TB, de código SAP 010250232, se encuentra consignado en el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) debido a las diferencias en las especificaciones técnicas"*;

Que, el informe prosigue indicando que: *"3.3 En 2005, el fabricante de Saquinavir 200 mg cápsulas blandas que requiere refrigeración para su almacenamiento, comunicó que dejaría de producir el producto farmacéutico por encontrarse en el mercado otras formas farmacéuticas con características más convenientes al paciente y que no requieren refrigeración"*;

Que, el informe indica: *"3.4 Finalmente, de acuerdo a los registros aprobados por las agencias reguladoras se puede observar que en el mercado nacional e internacional actualmente se comercializa Saquinavir Mesilato 500 mg en su forma farmacéutica de tableta recubierta y no necesita refrigeración para su almacenamiento. La forma farmacéutica que requiere refrigeración está discontinuada"*;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, corresponde modificar las especificaciones técnicas del producto farmacéutico Saquinavir Mesilato obviando lo referente a que no debe requerir refrigeración para su conservación toda vez que el mismo ya no se produce con dicha característica, 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 "Saquinavir Mesilato", conforme se indica a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010250232	SAQUINAVIR MESILATO	500 mg	TB	3,8	Infectología y Programa ITS. VIH/SIDA acreditado	Uso de terapia de rescate

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)
EsSalud



NIT 8301 19 1648