

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 002 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 02 MAR 2017

VISTA:

La Carta N° 42-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, que remite el Informe Técnico N° 19-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, que propone y sustenta la modificación y rectificación de la Directiva N° 01-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° 07-IETSI-ESSALUD-2017; 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 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 b) 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 formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud;

Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 07-IETSI-ESSALUD-2017, se aprobó la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados";

Que, mediante el Informe de Vista, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias propone y sustenta la modificación de los ítems 15, 16 y 22 del Anexo N° 6, Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017;

Que, al respecto, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias refiere que, en la elaboración del Anexo N° 06 de la Directiva, se consideró que el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados sólo podía contener productos e información contenida en el Petitorio Farmacológico de EsSalud vigente, debiendo cualquier indicación diferente consignarse en el Listado sólo previa modificación del Petitorio. Sin embargo, los ítems 15, 16 y 22 del mencionado Anexo, correspondientes a los productos Lenalidomida 10 mg, Lenalidomida 25 mg y Trastuzumab 440 mg (con diluyente), contienen indicaciones y observaciones diferentes al Petitorio Farmacológico de EsSalud, debiendo modificarse para su adecuación al mismo;



Que, asimismo, el Informe de Vista propone y sustenta la rectificación, en el marco del artículo 201 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, del último párrafo del numeral 8.5 de la Directiva, en el extremo que exprese que el área administrativa de la Jefatura del Servicio o Departamento archivará los Anexos N° 04 conteniendo las recetas autorizadas, y no los Anexos N° 03;

Que, en este sentido, se hace necesario emitir la Resolución respectiva aprobando la modificación y rectificación propuestas;

Estando de acuerdo a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

- MODIFICAR** los ítems 15, 16 y 22 del Anexo N° 06, Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, de la Directiva N° 01-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° 07-IETSI-ESSALUD-2017, de acuerdo al siguiente detalle:

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
15	010350138	LENALIDOMIDA	10 mg	CP	Síndrome Mielodisplásico asociado a delección 5 q (-) IPS bajo a Int -1
16	010350148	LENALIDOMIDA	25 mg	CP	Mieloma múltiple que fracasó a primera y segunda línea. Paciente post trasplante autólogo de médula.
22	010350104	TRASTUZUMAB	440 mg (con diluyente)	AM	Cáncer de mama HER 2 NEU +++

- RECTIFICAR** el último párrafo del numeral 8.5 de la Directiva N° 01-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° 07-IETSI-ESSALUD-2017, según el siguiente texto:



Dice:

"8.5.
(...)"

Una vez emitida la decisión en el Anexo N° 04, se debe remitir el documento a la Jefatura del Servicio o Departamento del Médico solicitante con copia a Jefatura del Servicio o Departamento de Farmacia. El área administrativa de la Jefatura del Servicio o Departamento archivará los Anexos N° 3 conteniendo las recetas autorizadas y entregará al paciente el resultado de la solicitud; sólo se entregará la receta médica en caso de solicitudes autorizadas."

Debe decir:



"8.5.
(...)"

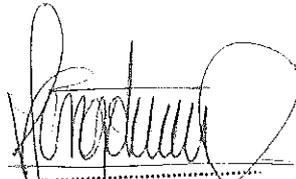
Una vez emitida la decisión en el Anexo N° 04, se debe remitir el documento a la Jefatura del Servicio o Departamento del Médico solicitante con copia a Jefatura del Servicio o Departamento de Farmacia. El área administrativa de la Jefatura del Servicio o Departamento archivará los Anexos N° 4 conteniendo las recetas autorizadas y entregará al paciente el resultado de la solicitud; sólo se entregará la receta médica en caso de solicitudes autorizadas."



3. **DISPONER** que se mantengan vigentes las demás disposiciones de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados".
4. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución, debiendo supervisar su cumplimiento.
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 y rectificación en la página web de EsSalud.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud

NIT: 2001/16/92