



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 99 -IETSI-ESSALUD-2018**Lima, **22 OCT 2018****VISTA:**


La Carta N° 377-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 27 de setiembre de 2018, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 140-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 27 de setiembre de 2018, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa de la necesidad de modificar el Anexo 6 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; 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 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 "aprobar las normas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias", siendo una de estas tecnologías los productos farmacéuticos; así también, el inciso c) del artículo 8, señala que el Instituto debe "evaluar y aprobar las normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas para el acceso, uso racional y evaluación de tecnologías sanitarias";

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017 se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", la cual contiene el Anexo 6 "Listado de Medicamento de alto costo supervisados", estado dentro de ellos, la "Alfa Dornasa";





Que, mediante la documentación del Visto, se informa que con Carta N° 2835-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2018 el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins solicita la modificación de las "Condiciones requeridas para autorización de uso" de la Alfa Dornasa contenidas en el Anexo 6, porque se restringe su uso para pacientes mayores de cinco (5) años de edad. En ese marco *"al ser revisada la Ficha Técnica aprobada por DIGEMID se encontró información que sustenta la solicitud de autorización de uso del medicamento ALFA DORNASA 2,5 mg/ 2,5 ml (PULMOZYME) en pacientes menores de 5 años, al respecto, si bien los datos de ensayos clínicos son limitados en pacientes pediátricos menores de 5 años de edad, el uso de PULMOZYME debe considerarse para pacientes pediátricos con FQ que pueden experimentar beneficio potencial en la función pulmonar o que probablemente tengan algún riesgo de infección del tracto respiratorio"*;

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:**

1. **MODIFICAR**, 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, en el extremo referido a las "Condiciones requeridas para Autorización de Uso" del producto farmacéutico ALFA DORNASA, conforme al anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución.
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.**

Dr. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) del
EsSalud.

NIT

39	18	209
----	----	-----

www.essalud.gob.peJr. Domingo Cueto N° 120
Jesús María
Lima 11 - Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000



MODIFICACIÓN ANEXO N° 6:

LISTADO DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO SUPERVISADOS

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
2	010500001	ALFA DORNASA	2,5mg/2,5ml	AM	1,3	Neumología Adultos y, Neumología Pediátrica	Fibrosis Quística en todos sus estadios con compromiso pulmonar y por tiempo indefinido	<p>Pacientes mayores de 5 años que cumplan los criterios diagnósticos y que presenten síntomas de enfermedad pulmonar relaciona con fibrosis quística. El uso en menores de 5 años puede considerarse en los pacientes que puedan experimentar un beneficio potencial en la función pulmonar o que pueden estar en riesgo de infección del tracto respiratorio</p> <p>Criterios diagnósticos (Fundación Americana de Fibrosis quística):</p> <ul style="list-style-type: none"> - La presencia de una o más características fenotípicas; o, - Historia de un hermano con FQ; o - Una prueba de tamización neonatal positiva <p>Más</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dos pruebas de sudor positivas; o - Identificación de 2 mutaciones en cada uno de los genes de la CFTR; o - Anormalidad del Potencial Nasal.