



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 22 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 31 MAY 2017

VISTA:



La Carta N° 117-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, mediante la cual la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación remite el Informe Técnico N° 43-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, que propone y sustenta la modificación de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016; 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, 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° 14-IETSI-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", que establece el procedimiento para la utilización en EsSalud de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio, para pacientes individualizados con patologías complejas y excepcionales;



Que, con el Informe de Vista, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias señala que, en la implementación de la citada Directiva, se ha identificado la necesidad de incorporar una regulación que prevea el uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio requeridos en casos de emergencia, grave riesgo para la vida y salud del paciente o cuya enfermedad pudiera derivar en secuelas invalidantes, situaciones en las que no se tienen disponibles otras alternativas terapéuticas en el contexto del Seguro Social de Salud (EsSalud) y, por tanto, en las que se requiere de una respuesta rápida;



Que, asimismo, el Informe de Vista propone y sustenta la modificación del Anexo N° 02, Declaración de Conflicto de Intereses, de la mencionada Directiva, a efectos de precisar aspectos vinculados a actividades remuneradas o financiadas por instituciones privadas en los últimos dos (02) años, así como a otras relaciones de tipo financiero que pudieran influir en las decisiones técnicas;



Que, por lo expuesto, se hace necesario aprobar la modificación e incorporación solicitadas por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

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

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** las Secciones 2 y 3 del Anexo N° 02, Declaración de Conflicto de Intereses, de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016, en el extremo siguiente:

"SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ULTIMOS DOS (02) AÑOS.

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o ha recibido financiación por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directa o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización de los productos farmacéuticos involucrados en la pregunta PICO propuesta o elevada por usted, en los últimos dos (02) años (entiéndase productos farmacéuticos descritos en el acápite "comparador" e intervención").

Complete el siguiente cuadro colocando "No" o marcando con una "X" si usted, su familiar o su institución han recibido algún pago o cualquier tipo de



financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos afirmativo, por favor mencionar el nombre de la entidad empresarial y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios.

(...)"

"SECCION 3: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que EsSalud podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto a los productos farmacéuticos a ser evaluados (comparador e intervención)? (incluye actividades de investigación relacionadas a los productos evaluados en los que aún no se concrete una percepción financiera).

Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "Sí" por favor mencionarla específicamente

No _____

Sí _____

Relaciones/Actividades:"

2.

INCORPORAR el numeral 8.16 en el numeral 8 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016, de acuerdo al siguiente texto:

"8.16. En el caso de identificar un paciente con una condición clínica de emergencia, existiendo un grave riesgo para su vida y salud o cuya condición pueda derivar en secuelas invalidantes, para cuyo manejo se requiera de un producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud sobre el que no exista Dictamen emitido por el IETSI, este producto farmacéutico debe ser solicitado para aprobación de emergencia por la máxima autoridad (Gerentes/Directores) del órgano desconcentrado, órgano prestador nacional o establecimiento de salud en el que se encuentra el paciente, mediante correo electrónico dirigido a la máxima autoridad del IETSI. Esta solicitud realizada por correo electrónico debe especificar el nombre completo del paciente, número de Documento Nacional de Identidad (DNI) o autogenerado, el producto farmacéutico solicitado, el número de unidades solicitadas, el tiempo necesario de uso y el motivo exacto que justifique la situación de emergencia o el grave riesgo para su vida y salud existente. El director del IETSI, responde a la solicitud mediante correo electrónico dentro de los dos días hábiles de recepción.

En caso que el IETSI apruebe la solicitud de emergencia y el producto farmacéutico no cuente con código SAP en el Maestro de Materiales, el IETSI solicitará la creación de mismo ante la Gerencia Central de Logística. En caso cuente con código SAP en el Maestro de Materiales, la habilitación del código



SAP debe ser de acuerdo a lo normado en el numeral 8.3.6 de la presente Directiva.

Paralelamente, el médico solicitante formaliza el trámite de solicitud de producto farmacéutico no incluido en el Petitorio, como máximo en el día hábil siguiente de haberse remitido el correo electrónico y siguiendo el procedimiento ya descrito en el numeral 8.4. De la presente Directiva, para que el IETSI continúe con la evaluación y posterior emisión de Dictamen Preliminar según lo especificado en la presente Directiva.

Sólo en este contexto de autorización por situación de emergencia, la continuidad de uso del producto por el paciente autorizado no se verá afectada en caso el IETSI no apruebe posteriormente el uso del producto farmacéutico solicitado para la pregunta PICO formulada en base a la condición clínica del paciente, salvo pronunciamiento distinto por parte del IETSI debidamente sustentado. Así, la continuidad del tratamiento para un paciente autorizado por este procedimiento debe gestionarse de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.11."



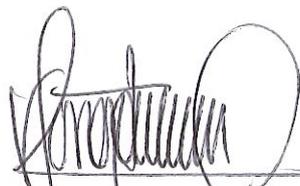
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.



4. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación en la página Web de EsSalud de la modificación e incorporación aprobadas.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE


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

NIT: 8309/17/111

**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 22-IETSI-ESSALUD-2017**

LIMA, 31 de mayo de 2017

PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DEL HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS - GHNERM</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 31 MAYO 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>2. GERENCIA DEL HOSPITAL GUILLERMO ALMÉNARA IRIGOYEN - GHNERM</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 31 MAYO 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>3. GERENCIA DEL HOSPITAL NACIONAL ALBERTO SABOGAL BOLOGUEN - GHNERM</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 31 MAYO 2017 DESPACHO LOCAL</p>
<p>4. GERENCIA RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GRDR GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA - REBAGLIATI</p> <p>31 MAYO 2017 RECIBIDO Hora: Firma:</p>	<p>5. GERENCIA RED DESCONCENTRADA ALMÉNARA - GRDR</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 31 MAYO 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>6. GERENCIA RED DESCONCENTRADA SABOGAL - GRDS</p> <p>RED DESCONCENTRADA SABOGAL 31 MAYO 2017 RECIBIDO Hora: 3:09 Firma:</p>
<p>7. INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 31 MAYO 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>8. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL - CNSR</p> <p>ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 31 MAYO 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>9. GERENCIA CENTRAL PRESTACIONES DE SALUD - GCP SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD</p> <p>31 MAY 2017 RECIBIDO HORA: 2:30 FIRMA:</p>
<p>10. GERENCIA CENTRAL LOGISTICA - GCL SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO</p> <p>31 MAYO 2017 RECIBIDO Hora: Firma:</p>	<p>11. GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES - GCOP SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES</p> <p>31 MAY 2017 RECEPCION Hora: 2:35 Firma:</p>	<p>12. GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS - CEABE SEGURO SOCIAL DE SALUD CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS</p> <p>31 MAY 2017 RECIBIDO Hora: 3:00 Firma:</p>

HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 22-IETSI-ESSALUD-2017

LIMA, 31 de mayo de 2017

PÁGINA N° 002

REDES ASISTENCIALES

1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	<u>AREQUIPA</u>	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	<u>PIURA</u>
7	<u>CUSCO</u>	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	<u>TACNA</u>
9	HUANUCO	23	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	<u>LA LIBERTAD</u>	27	INSTITUTO PERUANO DE OFTAMOLOGIA - IPO
14	LAMBAYEQUE		

