



RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 55 -IETSI-ESSALUD-2017

Lima, 18 OCT 2017

VISTA:

Las Resoluciones N° Uno y N° Dos emitidas por el Cuarto Juzgado Especializado en lo Contencioso Administrativo Permanente de la Corte Superior de Justicia de Lima; la Carta N° 2479-GAJ-GCAJ-ESSALUD-2017, emitida por el Gerente de Asuntos Jurídicos de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica de ESSALUD, la Carta N° 314-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° 110-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, para la modificación de un producto farmacéuticos 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 59 del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, establecen que la Gerencia de Asuntos Jurídicos es la unidad orgánica responsable de la defensa jurídica de la Entidad, en materia judicial y administrativa, depende de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica;

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 d) y 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 evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en ESSALUD, así como



aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, mediante Carta N° 2479-GAJ-GCAJ-ESSALUD-2017, el Gerente de Asuntos Jurídicos de la Gerencia Central de Asesoría Jurídica de ESSALUD, solicita se dé cumplimiento a lo ordenado por el Cuarto Juzgado Especializado en lo Contencioso Administrativo Permanente de la Corte Superior de Justicia de Lima, a través de las Resoluciones Judiciales de la vista, en el proceso seguido por Novo Nordisk Pharma Operations A/S sucursal Perú, sobre Medida Cautelar, y poner en conocimiento a la brevedad a efecto de informar a la Judicatura;

Que, a través de las Resoluciones Judiciales de la vista, el Cuarto Juzgado Especializado en lo Contencioso Administrativo Permanente de la Corte Superior de Justicia de Lima, ordenó a ESSALUD, entre otros, que a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, cumpla con emitir nuevo pronunciamiento acorde a las especificaciones técnicas del medicamento Factor VIIA o EPTACOG ALFA (Activados) 2.0MG/vial + diluyente, aprobadas por DIGEMID, y en su oportunidad se proceda a incorporar provisionalmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD la totalidad de las indicaciones clínicas del citado producto, autorizados por el Registro Sanitario N° BE-00711 de fecha 19 de abril de 2010 y su ampliatoria dispuesta por Resolución Directoral N° 10927-2016-DIGEMID/DPF de fecha 10 de octubre de 2016; precisando, entre otros, que dicho pronunciamiento tendrá carácter provisional;

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, informa que el Registro Sanitario tiene por finalidad facultar a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o el uso de un producto farmacéutico, mas no para establecer la obligatoriedad de poner accesible un producto farmacéutico en los establecimiento de salud públicos, siendo ésta potestad del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME) aprobado por la Autoridad Nacional de Salud; así también, informan que el PNUME no ha considerado al citado producto farmacéutico en su relación, por lo cual su uso no es obligatorio en ESSALUD, sin embargo, está incluido en el Plan de Armonización de productos farmacéuticos de ESSALUD para evaluar su situación respecto al PNUME y a la existencia en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD; por tanto, en cumplimiento de la medida cautelar dictada por el citado Juzgado, recomienda, de forma transitoria, la modificación de las indicaciones de uso del producto farmacéutico Factor VIIA o EPTACOG ALFA (Activado) 2.0MG/vial + diluyente, código SAP 010700047, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva aprobando la modificación del Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Estando a lo recomendado 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**, de manera provisional, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, las indicaciones de uso del producto farmacéutico Factor VIIA o EPTACOG ALFA (Activado), según el detalle siguiente:



CODIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010700047	Factor VIIA o EPTACOG ALFA (Activado)	2.0 mg/vial + diluyente	AM	1,3	Hematología	<p>Pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de los factores de coagulación VIII o IX > 5 Unidades Bethesda (UB).</p> <p>Pacientes con hemofilia congénita que se espera que tengan una respuesta anamnésica alta a la administración de factor VIII o factor IX.</p> <p>Pacientes con hemofilia adquirida.</p> <p>Pacientes con deficiencia congénita de factor VII.</p> <p>Pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos a GP IIb-IIIa y/o HLA y con rechazo previo o presente a transfusiones de plaquetas.</p>

- 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.
- 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 presente modificación.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE


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

NIT: 124/17/1257