

“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 111 -IETSI-ESSALUD-2021**

Lima,

22 NOV. 2021

VISTO:

El Informe N° 087-DETS-IETSI-ESSALUD-2021 de fecha 15 de noviembre de 2021, elaborada por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

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 Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala que el IETSI es el órgano desconcentrado responsable, entre otras funciones, 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 del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual, en el inciso d artículo 5, establece como una de sus funciones la de 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;

Que, el artículo 8 del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto es el órgano responsable de la evaluación, incorporación o supresión y uso de tecnologías sanitarias, basados en evidencia científica para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de EsSalud;



Que, asimismo, el artículo 12 del citado Reglamento establece que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, así como procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016, de fecha 10 de mayo de 2016, se aprueba Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud";

Que, mediante el documento de Visto, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias remite una propuesta de *Metodología para Evaluar Solicitudes de Tecnologías Sanitarias*, con el propósito de responder de manera oportuna con la evaluación de las ochenta y tres (83) tecnologías pendientes de atención de los años 2020 y 2021, así como de todas aquellas solicitudes de evaluación que ingresen hasta el 31 de diciembre de 2021;

Que, del Informe de Visto es posible advertir que el embalse de solicitudes pendientes de atención a cargo de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias se ha producido en gran medida por las circunstancias derivadas de la propagación del COVID-19 y por los limitados recursos con los que se cuenta para llevar a cabo la función;

Que, asimismo, se advierte que la metodología propuesta para el desembalse de los expedientes señalados reduce considerablemente el tiempo de atención de las solicitudes, de ciento veinte (120) días calendario a veinte (20) días hábiles, sin afectar la calidad de las evaluaciones, y que se encuentra conforme con la normativa de la materia, por lo cual, corresponde aprobar dicha metodología;

En ese sentido, 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. **APROBAR** la *Metodología para Evaluar Solicitudes de Tecnologías Sanitarias* descrita en el Informe N° 087-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, que forma parte integrante de la presente Resolución; conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias utilice la Metodología a la que se refiere el numeral resolutivo precedente, para la atención de las ochenta y tres (83) tecnologías pendientes de los años 2020 y 2021, así como de todas aquellas solicitudes de evaluación que ingresen al IETSI hasta el 31 de diciembre de 2021.





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 Resolución en la página Web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUDNIT

8299	21	26
------	----	----

ANEXO 1

FORMATO DE DICTAMEN PRELIMINAR DE ETS SEGÚN METODOLOGÍA AD HOC

El objetivo del presente formato es reducir el tiempo de publicación de los dictámenes preliminares de evaluación de tecnología sanitaria sin afectar la calidad metodológica del documento, por lo tanto, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos para la elaboración de estos documentos:

- a) Mantener el proceso de búsqueda, selección y revisión crítica de la evidencia tal y como se vienen realizando al día de hoy; así se asegura la calidad metodológica de la evaluación de tecnología sanitaria. Además, es la base sobre la cual se construyen los argumentos que sustentan la toma de decisión sobre la aprobación o no aprobación de la tecnología sanitaria en evaluación.
- b) El manuscrito a publicarse, deberá ser redactado a manera de "resumen ejecutivo del dictamen preliminar", junto con los anexos (tablas y figuras) necesarios para que los lectores del documento puedan evaluar los métodos utilizados en la evaluación de la tecnología sanitaria; así como los argumentos sobre los cuales se sustenta la toma de decisión. Así, se publicarán los aspectos más relevantes de la evaluación de tecnología sanitaria y la toma de decisión sobre la aprobación o no aprobación de la tecnología evaluada (información presente en el resumen ejecutivo). Dada la reducción en la extensión del documento, contribuirá a disminuir los tiempos de redacción del mismo.
- c) Los tiempos promedios que tiene cada equipo de evaluación de tecnología sanitaria de la DETS para desarrollar las actividades requeridas por cada dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria se describen a continuación:
1. Validación de pregunta PICO (05 días).
 2. Búsqueda sistemática (02 días).
 3. Selección de la evidencia con un par (03 días).
 4. Lectura completa de artículos y análisis crítico de ellos, en acompañamiento con revisor metodológico (10 días).
 5. Presentación de hallazgos a funcionarios de la DETS y formulación de argumentos de decisión.
 6. Elaboración de informe final y presentación a especialista clínico (07 – 10 días).



**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI****DICTAMEN PRELIMINAR N° [XXX]- DETS IETSI-2021
EFICACIA Y SEGURIDAD DE XXXX**

(Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°
XXXX-IETSI-ESSALUD-2021)

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN-IETSI.
SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD.**

Noviembre, 2021

EQUIPO REDACTOR

1. XXXXX - Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
2. XXXXX - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
3. XXXXX - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.
4. XXXXX - Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación - IETSI - EsSalud.
5. XXXXX - Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias - IETSI -EsSalud



REVISORES CLINICOS

- Dr. XXXXX, médico especialista en XXXXX del Hospital XXXXX - EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan tener/no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al medicamento evaluado



FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - ESSALUD

CITACIÓN

IETSI- EsSalud. Eficacia y seguridad de XXXXX. Dictamen Preliminar N° XX- DETS-IETSI-2021. Lima-Perú. 2021.

RESUMEN**I. ANTECEDENTES****Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

Población	
Intervención	
Comparador	
Desenlace	

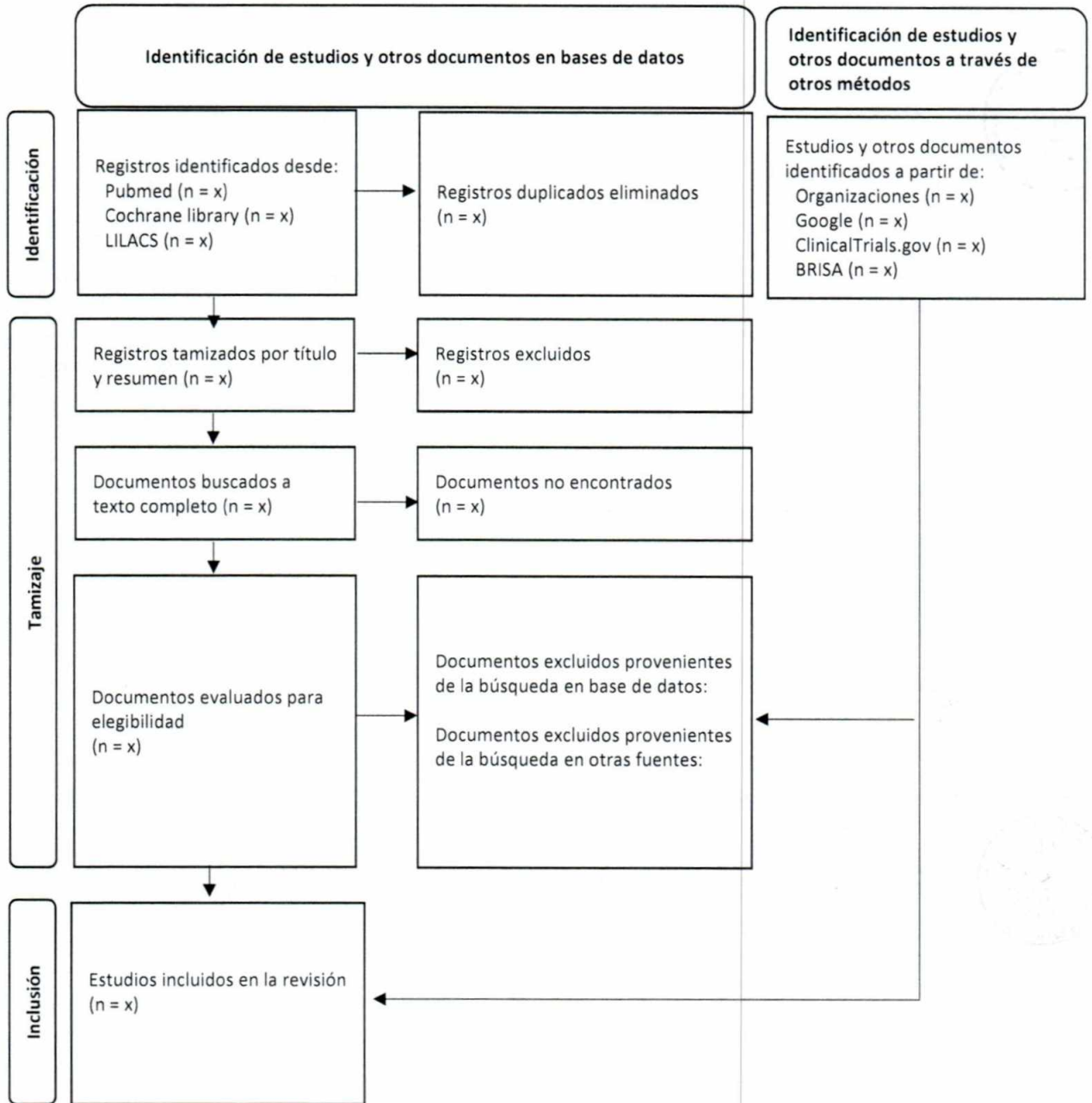
**II. ASPECTOS GENERALES****Tabla 2. Registro sanitario en el Perú de la tecnología evaluada.**

Nombre	Registro sanitario	Titular del registro	Laboratorio / Fabricante	Presentación	Costo

**III. METODOLOGÍA**

IV. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujo de selección de bibliografía encontrada



V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA
VI. CONCLUSIÓN

- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación aprueba/no aprueba el uso de XXXX en pacientes XXXX.

VII. ANEXO
Modelo de Anexo N° 1 para productos farmacéuticos: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir XXXX, debe cumplir con los siguientes criterios clínicos que deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, con el Anexo N° 07 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Diagnóstico/ condición de salud	
Grupo etario	
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento con el Anexo N° 07	
Criterios para la suspensión del medicamento.	



Modelo de Anexo N° 1 para dispositivos médicos: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para ser intervenido con / ser sometido a XXXX, debe cumplir con los criterios descritos a continuación, los cuales deberán ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo al jefe de su Servicio o Departamento.

Diagnóstico / condición de salud		
Grupo etario		
Condiciones clínicas o quirúrgicas del paciente elegible		
Presentar la siguiente información adicional debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología		
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los XXX días/meses post-intervención		



VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO:

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Búsqueda en PubMed

Tabla 2. Búsqueda en Cochrane Library

Tabla 3. Búsqueda en LILACS

Tabla 4. Búsqueda secundaria en PubMed

