

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 25 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, **22 FEB 2023**

VISTA:

La Nota N° 19-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 20 de febrero de 2023, 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 Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, de fecha 17 de julio de 2011, se aprueba el Petitorio Farmacológico de EsSalud, el cual tiene por finalidad regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en la Institución;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015, de fecha 05 de agosto de 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 *Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud*, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para la incorporación, exclusión o modificación de dicho Petitorio;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 07-IETSI-ESSALUD-2017, de fecha 13 de febrero de 2017, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017 *Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados*, la cual contiene en su Anexo 6 el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 945-2022/MINSA, de fecha 24 de noviembre de 2022, el Ministerio de Salud aprueba la lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el sector salud, la cual es de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la categoría III-2 y para las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud;

Que, mediante el documento de Vista, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias acoge y eleva la recomendación efectuada por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias en el Informe N° 13-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, la cual consiste en modificar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados las indicaciones y observaciones de los productos farmacéuticos *Azacitidina 100mg - AM (Código SAP N° 010350153)* y *Doxorubicina Liposomal 20mg x 10mL - AM (Código SAP N° 010350130)*, según el detalle señalado en dichos documentos;



Que, a través de los citados documentos, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias señala que la solicitud de modificación se realiza con la finalidad de precisar el alcance de lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 945-2022/MINSA para el caso de *Azacitidina* y *Doxorubicina Liposomal*; del mismo modo que, indica que las modificaciones propuestas se encuentran acorde con lo estipulado en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 y en la demás normativa de nuestro ordenamiento que regula la materia;

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. **MODIFICAR** en el Petitorio Farmacológico de EsSalud las indicaciones y observaciones de los productos farmacéuticos *Azacitidina 100mg - AM (Código SAP N° 010350153)* y *Doxorubicina Liposomal 20mg x 10mL - AM (Código SAP N° 010350130)*, de modo tal que, el Petitorio en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:



DICE:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350153	AZACITIDINA	100 mg	AM	3	Hematología	Uso exclusivo para el tratamiento de leucemia mieloide aguda con displasia multilineaje (con 20 a 30% de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico no elegible para quimioterapia intensa, ni trasplante de médula ósea. EN ESTABLECIMIENTOS III-2: Tratamiento de síndrome mielodisplásico intermedio-2 o alto riesgo no candidato a trasplante o quimioterapia a altas dosis.
010350130	DOXORUBICINA LIPOSOMAL	20mg/ x 10 mL	AM	1,4,8	Oncología	Para pacientes con Cáncer de Ovario Platino Resistente EN ESTABLECIMIENTOS III-2: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico con riesgo cardiovascular

DEBE DECIR:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350153	AZACITIDINA	100 mg	AM	3	Hematología	EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE TODOS LOS NIVELES: Uso exclusivo para el tratamiento de leucemia mieloide aguda con displasia multilineaje (con 20 a 30% de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico no elegible para quimioterapia intensa, ni trasplante de médula ósea. ADICIONALMENTE EN ESTABLECIMIENTOS III-2 (SEGÚN Resolución Ministerial N° 495-2022/MINSA): Tratamiento de síndrome mielodisplásico intermedio-2 o alto riesgo no candidato a trasplante o quimioterapia a altas dosis.
010350130	DOXORUBICINA LIPOSOMAL	20mg/ x 10 mL	AM	1,4,8	Oncología	EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE TODOS LOS NIVELES: Para pacientes con Cáncer de Ovario Platino Resistente ADICIONALMENTE EN ESTABLECIMIENTOS III-2 (SEGÚN Resolución Ministerial N° 495-2022/MINSA): Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico con riesgo cardiovascular



- MODIFICAR** en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, contenido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, las indicaciones y observaciones de los productos farmacéuticos *Azacitidina 100mg - AM (Código SAP N° 010350153)* y *Doxorubicina Liposomal 20mg x 10mL – AM (Código SAP N° 010350130)*, conforme con las modificaciones señaladas en el numeral resolutivo precedente.
- DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.
- DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página Web Institucional.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE




-Dr. JUAN SANTILLANA CALLIRGOS
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD



NIT 8301 22 165