

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 27 -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, así como las condiciones requeridas para autorización de uso, respectivamente, del producto farmacéutico *Trastuzumab 21mg/mL X 20mL (Código SAP N° 010350104)*, 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 del *Trastuzumab*, y de establecer en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados las condiciones bajo las cuales se debe utilizar este producto farmacéutico en EsSalud;

Que, de igual manera, mediante el documento de Vista y el Informe que lo sustenta, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 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 del producto farmacéutico *Trastuzumab 21mg/mL X 20mL (Código SAP N° 010350104)*, de modo tal que, el Petitorio en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

DICE:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350104	TRASTUZUMAB	21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente)	AM	1,3,8	Oncología Médica	Cáncer de mama HER 2 NEU +++

DEBE DECIR:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350104	TRASTUZUMAB	21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente)	AM	1,3,8	Oncología Médica	<p>EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE TODOS LOS NIVELES: Cáncer de mama HER 2 NEU +++</p> <p>ADICIONALMENTE EN ESTABLECIMIENTOS III-2 SEGÚN Resolución Ministerial N° 495-2022/MINSA: -Como neoadyuvancia para pacientes con cáncer de mama her2 positivo -Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico, cuyos tumores sobreexpresan her2 o tienen amplificación del gen HER2.</p> <p>ADICIONALMENTE EN ESTABLECIMIENTOS III-2 SEGÚN Resolución Ministerial N° 495-2022/MINSA: -En combinación con quimioterapia, para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de unión gastroesofágica metastásico, HER2-positivo, que no hayan recibido un tratamiento previo para metástasis.</p>

2. **MODIFICAR** en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, contenido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, las condiciones requeridas para autorización de uso del producto farmacéutico *Trastuzumab 21mg/mL X 20mL (Código SAP N° 010350104)*, de modo tal que, el Listado en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

DICE:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
010350104	TRASTUZUMAB	21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente)	AM	1,3,8	Oncología Médica	Cáncer de mama HER 2 NEU +++	- Anatómo-patología de cáncer de mama. - Positividad 3+ de HER2-Neu por inmunohistoquímica o FISH/CISH para los 2+. - Ausencia de enfermedad cardíaca importante o no controlada.

DEBE DECIR:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
010350104	TRASTUZUMAB	21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente)	AM	1,3,8	Oncología Médica	<p>EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE TODOS LOS NIVELES: Cáncer de mama HER 2 NEU +++</p> <p>ADICIONALMENTE EN ESTABLECIMIENTOS III-2 SEGÚN Resolución Ministerial N° 495-2022/MINSA: -Como neoadyuvancia para pacientes con cáncer de mama her2 positivo -Tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico, cuyos tumores sobreexpresan her2 o tienen amplificación del gen HER2.</p> <p>ADICIONALMENTE EN ESTABLECIMIENTOS III-2 SEGÚN Resolución Ministerial N° 495-2022/MINSA: -En combinación con quimioterapia, para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de unión gastroesofágica metastásico, HER2-positivo, que no hayan recibido un tratamiento previo para metástasis.</p>	<p>- Anatómo-patología de cáncer de mama. - Positividad 3+ de HER2-Neu por inmunohistoquímica o FISH/CISH para los 2+. - Ausencia de enfermedad cardíaca importante o no controlada.</p> <p>Condiciones de diagnóstico Diagnóstico histológico de cáncer gástrico o unión gastroesofágica. Evidencia de enfermedad metastásico</p> <p>Condiciones de uso de Trastuzumab No haber recibido tratamiento previo para enfermedad metastásica Cáncer gástrico o de unión gastroesofágica con sobreexpresión de HER-2</p> <p>Criterios de suspensión - Progresión de la enfermedad - Toxicidad inaceptable - FEVI menor 55% , menos 10% con referencia al basal</p>





- 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 CALLIGOS
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETS-ESSALUD

NIT

8301	2022	105
------	------	-----