

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 39 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, 20 MAR 2023

VISTA:

La Nota N° 26-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 02 de marzo 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;



www.essalud.gob.pe

Jr. Domingo Cueto N° 120
Jesús María
Lima 11 - Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

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 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 07-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 13 de febrero del 2017, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017 “Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados”, que establece el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, así como las condiciones requeridas para la autorización y uso de los productos farmacéuticos contenidos en dicho listado.

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° 21-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, la cual consiste en excluir del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados (MACS) el producto farmacéutico *Bortezomib 3.5 mg - AM (Código SAP N°010350122)*;

Que, del documento de Vista y del Informe que lo sustenta, se advierte que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias señala que solicita la exclusión en la medida que el *Bortezomib* no se constituye a la fecha como un medicamento de alto costo y de alto gasto en EsSalud; es decir, no cumple con las condiciones establecidas en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017 para formar parte del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados y corresponde, por tanto, proceder con su exclusión;

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. **EXCLUIR** del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, contenido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, el producto farmacéutico *Bortezomib 3.5 mg - AM (Código SAP N° 010350122)*, el cual se encuentra descrito de la siguiente manera:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
10350122	BORTEZOMIB	3.5 MG	AM	3	HEMATOLOGIA	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de inducción de mieloma múltiple recientemente diagnosticado candidato a trasplante autólogo de células madre.</p> <p>Uso exclusivo para el tratamiento de Mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post trasplante o refractarios a tratamientos previos, y que no hayan recibido tratamiento previo con Bortezomib.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ECOG 0-2.</p> <p>2º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ECOG 03-04, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalecemia, falla renal).</p> <p>3º Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1º autorización de uso 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento.</p> <p>Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>1º Según sea el caso puede ser clínico y laboratorio, ocasional imagenológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Seguimiento clínico -Seguimiento laboratorio (Según criterios internacionales). -Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. <p>2º El paciente debe tener evaluación de respuesta al cuarto de ciclo de tratamiento, para considerar su pertinencia para ser sometido a trasplante.</p> <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento BORTEZOMIB presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 2 A de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>
						<p>Uso exclusivo para el tratamiento de Mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post trasplante o refractarios a tratamientos previos, y que no hayan recibido tratamiento previo con Bortezomib.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ECOG 0-2.</p> <p>2º Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ECOG 03-04, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalecemia, falla renal).</p> <p>3º Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1º autorización de uso 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento.</p> <p>Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o variabilidad del estado funcional.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>1º Según sea el caso puede ser clínico y laboratorio, ocasional imagenológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Seguimiento clínico -Seguimiento laboratorio (Según criterios internacionales). -Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento BORTEZOMIB presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 2 B de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>



2. **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.
3. **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
IETS - ESSALUD

NIT 3090 23 10