

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 49 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, **12 ABR 2023**

**VISTA:**

La Nota N° 43-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 31 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;

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 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° 41-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 la especialidad autorizada y las condiciones requeridas para autorización de uso, respectivamente, del producto farmacéutico *Agalsidasa Beta 35mg – AM (Código SAP N° 011100075)*;

Que, asimismo, a través de los citados documentos, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias señala que las modificaciones propuestas se realizan en función a la información de la literatura actualizada, al contenido de las Guías de Práctica Clínica revisadas, y a la opinión de los médicos especialistas de EsSalud consultados, así como también señala que, se encuentran acorde con lo estipulado en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, 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:**

- MODIFICAR** en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y, consecuentemente, en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados contenido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, la especialidad autorizada del producto farmacéutico *Agalsidasa Beta 35mg – AM (Código SAP N° 011100075)*, 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
011100075	AGALSIDASA BETA	35 mg	AM	1,3,8	Nefrología	Enfermedades de Fabry, mayores de 7 años.

**DEBE DECIR:**

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
011100075	AGALSIDASA BETA	35 mg	AM	1,3,8	Nefrología, Genética	Enfermedades de Fabry, mayores de 7 años.





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 *Agalsidasa Beta 35mg - AM* (Código SAP N° 011100075), de modo tal que, el Listado en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

DICE:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚNCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
011100075	AGALSIDASA BETA	35 MG	AM	1,3,8	Nefrología	Enfermedades de Fabry, mayores de 7 años	<p><b>DIAGNÓSTICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Prueba que demuestre la deficiencia de enzima alfa-galactosidasa (AGAL-A) en plasma, leucocitos, lágrimas o en biopsia de tejidos o cultivo de fibroblastos.</li> <li>- Resumen de historia clínica de progresión de la enfermedad desde la infancia, con síntomas o signos característicos de enfermedad de Fabry, especificar si presenta la forma clásica o forma no clásica de Enfermedad de Fabry.</li> <li>-Prueba que demuestre la mutación del gen que codifica la hidrolasa lisosomal alfa-galactosidasa (GLA).</li> </ul> <p><b>CRITERIOS PARA INICIO DE AGALSIDASA BETA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En hombres con la forma clásica (e.i. Presencia de la mutación GLA, ausencia o muy baja actividad enzimática AGAL A, y presencia de al menos un síntoma incluyendo angioqueratoma, cornea verticillata o Gb3 elevada), podría considerarse el inicio de TRE en pacientes con 16 años o más, aún en ausencia de síntomas o signos de compromiso renal (Recomendación Clase IIB).</li> <li>-En pacientes hombres y mujeres con la forma clásica de la EF y en pacientes varones con la forma no clásica de la EF, el tratamiento se debe iniciar cuando se presenten signos clínicos tempranos de compromiso de órganos, incluyendo riñón, corazón o sistema nervioso central consistentes con EF (Recomendación Clase I).</li> <li>- El tratamiento en mujeres con la forma no clásica podría considerarse si presentan signos clínicos tempranos de compromiso de órganos, incluyendo riñón, corazón o sistema nervioso central consistentes con EF (Recomendación Clases IIB).</li> </ul> <p><b>CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE AGALSIDASA BETA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacientes con enfermedad renal crónica terminal u otras comorbilidades que determinen una esperanza de vida menor a un año.</li> <li>- Considerar discontinuar en los que la indicación de terapia de reemplazo enzimático es por dolor neuropático y sin respuesta después de un año de tratamiento.</li> </ul>





Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
 “Año de la Unidad y el desarrollo”

DEBE DECIR.

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
011100075	AGALSIDASA BETA	35 MG	AM	1,3,8	Nefrología, Genética	Enfermedades de Fabry, mayores de 7 años	<p><b>DIAGNÓSTICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Prueba que demuestre la deficiencia de enzima alfa-galactosidasa (AGAL-A) en plasma, leucocitos, lágrimas o en biopsia de tejidos o cultivo de fibroblastos.</li> <li>- Resumen de historia clínica de progresión de la enfermedad desde la infancia, con síntomas o signos característicos de enfermedad de Fabry, especificar si presenta la forma clásica o forma no clásica de Enfermedad de Fabry.</li> <li>-Prueba que demuestre la mutación del gen que codifica la hidrolasa lisosomal alfa-galactosidasa (GLA).</li> </ul> <p><b>CRITERIOS PARA INICIO DE AGALSIDASA BETA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En hombres con la forma clásica (e.i. Presencia de la mutación GLA, ausencia o muy baja actividad enzimática AGAL A, y presencia de al menos un síntoma incluyendo angioqueratoma, cornea verticillata o Gb3 elevada), podría considerarse el inicio de TRE en pacientes con 16 años o más, aún en ausencia de síntomas o signos de compromiso renal (Recomendación Clase IIB).</li> <li>-En pacientes hombres y mujeres con la forma clásica de la EF, el tratamiento se debe iniciar cuando se presenten signos clínicos tempranos de compromiso de órganos, incluyendo riñón, corazón o sistema nervioso central consistentes con EF (Recomendación Clase I).</li> <li>- El tratamiento en mujeres con la forma no clásica podría considerarse si presentan signos clínicos tempranos de compromiso de órganos, incluyendo riñón, corazón o sistema nervioso central consistentes con EF (Recomendación Clases IIB).</li> </ul> <p><b>CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE AGALSIDASA BETA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Por dificultades de administración (incumplimiento u otras).</li> <li>- Por reacciones persistentes, tras una reacción anafiláctica o por reacción grave a la infusión que no responden a profilaxis.</li> <li>-Pacientes gravemente comprometidos y de pobre pronóstico, por ejemplo: paciente con ERC estadio 5 sin posibilidad de trasplante, con insuficiencia cardíaca grave (NYHA clase IV) y deterioro cognitivo vascular isquémico.</li> <li>-En etapas finales de la enfermedad de Fabry (cardíaca sin opción de trasplante), neurológica, y ante comorbilidades con una corta expectativa de vida.</li> </ul>

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

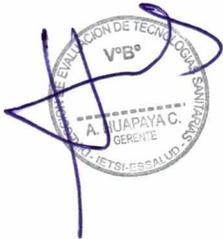


3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.

4. **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.



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



NIT 

2203	22	506
------	----	-----