

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 45 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima,

04 ABR 2023

**VISTA:**

La Nota N° 35-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 23 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 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 los Informes N° 27-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 y N° 28-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, la cual consiste en excluir del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados (MACS) el producto farmacéutico *Erlotinib (como clorhidrato) 150 mg - TB (Código SAP N°010350119)* y el producto farmacéutico *Pemetrexed 500 mg – AM (Código SAP N°010350114)*;

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 *Erlotinib (como clorhidrato)* y el *Pemetrexed* no se constituyen a la fecha como medicamentos de alto costo y de alto gasto en EsSalud; es decir, no cumplen 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;



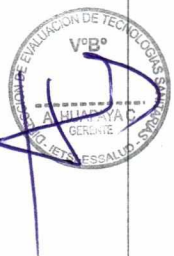


SE RESUELVE:

1. **EXCLUIR** del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, contenido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017, el producto farmacéutico **Erlotinib (como clorhidrato) 150 mg - TB (Código SAP N°010350119)** y el producto farmacéutico **Pemetrexed 500 mg – AM (Código SAP N°010350114)**, los cuales se encuentran descritos 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
10350119	ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO)	150 MG	TB	3	ONCOLOGÍA	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen EGFR en primera línea para enfermedad metastásica</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.                      Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:                      1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 -2.                      2° Diagnóstico confirmado por anatomía patológica de cáncer primario pulmonar y presencia de mutaciones activadores en el gen EGFR. Dentro de las técnicas empleadas para la determinación de mutaciones en el gen EGFR, tenemos: Secuenciación directa por Sanger o por Next Generation Sequencing (NGS), Reacción en Cadena Polimerasa (PCR) cuantitativa en tiempo real y técnicas de enriquecimiento del alelo mutado.                      3° No se indica su uso, ante la presencia de mutaciones de resistencia: T790M o inserción del exón 20 en el gen EGFR.                      4° De no contar con tejido el tumoral de la lesión primaria, también se considera la obtención del ADN tumoral en sangre periférica para la detección de la mutación de gen EGFR.                      Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:                      El tratamiento se brindará hasta la progresión sistemática de la enfermedad o toxicidad inaceptable.                      Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:                      La evaluación debe ser clínica y laboratorial, entre otros:                      -Seguimiento clínico (ECOG) cada mes.                      -Seguimiento laboratorial.                      -Seguimiento tomográfico cada 3 meses o ante sospecha de progresión de enfermedad.                      Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 3 de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>

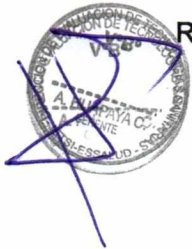


CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
10350114	PEMETREXED	Polvo liofilizado para Solución Inyectable 500 mg	AM	1,3,8	ONCOLOGÍA	<p>Cáncer Pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto los que tengan histología de células predominantemente escamosas.</p>	<p>Anatomo-patología confirmando cáncer de pulmón de células no pequeñas                      - ECOG 0 – 2.</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 3196 23 15





ANEXO 1  
"HOJA DE RUTA"

NIT: 3196-2025-15 Pagina: \_\_\_\_\_

¡IMPORTANTE! Mantener esta hoja de ruta como caratula del documento y utilizar el código de la acción solicitada.

Nº	FECHA	REMITE	ACCION	DETALLE DE ACCION	DESTINO
	22 MAR 2023				JERO
	22 MAR. 2023		1		AJ.
	04 ABR. 2023		1	RESOLUC. N° 45-1ETS1	- REDES REST. - REDES ASIST
					- INST. Esp. FCL, CEABE FCPS, FCOOP

- Cod. Accion solicitada
- 1 Atencion
  - 2 Opinion
  - 3 Informe
  - 4 Preparar respuesta
  - 5 Coordinar
  - 6 Supervisar
  - 7 Concimiento y fines
  - 8 Visar
  - 9 Archivo
  - 10 Otros-especificar