

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 57 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima,

VISTA:

La Nota N° 60-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 08 de mayo 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 Ministerial N° 176-2023/MINSA, de fecha 17 de febrero de 2023, el Ministerio de Salud aprueba la Lista Complementaria al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el sector salud, de medicamentos para el tratamiento de Tuberculosis Pre - Extensamente - Resistente (PRE-XDR) y Extensamente Resistente (XDR), precisando que dicha Lista 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° 53-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, la cual consiste en incorporar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud los productos farmacéuticos para el tratamiento de la Tuberculosis Pre - Extensamente - Resistente (PRE-XDR) y Extensamente Resistente (XDR) contenidos en la Lista Complementaria aprobada por Resolución Ministerial N° 176-2023/MINSA;

Que, a través del referido documento de Vista y del Informe que lo sustenta, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias señala que la solicitud de incorporación de los productos farmacéuticos contenidos en la Lista Complementaria citada, se encuentra acorde con las disposiciones de la Resolución Ministerial N° 176-2023/MINSA, en la medida que el Comité de Evaluación de Retratamiento (CER) de EsSalud puede considerarse como la intervención sanitaria de nuestra institución que se constituye como la especialidad autorizada para autorizar y monitorear el uso de estos productos farmacéuticos en EsSalud;



Que, del mismo modo, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias señala que la solicitud de incorporación presentada, se condice con las disposiciones establecidas en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015, referidas a que las modificaciones del PNUME o sus Listas Complementarias deben ser incluidas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud mediante acto resolutorio, y con la demás normativa de nuestro ordenamiento que regula la materia;

Que, por tales consideraciones, corresponde proceder con la incorporación en el Petitorio Farmacológico de EsSalud de los productos farmacéuticos para el tratamiento el tratamiento de la Tuberculosis Pre - Extensamente - Resistente (PRE-XDR) y Extensamente Resistente (XDR) contenidos en la Lista Complementaria de la Resolución Ministerial N° 176-2023/MINSA, según el detalle remitido en el documento de Vista;

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:

- INCORPORAR** en el Petitorio Farmacológico de EsSalud los productos farmacéuticos para el tratamiento de Tuberculosis Pre - Extensamente - Resistente (PRE-XDR) y Extensamente Resistente (XDR) contenidos en la Lista Complementaria aprobada por Resolución Ministerial N° 176-2023/MINSA, de modo tal que, el Petitorio en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010250305	BEDAQUILINA	100 Mg	TB	3, E	Neumología Comité de Evaluación de Retratamiento - CER	Para el tratamiento de la tuberculosis PRE-XDR y XDR, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud y bajo farmacovigilancia intensiva.
010250179	LINEZOLID	600 Mg	TB	3, E	Neumología Comité de Evaluación de Retratamiento - CER	Para el tratamiento de la tuberculosis PRE-XDR y XDR, con las consideraciones especiales de uso: Manejo por la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, uso por Médico capacitado y en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud y bajo farmacovigilancia intensiva.

- 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-I-ESSALUD

NIT: 167 2023 03