

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 95 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima,

14 AGO 2023

**VISTA:**

La Nota N° 140-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 25 de julio 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°175-2023/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 Multidrogorresistente (MDR), Resistente a Rifampicina (RR) y manejo de la Tuberculosis Latente, 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° 89-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2023, la cual consiste en modificar las condiciones y observaciones de los productos farmacéuticos *Linezolid 60mg* y *Bedaquilina 100mg* en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de acuerdo con la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de la Tuberculosis Multidrogorresistente (MDR), Resistente a Rifampicina (RR) y manejo de la Tuberculosis Latente (TL), aprobada por Resolución Ministerial N°175-2023/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 modificación se encuentra acorde con las disposiciones de la Resolución Ministerial N°175-2023/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 modificación 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 resolutivo, y con la demás normativa de nuestro ordenamiento que regula la materia;

Que, por tales consideraciones, corresponde proceder con la modificación de los productos farmacéuticos *Linezolid 60mg* y *Bedaquilina 100mg*, contenidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, según el detalle remitido en el documento de Vista y conforme con lo dispuesto en Resolución Ministerial N°175-2023/MINSA;

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 las condiciones y observaciones de los productos farmacéuticos *Linezolid 60mg* y *Bedaquilina 100mg*, de acuerdo con la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de la Tuberculosis Multidrogorresistente (MDR), Resistente a Rifampicina (RR) y manejo de la Tuberculosis Latente (TL), aprobada por Resolución Ministerial N°175-2023/MINSA, de modo tal que, el Petitorio en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

**DICE:**

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010250179	LINEZOLID	600 mg	TB	3,8	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.
010250305	BEDAQUILINA	100 mg	TB	3,8	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.

**DEBE DECIR:**

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010250179	LINEZOLID	600 mg	TB	3,8	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.  -Para el tratamiento de la tuberculosis Resistente a Rifampicina (RR) y Multidrogorresistente (MDR), en combinación con por lo menos 3 medicamentos anti-tuberculosis.

010250305	BEDAQUILINA	100 mg	TB	3,8	Neumología, Comité de Evaluación de Retratamiento - CER	<p>-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.</p> <p>-Para el tratamiento de la tuberculosis Resistente a Rifampicina (RR) y Multidrogorresistente (MDR), en combinación con por lo menos 3 medicamentos anti-tuberculosis.</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 CALLIRGOS  
 Director del Instituto de Evaluación  
 de Tecnologías en Salud e Investigación  
 IETS - ESSALUD



NIT 

8301	23	66
------	----	----

