

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 123 -IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, 18 OCT. 2023

VISTO:

El Informe N° 51-DETS-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 20 de septiembre de 2023 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 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 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (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, la citada Directiva, en el numeral 7.1.1. y 7.1.2. establece respectivamente que “EsSalud aprobará su petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus Listas Complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente”, y “Cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias será incluida en el Petitorio Farmacológico de EsSalud mediante resolución del IETSI. (...)”;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, de fecha 3 de julio de 2023, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país;

Que, mediante el documento de Visto, se advierte que, con Nota N° 511-G-HNASS-GRPS-ESSALUD-2023, la Gerencia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren remite la Nota N° 384-SPyA-DP-GC-GHNASS-GRPS-ESSALUD-2023, y hace llegar el expediente de solicitud de modificación de uso de medicamento incluido en el petitorio farmacológico institucional METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg, para que pueda ser prescrito por neurólogos pediatras, refiriendo además que, la solicitud ha sido generada por el Servicio de Pediatría y Adolescente, el cual cuenta con la conformidad del Comité Farmacoterapéutico;

Que, el referido documento de Visto, concluye entre otros que, el producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg se encuentra incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME), dentro del listado de medicamentos psicoterapéuticos, siendo que el PNUME, no restringe ninguna especialidad médica, ni condición de uso específica para el medicamento citado; asimismo, la ficha técnica del mencionado medicamento, aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, señala que se encuentra indicado como parte de un programa de tratamiento integral de trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años de edad, debiendo ser instaurado y supervisado por un médico especialista en el tratamiento de TDAH como un pediatra especialista, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra;

Que, asimismo, el referido documento de Visto, recomienda modificar el acápite “Especialidad Autorizada” del producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg – TB (Código SAP N° 010850029) en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, el cual incluya como especialidad autorizada a la especialidad de neurología pediátrica;

Que, la modificación al acápite “Especialidad Autorizada” del producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg – TB (Código SAP N° 010850029) en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, recomendado en el documento de Visto, por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se encuentra acorde con lo estipulado en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 y en la demás normativa de nuestro ordenamiento jurídico que regula la materia, por lo que, corresponde emitir el acto resolutivo;

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** el acápite "Especialidad Autorizada" del producto farmacéutico *METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 mg – TB (Código SAP N° 010850029)* en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, de modo tal que, el Petitorio en dicho extremo quede redactado de la siguiente manera:

DICE:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIF. TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010850029	METILFENIDATO CLORHIDRATO	10 mg	TB	3,8	Psiquiatría	Uso en hiperactividad con y sin déficit de atención

DEBE DECIR:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIF. TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010850029	METILFENIDATO CLORHIDRATO	10 mg	TB	3,8	Psiquiatría, Neurología Pediátrica	Uso en hiperactividad con y sin déficit de atención



- DEJAR SIN EFECTO** toda disposición que se oponga a lo dispuesto en la presente Resolución, en el extremo referido en el artículo 1.
- 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
 IETSI - ESSALUD

NIT

88#1	23	420
------	----	-----



PARA: JUAN ALBERTO SANTILLANA CALLIRGOS
Director del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

DE: ESTELA YAJAIRA MALAVER NEZA
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ASUNTO: Sobre solicitud de modificación de uso del producto farmacéutico: METILFENIDATO CLORHIDRATO - TB

REF.: Nota N° 511-G-HNASS-GRPS-ESSALUD-2023

FECHA: 20 SEP 2023



1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organización y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucional de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterio técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.2. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico ESSALUD.
- 1.3. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.4. Mediante Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA del 03 de julio del 2023, se aprobó el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud", el que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud.
- 1.5. Mediante Nota N° 511-G-HNASS-GRPS-ESSALUD-2023 del 24 de agosto del 2023 la Gerencia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren remitió el pedido del Servicio de Neurología Pediátrica sobre la solicitud de modificación del acápite de "Especialidades Autorizadas" del producto farmacéutico : Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) - TB código SAP 010850029 en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.

2. ANALISIS

- 2.1. Según el ROF, el IETSI tiene dentro de sus funciones "elaborar y evaluar normas y lineamientos para la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos y procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias, basándose en la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en ESSALUD".



2.2. El 03 de julio del 2023 se aprobó el Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud" (PNUME 2023)¹ de aplicación en el país, que representa un documento normativo en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del sector salud, y que, por tanto, su ámbito de aplicación considera al Seguro Social de Salud (EsSalud), entre otras entidades públicas (Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud, Sanidad de Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, etc).

El PNUME es el documento técnico que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios o esenciales para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos² y la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (artículo 5 y 34).

3. La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD" en el acápite 7.1.1 señala "ESSALUD aprobará su Petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus listas complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente", así cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

2.4. Cabe señalar que el PNUME al igual que el Petitorio Farmacológico de EsSalud incluye dentro de sus listados de productos farmacéuticos a los siguientes medicamentos: Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB código SAP 010850029 y Metilfenidato Clorhidrato 20 mg (liberación prolongada) – TB de código SAP 010850048.

Es de notarse, que el PNUME no restringe ninguna especialidad médica, ni condición de uso específica para los mencionados productos farmacéuticos (ver tabla N° 1); sin embargo, lo incluye dentro de listado de medicamentos utilizados en trastornos de hiperactividad.

Tabla N° 1
Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación
24. Medicamentos psicoterapéuticos			
24.6 Medicamentos utilizados en trastornos de hiperactividad			
Metilfenidato clorhidrato	10mg	TAB	
Metilfenidato clorhidrato	20mg	TAB LIB MODIF	

Fuente: Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA

Tabla N° 2
Petitorio Farmacológico EsSalud

Código	Denominación Según DCI	Especificaciones Técnicas	U. M	Restricción De Uso	Especialidad Autorizada	Indicaciones Y Observaciones
010850048	Metilfenidato Clorhidrato	20mg (liberación prolongada)	TB	3,8	Psiquiatría	Uso en hiperactividad con o sin déficit de atención
010850029	Metilfenidato Clorhidrato	10 mg	TB	3,8	Psiquiatría	Uso en hiperactividad con y sin déficit de atención

2.5. Con fecha 17 de agosto del 2023 el Servicio de Pediatría y Adolescentes del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren solicitó la modificación del acápite de "especialidad autorizada" del Petitorio Farmacológico de EsSalud" para el uso del producto farmacéutico Metilfenidato 10 mg

¹ Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA del 03.07.2023 se aprobó el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".

² Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, aprueba la "Política Nacional de Medicamentos", que incorpora en el Perú el concepto de medicamentos esenciales y considera, como estrategia para promover el acceso universal y uso de los medicamentos a nivel nacional, la elaboración de un Listado Único de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.

- TB, señalando que la condición clínica de Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) es diagnosticado y tratado por neurólogos pediatras en nuestro país.

Asimismo, señalaron que metilfenidato constituye el pilar farmacológico más importante para el manejo de los pacientes con TDAH, un trastorno que se presenta con frecuencia de 1/60 niños y que conlleva comorbilidades múltiples (trastorno de aprendizaje, trastorno de socialización, trastornos emocionales, trastornos conductuales), las mismas que se logran controlar con un tratamiento oportuno favoreciendo el pronóstico de estos niños. Razón por la cual se debe autorizar el uso de la especialidad de Neurología Pediátrica, toda vez que el TDAH es un Trastorno del Neurodesarrollo, lo cual es competencia de diagnóstico y manejo de los profesionales Neurólogos Pediatras.

- 2.6. El clorhidrato de metilfenidato es un estimulante del sistema nervioso central (SNC). Se desconoce el modo de acción terapéutica en el TDAH.

El metilfenidato es una mezcla racémica compuesta por los isómeros d y l. El isómero d es más activo farmacológicamente que el isómero l. El metilfenidato bloquea la recaptación de noradrenalina y dopamina en la neurona presináptica y aumenta la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal.³

El metilfenidato es un estimulante del sistema nervioso central que se utiliza más comúnmente en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y para la narcolepsia. El metilfenidato se usa con otras modalidades de tratamiento (psicológico, educativo, terapia cognitivo-conductual, etc.) para mejorar el siguiente grupo de síntomas inadecuados para el desarrollo asociados con el TDAH: distraibilidad de moderada a grave, poca capacidad de atención, hiperactividad, labilidad emocional e impulsividad.⁴

Las formulaciones de psicoestimulantes de acción prolongada como metilfenidato se consideran el tratamiento más eficaz y ampliamente utilizado para el TDAH, y se consideran opciones de primera línea para niños, adolescentes y adultos según lo recomendado por CADDRA (The Canadian ADHD Resource Alliance). CADDRA recomienda el uso de metilfenidato debido a estudios a largo plazo, de más de veinte años de duración, que demuestran que el metilfenidato es seguro y eficaz. Si bien su mecanismo exacto no está claro, se ha demostrado que el metilfenidato (MPH) actúa como un inhibidor de la recaptación de norepinefrina y dopamina (NDRI), aumentando así la presencia de estos neurotransmisores en el espacio extraneuronal y prolongando su acción.⁴

Metilfenidato se encuentra en el grupo farmacoterapéutico: psicoanalépticos, psicoestimulantes y agentes utilizados para el TDAH y nootrópicos, agentes simpaticomiméticos de acción central, con código ATC: N06BA04.

- 2.7. Según la ficha técnica aprobada por la DIGEMID, el producto Metifenidato 10 mg – TB se encuentra indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

La dosis inicial recomendada diaria es de 5 mg una vez o dos veces al día (por ej.: con el desayuno y la comida), aumentando en caso necesario en incrementos semanales de 5-10 mg en la dosis diaria según la tolerabilidad y el grado de eficacia observado. Se puede utilizar la de 10 mg una vez al día en vez de metilfenidato hidrocloreuro de liberación inmediata 5 mg dos veces al día desde el comienzo del tratamiento cuando el médico considere que la administración dos veces al día es adecuada desde el comienzo y, sin embargo, la administración del tratamiento dos veces al día no es práctica.

- 2.8. De acuerdo a la Ley N° 30956 "Ley de Protección de las Personas con Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)", el Ministerio de Salud estableció disposiciones que sensibilicen a la sociedad y que atiendan a las personas con trastorno de déficit de atención e

³ DAILYMED: METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE capsule, extended release
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=ecbb4a30-21ac-42e1-b4e9-6c35344ffc45>

⁴ DRUGBANK en línea Methylphenidate <https://go.drugbank.com/drugs/DB00422>

hiperactividad (TDAH). Asimismo, determino elaborar el Plan Nacional para las Personas con Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) el cual incluye, entre otros aspectos, acciones dirigidas a impulsar:

- Servicios de detección y diagnóstico precoz, atención y tratamiento de las personas con TDAH.
- Atención y orientación sobre el TDAH a los familiares de las personas que lo presentan.
- Inclusión social y educativa que integre la cultura, el deporte, la recreación.

2.9. El 26 de junio del 2020 el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial N° 434-2020-MINSA aprobó la conformación del Grupo de Trabajo Multisectorial de naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, con el objetivo de elaborar la propuesta del Plan Nacional para las Personas con Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en el marco de la Ley 30956 "Ley de Protección de las Personas con Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)".

2.10. El Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), es un trastorno de origen neurobiológico, incluido por la Asociación Psiquiátrica Americana (DSM 5) dentro de los Trastornos del neurodesarrollo y por el CIE 10 (Décima Revisión de la Clasificación Internacional y Estadística de las Enfermedades y Problemas relacionados con la salud) dentro de los Trastornos Hiperkinéticos, el cual, está presente desde la infancia, caracterizado por un patrón persistente de inatención, hiperactividad e impulsividad en todos los ámbitos de este, perdurando en el tiempo y originando deterioro en el funcionamiento global del individuo. Es por ello que las personas con TDAH requieren un manejo multidisciplinario.⁵

El TDAH se ha considerado un "trastorno neurobiológico" porque se cree que puede existir un funcionamiento alterado de algunas zonas del cerebro. Existen hipótesis de trabajo sobre el desarrollo neurológico, que proponen que en el TDAH se da un retraso en la maduración cerebral, apoyado en las características anatómicas del cerebro (grosor de la materia gris del cerebro).

2.11. Sobre el manejo de la TDAH, tanto las Guías nacionales, como las internacionales señalan que debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista en el tratamiento del TDAH, como un pediatra experto o un psiquiatra de niños y adolescentes.^{5,6}

Asimismo, mencionan que el TDAH es actualmente uno de los diagnósticos más frecuentes en neuropsiquiatría y neurología infantil, es 3:1 veces más frecuente en niños que en niñas, se manifiesta en la infancia, pero persiste a lo largo de toda la vida del individuo; no obstante, las manifestaciones clínicas pueden variar de acuerdo con la edad y el sexo.^{7,8} Y que el TDAH debe ser abordado por la familia, los profesionales del campo educativo y por especialistas clínicos (neuropsiquiatría, neuropsicología, neuropediatría, psiquiatría, pediatría, y psicología)⁹.

2.12. Además, señalan que el médico de Primer Nivel de Atención ante la sospecha de TDAH, debe enviar al NNA (Niños, Niñas y Adolescentes) a Psiquiatría infantil, Pediatría y Psicología a valoración y definir el inicio de tratamiento, ya que los síntomas patognomónicos del TDAH (atención, hiperactividad e impulsividad) no son específicos exclusivamente del trastorno, por lo que es importante un correcto diagnóstico diferencial con otras especialidades pediátricas, neurológicas, psicopedagógicas, psicosociales, psicológicas y psiquiátricas.⁷

⁵Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad – Instituto Nacional de salud del Niño. Agosto 2020 <file:///C:/Users/maria.fajardo/Downloads/RD%20N%C2%B0%20000138-2020-DG-INSNSB%20GPC%20TRASTORNO%20DEFICIT%20DE%20ATENCIÓN%20E%20HIPERACTIVIDAD%202020.pdf>

⁶ FICHA TÉCNICA: Metilfenidato Sandoz 18 mg comprimidos de liberación prolongada, Medikinet 10 mg cápsulas duras de liberación modificada. chrome-extension://efaidnbmnnpbpcjpcgcliefndmkaj/https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/68543/FT_68543.html.pdf

⁷ Guías de Práctica Clínica: Detección, Diagnóstico y Tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad en Pediatría (TDAH) en primer nivel de atención. México 2022 <chrome-extension://efaidnbmnnpbpcjpcgcliefndmkaj/http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-158-22/ER.pdf>

⁸ INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA – RÁPIDA Metilfenidato de acción prolongada para trastorno de déficit de atención e hiperactividad, Formulario aprobado por RD N° 095 -2018-DG- CNSP/INS FECHA: 0 / 06 /2018.

⁹ Guía de Práctica Clínica sobre las Intervenciones Terapéuticas en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Edición 2017.

Asimismo, recomiendan que el tratamiento del TDAH con una comorbilidad debe ser prescrito por médico especialista en psiquiatría infantil y con seguimiento adecuado y monitorización de las interacciones medicamentosas y riesgo de uso inadecuado.⁷

2.13. La Guía NICE¹⁰ sobre “Trastorno por déficit de atención con hiperactividad: diagnóstico y tratamiento” señala en su numeral 1.7.2 (Medicación), que todos los medicamentos para el TDAH solo deben ser iniciados por un profesional de la salud con capacitación y experiencia en el diagnóstico y manejo del TDAH.

2.14. En preciso señalar que el producto farmacéutico Metilfenidato clorhidrato 10 mg – TB se encuentra programado en la Estimación de Necesidades de Productos Farmacéuticos por las diferentes redes asistenciales y prestacionales a nivel nacional según información del aplicativo “Sistema de Monitoreo del Abastecimiento de Bienes Estratégicos” de la CEABE (acceso al 18.09.2023).

Tablan N° 03

SITUACION NACIONAL DE SUMINISTRO DE BIENES ESTRATEGICOS

Nombre de Producto: **METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 MG --- TB.**

Cobertura Nacional	Código de Producto
2.59	10850029
Tipo de Compra	Rubro - VEN
CENTRAL	MEDICAMENTO - S/D

ORGANO CODIGO	ORGANO DESCONCENTRADO	ESTIMACION ANUAL '23
---	NACIONAL	673,376
601	HNGAI	258,000
701	HNERM	147,000
1801	AREQUIPA	145,500
599	GRD SABOGAL	24,600
1501	LA LIBERTAD	17,700
501	HNASS	16,500
2001	MOQUEGUA	15,000
2301	ICA	8,500
1001	LAMBAYEQUE	8,280
3301	UCAYALI	4,620
2101	TACNA	4,416
2701	JUNIN	3,720
3201	LORETO	3,600
901	PIURA	3,000
801	TUMBES	2,640
2401	CUSCO	2,400
2801	PASCO	2,000
3401	JULIACA	1,800
2501	APURIMAC	1,080
2201	PUNO	900
3001	AYACUCHO	800
699	GRD ALMENARA	720
1701	HUARAZ	600

Fuente: <http://172.20.0.118/Estimacion/inc/Paneles.php>

2.15. Asimismo, a lo que va del año según el Sistema ESSI y sistema SAP R/3 (acceso al 18.09.2023), registra desde enero a setiembre del presente año el consumo de Metilfenidato clorhidrato 10 mg – TB por las siguientes especialidades médicas: **PSIQUIATRIA, PSIQUIATRIA INFAN. JUVENIL, NEUROLOGIA PEDIATRIA, PEDIATRIA, NEUROLOGIA,** etc (ver anexo N° 01).

¹⁰ NICE guideline: Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. Published: 14 March 2018 chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.nice.org.uk/guidance/ng87/resources/attention-deficit-hyperactivity-disorder-diagnosis-and-management-pdf-1837699732933

- 2.16. De igual manera, el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" a través de su Guía Técnica: Protocolo de Atención en Rehabilitación del Paciente con Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad¹¹ señala que, para la **medicación** a pacientes con TDAH, el médico rehabilitador considera la necesidad del manejo farmacológico y realiza una referencia a **neuropediatría** o **psiquiatría** de otra IPRESS para la evaluación correspondiente.
- 2.17. En ese sentido, ante lo solicitado por la Gerencia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, lo señalado en párrafos anteriores, y lo establecido en la Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA del 03 de julio del 2023, "Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud"" el cual no restringe ninguna especialidad médica, ni condición de uso específica para el producto farmacéutico: Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB código SAP 010850029, este despacho recomienda modificar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el acápite de "especialidad autorizada" del mencionado producto farmacéutico.



3. CONCLUSIONES

- 3.1. Con fecha 24 de agosto del 2023, la Gerencia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren solicitó la modificación del acápite de "especialidad autorizada" en el Petitorio Farmacológico de EsSalud (Nota N° 511-G-HNASS-GRPS-ESSALUD-2023) para el producto farmacéutico: Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB código SAP 010850029.
- 3.2. El Petitorio Farmacológico de EsSalud al igual que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud (PNUME) incluye dentro de su listado de medicamentos psicoterapéuticos al producto farmacéutico Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB.



No obstante, el PNUME no restringe ninguna especialidad médica, ni condición de uso específica para el producto farmacéutico: Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB código SAP 010850029

- 3.3. De acuerdo, a la ficha técnica aprobada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, el producto farmacéutico Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB encuentra indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años de edad.



Asimismo, la ficha técnica señala que el tratamiento debe ser instaurado y supervisado por un médico especialista en el tratamiento de TDAH como un pediatra especializado, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra.

- 3.4. De acuerdo a la información obtenida del sistema informático SAP y ESSI, se visualiza que entre las especialidades médicas que vienen consumiendo el producto farmacéutico Metilfenidato Clorhidrato 10 mg (liberación inmediata) – TB código SAP 010850029, se encontraría la especialidad de neurología pediátrica, neurología, pediatría, psiquiatría, psiquiatría infante juvenil, etc.
- 3.5. Tanto las GPC nacionales e internacionales sobre "Trastorno por déficit de atención con hiperactividad: diagnóstico y tratamiento" señalan que TDAH es actualmente uno de los diagnósticos más frecuentes en neuropsiquiatría y neurología infantil, y que se manifiesta en la infancia, pero persiste a lo largo de toda la vida del individuo. El TDAH debe ser abordado por la familia, los profesionales del campo educativo y por especialistas clínicos (neuropsiquiatría, neuropsicología, neuropediatría, psiquiatría, pediatría, y psicología).

¹¹ Resolución Directoral N.º 220-2021-SA-DG-INR del 02 de diciembre del 2021 <https://www.gob.pe/institucion/inr/normas-legales/2512978-220-2021-sa-dg-inr>

3.6. Asimismo, el Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" en su Guía Técnica: Protocolo de Atención en Rehabilitación del Paciente con Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad" señaló que, para la medicación a pacientes con TDAH se considera la necesidad del manejo farmacológico con referencia a neuropediatría o psiquiatría de las diferentes IPRESS para su evaluación correspondiente.

3.7. En este sentido, dada la solicitud realizada por la gerencia del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud (PNUME), el cual no restringe una especialidad autorizada para el uso de Metilfenidato Clorhidrato 10 mg- TB, este despacho recomienda modificar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el acápite de especialidad autorizada del producto farmacéutico Metilfenidato Clorhidrato 10 mg – TB (código SAP 010850029).

4. RECOMENDACIONES

4.1. Modificar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el acápite de "especialidad autorizada" del producto farmacéutico: Metilfenidato Clorhidrato 10 mg – TB (código SAP 010850029), el cual incluya como especialidad autorizada a la especialidad de neurología pediátrica, de acuerdo al siguiente detalle.

Dice:



CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	U.M.	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010850029	METILFENIDATO CLORHIDRATO	10 mg	TB	3,8	Psiquiatría	Uso en hiperactividad con y sin déficit de atención

Debe decir:



CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	U.M.	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010850029	METILFENIDATO CLORHIDRATO	10 mg	TB	3,8	Psiquiatría, Neurología Pediátrica	Uso en hiperactividad con y sin déficit de atención

Se remite el presente informe para su consideración y remisión a las instancias correspondientes.


DRA. ESTELA MALAVER MEZA
 GERENTE
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
 IBTISI - ESSALUD

Anexo N° 01
Consumo de metilfenidato Clorhidrato 10 mg – TB por diversas especialidades

DESMEDICAMENTO METILFENIDATO CLORHIDRATO 10 MG

DESSERV	R.A. ALMENARA	R.A. APURIMAC	R.A. AREQUIPA	R.A. AYACUCHO	R.A. CUSCO	R.A. HUANUCO	R.A. ICA	R.A. JULIACA	R.A. JUNIN	R.A. LA LIBERTAD	R.A. LAMBAYEQUE	R.A. LORETO	R.A. MOQUEGUA	R.A. PASCO	R.A. PIURA	R.A. PUNO	R.A. REBAGLIATI	R.A. SABOGAL	R.A. TACNA	R.A. TUMBES	R.A. UCAYALI	Total general
CONDUCT.ADICTIVAS	810																299					1109
EMERGENC.PEDIATRICA																	1					1
ENFERMERIA													60								10	70
ESPEC. PEDIATRICAS																	27991	540				28531
HOSPITAL DE DIA	720																1698					2418
MEDICINA GENERAL		80						60					400						45	190		775
MEDICINA INTERNA								786					990			90						1866
NEUROCIRUGIA												120										120
NEUROLOGIA	300			60	540		15		505				870		75			135	450	1026	165	4141
NEUROLOGIA PEDIAT.			21320								568											22008
OFTALMOLOGIA		30																				30
PEDIATRIA		120	210										834					75		45	45	1329
PSIQUIAT.INF-JUVENIL	110665											1722										112387
PSIQUIATRIA	4124		31642	240	480	517	2741		450	7945	1953	180	1900	105	5865	120	10154	11090	1493		1265	82264
Total general	233178	230	131452	990	2025	727	9176	1246	3965	22055	6621	6132	13459	275	16510	600	118053	36290	3668	2296	2985	611933

Fuente: Sistema informático SAP y Sistema ESSI (acceso añ 18.09.2023p)



**HOJA DE CARGO DE RESOLUCION DEL INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN
SALUD E INVESTIGACION N° 123- IETSI-ESSALUD-2023**

Lima, 18 de OCTUBRE 2023

<p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS AV. REBAGLIATI 490 JESUS MARIA LIMA PERU</p> <p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL REBAGLIATI</p> <p>22 NOV. 2023</p> <p>MESA DE PARTES</p> <p>HORA:..... RECIBIDO:.....</p>	<p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN AV: GRAU N° 800 LA VICTORIA LIMA PERU</p> <p>RECEPCION</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>	<p>GERENCIA DE LA RED PRESTACIONAL ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN JR. COLINA N° 1081 BELLAVISTA CALLAO PERU</p> <p>RECEPCION</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>DESPACHO LOCAL</p>
<p>INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR INCOR CALLE CRNL ZEGARRA N° 417 JESUS MARIA LIMA PERU</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>RECIBIDO</p>	<p>CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL CNSR CALLE CRNL ZEGARRA N° 223- 227-JESUS MARIA LIMA PERU</p> <p>RECIBIDO</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>ESSALUD</p>	<p>GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES (GCOP)</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>RECEPCION</p> <p>Hora:..... Firma:.....</p>
<p>GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD - (GCPS)</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>RECIBIDO</p> <p>Firma..... Hora 12:35</p>	<p>GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS (CEABE)</p> <p>SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>12:35</p> <p>RECIBIDO</p> <p>Hora..... Firma.....</p>	<p>GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA</p> <p>ESSALUD Gerencia Central de Logística TRÁMITE DOCUMENTARIO</p> <p>21 NOV 2023</p> <p>RECIBIDO</p> <p>Hora..... Firma.....</p>