

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 13 -IETSI-ESSALUD-2024**

Lima, 10 de junio de 2024

VISTOS:

El Informe N° 0000044-2024-SDEPFyOTS/ESSALUD, y Nota N° 0000018-2024-DETS/ESSALUD de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI;

CONSIDERANDO:

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 del 05 de agosto del 2015, se aprobó la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD";



Que, mediante Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA del 03 de julio del 2023, se aprobó el nuevo Documento Técnico “*Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME*”, 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;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 115- IETSI-ESSALUD-2023 del 29 de setiembre de 2023 se incluyó el producto farmacéutico Trastuzumab 600 – AM de código SAP 010350214 en el Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Que, mediante los documentos de Vistos, se informa que el Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, mediante correo electrónico del 05 de junio del 2024, consultó sobre el uso del producto farmacéutico trastuzumab subcutáneo para el tratamiento del cáncer de mama HER-2 positivo en adyuvancia, teniendo en consideración que el Petitorio Farmacológico de EsSalud ya cuenta con una alternativa para la misma condición clínica (trastuzumab 420mg inyectable);

Que, conforme a la evaluación efectuada por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, se informa que con Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, se aprobó el Petitorio Nacional Único de Medicamento Esenciales para el Sector Salud 2023, donde incluye al producto trastuzumab 600 mg inyectable dentro de su listado de medicamentos Antineoplásicos e Inmunosupresores, para el uso en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo en adyuvancia, como una alternativa a la existente en el PNUME (trastuzumab 420 mg inyectable), y que, en cumplimiento de las funciones conferidas en el ROF del IETSI y de lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 “*Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD*”, el Petitorio Farmacológico de EsSalud debe ajustarse a las modificaciones realizadas en el PNUME y en sus Listas Complementarias, motivo por el que se incluyó el producto trastuzumab 600 mg inyectable en el Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Que, asimismo, se informa y concluye que, el producto farmacéutico trastuzumab 600mg AM se encuentra aprobado para la misma condición clínica que trastuzumab 21mg/mL x 20mL – AM y cuenta con el mismo perfil de eficacia, siendo que su costo es 5 veces el costo de trastuzumab 21mg/mL x 20mL – AM, y cuenta con un solo registro sanitario disponible en el país, a diferencia de trastuzumab 21mg/mL x 20mL – AM que cuenta con 5 registros sanitarios disponibles; por lo tanto, su uso solo podría ser sustentado en caso de problemas de mercado del producto trastuzumab 21mg/mL x 20mL – AM código SAP 010350104, por lo que se recomienda modificar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el acápite de “Indicaciones y Observaciones” del producto farmacéutico trastuzumab 600 mg – AM, el cual precise que su uso se realizará cuando exista un inminente desabastecimiento del trastuzumab 21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente) AM;

Que, asimismo se concluye que, dado que el costo mensual del trastuzumab 600mg AM de código SAP 010350214 supera el 40% de la remuneración mínima vital, equivalente a S/. 410.00 nuevos soles, debe considerarse en el “*Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados*”, acorde a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017 “*Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados*”;

Con la visación de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Oficina de Asesoría Jurídica de IETSI;


Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, 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. MODIFICAR las "Indicaciones y Observaciones", en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, del producto farmacéutico Trastuzumab 600 mg – AM de código SAP 010350214, según el siguiente detalle:

DICE:



CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350214	Trastuzumab	600mg	AM	1,3,8	Oncología Médica	Para el tratamiento de paciente con cáncer de mama HER-2 positivo en adyuvancia, como una alternativa a trastuzumab 420mg inyectable

SE MODIFICA CONFORME AL SIGUIENTE TEXTO:



CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350214	Trastuzumab	600mg	AM	1,3,8	Oncología Médica	Para el tratamiento de paciente con cáncer de mama HER-2 positivo en adyuvancia, como una alternativa a trastuzumab 420mg inyectable (siempre que exista un inminente desabastecimiento del trastuzumab 21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente) AM, SAP 010350104)



2. INCLUIR el producto farmacéutico Trastuzumab 600 mg – AM en el Listado de Medicamentos de Alto Costo (Anexo N° 6 de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2017), según el siguiente detalle:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
010350214	Trastuzumab	600mg	AM	1,3,8	Oncología Médica	Para el tratamiento de paciente con cáncer de mama HER-2 positivo en adyuvancia, como una alternativa a Trastuzumab 420mg inyectable (siempre que exista un inminente desabastecimiento del trastuzumab 21mg/mL x 20mL después de la reconstitución (con diluyente) AM, SAP 010350104)	<p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento.</p> <p>1. ECOG 0-2 2. Diagnóstico confirmado de cáncer de mama por estudio histológico, con sobreexpresión o amplificación HER-2, a través de: inmunohistoquímica (IHQ), hibridación in situ (ISH) u otra prueba aprobada para la confirmación del diagnóstico.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente Según el caso, puede ser clínico, laboratorio, imagenológico, entre otros: - Seguimiento tomográfico al finalizar el tratamiento adyuvante o ante la sospecha de una recurrencia de enfermedad. - Seguimiento de función cardíaca: estudio basal de fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) a través de ecocardiograma cada 3 meses hasta culminar tratamiento y luego cada 6 meses hasta completar 2 años post tratamiento.</p> <p>Resultados a reportar 1. Supervivencia global medida desde el diagnóstico. 2. Supervivencia medida desde el inicio del tratamiento con trastuzumab 600 mg. INY. 3. Supervivencia libre de recurrencia medida desde el inicio de tratamiento hasta el diagnóstico de recurrencia. 4. Eventos adversos con severidad según CTCA versión 4.0: Diarrea, mucositis, rash, fatiga y otros eventos adversos clínicamente significativos deben ser reportados. 5. ECOG</p> <p>Al concluir tratamiento Informe con la siguiente información mínima: Se culminó tratamiento: Si/No. Según sea la respuesta: -Reporte de eventos adversos.</p>



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.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

