

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00030-IETSI-
ESSALUD-2024**

Lima, 20 de setiembre de 2024

VISTOS:

El Informe Técnico N° 00000018-2024-SDEDMyEB/ESSALUD, Informe Técnico N° 00000019-2024-SDEDMyEB/ESSALUD, Nota N° 00000055-2024-DETS/ESSALUD, Nota N° 00000056-2024-DETS/ESSALUD y Nota N° 00000057-2024-DETS/ESSALUD de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 20 de septiembre del 2024;

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 – DETS 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;

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://consultadocumento.essalud.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: H30290H4

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00030-IETSI-
ESSALUD-2024

Que, mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 de fecha 9 de octubre de 2014, se aprueba el *"Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud"*, el mismo que contiene características técnicas de anatomía patológica, banco de sangre, biología molecular, bioquímica, citogenética, hematología, histocompatibilidad, inmunología, microbiología, productos generales, y equipos a entregar en cesión de uso;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 *"Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud"*, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para su incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, de equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud;

Que, mediante NOTA N° 941-GRPR-ESSALUD-2024, la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati solicita la *"creación del Código SAP y Modificación Pruebas Viscoelásticas de Coagulación al Petitorio de Materiales y Reactivos de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud"*;

Que, de acuerdo a lo informado por la DETS, a través del Informe Técnico N° 00000018-2024-SDEDMYEB/ESSALUD de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, se indica que *"Acorde con lo señalado en el Anexo N°04 del expediente de solicitud, los solicitantes presentan dos causales como justificación de la solicitud: Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo médico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los Petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida, y Por obsolescencia tecnológica del dispositivo médico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los Petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología establecida."*;

Que, de igual forma, en el mismo documento citado, se informa que, luego de la evaluación efectuada, se ha elaborado la propuesta de la ficha técnica del dispositivo médico "Pruebas Viscoelásticas de Coagulación" para su incorporación en el listado de Dispositivos Médicos, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, por lo que concluye que *"Tomando en consideración los protocolos de uso, literatura científica, evidencia del uso del dispositivo médico, información técnica de modelos tomados como referencia, opinión de los usuarios especializados, se ha elaborado la propuesta de incorporación de la ficha técnica "Pruebas viscoelásticas de coagulación", de acuerdo con la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, que aprueba la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 "Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud"*;

Que, en mérito a lo informado y sustentado, DETS requiere la incorporación de la ficha técnica del dispositivo médico "Pruebas viscoelásticas de coagulación" (CÓDIGO SAP 030107280) en el "Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica" de EsSalud, y solicitar a la Gerencia Central de Logística, la creación del código SAP del citado dispositivo médico, así como el bloqueo de los códigos SAP correspondientes a los kits de pruebas viscoelásticas vigentes en el Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica (ie. 30107244, 30107245,

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://consultadocumento.essalud.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: H30290H4

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00030-IETSI-
ESSALUD-2024**

30107246, y 30107247) debido a la ausencia de consumo desde el año 2019 y los problemas de desabastecimiento reportados en el expediente de la solicitud;

Que, por otro lado, mediante el Informe Técnico N° 00000019-2024-SDEDMYEB/ESSALUD de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de la DETS, se informa que, en mérito también a la NOTA N° 941-GRPR-ESSALUD-2024 de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, el Dispositivo Médico “Pruebas Viscoelásticas de Coagulación” requiere la implementación de un Equipo en Cesión en Uso, con la metodología compatible descrita en la Ficha Técnica de dicho Dispositivo, “METODOLOGÍA: Tromboelastografía o Tromboelastometría”;

Que, en virtud a dicho Informe, se reporta que *“Tomando en consideración los protocolos de uso, literatura científica, evidencia del uso del dispositivo médico, información técnica de modelos tomados como referencia, opinión de los usuarios especializados, se ha elaborado la propuesta de incorporación de la ficha técnica “Equipo para pruebas viscoelásticas”, de acuerdo con la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, que aprueba la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud””, recomendándose también excluir el equipo biomédico “ANALIZADOR DE COAGULACIÓN DE SANGRE TOTAL (cesión en uso)” del “Petitorio Nacional de Patología Clínica y Anatomía Patológica” de EsSalud;*

Que, a través de la Nota N° 00000057-2024-DETS/ESSALUD, la DETS indica que *“habiéndose determinado la procedencia de la incorporación del dispositivo médico “Pruebas viscoelásticas de coagulación” a través del documento b) elaborado por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de esta Dirección, y en concordancia con este, corresponde además la exclusión de los dispositivos médicos Kit para detección de defectos de la vía intrínseca de la coagulación (código SAP 30107244), Kit para valoración del estado del fibrinógeno (código SAP 30107245), Kit para detección de defectos de la vía extrínseca de la coagulación (código SAP 30107246), Kit para detección de desequilibrio heparina/protamina coagulación (código SAP 30107247), considerando su situación de desabastecimiento comprobado en el mercado de acuerdo a lo informado por la red solicitante, además de la obsolescencia tecnológica de dichos dispositivo médicos, en concordancia con lo dispuesto en la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud””;*

Con el visado 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;

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00030-IETSI-
ESSALUD-2024

SE RESUELVE:

1. **INCORPORAR** al “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD” el dispositivo médico **“PRUEBAS VISCOELÁSTICAS DE COAGULACIÓN (CÓDIGO SAP 030107280)”** conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **EXCLUIR** de el “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD”, los dispositivos médicos: Kit para detección de defectos de la vía intrínseca de la coagulación (código SAP 30107244), Kit para valoración del estado del fibrinógeno (código SAP 30107245), Kit para detección de defectos de la vía extrínseca de la coagulación (código SAP 30107246), y, Kit para detección de desequilibrio heparina/protamina coagulación (código SAP 30107247).
3. **ENCARGAR** a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, efectuar y/o coordinar las acciones correspondientes destinadas a bloquear los códigos SAP 30107244, 30107245, 30107246, y 30107247.
4. **INCORPORAR** al “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD” el equipo biomédico **“EQUIPO PARA PRUEBAS VISCOELÁSTICAS (cesión en uso)”** conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta que forma parte integrante de la presente Resolución.
5. **EXCLUIR** del “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD” el equipo biomédico **“ANALIZADOR DE COAGULACIÓN DE SANGRE TOTAL (cesión en uso)”**.
6. **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

JAB/mmcr/jazl/vrza
00100746- 2024

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas en la siguiente dirección web: "<https://consultadocumento.essalud.gob.pe/verificar/>" e ingresar clave: H30290H4