

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00043-IETSI-
ESSALUD-2024**

Lima, 07 de noviembre de 2024

VISTOS:

El Informe Técnico N° 00000035-2024-SDEDMYEB/ESSALUD, y Nota N° 00000070-2024-DETS/ESSALUD de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 31 de octubre 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 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: UFVF3W1M

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00043-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”*, 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, y en el que se encuentra incluido el bien *Microtubo de plástico para extracción con citrato de sodio 3.8%*, con Código SAP 030103366;

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, conforme se indica en el Informe de vistos, *“La Gerencia Central de CEABE, mediante el documento de la referencia a), traslada la consulta sobre la modificación de la Ficha Técnica referente a la capacidad de dispositivo Médico: MICROTUBO DE PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN CON CITRATO DE SODIO 3.8%, en el ítem “CARACTERÍSTICAS: Microtubo de plástico, de 1.8 mL de capacidad”, por falta de disponibilidad en el mercado nacional, el cual hace hincapié que los proveedores indican que la capacidad de un microtubo es hasta 1mL y que capacidades mayores a 1mL se denominan “tubos”.”, añadiendo que, con Nota N° 1145-GRPS-ESSALUD-2024, la Red Prestacional Sabogal “solicita la modificación de la Ficha Técnica del dispositivo médico “Microtubo de plástico para la extracción de citrato de sodio 3.8%”. Así en el Anexo N° 14 del precitado documento, se propone el cambio de volumen de 1.8 mL a 1.0mL; justificando la solicitud con: 1) el volumen de 1.0 mL es más apropiado para los pacientes en etapa neonatal, y 2) el uso de tubos de 1.8 mL en pacientes neonatos resulta en una proporción inapropiada de sangre/citrato de sodio; lo cual afecta negativamente los procesos de laboratorio.”;*

Que, asimismo, de acuerdo a lo informado, *“...se elaboró la propuesta final de la Ficha Técnica del dispositivo médico “Microtubo de plástico para extracción con citrato de sodio 3.8%” (código SAP 030103366), contenida en el Anexo N°02. Los especialistas participantes brindaron su conformidad al contenido, para su incorporación en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, de acuerdo con 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, de igual forma, la DETS 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 modificación de la ficha técnica “Microtubo de plástico para extracción con citrato de sodio 3.8%”, 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”.”, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutivo correspondiente para modificar la Ficha Técnica del dispositivo médico “Microtubo de plástico para extracción con citrato de sodio 3.8%” (código SAP 030103366);*

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: UFVF3W1M

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 00043-IETSI-
ESSALUD-2024**

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;

SE RESUELVE:

1. MODIFICAR la Ficha Técnica del bien: “Microtubo de plástico para extracción con citrato de sodio 3.8%”, con Código SAP 030103366, incluido en el “*Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica*”, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, conforme al documento anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. 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

LSZ/mmcr/jaza/vrza
00116628-2024

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: UFVF3W1M