

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2024

Lima, 20 de Noviembre de 2024

VISTOS:

El Informe Técnico N° 00000036-2024-SDEDMYEB/ESSALUD, y Nota N° 00000074-2024-DETS/ESSALUD de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 12 de noviembre de 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 auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EDTDET.N.

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, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 38-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 07 de mayo de 2018, se aprueba el nuevo *“Listado de Instrumental Quirúrgico para Cirugía Laparoscópica Reusable”*, el mismo que contiene las especificaciones técnicas actualizadas de diverso instrumental, así como el listado actualizado de dicho instrumental quirúrgico, y en el que se encuentra incluido el material médico *TROCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA*, en su Ficha Técnica, y con sus respectivos Códigos SAP: 20204155, 20204156, 20204157, 20204154, 20204163, 20204165, 20204167, 20204169, 20204166, 20204171, 20204143, 20204144, 20204145, 20204142, 20204147, 20204148, 20204149, 20204146;

Que, conforme se indica en el Informe de vistos, *“Mediante el Memorando N°5118-CEABE-ESSALUD-2023, la CEABE remite al IETSI el resultado de indagación de mercado de procesos de compras, para la “Adquisición del Dispositivo Médico: Trócar 5mm x 150mm – UN con código SAP N° 020204149” para los establecimientos de Salud de EsSalud. La indagación del mercado consistió en la invitación de a más de 250 posibles proveedores del rubro de Dispositivos Médicos y tomando en cuenta a los once (11) principales proveedores de los últimos cinco (05) años de acuerdo con el reporte del sistema SAP. Así, la CEABE concluyó que a la fecha no había proveedores en el mercado nacional que cumplan con la medida requerida del dispositivo médico.”*, añadiendo que, *“En tal sentido, y tomando en cuenta el numeral 7.3.4 de la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 que señala como motivo para la modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas contenidos en los Petitorios de EsSalud, el desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo médicos/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerada en los petitorios de Essalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.”*;

Que, por otro lado, la DETS señala que *“La ficha técnica actual presenta una única dimensión para trócares de 15 mm de diámetro, asociada a una longitud de 100 mm. Un análisis de los registros de suministro (sistema SAP) señalo la adquisición de esta dimensión por parte de un único proveedor. Sin embargo, la revisión del catálogo y registro sanitario de dicho proveedor no evidencia la disponibilidad específica de esta medida. Consultas realizadas a diversas casas comerciales no han arrojado resultados positivos en cuanto a la existencia de esta dimensión. Con el objetivo de ampliar las opciones disponibles para los usuarios en la selección de trócares con diámetro de 15 mm, se propone la inclusión de una nueva dimensión en el rango de 110-120 mm, para la cual se ha verificado la existencia de modelos disponibles en el mercado. Incluir: Sin código Trócar 15 - 15.5mm x 110 - 120 mm”*, añadiéndose que *“Con la propuesta final de ficha técnica de la tecnología en mención y según los acuerdos con los especialistas, mediante el Memorando N° 00001073-2024-IETSI/ESSALUD, se solicitó a la Gerencial (sic) Central de Logística (GCL) la creación de un código SAP para el trócar de 15 – 15.5 mm de diámetro y 110 – 120 mm de longitud en el Maestro de Materiales del Sistema SAP”*, en ese sentido,

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EDTDETN.

respecto a dicho bien en particular, considerando lo informado por la DETS, a este nuevo bien se le ha asignado el Código SAP 20204172;

Que, asimismo, la DETS señala que *“Finalmente, tomando en consideración anterior, se ha elaborado la propuesta de la ficha técnica del “Trócar Reusable para Cirugía Laparoscópica” la cual incluye los códigos SAP: 20204142, 20204143, 20204144, 20204145, 20204146, 20204147, 20204148, 20204149, 20204154, 20204155, 20204156, 20204157, 20204163, 20204165, 20204166, 20204167, 20204169, 20204171 y 20204172, 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”.”, concluyendo que “Tomando en consideración la normatividad relacionada, información técnica de modelos tomados como referencia, y opinión de los usuarios especializados, se ha elaborado una propuesta de modificación de la ficha técnica del material médico “Trócar Reusable para Cirugía Laparoscópica” 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.””, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutorio correspondiente para modificar la Ficha Técnica del material médico TRÓCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA;*

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 material médico: **“TRÓCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA”**, incluida en el *“Listado de Instrumental Quirúrgico para Cirugía Laparoscópica Reusable”*, aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 38-IETSI-ESSALUD-2018, INCORPORÁNDOSE al Listado y Ficha Técnica el bien con Código SAP 20204172, 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

JAB/mmcr/jazl

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: EDTDETN.