

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2024

Lima, 04 de Diciembre de 2024

VISTOS:

El Informe N° 000012-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2024 y Nota N° 000076-DETS-IETSI-ESSALUD-2024 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 02 de diciembre 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;

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: W6C2ECV.

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;

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 03 de julio de 2023, modificada por Resolución Ministerial N° 721-2024/MINSA del 21 de octubre del 2024, 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 Resolución Ministerial N° 792-2024/MINSA, del 13 de noviembre del 2024, se aprobó la *Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud*, el cual es de cumplimiento obligatorio en los diferentes establecimientos de salud;

Que, de acuerdo a lo informado por la DETS, "*De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, de fecha 03 de julio del 2023 se aprobó el Petitorio Nacional Único de Medicamentos esenciales para el sector salud tiene como principio promover la racionalidad en el uso, desde un punto de vista farmacológico (efecto en el paciente) y gasto de las entidades públicas con un enfoque de salud pública, y representa un documento normativo en la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos de salud del sector salud. Asimismo, este documento técnico normativo es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud del sector público a nivel Nacional (incluido EsSalud) en el marco de la Ley de Aseguramiento Universal en Salud o la que haga sus veces.*";

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: W6C2ECV.

Que, de igual forma, en el mismo documento citado, se manifiesta *“Que, el numeral 8.1 del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA y modificado mediante Resolución N° 721-2024/MINSA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas conduce la elaboración de listas complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, correspondiendo en este proceso, definir los niveles y categorías de los establecimientos de salud donde pueden utilizarse los medicamentos y productos biológicos incluidos en estas Listas, así como los requisitos que deben cumplir los establecimientos y los criterios técnicos necesarios para garantizar su uso racional y seguro, y una prescripción adecuada de los medicamentos en dichos establecimientos.”;*

Que, asimismo, la DETS informa que *“Mediante la Resolución Ministerial N°792-2024/MINSA del 13 de noviembre del presente año, se aprueba la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, donde se establecen las indicaciones autorizadas para su uso y los requisitos para su utilización en el establecimiento de salud.”;*

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS concluye que es pertinente incorporar en el Petitorio Farmacológico de EsSalud a los productos farmacéuticos contenidos en la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para las condiciones clínicas aprobadas, por lo que recomienda dicha incorporación;

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. **INCORPORAR** al Petitorio Farmacológico de ESSALUD los productos farmacéuticos Delamanid, Etambutol, Pretomanid, Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida, Rifampicina + Isoniazida, Isoniazida + Rifapentina, conforme al siguiente detalle:

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: W6C2ECV.

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010250334	Delamanid	50 mg	TB	3	Neumología, Comité de Evaluación de Retratamiento - CER	Para el tratamiento de pacientes con tuberculosis multidrogorresistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR), tuberculosis extremadamente resistente (TB XDR) y en aquellos casos de tuberculosis multidrogorresistente (TB MDR) cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz con los fármacos de elección debido a la tolerabilidad.
010250336	Etambutol	100 mg (tableta dispersable)	TB			Para el tratamiento de la tuberculosis sensible en pacientes pediátricos con peso menor a 25 kg.
010250333	Pretomanid	200 mg	TB	3	Neumología, Comité de Evaluación de Retratamiento - CER	Para el tratamiento de pacientes mayores de 14 años con tuberculosis resistente a rifampicina con o sin resistencia a fluoroquinolonas: RR/MDR y PRE-XDR, solamente uso en combinación con linezolid y bedaquilina. No esta recomendado el uso en combinación con moxifloxacin.
010250335	Rifampicina + isoniazida + pirazinamida	75mg + 50 mg + 150 mg (tableta dispersable)	TB			Para el tratamiento de la tuberculosis sensible en pacientes pediátricos con peso menor a 25 kg.
010250337	Rifampicina + isoniazida	75 mg + 50 mg (tableta dispersable)	TB			Para el tratamiento de la tuberculosis sensible en pacientes pediátricos con peso menor a 25 kg.
010250339	Isoniazida + Rifapentina	300mg/300mg	TB			Para el tratamiento de pacientes mayores de 14 años, que cumplan criterios para terapia preventiva de tuberculosis.

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/vvpa

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: **W6C2ECV**.