

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

## RESOLUCIÓN N° 000037-IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 11 de Marzo del 2025

Lima, 11 de Marzo del 2025

### VISTOS:

El Informe N° 000047-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000055-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 05 de marzo del 2025;

### 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 203 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 siguiente clave: **H6PYYEM**.

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 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, DETS informa que "*Mediante el Memorando N° 002029-GCPS-ESSALUD, del 29 de noviembre de 2024, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) solicitó la evaluación de incorporación de la Prueba Amplificación Automatizada del Ácido Nucleico en Tiempo real para la Detección de la resistencia a Isoniacida, fluoroquinolonas, fármacos Inyectables de segunda línea*";

Que, asimismo, la DETS complementa indicando que "*Dentro del memorando mencionado en el párrafo anterior refieren el Informe N° 000162- SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2024, en el cual concluyen que "...EsSalud cuenta con la prueba molecular sondas en línea de segunda línea-ESL ("Detección ADN Mycobacterium tuberculosis y su resistencia a drogas de segunda línea", SAP: 30107154), sin embargo, sólo el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y el Hospital Emergencias Grau tienen laboratorio de riesgo alto para realizar la prueba molecular sondas en línea de primera y segunda línea..." y "...En cumplimiento de la Ley N° 30287 y la norma técnica vigente, se requiere la aprobación de la Prueba Amplificación Automatizada del Ácido Nucleico en Tiempo real para la Detección de la resistencia a Isoniacida, fluoroquinolonas, fármacos Inyectables de segunda línea, porque el procesamiento de esta prueba se ajusta a la realidad de la mayoría de las UPSS Patología Clínica (laboratorio de bajo riesgo), de nuestra Institución. De esta manera, se ampliaría el acceso universal de las pruebas para detectar resistencia a medicamentos de primera y segunda línea, considerando que tenemos alta carga de TB resistente."*

Que, de igual forma, la citada Dirección, al finalizar su análisis informa que, "*... tomando en consideración todo lo anterior, se ha elaborado la propuesta de la ficha técnica del "Kit para detección de ADN de Mycobacterium tuberculosis y resistencia a fluoroquinolonas y otros fármacos de segunda línea" (...) para su incorporación en el Listado de Dispositivo médico, 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"*";

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: H6PYYEM.

Que, en el antes citado Informe se 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 “Kit para detección de ADN de *Mycobacterium tuberculosis* y resistencia a fluoroquinolonas y otros fármacos de segunda línea”, 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 se recomienda proseguir con el acto resolutorio correspondiente para incorporar la ficha técnica del KIT PARA DETECCIÓN DE ADN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y OTROS FÁRMACOS DE SEGUNDA LÍNEA con SAP 030107283 de acuerdo a lo informado por DETS, en el “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica 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;

## SE RESUELVE:

1. **INCORPORAR** al “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD” aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 el **KIT PARA DETECCIÓN DE ADN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y OTROS FÁRMACOS DE SEGUNDA LÍNEA (SAP 030107283)** conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta 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

Firmado digitalmente por  
**DAYSÍ ZULEMA DÍAZ OBREGÓN**  
DIRECTORA

INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION

DZDO/SSZ/LEHP/VRZA

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: H6PYEM.