

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 15 de Abril de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000093-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000099-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 14 de abril 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;

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: RZNXFYT.

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;

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 de Prestaciones de Salud, solicitó al Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI), la modificación de las Fichas técnicas de “Kit de papiloma virus humano detección biomolecular” (con código SAP 030102801) y “Kit de papiloma virus humano tipificación biomolecular” (con código SAP 030103638), ambos presentes en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, mediante MEMORANDO N° 000360- GCPS-ESSALUD-2025, emitido el 27 de febrero de 2025.”*, añadiendo la DETS que *“Asimismo, adjunto al anterior documento se remitieron, el INFORME N° 000012-SGPSYPE-GAPR-GCPS-ESSALUD-2025 de la Gerencia de Atención Primaria y el INFORME N°000024- SGNADYT-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2025 formulado por la Subgerencia de Normas de ayuda al Diagnóstico y tratamiento de la Gerencia de Política y Normas de Atención Integral de Salud”*;

Que, por otro lado, la DETS informa que *“En dichos informes se indica que, la descripción de la Ficha Técnica de las pruebas moleculares con códigos SAP 30102801 y 30103638, no están acorde a la Directiva N°04-GCPS-ESSALUD-2022 “Detección Temprana de Cáncer al cuello Uterino en ESSALUD”, que dispone utilizar las pruebas detección molecular VPH como herramienta de tamizaje primario.”*, asimismo señala que *“Por lo tanto, habiendo la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) solicitado modificar las Fichas Técnicas “Kit de Papiloma Virus Humano Detección biomolecular” (con código SAP 030102801) y “Kit de Papiloma Virus Humano Tipificación biomolecular” (con código SAP 030103638), cuyas fechas de vigencia datan de octubre del 2014 y de acuerdo a las disposiciones específicas de la institución, se evaluó la pertinencia de la modificación de la ficha técnica precitada; concluyendo que sí correspondía realizarla.”*, e indicando adicionalmente que *“El proceso de revisión de la ficha técnica de las pruebas moleculares: “Kit de papiloma virus humano detección biomolecular (con código SAP 30102801) y “Kit de papiloma virus humano tipificación biomolecular (con código SAP 30103638), incluyó varias actividades en las que se contó con la participación de representantes de las redes prestacionales y asistenciales de EsSalud. El objetivo fue garantizar que las modificaciones realizadas a la ficha técnica cubran las necesidades de los usuarios de la precitada prueba molecular”*;

Que, finalmente, la DETS concluye que *“De esta manera, tomando en consideración el expediente de solicitud, el Dictamen de recomendación de ETS N°01-DET-IETSI-2021, la Directiva N°04-GCPS-ESSALUD-2022, literatura científica, evidencia del uso de las pruebas, información técnica de modelos tomados como referencia, opinión de los usuarios y expertos, se han elaborado las propuestas de modificación de las Fichas Técnicas de los materiales de laboratorio “Kit de detección molecular para Virus del Papiloma Humano” y “Kit de tipificación molecular para Virus del Papiloma Humano”, 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”.*”

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: RZNXFYT.

por lo que recomienda proseguir con el acto resolutivo correspondiente para modificar la Ficha Técnica del *Kit de detección molecular para Virus del Papiloma Humano* con Código SAP 030102801 y la Ficha Técnica del *Kit de tipificación molecular para Virus del Papiloma Humano* con Código SAP 030103638;

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 de laboratorio **KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**, con **código SAP 030102801** 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. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del material de laboratorio **KIT DE TIPIFICACIÓN MOLECULAR PARA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**, con **código SAP 030103638** 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.
3. **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 DIAZ OBREGON
DIRECTORA

INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION

DZDO/SYSZ/LHP/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: **RZNXFYT**.