

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 20 de Mayo de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000117-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000145-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 19 de mayo 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 la siguiente clave: EEEAYUJ.

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;

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 Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud” establece en su numeral 6.3 que “Los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, podrán ser revisados y actualizados cada dos años y para el caso de equipos biomédicos cada año, excepcionalmente cuando el caso lo amerite”;*

Que, mediante la NOTA N° 964-GRPR-ESSALUD-2024, la Red Prestacional Rebagliati remite la solicitud formulada por el Servicio de Hematología y Banco de Órganos —unidad que depende del Departamento de Patología Clínica del HNERM—, en la cual se solicita la creación del código SAP y la modificación correspondiente al kit de reactivos HLA-ABC/DR DQ, dentro del Petitorio de materiales y reactivos de Patología Clínica y Anatomía Patológica;

Que, así mismo, el expediente incluye la NOTA N° 08-SHyBO-DPC-GADYT-RAR-ESSALUD-2024, emitida por el jefe del Servicio de Hematología y Banco de Órganos, mediante la cual se solicita la modificación de las especificaciones técnicas de los reactivos “HLA-ABC Genómico de Alta Resolución” y “HLA-DR DQ Genómico de Alta Resolución”, también incluidos en el Petitorio de materiales y reactivos de Patología Clínica y Anatomía Patológica. El motivo de la solicitud de modificación de las fichas técnicas de los reactivos “HLA-ABC Genómico de Alta Resolución” (código SAP 301040003) y “HLA-DR DQ Genómico de Alta Resolución” (código SAP 301040005) se fundamenta en la necesidad de unificar su denominación bajo un solo nombre: “HLA-ABC/DRDQDP Genómico de Alta Resolución”, así como en la incorporación de una tecnología más precisa y avanzada basada en secuenciación de próxima generación (NGS), que permita una tipificación HLA más eficaz para los pacientes que requieren trasplante;

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: EEEAYUJ.

Que, 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 correspondiente al dispositivo médico “HLA-ABC Genómico de Alta Resolución” con código SAP (301040003), adoptando la denominación sugerida: “HLA ABC/DR DQ DP Genómico de Alta Resolución”, conforme a las especificaciones técnicas expuestas y validadas durante la reunión, 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-ESSALUD2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud;

Que, igualmente se acordó la exclusión de la ficha técnica del dispositivo médico “HLA-DRDQ Genómico de Alta Resolución” del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica seguidamente de la publicación de la ficha técnica “HLA ABC/DR DQ DP Genómico de Alta Resolución”, así como el bloqueo del código SAP 30104005, correspondiente a dicho dispositivo;

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** ficha técnica correspondiente al dispositivo médico “HLA-ABC Genómico de Alta Resolución” con código SAP (301040003), adoptando la denominación sugerida: “HLA ABC/DR DQ DP Genómico de Alta Resolución”, 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. **EXCLUIR** la ficha técnica del dispositivo médico “HLA-DRDQ Genómico de Alta Resolución” del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica; y el **BLOQUEO** del código SAP 30104005, correspondiente a dicho dispositivo
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

Documento Firmado Digitalmente
DAYSÍ ZULEMA DIAZ OBREGON
Directora de IETSI-ESSALUD

DZDO/SYSZ/LHP/WPA

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: EEEAYUJ.