

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 05 de Junio de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000161-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000186-DETS-IETSI-ESSALUD de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 03 de junio 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: X4YTRVX.

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 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, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 04 de julio de 2018, se aprueba el *“Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018”*, el mismo que uniformiza el listado de equipamiento médico, permite una actualización acorde al avance tecnológico, las necesidades de los usuarios, basado en términos de eficacia y seguridad, teniendo como premisa fundamental contar con equipos biomédicos de probada efectividad, además de beneficiar al paciente en cuanto a mejorar su salud, permitiendo también el uso eficiente de recursos;

Que, en el Informe de DETS se indica que *“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 7.3.8 que “En los casos que un Órgano Desconcentrado, Órgano Prestador Nacional, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Gerencia Central, identifique la necesidad de incluir, excluir o modificar uno o varios ítems de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías relacionadas, deberá solicitarlo al IETSI para su aprobación”.*”, asimismo, añade que *“La precitada Directiva en el numeral 7.3.5 señala que, dentro de los casos en que puede ser solicitada una incorporación, exclusión o modificación, esta puede ser por “... obsolescencia tecnológica del dispositivo médico/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, de acuerdo a lo informado por la DETS, *“...la Red Prestacional Rebagliati, mediante Nota N°2446-GRPR-ESSALUD-2024, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la incorporación en el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos, de la ficha técnica del equipo biomédico denominado “Ventilador Neonatal pediátrico de alta frecuencia”, para el Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins.*”, añadiendo que *“Se revisó la información enviada por la Red Prestacional Rebagliati contenida en el expediente de solicitud. Así, en el Anexo N°14 “Informe de la junta técnica de departamento/servicio”, en la sección JUSTIFICACIÓN se indica lo siguiente: “La ventilación de alta frecuencia permite la ventilación con volúmenes tidales muy pequeños a frecuencias supra fisiológicas, permitiendo el reclutamiento alveolar y mejorando la oxigenación y la ventilación en pacientes críticos pediátricos que presentan fallas de la ventilación mecánica convencional.*”

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: X4YTRVX.

Pudiéndose beneficiar de esta tecnología todo el grupo en edad pediátrica. En nuestra institución solo los ventiladores de alta frecuencia neonatales se encuentran operativos, no pudiendo ofrecer este tipo de soporte ventilatorio al grupo etareo que se encuentra desde 1 mes hasta los 14 años, exponiéndose a mayor riesgo de muerte y de complicaciones.””, y asimismo, indicando que “Se comprobó que en el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos se hace uso de la Ficha de homologación denominada “Ventilador mecánico neonatal + alta frecuencia” cuya descripción general indica lo siguiente: “Equipo biomédico controlado por microprocesador, utilizado en los servicios de cuidados críticos para el soporte en la respiración a neonatos con un rango de peso amplio (500gr o menos a 8 Kg o más), con pérdida parcial o total de la función respiratoria. Cuenta con un sistema de parámetros de control electrónico (válvulas y PEEP), ventilación a volumen garantizado y ventilación a alta frecuencia activa (exhalación activa) y modos no convencionales (controlados por 2 niveles de presión, esquema de control adaptativo), con maniobra mecánica pulmonar, monitoreo en tiempo real (incluye un monitor gráfico principal), alarmas y suministro de gases medicinales, oxígeno y aire medicinal. Debe ser un equipo nuevo, sin uso de última generación”. Esto implica que la tecnología existente en el precitado petitorio solo cubriría la demanda de ventilación mecánica más alta frecuencia en pacientes neonatos, mas no en pacientes pediátricos (de más de 8 kg.).”;

Que, producto de su análisis, la DETS concluye que “Tomando en consideración la normatividad relacionada, información técnica disponible, opinión de los usuarios y expertos, se propone incorporar la ficha técnica del equipo biomédico VENTILADOR NEONATAL PEDIATRICO + ALTA FRECUENCIA 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”, aprobada con Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018.”;

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS remite el respectivo expediente para la incorporación de la Ficha Técnica del Equipo Biomédico “Ventilador neonatal pediátrico + alta frecuencia” en el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos de para Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018, con el código SAP 040030191, de acuerdo a lo indicado en la Ficha Técnica obrante en el expediente;

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 Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud - ESSALUD 2018, aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018, el equipo biomédico **VENTILADOR NEONATAL PEDIATRICO + ALTA FRECUENCIA (Código SAP 040030191)**, conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta que forma parte integrante de la presente Resolución.

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: X4YTRVX.

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

Documento Firmado Digitalmente
DAYSÍ ZULEMA DÍAZ OBREGÓN
Directora de IETSI-ESSALUD

DZDO/SYSZ/LHP/VRZA
Expediente: 0012120250000332

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: **X4YTRVX**.