

INFORME N° -DETS-IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 20 de Junio de 2025

Para: **DAYSÍ ZULEMA DIAZ OBREGÓN**
DIRECTORA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD
E INVESTIGACIÓN

De: **SILVANA YANIRE SAM ZAVALA**
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS

Asunto: Ampliación de vigencia de metodología Ad Hoc para responder solicitudes de evaluación de tecnología sanitaria.

Referencia: a) Resolución N.º 111- IETSI-ESSALUD-2021
b) Resolución N.º 97- IETSI-ESSALUD-2022
c) Resolución N.º 14- IETSI-ESSALUD-2024

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarle cordialmente y en atención al asunto de referencia, mencionarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero de 2015, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). En dicho reglamento se dispuso la creación de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, unidad orgánica responsable de evaluar y proponer la incorporación, uso, retiro o modificación de productos farmacéuticos, procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud, con base en evidencia científica.
- 1.2. Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 014-IETSI-ESSALUD-2016, de fecha 2 de mayo de 2016, se aprobó la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", en la cual se establece el procedimiento para la utilización de productos farmacéuticos no contemplados en el mencionado petitorio, dirigidos a pacientes individualizados con patologías complejas y/o excepcionales.
- 1.3. Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, de fecha 22 de noviembre de 2021, se aprobó la metodología *ad hoc* para la evaluación de solicitudes de tecnologías sanitarias, descrita en el Informe N.º 087-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, con el objetivo de atender de manera oportuna las evaluaciones pendientes correspondientes a los años 2020 y 2021, acumuladas en gran medida debido a las circunstancias generadas por la pandemia de la COVID-19 y a los recursos limitados.
- 1.4. Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 097-IETSI-ESSALUD-2022, de fecha 4 de noviembre de 2022, se aprobó el uso de la metodología *ad hoc* para evaluar las solicitudes de tecnologías sanitarias ingresadas hasta el 31 de diciembre de 2023.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM.

- 1.5. Mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 014-IETSI-ESSALUD-2024, de fecha 13 de junio de 2024, se aprobó la continuidad del uso de dicha metodología para la evaluación de solicitudes de tecnologías sanitarias ingresadas hasta el 31 de diciembre de 2024.
- 1.6. Al 30 de mayo de 2025, se han identificado un total de ciento treinta y dos (132) solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias pendientes, correspondientes a productos farmacéuticos y dispositivos médicos, acumuladas entre los años 2022 y 2025.

2. ANÁLISIS

- 2.1. Durante el mes de mayo de 2025, se identificó la necesidad de revisar los expedientes correspondientes a las solicitudes de tecnologías sanitarias (productos farmacéuticos y dispositivos médicos) recibidas por el IETSI que se encuentran pendientes de atención. Al 30 de mayo de 2025, se ha identificado un total de ciento treinta y dos (132) solicitudes pendientes, correspondientes a productos farmacéuticos y dispositivos médicos ingresados entre los años 2022 y 2025.
- 2.2. Desde el año 2021, en el contexto posterior a la pandemia, se aprobó el uso de la metodología *ad hoc* para la evaluación de solicitudes de tecnologías sanitarias, con el propósito de reducir los tiempos de desarrollo de dichas evaluaciones, en el marco de la normativa vigente. Esta medida ha contribuido significativamente a acelerar la respuesta ante este tipo de solicitudes. Sin embargo, durante el año 2024 se presentaron factores que limitaron una atención oportuna. En ese sentido, el presente informe tiene por finalidad sustentar la ampliación del uso de dicha metodología para todas las solicitudes que se presenten hasta diciembre de 2025.
- 2.3. Es preciso mencionar que, durante los años 2020, 2021, 2022 y 2024, mediante acuerdo de gestión, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) encargó a la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias (SDEPFYOTS) el desarrollo de todas las solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias requeridas por la DETS (productos farmacéuticos y dispositivos médicos). Este acuerdo tuvo como objetivo concentrar los recursos humanos en una sola subdirección y unificarlos en un único proceso.
- 2.4. Cabe precisar que, durante el año 2023 y en el presente año, dicho acuerdo de gestión no se ha implementado, dado que, tras una evaluación de los recursos disponibles y de los procesos establecidos, SDEPFYOTS y la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEMYEB) determinaron que cada una asuma la responsabilidad del desarrollo de sus respectivas evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- 2.5. A la fecha, la SDEPFYOTS desarrolla 3 tipos de evaluaciones de tecnología sanitarias, cada uno de ellos tiene una normativa que los regula:
- 2.6. A la fecha, la SDEPFYOTS desarrolla tres tipos de evaluaciones de tecnologías sanitarias, cada uno regulado por normativa específica:
 - a. Evaluación de tecnologías sanitarias de productos farmacéuticos, conforme a la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016, que se realiza bajo la metodología *ad hoc*.
 - b. Evaluación de tecnologías sanitarias mediante evaluación multicriterio, siguiendo la metodología establecida en el Documento Técnico: *Evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo*. Estas evaluaciones se desarrollan a solicitud de la RENETSA.
 - c. Evaluación de tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas de alto costo, conforme a la metodología descrita en el Documento Técnico: *Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión corta*. Estas evaluaciones también se realizan a solicitud de la RENETSA en el marco de la Ley Nacional del Cáncer.

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM.

Por su parte, la SDEMYEB desarrolla un tipo de evaluación de tecnologías sanitarias:

- a. Evaluación de tecnologías sanitarias de dispositivos médicos y equipos biomédicos, según la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, empleando la metodología *ad hoc*.
- 2.7. Los documentos técnicos mencionados en los literales **b** y **c** del numeral anterior se desarrollan en el marco de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), y deben elaborarse conforme a los manuales aprobados por la Autoridad Nacional de Salud. En ese sentido, las solicitudes que requieran este tipo de evaluaciones no pueden ser incluidas en la aplicación de la metodología *ad hoc*.
- 2.8. Con respecto a las solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pendientes, es preciso señalar que, al 30 de mayo de 2025, la SDEPFYOTS y la SDEMYEB cuentan con un total de 98 solicitudes de ETS de productos farmacéuticos pendientes (en el marco de la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016) y 27 solicitudes de ETS de dispositivos médicos (según la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018). El presente requerimiento de ampliación de la metodología *ad hoc* está orientado específicamente a atender estas solicitudes.

Tabla 1: Las solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias identificadas al 30 de mayo del 2025

Año	Directiva N.º 003-IETSI- ESSALUD-2016	Directiva N.º 001-IETSI- ESSALUD- 2018	ETS-EMC	ETS- Versión Corta (Enfermedades raras o huérfanas de alto costo)	Total
2022	5	6	0	0	11
2023	15	3	5	0	23
2024	43	13	0	1	57
2025	35	6	0	0	41
Total	98	28	5	1	132

- 2.9. En relación con las evaluaciones de tecnologías sanitarias enmarcadas en la Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016 y la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, es importante destacar que el IETSI constituye la única agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en el país que, además de realizar las evaluaciones bajo metodologías estandarizadas a nivel internacional, también tiene la competencia de decidir sobre la incorporación de los productos evaluados en los petitorios o listados institucionales. Esta atribución conlleva, a su vez, la toma de decisiones sobre la cobertura financiera de la tecnología sanitaria sujeta a evaluación.
- 2.10. Para el desarrollo de las evaluaciones de tecnologías sanitarias se requiere un equipo multidisciplinario especializado. En ese sentido, se cuenta con la colaboración de profesionales de la salud, metodólogos, gestores en salud, bibliotecarios, economistas y especialistas clínicos (consultores). Cabe precisar que el metodólogo es un profesional de la salud que posee capacidades técnicas en lectura crítica de evidencia científica, conocimientos de estadística avanzada, dominio del idioma inglés, habilidades en redacción científica, manejo de software para gestión de referencias bibliográficas, selección de evidencia científica y uso de paquetes estadísticos.

- 2.11. Sin embargo, los profesionales con este perfil especializado aún son escasos en el país. Esta limitación, sumada a las condiciones contractuales poco atractivas que ofrece EsSalud para

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM.

este tipo de profesionales (principalmente mediante contratos por servicios no personales), dificulta tanto su captación como su permanencia en la institución.

- 2.12. El proceso de elaboración de una evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) con fines de toma de decisiones es complejo y comprende diversas actividades secuenciales que requieren la participación de un equipo técnico multidisciplinario. Las principales etapas son las siguientes:
- a. Revisión de la solicitud de ETS por parte de médicos especialistas en gestión en salud. Asignación del expediente al metodólogo responsable.
 - b. Validación de la pregunta PICO (Población, Intervención, Comparador, Resultados), con la participación del metodólogo, un médico especialista clínico, médicos especialistas en gestión en salud y el asesor metodológico.
 - c. Ejecución de la búsqueda sistemática de la evidencia científica, basada en la pregunta PICO validada, a cargo del bibliotecario.
 - d. Selección de la evidencia científica y elaboración de la primera versión del dictamen de ETS por parte del metodólogo asignado y un metodólogo par, con la guía del asesor metodológico.
 - e. Análisis crítico de la evidencia científica y redacción técnica del dictamen preliminar a cargo del metodólogo responsable, con apoyo del asesor metodológico.
 - f. Revisión del dictamen por parte del metodólogo revisor. Si se encuentra conforme, el documento es derivado al Subgerente de la SDEPFYOTS o SDEMYEB para su evaluación. Con su aprobación, se convoca una reunión técnica con el especialista clínico para la presentación de los resultados y validación del contenido. En esta reunión participan el equipo técnico elaborador del documento, funcionarios de la SDEPFYOTS o SDEMYEB y de la DETS. Se recogen observaciones, si las hubiera, para su levantamiento.
 - g. Con la conformidad técnica de todos los participantes, el Subgerente de la SDEPFYOTS o SDEMYEB proyecta los documentos administrativos necesarios para la aprobación por los funcionarios correspondientes y la posterior difusión de la ETS (dictamen).

La elaboración de un dictamen de evaluación de tecnología sanitaria requiere, en promedio, entre 90 y 120 días calendario. Este tiempo ha sido estimado con base en el análisis histórico de los procesos realizados por la SDEPFYOTS durante los años 2015 al 2020.

Cabe precisar que una parte importante de este plazo está condicionada a la disponibilidad de los médicos especialistas de las diferentes redes asistenciales de EsSalud, cuya participación es indispensable para la validación de las preguntas PICO y la revisión de las versiones finales del documento técnico.

- 2.13. Cabe mencionar que, en el año 2021, la SDEPFYOTS realizó un análisis de las solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pendientes, las cuales se habían acumulado como consecuencia de la pandemia por la COVID-19. Durante este periodo, se priorizó el desarrollo de ETS orientadas a resolver necesidades inmediatas vinculadas a la emergencia sanitaria, lo que generó el rezago de las solicitudes regulares.

Ante esta situación, mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, del 22 de noviembre de 2021, se aprobó el uso de una metodología *Ad Hoc* para el desarrollo de ETS, que permite reducir el tiempo promedio de elaboración a entre 63 y 87 días hábiles. Dicha metodología fue inicialmente autorizada para los expedientes ingresados hasta diciembre de 2021. Posteriormente, su uso fue ampliado mediante:

- Resolución N.º 97-IETSI-ESSALUD-2022, para solicitudes ingresadas hasta el 31 de diciembre de 2023, y
- Resolución N.º 14-IETSI-ESSALUD-2024, para solicitudes ingresadas hasta el 31 de diciembre de 2024.

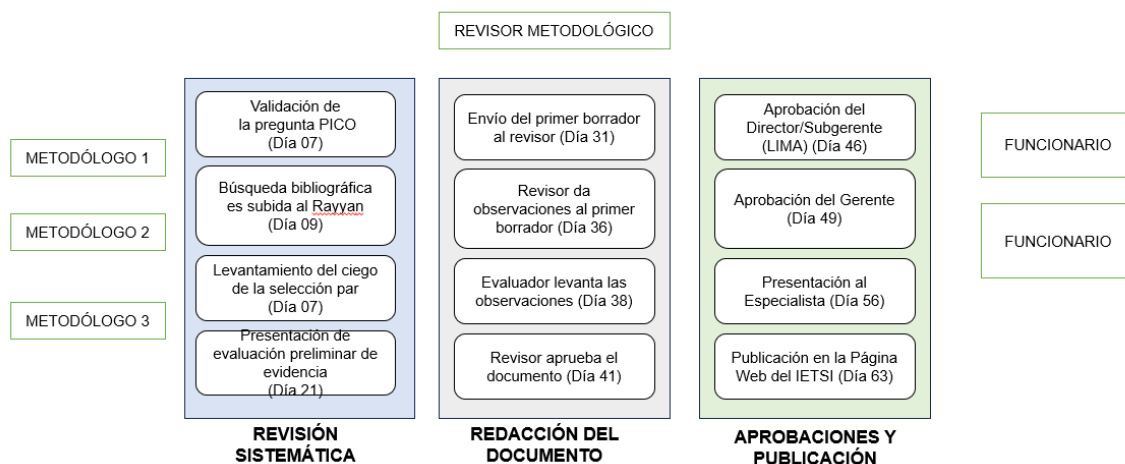
Cabe precisar que la metodología *Ad Hoc* contempla la simplificación de ciertas secciones del dictamen preliminar habitual, tales como: la descripción detallada de los motivos de

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM.

exclusión de documentos científicos durante la selección de la evidencia, y el reemplazo del análisis individual de la calidad metodológica por un análisis crítico colectivo de la evidencia incluida.

No obstante, se deja abierta la posibilidad de reincorporar estas secciones en futuros dictámenes, una vez culminado el proceso de desembalse de solicitudes pendientes.

Figura 1: Proceso para el desarrollo de documentos de evaluación de tecnologías sanitarias



**Considera la asignación del expediente el día cero (00)*

Fuente: Elaborado por la SDEPFYOTS

2.14. En relación con los recursos humanos con los que cuenta la DETS para atender los cuatro tipos de solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) que recibe el IETSI, a la fecha se dispone del siguiente equipo:

- **Para ETS de productos farmacéuticos:**
11 profesionales exclusivos, conformados por 6 metodólogos, 1 gestor de ETS, 1 bibliotecario y 3 revisores.
- **Para ETS de dispositivos médicos:**
3 profesionales exclusivos, conformados por 2 metodólogos y 1 revisor.

Adicionalmente, para el caso de las ETS de dispositivos médicos, se recibe apoyo técnico de ingenieros mecánicos y mecatrónicos de la SDEMYEB.

- 2.15. Cabe precisar que ante la alta carga de solicitudes pendientes referidas en el numeral 2.3 del presente informe, resulta necesario mantener el desarrollo de ETS bajo la metodología *Ad Hoc*, a fin de garantizar una atención oportuna y eficiente de las solicitudes acumuladas.
- 2.16. Finalmente, la Dirección de Evaluación de Tecnología Sanitaria en coordinación con la SDEPFYOTS y la SDEMYEB, se acordó solicitar la ampliación del uso de la metodología *Ad Hoc* para el desarrollo de las ETS que ingresan hasta el mes de diciembre del 2025.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. A la fecha, la Dirección de Evaluación de Tecnología Sanitaria desarrolla 4 tipos de informes de evaluaciones de tecnologías sanitarias: a) Evaluación de tecnología sanitaria de productos farmacéuticos según Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016, b) Evaluación de tecnología sanitaria de dispositivos médicos y equipos biomédicos según Directiva N.° 001-IETSI-ESSALUD-2018, c) Evaluación de tecnologías sanitarias con evaluación multicriterio, las que siguen la metodología del Documento Técnico: Evaluación multicriterio para generar

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013- PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM.

recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo. Estas evaluaciones se realizan a solicitud de la RENETSA y d) Evaluaciones de tecnología sanitaria para enfermedades raras o huérfanas de alto costo, las que siguen la metodología del Documento Técnico: Manual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Versión corta. Estas evaluaciones se realizan a solicitud de la RENETSA.

- 3.2. Al 30 de mayo del 2025, se ha identificado un total de ciento treinta y dos (132) solicitudes de evaluaciones de tecnologías sanitarias pendientes, de estas 98 solicitudes pertenecen a productos farmacéuticos pendientes (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016) y 27 solicitudes de ETS de dispositivos médicos (Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018), cabe precisar que los informes de ETS desarrollados en el marco de la RENETSA, siguen un manual establecido por la Autoridad Nacional de Salud, por lo tanto, el IETSI no puede intervenir sobre ese tipo de documentos.
- 3.3. En el año 2021 se aprobó en el IETSI, la metodología Ad Hoc para el desarrollo de ETS (Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 11-IETSI-ESSALUD-2021) la que fue ampliada para todos los expedientes de solicitud que ingresen hasta el mes de diciembre del 2023 y posteriormente a los expedientes que ingresen hasta el mes de diciembre del 2024. Esta metodología ha reducido el tiempo de desarrollo de ETS sin afectar la calidad del documento, por lo tanto, dado el alto número de solicitudes de ETS pendientes, se propone ampliar el uso de la metodología Ad Hoc para todas las solicitudes de farmacéuticos pendientes (Directiva N.º 003-IETSI-ESSALUD-2016) y de dispositivos médicos (Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018), que ingresen hasta el mes de diciembre del año 2025, lo cual deberá reevaluarse para el año 2026.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Elevar la presente propuesta a la Dirección del IETSI para su aprobación y emisión del correspondiente acto resolutivo

Atentamente,

Firmado digitalmente por

SILVANA YANIRE SAM ZAVALA

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
ESSALUD

EXP: 0011520250000055

SYSZ/LEHP/lgc

Esta es una copia autenticada imprimible de un documento electrónico archivado por ESSALUD, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 del D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM.