

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 30 de Junio de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000224-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000236-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 26 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: **P8B3ETL**.

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 General N° 014-GG-ESSALUD-2004 de fecha 20 de enero del 2004, se aprueba el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales de 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, la DETS informa 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 7.1.1 que, “El IETSI aprueba la incorporación, modificación y exclusión de un insumo para uso farmacéutico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas en los Petitorios de EsSalud, mediante acto resolutivo.” Asimismo “El IETSI puede iniciar de oficio, un proceso de incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la elaboración o modificación de sus fichas técnicas con la debida justificación y evaluación.”*”;

Que, de acuerdo a lo informado por la DETS, *“El Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins remitió al Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación (IETSI), mediante la NOTA N° 2113-GRPR-ESSALUD-2024, del 15 de julio del 2024, la solicitud de incorporación del “Clotrimazol USP” al “Petitorio de insumos, materiales y productos de uso farmacéutico y fórmulas magistrales”. En este documento se remite solo el anexo N°1 Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del petitorio de material médico, Anexo N°12 Declaración sobre conflicto de Intereses y el anexo N°14 Informe de Jefatura o departamento o servicio.”*, agregando que *“Por lo que el IETSI en respuesta, remite el Memorando N° 00001097-2024-IETSI/ESSALUD, del 11 de setiembre del 2024, solicitando los documentos faltantes según Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”, para poder iniciar con la evaluación de la solicitud.”*;

Que, DETS también indica que *“El 04 de noviembre de 2024 mediante NOTA N° 3327-GRPR-ESSALUD-2024, la Red Rebagliati remite los documentos faltantes, incluyendo el Informe N°148-OFPRyP-OFGyD-GRPRESSALUD-2024 y el anexo N°15 Junta técnica, para continuar con la evaluación de la solicitud de incorporación del insumo “Clotrimazol USP”, ya que se requiere como ingrediente activo farmacéutico, para la elaboración de fórmulas magistrales para el tratamiento de enfermedades cutáneas fúngicas como la dermatitis de pañal asociada a candidiasis.”*, añadiendo que *“De la revisión de este expediente, se identificó que el motivo de la solicitud corresponde a una situación clínica no cubierta, por los productos de los petitorios o listados de productos farmacéuticos autorizados en la institución, por lo que son necesarios los insumos para farmacia necesarios para la preparación de fórmulas magistrales que cubran esta necesidad.”*;

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: P8B3ETL.

Que, producto de la evaluación, la DETS concluye que *“Tomando en consideración la revisión realizada, el expediente de solicitud, literatura científica consultada, información técnica de modelos tomados como referencia y opinión de los usuarios especialistas, se procedió a elaborar la propuesta de la ficha técnica del “Clotrimazol USP” para su incorporación al “Petitorio de insumos, materiales y productos de uso farmacéutico y fórmulas magistrales” de EsSalud, de acuerdo a 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 mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, las mismas que responden a la necesidad de los usuarios.”;*

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS recomienda incluir el insumo *Clotrimazol USP*, con código SAP 030200387 de acuerdo a lo informado, en el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales 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 Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales de EsSalud, aprobado por Resolución de Gerencia General N° 014-GG-ESSALUD-2004, el insumo **CLOTRIMAZOL USP (Código SAP 030200387)**, 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

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

DZDO/SYSZ/LHP/VRZA
Exp. 0012120250000382

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: **P8B3ETL**.