

## **RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025**

Lima, 14 de Julio de 2025

### **VISTOS:**

El Informe N° 000257-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000294-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 09 de julio 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 – DETS es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos

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: 8UWSCIU.

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 de EsSalud*", 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, DETS informa que "*Mediante la NOTA N°1818-GRPR-ESSALUD-2024, la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, traslada la solicitud de codificación e incorporación de especificaciones técnicas del reactivo "Kit de detección molecular de patógenos respiratorios (Panel II)" en el petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, emitida por el servicio de Microbiología del Departamento de Patología Clínica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, donde la tecnología considerada es la Reacción en Cadena Polimerasa (PCR) multiplex automatizada.*", añadiendo que "*La incorporación del reactivo "Kit de detección molecular de patógenos respiratorios (Panel II)" cuenta con sustento normativo en la Norma Técnica de Salud NTS N.°206-MINSA/CDC-2023 "Norma Técnica de Salud para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de tos ferina", la cual establece la necesidad de implementar métodos analíticos moleculares, como la PCR, para la confirmación de casos de tos ferina causados por Bordetella pertussis. Esta recomendación responde a la importancia de mejorar la sensibilidad diagnóstica frente a cuadros clínicos inespecíficos, fortalecer la vigilancia epidemiológica nacional y permitir una respuesta oportuna ante brotes, especialmente en poblaciones vulnerables como lactantes y adultos mayores.*";

Que, asimismo, se indica que "*El Dispositivo Médico "Kit de detección molecular de patógenos respiratorios (Panel II)" requiere la implementación de un Equipo molecular en Cesión en Uso, con la metodología compatible descrita en la Ficha Técnica de dicho Dispositivo, "METODOLOGÍA: Amplificación de Ácidos Nucleicos por PCR. Adicionalmente podría utilizar otra metodología molecular si lo requiere".*", y además la DETS finaliza su análisis señalando que "*Por lo expuesto, se concluyó que era pertinente realizar una revisión de los Equipos moleculares con metodología compatible descrita en la Ficha Técnica del Dispositivo Médico "Kit de detección molecular de patógenos respiratorios (Panel II)".*";

Que, finalmente, la citada Dirección, 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 incorporación de la ficha técnica "Equipo para pruebas rápidas moleculares de agentes infecciosos", de acuerdo con la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, que*

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: 8UWSCIU.

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".;

Que, en el antes citado Informe se recomienda proseguir con el acto resolutivo correspondiente para incorporar la ficha técnica del equipo en cesión de uso " *Equipo para pruebas rápidas moleculares de agentes infecciosos*" en el "Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica 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 Patología Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD" aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 el equipo en cesión de uso **EQUIPO PARA PRUEBAS RÁPIDAS MOLECULARES DE AGENTES INFECCIOSOS**, 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  
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

DZDO/SYSZ/LHP/VRZA  
EXP. 0012120250000482

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: **8UWSCIU**.