

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 14 de Agosto de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000339-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000368-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 14 de agosto 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;

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: **AU6QUBL**.

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 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 N° 000066-IETSI-ESSALUD-2025 de fecha 15 de abril de 2025, se modifica la Ficha Técnica del *“Kit de detección molecular para virus del papiloma humano”*, con código SAP 030102801 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;

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 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”.*”, añadiendo la DETS que *“Asimismo, se indica en su numeral 7.1.2 que “La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, la Gerencia Central de Operaciones, la Gerencia Central de Proyectos de Inversión, la Central de Abastecimientos de Bienes Estratégicos pueden solicitar la incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la aprobación o modificación de sus fichas técnicas contenidas en los Petitorios 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: **AU6QUBL**.

Que, por otro lado, la DETS informa que *“En ese contexto, mediante MEMORANDO N°000360-GCPS-ESSALUD-2025, emitido el 27 de febrero de 2025, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) solicitó la modificación de la ficha técnica de detección molecular con código SAP 30102801, correspondiente al “Kit de detección molecular para Virus del Papiloma Humano”.”, asimismo señala que “Dicha solicitud se sustentó en el INFORME N°000012-SGPSYPE-GAPR-GCPS-ESSALUD2025 (07 de febrero de 2025), emitido por la Gerencia de Atención Primaria, y el INFORME N°000024-SGNADYT-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2025 (26 de febrero de 2025), de la Subgerencia de Normas de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento, ambos coincidentes en que la descripción de la ficha técnica no se encontraba acorde con la Directiva N.º 04-GCPS-ESSALUD-2022 “Detección Temprana de Cáncer de Cuello Uterino en EsSalud” y requería su alineamiento para reflejar la prueba molecular de VPH como herramienta de tamizaje primario.”, e indicando adicionalmente que “En atención a lo expuesto, se elaboró el INFORME N°000093-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 (14 de abril de 2025), en el cual se sustentó la modificación de los apartados “Metodología”, “Muestra biológica” y “Uso” de las fichas técnicas. Como resultado, mediante la Resolución N°000066-IETSI-ESSALUD-2025 (15 de abril de 2025), se aprobó la modificación de las fichas técnicas del “Kit de detección molecular para Virus del Papiloma Humano” (código SAP 030102801) y del “Kit de tipificación molecular para Virus del Papiloma Humano” (código SAP 030103638), ambas incluidas en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud.”;*

Que, a su vez, la DETS señala también que *“Posteriormente, a través del Memorando N°001163-GCPS-ESSALUD-2025 (20 de junio de 2025), la Gerencia Central de Prestaciones de Salud remitió al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud para dar trámite a la modificación del “Nivel de Uso” de la ficha técnica con código SAP 30102801, correspondiente al “Kit de detección molecular para Virus del Papiloma Humano”. Esta solicitud no implica cambios en el uso del dispositivo aprobado mediante la Resolución N°000066-IETSI-ESSALUD-2025, limitándose exclusivamente a la modificación del Nivel de Uso.”, y que “Dicha solicitud se sustenta en el INFORME N°000041-2025-SGNADYT-GPNAIS-GCPS, elaborado por la Subgerencia de Normas de Ayuda al Diagnóstico y Tratamiento de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud (GPNAIS), en donde se plantea la necesidad de actualizar el nivel de uso del kit molecular para VPH como parte de la estrategia de prevención del cáncer de cuello uterino en ESSALUD.”;*

Que, finalmente, 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 “Kit de detección molecular para Virus de Papiloma Humano” (código SAP 30102801), 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-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud.”, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutorio correspondiente para modificar la Ficha Técnica del Kit de detección molecular para Virus del Papiloma Humano con Código SAP 30102801;*

Con el visado de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Oficina de Asesoría Jurídica de IETSI;

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: AU6QUBL.

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** la Ficha Técnica del **KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO**, con **código SAP 30102801** 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, modificada por Resolución N° 000066-IETSI-ESSALUD-2025 de fecha 15 de abril de 2025, conforme al documento anexo 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

Firmado digitalmente por

DAYSI ZULEMA DIAZ OBREGON

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD

DZDO/HMGF/LHP/VRZA
EXP. 0240020250000013

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: **AU6QUBL**.