

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 19 de Setiembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000430-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000463-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 17 de setiembre 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: **GQPCMTQ**.

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, en dicho Petitorio, se encuentra contenido el equipo en cesión de uso *Analizador de Inmunoensayos Random Pequeño*, cuya Ficha Técnica fuera modificada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 7-IETSI-ESSALUD-2023 de fecha 06 de febrero de 2023;

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 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”.*”, añadiendo que *“Asimismo, en el numeral 7.3.5 se 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, la DETS también informa que *“En ese contexto, mediante Nota N°001574-GRPR-ESSALUD-2025, de fecha 25 de junio de 2025, la Gerencia de Red Prestacional Rebagliati remitió comunicación a la Dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, en atención a la solicitud formulada por el Servicio de Inmunología y Bioquímica del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. En dicho documento se expuso la necesidad de modificar las especificaciones técnicas del reactivo “Alérgenos Específicos” (código SAP 030103835) y del equipo en Cesión en Uso “Analizador de inmunoensayos random pequeño”, con el fin de incorporar una nueva metodología diagnóstica que permitan la detección de alérgenos no identificables con la tecnología actualmente disponible.”*, indicando adicionalmente que *“La solicitud fue evaluada por la Oficina de Planificación, Racionalización y Programación, la cual verificó la completitud del expediente conforme a la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, elaborando además el*

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: GQPCMTQ.

Informe de Junta Técnica (Anexo 15), a fin de sustentar su inclusión en el petitorio institucional.”;

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 del equipo en Cesión en Uso “Analizador de inmunoensayos random pequeño”, 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 equipo mencionado, que se encuentra incorporado en la modalidad de cesión en uso, 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. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del equipo en cesión de uso *Analizador de inmunoensayos random pequeño*, incorporado 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 de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 7-IETSI-ESSALUD-2023, 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
DAYSÍ ZULEMA DIAZ OBREGÓN

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

DZDO/SYSZ/LEHP/VRZA
EXP. 0012120250000735

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: GQPCMTQ.