

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 24 de Setiembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000433-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000468-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 22 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: **W6SZAUS**.

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 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 del 06 de marzo del 2018, se aprobó la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018 *“Directiva que regula los petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”*;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 020-IETSI-ESSALUD-2016 de fecha 20 de julio de 2016 se aprueba el *“Petitorio de Equipamiento Complementario”*;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 31 de enero de 2017 se modifican diversas Fichas Técnicas del *“Petitorio de Equipamiento Complementario”*, incluida la del equipo complementario *Amnioscopio de luz fría* con código SAP 040110058;

Que, mediante los documentos de Vistos, se pone en atención 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 las causales para la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas contenidos en los petitorios de EsSalud, siendo una de ellas la obsolescencia tecnológica;

Que, conforme a la revisión efectuada por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - DETS, se informa que *“... mediante Memorando N°000219-SGEYCC-GEP-GCPI-ESSALUD-2025, de fecha 23 de junio de 2025, la Sub Gerencia de Equipamiento y Componentes Complementarios (SGEYCC) de la Gerencia Central de Proyectos de Inversión (GCPI), remite al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) una segunda lista de equipos que requieren revisión y actualización de fichas técnicas, adicionales a la lista enviada mediante Memorando N°000946-GCPI-ESSALUD-2025, de fecha 07 de febrero de 2025, correspondiente a equipamiento de los proyectos de inversión programados para los años 2024-2025, principalmente para los proyectos “Creación de Servicios de Salud Hospital del Altiplano – Puno” y “Creación de Servicios de Salud Hospital Especializado de Cajamarca”. En el segundo listado se incluye el equipo complementario denominado “Amnioscopio de luz fría” con código SAP 040110058, el cual está contenido en el Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud.”*;

Que, la DETS informa que *“A través de la revisión en el Sistema SAP, en el periodo comprendido entre el 01 de enero del 2000 y el 08 de setiembre del 2025, se verificaron datos relacionados con la vigencia y el historial de adquisiciones del equipo. Como resultado de la búsqueda se evidenció la adquisición de un solo Amnioscopio de luz fría destinada a la Red Asistencial Tarapoto en el año 2019 (...).”*, y que *“Como resultado de la búsqueda de información local, únicamente se obtuvo respuesta del distribuidor de Surgiwell, GmbH, quien, mediante correo electrónico, informó textualmente lo siguiente: “..lamentablemente no podemos ofertar dicho producto ya que actualmente no tenemos habilitados el R.S. de uno de los componentes del equipo”. Por otra parte, ante la falta de respuesta del distribuidor local de Karl Storz, se recurrió a la sección de consultas en la*

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: W6SZAUS.

página web oficial del fabricante, solicitando información sobre los modelos de amnioscopios que comercializan; la respuesta recibida textualmente fue: "...le informamos que los productos que solicita se encuentran descontinuados y no existe reemplazo"., añadiéndose que "... la literatura indica que la amnioscopia, aunque utilizada en las décadas anteriores, ha quedado en desuso por su baja sensibilidad y especificidad en la detección de meconio y la predicción de sufrimiento fetal. Inicialmente, fue desplazada por la amniocentesis, que ofrecía mayor valor diagnóstico en la evaluación del entorno fetal. Posteriormente, esta también redujo su uso frente a técnicas más tempranas y eficientes, como el muestreo de vellosidades coriónicas (CVS). En la práctica obstétrica moderna, el amnioscopio ha sido sustituido principalmente por tecnologías no invasivas como la ecografía, la monitorización fetal electrónica y los perfiles biofísicos, que brindan información más segura, reproducible y útil para la toma de decisiones clínicas.";

Que, de igual forma, al final del análisis la DETS señala que "Adicionalmente, se verificó que el Amnioscopio de luz fría ha sido considerado en el proyecto de inversión "Creación de Servicios de Salud Hospital del Altiplano – Puno". Dicho proyecto ya contempla la implementación de un ecógrafo portátil y de monitores fetales dentro del UPSS Centro Obstétrico. Por lo tanto, tomando en cuenta lo mencionado por la literatura revisada y que además ambos equipos cuentan con fichas técnicas vigentes y disponibles en el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos, no resulta necesaria la inclusión de una tecnología destinada a sustituir al amnioscopio.", por lo que se indica como consecuencia que "En conjunto, estos argumentos son considerados causales para generar la exclusión del equipo complementario "Amnioscopio de luz fría" del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, debido a que satisface lo enunciado el punto 7.3.5. de la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, el cual indica que "por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerando en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida. Debe considerarse como causal para la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas contenidos en los Petitorios de EsSalud".,";

Que, en virtud a lo informado, DETS concluye que "Considerando el análisis realizado, las opiniones recogidas de los especialistas y la literatura científica, se determina que corresponde la exclusión de la ficha técnica del Amnioscopio de luz fría con código SAP 040110058 del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, de acuerdo con 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 resolutivo correspondiente a la exclusión de la ficha técnica del equipo complementario Amnioscopio de luz fría con código SAP 040110058 del "Petitorio de Equipamiento Complementario";

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;

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: **W6SZAUS**.

SE RESUELVE:

1. **EXCLUIR** del "*Petitorio de Equipamiento Complementario*" aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 20-IETSI-ESSALUD-2016, el equipo complementario ***Amnioscopio de luz fría*** con código SAP 040110058.
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 DÍAZ OBREGÓN

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

DZDO/SYSZ/LEHP/VRZA
EXP. 0012120250000738

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: **W6SZAUS**.