

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 02 de Octubre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000452-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000495-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 01 de octubre 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: VFJRXVI.

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 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, 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 7.3.8., 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 señala los casos en que puede ser solicitada una incorporación, exclusión o modificación, "[...]Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud".*";

Que, asimismo, la DETS señala que *"Mediante la NOTA N°3676-GRPA-ESSALUD-2023, la Gerencia de la Red Prestacional Almenara, solicitó la incorporación de las especificaciones técnicas del dispositivo médico "Prueba de anticuerpos contra receptor de fosfolipasa A2 (α -PLA2R)" al petitorio institucional, con el objetivo de contar con una herramienta diagnóstica complementaria para la nefropatía membranosa primaria. La solicitud se sustentó en la relevancia clínica de la tecnología, dado que actualmente el diagnóstico se realiza principalmente mediante biopsia renal, procedimiento invasivo que no siempre resulta concluyente y conlleva riesgos para el paciente.", y que, "Posteriormente, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) emitió el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N°009-DETS-IETSI-2025, en el que se analizó la validez diagnóstica, eficacia, efectividad y seguridad del uso de la identificación de anti-PLA2R como parte de la estrategia diagnóstica de la nefropatía membranosa primaria en EsSalud. El dictamen concluyó en la aprobación del uso de la prueba de anticuerpos anti-PLA2R por enzimoimmunoanálisis para el diagnóstico de la NM primaria 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: VFJRXVI.

Que, la citada Dirección, concluye en el Informe de vistos 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 “Prueba de detección de anticuerpos contra receptor de fosfolipasa A2”, 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 incorporar la ficha técnica del dispositivo médico “Prueba de anticuerpos contra receptor de fosfolipasa A2” en el “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud”, con código SAP 030107290 de acuerdo a lo anotado por la DETS en la Ficha proyectada;*

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 dispositivo médico **PRUEBA DE ANTICUERPOS CONTRA RECEPTOR DE FOSFOLIPASA A2**, con **código SAP 030107290**, 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

Firmado digitalmente por
DAYSÍ ZULEMA DIAZ OBREGON

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

DZDO/SYSZ/LEHP/VRZA
EXP. 0012120250000760

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: VFJRXVI.