

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 21 de Noviembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000588-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000622-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 21 de noviembre 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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **W3RJQR8**.

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 *"Mediante Nota n.° 002933-GRPR-ESSALUD-2025 del 10 de noviembre del 2025, el Gerente de la Red Prestacional Rebagliati, solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, realizar el estudio costo efectividad sobre la solicitud de incorporación del código SAP del "Kit de colección de sudor para Fibrosis Quística", asimismo, precisa que, la citada propuesta resulta de gran utilidad, para el manejo de infecciones pulmonares lo que puede permitir un diagnóstico precoz y oportuno del paciente asegurado, que en el marco de su competencia registrada en el capítulo VIII Órganos Desconcentrados – Artículo 200 (sic) del Reglamento de Organización Funciones de EsSalud y de esta manera proseguir con las gestiones respectivas."*;

Que, asimismo, la DETS señala que *"...la realización del test de sudor, requiere de 4 etapas, conforme al siguiente detalle:*

1.14.1. Estimulación de la producción de sudor mediante iontoforesis con pilocarpina: Consiste en introducir en la superficie de la piel nitrato de pilocarpina, droga colinérgica, que estimula la producción de sudor por las glándulas sudoríparas. Esto se logra mediante el paso de corriente de bajo amperaje producida por un electroestimulador, a través de electrodos de cobre o acero inoxidable, después de limpiar la piel, se instala el electrodo positivo con pilocarpina en el antebrazo, y el electrodo negativo con solución electrolítica en el brazo, (...)

1.14.2. Recolección del sudor mediante: gasa, papel filtro (Gibson y Cooke) o espiral (Macroduct®): Si se recolecta con gasa o papel filtro, el área a estimular debe ser de 25 cm², y el electrodo ocupar el 50% de dicha área. La recolección se realiza donde estuvo el electrodo positivo, con pilocarpina. La muestra mínima a obtener después de 30 min de recolección es de 75 mg. Si se recolecta con espiral Macroduct®, la muestra mínima aceptable es de 15 µL a los 30 min; (...)

1.14.3. Evaluación de la cantidad recolectada en peso (mg) o volumen (ml): Según el procedimiento de recolección se requiere: pesar la gasa o papel filtro, o para el método de espiral Macroduct® medir el volumen, todo ello con la finalidad de decidir si la muestra es suficiente para evaluar la concentración de cloro.

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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: W3RJQR8.

1.14.4. Medición de la concentración del cloro en el sudor: Para la medición de la concentración de cloro, solo se aceptará como válida la medición cuantitativa de la concentración de cloro en una muestra de peso o volumen suficiente, ...”;

Que, conforme a lo sustentado, la DETS agrega que “Consecuentemente, una vez explicado el procedimiento a través del cual se realiza el test de sudor, se concluye que se requiere de los siguientes dispositivos: (1) Un equipo de inducción al sudor, (2) Un dispositivo de recolección de sudor, y (3) Un equipo que procese la muestra y genere el resultado, ...”;

Que, la citada Dirección, concluye en el Informe de vistos que *“Tomando en consideración la normatividad relacionada, información técnica de modelos tomados como referencia, opinión de los usuarios y expertos, se dispone la incorporación de la ficha técnica correspondiente al “Kit para determinación de cloro en sudor” que incluye los dispositivos médicos en condición de cesión en uso: “Electroestimulador para inducción de sudor” y “Analizador de cloro en sudor” 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”, aprobada con Resolución n°13-IETSI-ESSALUD-2018.”*, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutivo correspondiente para incorporar la ficha técnica del dispositivo médico *“Kit para determinación de cloro en sudor”* en el “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud”, con código SAP 030107291 de acuerdo a lo anotado por la DETS en la Ficha proyectada, y asimismo, incorporar las fichas técnicas de los dispositivos médicos en condición de uso *“Electroestimulador para inducción de sudor”* y *“Analizador de cloro en sudor”*, en el mismo Petitorio;

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 **KIT PARA DETERMINACIÓN DE CLORO EN SUDOR**, con código **SAP 030107291**, conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **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 en cesión de uso **ELECTROESTIMULADOR PARA INDUCCIÓN DE SUDOR**, conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta que forma parte integrante de la presente Resolución.

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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **W3RJQR8**.

3. **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 en cesión de uso **ANALIZADOR DE CLORO EN SUDOR**, conforme al detalle de la Ficha Técnica adjunta que forma parte integrante de la presente Resolución.
4. **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
Expediente 0584120250000559

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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **W3RJQR8**.