

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 11 de Diciembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000592-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000661-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 10 de diciembre 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: EMBLGEO.

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° 60-IETSI-ESSALUD-2018 del 04 de julio del 2018, se aprobó el *“Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018”*, entre los que se encuentra incluido el equipo biomédico *Ventilador neonatal* con Código SAP 040030121, con Ficha Técnica modificada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 68-IETSI-ESSALUD-2018 del 25 de julio del 2018;

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 6.3 que “Los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, podrán ser revisados y actualizados cada dos años y para el caso de equipos biomédicos cada año, excepcionalmente cuando el caso lo amerite”.”, agregando que “Mediante la Nota N°00000070-2024-GECBE-CEABE/ESSALUD, de fecha 8 de noviembre de 2024, la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos (GECBE) remitió un listado de equipos que requieren ser priorizados, dado que se encuentran considerados dentro de lo previsto para el año en mención.”, y que “En el listado de equipos Biomédicos brindado por GECBE se encuentra incluido el Ventilador neonatal con código SAP 040030121, con ficha técnica vigente del 17 de julio del 2018; por lo que, es necesario evaluar la pertinencia de actualizarlo de acuerdo con la vigencia tecnológica.”*;

Que, de igual forma, la DETS señala que *“En el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos de EsSalud, se identificó la ficha técnica correspondiente al Ventilador neonatal, registrado bajo el código SAP 040030121. Tras una revisión exhaustiva de dicha ficha técnica, emitida el 17 de julio del 2018, se observó que el contenido presentaba deficiencias en términos de claridad y no cumplía con los lineamientos establecidos en el formato actualizado vigente para el año 2025. En consecuencia, se requiere una actualización y reestructuración de la ficha técnica para garantizar la adecuación a los estándares actuales.”*, añadiendo que *“De acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 establece en su numeral 7.1.1 “El IETSI puede iniciar de oficio, un proceso de incorporación, modificación y exclusión de dispositivo médicos, equipo Biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la elaboración o modificación de sus fichas técnicas con la debida justificación y evaluación”. En ese marco, y considerando que la ficha técnica del Ventilador neonatal presenta ambigüedades en algunas de sus características técnicas, además de no estar alineada con las especificaciones de los modelos actualmente disponibles en el mercado, se propone su modificación integral. Esta acción tiene como objetivo garantizar la actualización, claridad y estandarización de la información en el Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos de EsSalud, en concordancia con los lineamientos normativos vigentes y los requerimientos operativos institucionales.”*;

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: EMBLGEO.

Que, asimismo, la DETS en su análisis determina que *“Se revisó el cuadro comparativo entre la ficha técnica vigente y la ficha propuesta, en el cual los usuarios señalaron que la característica técnica opcional referida a la ventilación de alta frecuencia debería considerarse como un requerimiento técnico mínimo, debido a que los ventiladores convencionales ya no resultan tan beneficiosos en la atención neonatal, pues cuando se requiere aplicar este tipo de ventilación es necesario cambiar de equipo, dificultando la continuidad del soporte ventilatorio. Sin embargo, se evidenció que actualmente existe una ficha técnica independiente denominada “Ventilador neonatal + alta frecuencia”, que contempla las especificaciones necesarias para dicho modo de ventilación. En ese sentido, se acordó programar una segunda reunión a fin de evaluar de manera más detallada la pertinencia de incorporar la característica de alta frecuencia en la ficha técnica del ventilador neonatal convencional.”*, y que *“Durante la segunda reunión se presentó el cuadro comparativo entre la ficha técnica vigente del “Ventilador Neonatal” con código SAP 040030121 y la ficha del “Ventilador Neonatal + Alta Frecuencia” con código SAP 040030149, con el objetivo de analizar las diferencias técnicas y funcionales entre ambos equipos. Para ello, se investigó y recopiló información técnica actualizada sobre ventiladores que incorporan la modalidad de alta frecuencia, la cual fue compartida con los usuarios. Este análisis permitió determinar que, de incluir la ventilación de alta frecuencia en la ficha del ventilador neonatal convencional, ambas fichas técnicas presentarían características equivalentes, considerando que la ficha denominada “Ventilador Neonatal + Alta Frecuencia” ya se encuentra publicada en el Petitorio de Equipos Biomédicos y contempla las especificaciones necesarias para brindar dicho tipo de soporte ventilatorio. En ese sentido, se evaluó la factibilidad y pertinencia de mantener la ficha del “Ventilador Neonatal” como equipo convencional o, en su defecto, optar únicamente por la tecnología más adecuada, correspondiente al “Ventilador Neonatal + Alta Frecuencia”. Como resultado de este análisis, se concluyó por consenso que resulta más conveniente mantener únicamente la ficha del “Ventilador Neonatal + Alta Frecuencia”, dado que esta tecnología ofrece mayores beneficios clínicos y operativos, garantizando una atención continua, segura y de mejor calidad al paciente neonato. En consecuencia, se acordó excluir la ficha técnica del “Ventilador Neonatal” con código SAP 040030121, estableciendo como equipo de referencia el “Ventilador Neonatal + Alta Frecuencia”, en el marco del fortalecimiento de la atención clínica especializada en las redes asistenciales y prestacionales de EsSalud.”*;

Que, en virtud a lo informado, la DETS concluye que *“En atención a lo expuesto en el presente informe y conforme a la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01, se dispone la exclusión de la ficha técnica del equipo biomédico “Ventilador Neonatal” (código SAP 040030121), toda vez que su actualización para incluir la modalidad de alta frecuencia resultaría redundante, dado que actualmente existe una ficha técnica vigente del “Ventilador Neonatal + Alta Frecuencia” (código SAP 040030149) que ya incorpora dicha tecnología. Además, los usuarios y especialistas han señalado que los ventiladores convencionales no resultan adecuados para la atención neonatal actual, recomendando mantener como referencia el equipo que integra ambas modalidades de ventilación, por ofrecer mayores beneficios clínicos, funcionales y operativos en las unidades de EsSalud.”*, por lo que se recomienda *“...la elevación del presente informe a la Dirección del IETSI, a fin de continuar con el acto resolutivo correspondiente para la exclusión de la ficha técnica del equipo biomédico “Ventilador Neonatal” (código SAP N.º 040030121) del Petitorio de Equipos Biomédicos.”*;

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: EMBLGEO.

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. **EXCLUIR** del “*Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018*” aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 60-IETSI-ESSALUD-2018, el equipo biomédico “**Ventilador Neonatal**” con código SAP 040030121, modificado con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 68-IETSI-ESSALUD-2018.
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/JISR/VRZA
EXP. 0012120250000959

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: **EMBLGEO**.