

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 29 de Diciembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000164-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000706-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 23 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 descentrado 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: WH8BYIA.

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 General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio de 2011, se aprueba el Petitorio Farmacológico de EsSalud, el cual tiene por finalidad regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en la Institución;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015, de fecha 05 de agosto de 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 “*Normativa de Uso del Petitorio Farmacológico de EsSalud*”, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para la incorporación, exclusión o modificación de dicho Petitorio;

Que, la citada Directiva, en el numeral 7.1.1. y 7.1.2. establece respectivamente que “*EsSalud aprobará su petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus Listas Complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente*”, y, “*Cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias será incluida en el Petitorio Farmacológico de EsSalud mediante resolución del IETSI.*”;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, de fecha 03 de julio de 2023, modificada por Resolución Ministerial N° 721-2024/MINSA del 21 de octubre del 2024, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico: *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud*, que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país;

Que, de acuerdo a lo informado por la DETS, “*Con fecha 11 de diciembre del 2025, el Instituto Nacional Cardiovascular (Nota N° 001129-DIR-INCOR-ESSALUD-2025 solicita la modificación de la restricción de uso del producto farmacéutico Alteplasa 50 mg inyectable - AM de código SAP: 010400077, señalando que la ampliación de la restricción de uso se sustenta en la Directiva N° 11-GG-ESSALUD-2023 “Red de atención de Infarto Agudo al Miocardio ST elevado en ESSALUD”, que establece la necesidad de disminuir los tiempos de atención y garantizar acceso oportuno a la terapia fibrinolítica, y la Guía de Práctica Clínica para el Manejo Inicial del Infarto Agudo de Miocardio con elevación persistente del ST (IMA-ST), la cual recomienda acciones inmediatas para el inicio de fibrinólisis en escenarios donde el tiempo es crítico.*”, añadiendo que “*Asimismo, con Nota N° 000152-SCC-INCOR-ESSALUD-2025 el jefe del servicio de cardiología clínica del INCOR señala que en los Servicios de Emergencia de diferentes IPRESS no se cuenta con profesional medico de las especialidades de Cardiología, Emergencia o UCI; lo que podría limitar el acceso a una terapia vital en el paciente con infarto agudo al miocardio.*”;

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: WH8BYIA.

Que, asimismo, la DETS informa que “*Es pertinente indicar que el producto farmacéutico Alteplasa se encuentra incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud (PNUME 2023), clasificado en el grupo terapéutico 12.5 Antitrombóticos. (...). Asimismo, es importante mencionar que la consideración especial de uso asignada para el mencionado producto farmacéutico en el PNUME, indica: “Uso por especialistas en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud.”;*”;

Que, por otro lado, se informa que “*La guía (Práctica Clínica para el Manejo Inicial del Infarto Agudo de Miocardio con Elevación Persistente del Segmento ST) enfatiza que el manejo del IMCEST es una carrera contra el tiempo. Por ello promueve la descentralización de la respuesta inicial, bajo criterios de supervisión específicos. La guía posiciona a la fibrinólisis (donde la alteplasa es un fármaco clave) como la alternativa principal cuando la Intervención Coronaria Percutánea (ICP) primaria no puede realizarse a tiempo (dentro de los primeros 120 minutos). Recomendando incluso la fibrinólisis prehospitalaria o en establecimientos sin capacidad de ICP, dada la naturaleza tiempo-dependiente del IMCEST.*

Asimismo, contempla como usuarios potenciales de sus recomendaciones no solo a cardiólogos, sino también a médicos generales, emergenciólogos, internistas, intensivistas y médicos residentes, siempre dentro de un marco protocolizado.”;

Que, la DETS también señala que “*En relación con la Directiva N.º 11-GG-ESSALUD-2023 “Red de Atención de Infarto Agudo de Miocardio ST Elevado en el Seguro Social de Salud - EsSalud”, aprobado con Resolución de Gerencia General N° 1744-GG-ESSALUD-2023, el Artículo 2 (finalidad) establece de manera explícita que su objetivo es “mejorar la oportunidad de atención del infarto agudo al miocardio ST elevado, a fin de contribuir a disminuir la mortalidad”.*

Asimismo, la referida directiva define el primer contacto médico (PCM) como el momento inicial en el que el paciente es evaluado por un profesional médico capacitado para la realización e interpretación de un electrocardiograma (ECG).”, añadiendo que “*En ese sentido, si bien la Directiva N.º 11-GG-ESSALUD-2023 no exige que el primer contacto médico (PCM) sea un cardiólogo o intensivista, sino un médico capacitado, la solicitud de INCOR sobre la ampliación de la restricción de uso de Alteplasa resulta coherente con el modelo de atención en red, ya que permite una respuesta más rápida en escenarios donde no se cuenta con especialistas en cardiología, emergencia o UCI, especialmente en establecimientos con diferentes niveles de complejidad.*

Asimismo, dicha información es corroborada con lo señalado por el Servicio de Cardiología Clínica del INCOR, el cual señala que en diversas IPRESS no se dispone de manera permanente con médicos especialistas en Cardiología, Emergencia o UCI, lo que constituye una barrera real para el acceso oportuno a una terapia vital como la fibrinólisis en pacientes con IMCEST.”;

Que, la DETS finaliza su análisis indicando que “*Finalmente, tomando en consideración los argumentos expuestos y teniendo en cuenta que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2023), asigna al producto farmacéutico Alteplasa 50 mg – AM la consideración especial de uso “Uso por especialistas en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud”, resulta pertinente precisar que dicha disposición no debe ser interpretada de manera restrictiva ni limitada exclusivamente a una especialidad médica específica, sino en concordancia con el cumplimiento de los*

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: WH8BYIA.

protocolos clínicos, guías de práctica clínica vigentes y las normas técnicas institucionales.

En ese contexto, y con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en la Guía de Práctica Clínica para el Manejo Inicial del Infarto Agudo de Miocardio con Elevación Persistente del Segmento ST, así como de la Directiva N.º 11-GG-ESSALUD-2023 “Red de Atención de Infarto Agudo de Miocardio ST Elevado en EsSalud”, resulta conveniente la modificación del acápite “Indicaciones y Observaciones” del producto farmacéutico Alteplasa 50 mg – AM en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, así como la actualización de la especialidad autorizada, con el objetivo de garantizar el acceso oportuno a la terapia fibrinolítica en el marco del modelo de atención en red institucional.”;

Que, en ese sentido, la DETS concluye que “En ese sentido, resulta pertinente la modificación del acápite “Indicaciones y Observaciones” del producto farmacéutico Alteplasa 50 mg – AM de código 010400077 en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, así como la actualización de la especialidad autorizada en el marco de la normativa vigente, orientado a reducir los tiempos de atención y la mortalidad asociada al infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.”;

Que, en mérito a lo informado y sustentado, la DETS recomienda la modificación en el petitorio farmacológico respecto a la especialidad autorizada e indicaciones y observaciones, del producto farmacéutico Alteplasa 50mg - AM de Código SAP 010400077;

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:

- MODIFICAR** la “especialidad autorizada” e “indicaciones y observaciones”, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, del producto farmacéutico **Alteplasa 50mg - AM** de Código SAP **010400077**, según el siguiente detalle:

DICE:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010400077	ALTEPLASA	50 mg inyectable	AM	1,3,8	Cardiología, Emergencia, UCI	<p>Uso en pacientes con infarto de miocardio agudo con ST elevado con indicación de trombolisis y cuando existan indicaciones de cateterismo y/o intervencionismo arterial coronario.</p> <p>Uso para el tratamiento con reperfusión del paciente con Ataque Cerebrovascular isquémico de acuerdo a GPC de EsSalud</p>

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: WH8BYIA.

SE MODIFICA CONFORME AL SIGUIENTE TEXTO:

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010400077	ALTEPLASA	50 mg inyectable	AM	1,3,8		<p>Uso en pacientes con infarto de miocardio agudo con ST elevado con indicación de trombolisis y cuando existan indicaciones de cateterismo y/o intervencionismo arterial coronario, de acuerdo a GPC o Norma Técnica de Salud.</p> <p>Uso para el tratamiento con reperfusión del paciente con Ataque Cerebrovascular isquémico de acuerdo a GPC de EsSalud</p>

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
DAYSI ZULEMA DIAZ OBREGON

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

DZDO/SYSZ/JISR/VRZA
EXP. 0034420250000135

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: WH8BYIA.