

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 30 de Diciembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000628-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 y Nota N° 000709-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, del 24 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;

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

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: TD6KKFZ.

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 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"., y que "Asimismo, en su numeral 7.1.2 establece (...) La Central de Abastecimientos de Bienes Estratégicos pueden solicitar la incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la aprobación o modificación de sus fichas técnicas contenidas en los Petitorios de EsSalud.";*

Que, asimismo, la DETS señala que *"En este contexto, que la Gerencia de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) vuelve a solicitar al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), mediante Memorando N°000419-CEABE-ESSALUD-2025, la revisión, actualización y/o modificación del contenido de las fichas técnicas institucionales que forman parte de la Cartilla de Suministro Centralizada con la finalidad de proceder con el abastecimiento correspondiente.", y que "En el listado de Dispositivos Médicos brindado por CEABE se encuentra incluido el "Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA" de código SAP 030104090, con ficha técnica vigente de octubre del 2014 en el Petitorio de Patología y Anatomía Patológica de EsSalud, y al no contar con una ficha técnica para el dispositivo "Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA K3" la cual cuenta con un aditivo tripotásico para el análisis de muestras clínicas, es necesario evaluar la pertinencia de incorporarlo de acuerdo con la vigencia tecnológica.";*

Que, conforme a lo sustentado, la DETS indica que *"Considerando que 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", y dado que el dispositivo médico "Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA K3" requiere de una incorporación de su Ficha Técnica (evaluada a petición de la CEABE). Por lo tanto, se propone incorporar la ficha técnica con información técnica actualizada obtenida por las casas comerciales*

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: TD6KKFZ.

consultadas, con el fin mantener las fichas del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud actualizadas.”, señalando también que “... se presentó la propuesta de ficha técnica del dispositivo “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA K3”, tras lo cual se debatió y acordó con los especialistas las características técnicas mínimas con las que deberá contar el dispositivo médico.”, y agregando que “Finalmente, considerando lo señalado en el numeral 3.19 se ha elaborado la Ficha Técnica del dispositivo médico “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA K3”, 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”.”;

Que, la citada Dirección, concluye en el Informe de vistos que “En el listado de Dispositivos Médicos brindado por CEABE se encuentra incluido el “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA” de código SAP 030104090, con ficha técnica vigente de octubre del 2014 en el Petitorio de Patología y Anatomía Patológica de EsSalud, y al no contar con una ficha técnica para el dispositivo “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA K3” la cual cuenta con un aditivo tripotásico para el análisis de muestras clínicas, es necesario evaluar la pertinencia de incorporarlo de acuerdo con la vigencia tecnológica.”, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutorio correspondiente para incorporar la ficha técnica del dispositivo médico “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA K3” en el “Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud”, con código SAP 030107294 de acuerdo a lo anotado por la DETS en la Ficha adjunta;

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 **TUBO PLÁSTICO PARA EXTRACCIÓN AL VACÍO CON EDTA K3**, con código SAP 030107294, 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 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD

DZDO/SYSZ/JISR/VRZA
EXP. 0012120250001000

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: TD6KKFZ.