

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2026

Lima, 23 de Marzo de 2026

VISTOS:

El Informe N° 000166-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2026, y Nota N° 000196-DETS-IETSI-ESSALUD-2026 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 19 de marzo del 2026;

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: **MFCXVE1**.

Que, asimismo, el artículo 12 del citado Reglamento establece que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 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”*, 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, mediante Resolución N° 000061-IETSI-ESSALUD-2026 de fecha 02 de marzo de 2026 se modifica la Ficha Técnica del dispositivo *Test de aliento – Helicobacter Pylori* con código SAP 030107242, comprendido en el *“Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica”*;

Que, la DETS informa que *“Mediante RESOLUCIÓN 000061-IETSI-ESSALUD-2026 del 2 de marzo del 2026, se modifica la Ficha Técnica del dispositivo TEST DE ALIENTO – HELICOBACTER PYLORI con código SAP 030107242 incluido en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N°148-GCPS-ESSALUD-2014, modificada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°129-IETSI-ESSALUD-2018, ...”*;

Que, asimismo, se indica en el Informe de vistos, que *“Posteriormente, el Servicio de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital III Suárez Angamos manifestó, vía correo institucional, su disconformidad con la modificación de la ficha técnica del Test de aliento para Helicobacter pylori. Argumentaron que la prueba compete exclusivamente a su ámbito funcional y que los cambios afectan directamente las fases preanalítica, analítica y postanalítica, así como el control de calidad. Asimismo, solicitaron excluir la presentación en tabletas —previamente aprobada— debido a dificultades en la deglución, tiempos de disolución prolongados y su alto costo”,* agregando también que *“En mención al correo, y según lo que la DIRECTIVA N°01-IETSI-ESSALUD-2018 menciona, en su numeral 7.3.3 establece (...) “En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud”, y en su numeral 7.3.6 establece (...) “Por cambio tecnológico que se traduzca en una disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud”.*”, e indicando que *“Ante los hechos expuesto, resulta necesario actualizar la Ficha Técnica del dispositivo médico “Test de aliento – Helicobacter pylori”. Esta modificación busca alinear las especificaciones técnicas con la normativa vigente, optimizando el proceso de adquisición para garantizar una atención oportuna a 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: MFCXVE1.

asegurados y derechohabientes.” y 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 dispositivos 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 “Test de aliento – *Helicobacter pylori*” requiere de una modificación de su Ficha Técnica, considerando modificar parte de las especificaciones técnicas en la ficha técnica vigente a fin de asegurar la alineación con las normativas vigentes facilitando el proceso de adquisiciones para asegurar la atención de los asegurados y derechohabientes.”;

Que, finalmente, luego de su evaluación, la DETS concluye que “Tomando en consideración la normatividad relacionada, información técnica de referencia y la opinión del especialista, se procedió a la modificación de la ficha técnica para el dispositivo médico “Test de aliento – *Helicobacter pylori*”, teniendo en cuenta 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 modificar la Ficha Técnica del dispositivo *Test de aliento – Helicobacter Pylori* con código SAP 030107242;

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. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del dispositivo **TEST DE ALIENTO – HELICOBACTER PYLORI** con **código SAP 030107242** incluido en el “*Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica*”, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, modificada por Resolución N° 000061-IETSI-ESSALUD-2026, conforme al documento anexo 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 DÍAZ OBREGÓN

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

DZDO/SYSZ/CGHC/VRZA
EXP. 0012120260000206

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: **MFCXVE1**.