

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2026

Lima, 15 de Abril de 2026

VISTOS:

El Informe N° 000234-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2026, y Nota N° 000280-DETS-IETSI-ESSALUD-2026 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 15 de abril 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: LLJCMSE.

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, conforme se indica en el Informe de vistos, *“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”;*

Que, también se informa que *“En el marco de la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud, en su numeral 7.1.1 establece (...) 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 valuación.”*, añadiendo que *“El numeral 7.3.8 establece que “En los casos que un Órgano Desconcentrado, Órgano Prestador Nacional, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Gerencia Central, identifique la necesidad de incluir, excluir o modificar uno o varios ítems de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías relacionadas, deberá solicitarlo al IETSI para su aprobación”.*”;

Que, asimismo, se informa que *“Así mismo, en su numeral 7.3.5 se señala que dentro de los casos en que puede ser solicitada una incorporación, exclusión o modificación, esta puede ser por “...obsolescencia tecnológica del dispositivo médico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerada en los Petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida” En consecuencia, se debe realizar una actualización del dispositivo médico “Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre” en consideración del avance tecnológico y la oferta local vigente”, y que “Actualmente, para el dispositivo médico “Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre” existe una ficha técnica vigente desde octubre del 2014.”;*

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: LLJCMSE.

Que, por otro lado, la DETS informa, respecto a la denominación del dispositivo, que *“En esta sección se propuso modificar el enunciado de la denominación “Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre” por:*

Denominación completa: Kit de tamizaje molecular de Ácidos Nucleicos (NAT) para detección de VIH, VHB y VHC en donantes de sangre

Esta modificación tiene como finalidad precisar el tipo de tecnología empleada, incorporando el término “Ácidos Nucleicos (NAT)”, el cual corresponde al estándar internacional para la detección molecular de agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Asimismo, se reemplaza el término genérico “prueba” por “kit”, a fin de adecuarlo a la naturaleza de presentación del dispositivo, en base a información técnica. Esta mejora permite mayor claridad técnica y evita ambigüedades.”;

Que, de otro lado, respecto al equipo de Banco de sangre contenido en calidad de cesión en uso *Analizador automatizado para detección de ácidos nucleicos en donantes de sangre*, se informa que *“también se hizo la modificación en algunos puntos sobre la ficha del equipo en cesión de uso “Analizador automatizado de ácidos nucleicos en donantes de sangre” que se encuentra en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, la cual es compatible con la metodología NAT del dispositivo “Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre”;*

Que, finalmente, luego de su evaluación, la DETS concluye que *“Tomando en consideración la normatividad relacionada, información técnica y la opinión de los especialistas, se procedió a la modificación de la ficha técnica para el dispositivo médico “Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre” y el equipo en cesión de uso, 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 cambiar la denominación y modificar la Ficha Técnica del dispositivo *“Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre”* con Código SAP 030106288, y la denominación y la ficha de información del equipo en cesión de uso *“Analizador automatizado para detección de ácidos nucleicos en donantes de sangre”;*

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;

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: LLJCMSE.

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** la denominación y Ficha Técnica del dispositivo *Prueba de detección biomolecular para tamizaje de VIH, VHB, VHC en donantes de banco de sangre*, denominándose ahora como **KIT DE TAMIZAJE MOLECULAR DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NAT) PARA LA DETECCIÓN DE VIH, VHB Y VHC EN DONANTES DE SANGRE**, con Código SAP 030106288, 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, conforme al documento anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **MODIFICAR** la denominación y especificaciones técnicas del equipo de Banco de Sangre *Analizador automatizado para detección de ácidos nucleicos en donantes de sangre*, denominándose ahora como **EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN DONANTES DE SANGRE**, contenido en calidad de cesión en uso en el “*Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica*”, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, modificado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 130-IETSI-ESSALUD-2018, conforme al documento anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.
3. **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/MMSB/CGHC/VRZA
EXPEDIENTE 0012120260000306

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: LLJCMSE.