

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2026

Lima, 08 de Mayo de 2026

VISTOS:

El Informe N° 000279-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2026, y Nota N° 000335-DETS-IETSI-ESSALUD-2026 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 07 de mayo 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: **DO40I90**.

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.”;*

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 de los dispositivos médicos “Prueba Rápida para Hepatitis B”, “Prueba Rápida dual VIH/Sífilis” y “Antígeno RPR” en consideración del avance tecnológico y la oferta local vigente.”, y que “Actualmente, los dispositivos médicos “Prueba Rápida para Hepatitis B” y “Prueba Rápida dual VIH/Sífilis” cuentan con fichas técnicas vigentes desde el año 2021. Por su parte, el dispositivo “Antígeno RPR” dispone de una ficha técnica vigente desde el año 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: **DO40I90**.

Que, por otro lado, la DETS informa, respecto a la denominación del dispositivo “*Prueba Rápida Dual para VIH/Sífilis*”, que “*En el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica existe la ficha técnica vigente del dispositivo médico “Prueba rápida dual VIH / SIFILIS” con fecha de vigencia del 16 de julio del 2021, sin embargo, se propuso modificar en base a la denominación completa que se contempla en el archivo institucional del maestro materiales:*

- *Denominación completa: Prueba rápida dual VIH/SÍFILIS*

Este enunciado es puntual y retira las iniciales en mayúsculas innecesarias gramaticalmente, todo ello con la finalidad de uniformizar la denominación completa del dispositivo.”;

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 los dispositivos médicos “Prueba rápida para Hepatitis B”, “Prueba rápida dual VIH/Sífilis” y “Antígeno RPR”, 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 resolutivo correspondiente para cambiar la denominación y modificar la Ficha Técnica del dispositivo “*Prueba Rápida Dual para VIH/Sífilis*” con Código SAP 020104616, y modificar la Ficha Técnica de los dispositivos “*Prueba Rápida para Hepatitis B*” con Código SAP 020104617 y “*Antígeno RPR*” con Código SAP 030104280;

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 denominación y Ficha Técnica del dispositivo *Prueba Rápida Dual para VIH/Sífilis*, denominándose ahora como **PRUEBA RÁPIDA DUAL VIH/SÍFILIS**, con **Código SAP 020104616**, 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, incorporado mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 59-IETSI-ESSALUD-2021, conforme al documento anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del dispositivo **PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B**, con **Código SAP 020104617**, 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, incorporado mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 59-IETSI-ESSALUD-2021, conforme al documento anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.

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: **DO40I90**.

3. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del dispositivo **ANTÍGENO RPR**, con **Código SAP 030104280**, 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.
4. **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/MMSB/CGHC/VRZA
Expediente 0012120260000371

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: **DO40I90**.