

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2026

Lima, 19 de Mayo de 2026

VISTOS:

El Informe N° 000319-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2026, y Nota N° 000382-DETS-IETSI-ESSALUD-2026 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 18 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: EVVVVQY.

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” 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, también se informa que *“Por último, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) solicita al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), mediante MEMORANDO N°002574-GCPS-ESSALUD-2025 del 16 de diciembre del 2025, actualizar el Nivel de Uso del Petitorio de Patología Clínica correspondiente al servicio de “Banco de Sangre”. En el Anexo: Propuesta de Nivel de Uso en el Petitorio de Banco de Sangre, correspondiente al Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, se encuentran incluidos el “Kit para depleción de células CD3/CD19” con código SAP:30106270, “Kit para depleción de células CD3/CD19 a gran escala” con código SAP: 30106269, “Kit para depleción de células CD34” con código SAP: 30106272 y “Kit para depleción de células CD34/a gran escala” con código SAP: 30106271, con fichas técnicas vigentes del 09 octubre de 2014 para todas las tecnologías; por tanto, es necesario evaluar la pertinencia de modificarlas.”;*

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: EVVVVQY.

Que, asimismo, en cuanto a sus denominaciones se informa que *“El cambio de denominación del “kit para depleción de células CD3+/CD19+ a gran escala” y “kit para depleción de células CD3+/CD19+” a “Kit completo para depleción de células TCRαβ+ y CD19+ a gran escala” y “Kit completo para depleción de células TCRαβ+ y CD19+” se sustenta en los avances tecnológicos en relación a injertos hematopoyéticos que buscan una depleción más selectiva de linfocitos alorreactivos, preservando poblaciones inmunológicas beneficiosas como células T γδ y células NK. Mientras que la depleción de células CD3+ elimina de manera amplia todos los linfocitos T, la estrategia dirigida contra las células CD3+ con receptor TCRαβ permite reducir el riesgo de enfermedad injerto contra huésped (EICH), sin comprometer la reconstitución inmune temprana, lo que se ha asociado con menor incidencia de infecciones y recaídas postrasplante. El cambio de denominación de “Kit para Depleción de Células CD34+ a gran escala” y “Kit para Depleción de Células CD34+” a “Kit completo para enriquecimiento de células CD34+ a gran escala” y “Kit completo para enriquecimiento de células CD34+” se justifica en lo descrito en la literatura científica y el uso previsto de los dispositivos médicos declarados por el laboratorio fabricante, en donde el objetivo principal es seleccionar positivamente las células CD34+ mediante separación magnética celular a fin de obtener un producto de alta pureza, viabilidad y menor riesgo de complicaciones. Las menciones “Kit completo” y “gran escala” refieren a reactivos y accesorios que permiten la realización completa del procedimiento, así como, valida el uso de sistemas cerrados y automatizados capaces de procesar altos recuentos celulares, respectivamente.*

“Kit completo para depleción de células TCRαβ+ y CD19+ a gran escala”

“Kit completo para depleción de células TCRαβ+ y CD19+”

“Kit completo para enriquecimiento de células CD34+ a gran escala”

“Kit completo para enriquecimiento de células CD34+”;

Que, por otro lado, respecto al equipo en cesión de uso *“Equipo automatizado por selección positiva y depleción celular incluyendo células progenitoras”*, la DETS informa que *“De igual manera, también se inició el proceso de evaluación y modificación de la ficha técnica del equipo en cesión de uso “Equipo automatizado por selección positiva y depleción celular incluyendo células progenitoras” debido a que permite la realización completa del procedimiento aplicado con los dispositivos médicos previamente evaluados, por lo que amerita su actualización en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica. (...);*

Que, finalmente, luego de su evaluación, la DETS concluye que *“De la revisión realizada (normativa relacionada, información técnico-científica y opinión de los profesionales especializados), se procedió a modificar las fichas técnicas de los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro “Kit para depleción de células CD3/CD19” con código SAP:30106270, “Kit para depleción de células CD3/CD19 a gran escala” con código SAP: 30106269, “Kit para depleción de células CD34” con código SAP: 30106272 y “Kit para depleción de células CD34/a gran escala” con código SAP: 30106271, 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”, la misma que responde a la necesidad de los usuarios y la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas, para la excepción de uso de los catálogos electrónicos.” y que “Del mismo modo, se hizo la validación de la ficha técnica del equipo en cesión de uso denominado “Equipo automatizado por selección positiva y depleción celular incluyendo células progenitoras” con la finalidad de uniformizar la información técnica en base a los dispositivos médicos revisados y en concordancia con la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD 2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos*

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: EVVVVQY.

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 “*Kit para depleción de células CD3+/CD19+ a gran escala*” con código SAP 30106269, “*Kit para depleción de células CD3+/CD19+*” con código SAP 30106270, “*Kit para depleción de células CD34+ a gran escala*” con código SAP 30106271, y “*Kit para depleción de células CD34+*” con código SAP 30106272, y modificar la denominación y Ficha Técnica del equipo en cesión de uso “*Equipo automatizado por selección positiva y depleción celular incluyendo células progenitoras*”, en el “*Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica*”;

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 “*Kit para depleción de células CD3+/CD19+ a gran escala*”, denominándose ahora como **KIT COMPLETO PARA DEPLECIÓN DE CÉLULAS TCR $\alpha\beta$ + Y CD19+ A GRAN ESCALA** con Código SAP 030106269, 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 Ficha Técnica del dispositivo “*Kit para depleción de células CD3+/CD19+*”, denominándose ahora como **KIT COMPLETO PARA DEPLECIÓN DE CÉLULAS TCR $\alpha\beta$ + Y CD19+** con Código SAP 030106270, 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.
3. **MODIFICAR** la denominación y Ficha Técnica del dispositivo “*Kit para depleción de células CD34+ a gran escala*”, denominándose ahora como **KIT COMPLETO PARA ENRIQUECIMIENTO DE CÉLULAS CD34+ A GRAN ESCALA** con Código SAP 030106271, 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. **MODIFICAR** la denominación y Ficha Técnica del dispositivo “*Kit para depleción de células CD34+*”, denominándose ahora como **KIT COMPLETO PARA ENRIQUECIMIENTO DE CÉLULAS CD34+** con Código SAP 030106272, 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.

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: EVVVVQY.

5. **MODIFICAR** la denominación y Ficha Técnica del equipo en cesión de uso “*Equipo automatizado por selección positiva y depleción celular incluyendo células progenitoras*”, denominándose ahora como **EQUIPO AUTOMATIZADO PARA ENRIQUECIMIENTO Y DEPLECIÓN CELULAR INCLUYENDO CÉLULAS PROGENITORAS**, 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.
6. **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

MIGUEL ANGEL PACO FERNANDEZ

Director (e) de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD

MAPF/MMSB/CGHC/VRZA
EXP. 0008120250000148

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: EVVVVQY.