EsSalud
Perú saludable

"Año de Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN Nº 05 -IETSI-ESSALUD-2022

Lima, 19 ENE 2022

VISTA:

La Nota N° 01-DETS-IETSI-ESSALUD-2022 de fecha 13 de enero de 2022, elaborada por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 14 de la Constitución Política del Perú, establece como deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país;

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 200 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 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 Nº 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;

EsSalud
Perú saludable

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 de EsSalud", el mismo que contiene especificaciones técnicas de productos generales, anatomía patológica, banco de sangre, biología molecular, bioquímica, citogenética, hematología, histocompatibilidad, inmunología y microbiología, entre otros;

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 la incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, de equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud;

Que, mediante el documento de Vista, emitido conforme a la propuesta efectuada por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos en el Informe Técnico N° 02-SDEDMyEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2022, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias solicita emitir el acto resolutivo correspondiente para modificar la ficha técnica del dispositivo médico *Test de Beta 2 Microglobulina (Código SAP N° 30103795)* contenido en el "Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica" de EsSalud; de acuerdo con el detalle contemplado en el anexo que adjunta;

Que, del referido documento de Vista, así como del Informe Técnico que lo sustenta y los anexos que lo componen, se advierte que la evaluación sobre la modificación de dicho dispositivo médico surge a partir de la Nota N° 2590-GRPS-ESSALUD-2021 de fecha 02 de noviembre de 2021, mediante la cual la Red Prestacional Sabogal solicitó agregar a la ficha el empleo de la metodología de inmunoturbidimetría de forma adicional a las vigentes;

Que, asimismo, se advierte que la modificación solicitada se ha efectuado en base a la literatura científica, a la evidencia de uso de las metodologías, a la información técnica de los modelos tomados como referencia, a la opinión de los usuarios especializados de EsSalud, y según lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 y demás normativa que regula la materia;

Que, por tales consideraciones, resulta necesario implementar lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, es decir, modificar la ficha técnica del dispositivo médico *Test de Beta 2 Microglobulina (Código SAP N° 30103795)* contenido en el "Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica" de EsSalud, conforme con el detalle señalado en el anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución;

En ese sentido, estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 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 Nº 152-PE-ESSALUD-2015;

EsSalud
Perú saludable

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** la ficha técnica del dispositivo médico *Test de Beta 2 Microglobulina (Código SAP N° 30103795)* contenido en el "Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica" de EsSalud, conforme con el detalle señalado en el anexo adjunto 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.

3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página Web Institucional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUD

NIT 8842 2021 495

F-1

Siempre con el pueblo