

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 2 -IETSI-ESSALUD-2021**

Lima, **06 ENE 2021**

VISTO:

El Informe Técnico N° 98-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 17 de diciembre de 2020, elaborado 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 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano desconcentrado responsable 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;

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



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

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 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 Carta N° 3246-GRPR-ESSALUD-2019 de fecha 27 de setiembre de 2019, en atención a la Carta N° 047-BOLH-DPC-GADYT-RAR-ESSALUD-2019 del Banco de Órganos y Laboratorio de Histocompatibilidad de su Departamento de Patología Clínica, el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins solicita la modificación de la especificación técnica del reactivo *Kit de Hepatitis C Genotipificación Biomolecular* (Código SAP 030104050) contenida en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, indicando que cumple con lo dispuesto en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 para tal fin;

Que, mediante el Informe de Vistos la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias concluye y recomienda emitir el acto resolutorio correspondiente para modificar la ficha técnica del dispositivo *Kit de Hepatitis C Genotipificación Biomolecular* (Código SAP 030104050) contenido en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, conforme a la propuesta efectuada por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos en el Informe N° 125-SDEDMYEBM-DETS-IETSI-ESSALUD-2020; es decir, se recomienda modificar la ficha técnica del dispositivo *Kit de Hepatitis C Genotipificación Biomolecular* (Código SAP 030104050) de acuerdo con el detalle señalado en el anexo adjunto a la presente Resolución, el cual forma parte integrante de la misma;

Que, el referido Informe de Vistos señala que la solicitud y evaluación de la modificación descrita se ha realizado según lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, además que, de la exhaustiva evaluación realizada sobre la literatura científica y sobre la opinión de los expertos en la materia, resulta pertinente modificar la ficha técnica del dispositivo *Kit de Hepatitis C Genotipificación Biomolecular* incorporando la PCR en tiempo real como metodología, así como el secuenciamiento genotípico, y añadiendo la identificación de los genotipos 4, 5 y 6;

Que, por tanto, resulta necesario implementar las recomendaciones señaladas por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, razón por la cual, corresponde modificar la ficha técnica del dispositivo *Kit de Hepatitis C Genotipificación Biomolecular* (Código SAP 030104050) contenido en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, de acuerdo con el detalle señalado en el anexo adjunto;



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

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 N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** la ficha técnica del dispositivo *Kit de Hepatitis C Genotipificación Biomolecular* (Código SAP 030104050) contenido en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, de acuerdo 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 del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento la presente a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la página Web de EsSalud.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



.....
Dra. CECILIA BEDOYA VELASCO
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

NIT

5893	209	44
------	-----	----

F-2