


**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 39 -IETSI-ESSALUD-2017**


Lima, 14 SEP 2017

**VISTA:**


La Carta N° 2587-GRAR-ESSALUD-2017 de fecha 23 de mayo de 2017, emitida por el Gerente de la Red Asistencial Rebagliati-HNERM, la Carta N° 237-DETS-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 7 de setiembre de 2017, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe N° 66-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2017 de fecha 9 de agosto de 2017, emitido por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, que propone la modificación del Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, vinculado al dispositivo médico in vitro BCR – ABL (variante p190/210); y,

**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 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con 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, define al IETSI como 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, los incisos d) y e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones del IETSI, entre otras, el 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, y el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;



Que, con Carta N° 2587-GRAR-ESSALUD-2017 el Gerente de la Red Asistencial Rebagliati-HNERM, solicita la modificación de las especificaciones técnicas del marcador oncohematológico BCR-ABL (variante p190/210) con la finalidad de garantizar el

seguimiento y tratamiento de los pacientes con leucemia mieloide crónica, el mismo que se encuentra en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica;

Que, con el Informe de Vista, la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sustenta la modificación del dispositivo médico in vitro BCR-ABL (variante p190/210) contenida en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-EsSalud-2014, con el Código Abreviado BM-11;

Que, de lo expuesto por la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, el 95% de los casos de leucemia mieloide crónica presentan un gen de fusión BCR-ABL1 consecuencia de la unión del exón 13(e13) o 14 (e14) del gen BCR con el exón 2 (a2) del gen ABL1. Por lo tanto, los reordenamientos habituales serán de e14a12 (b3a2) y el e13a2 (b2a2), los cuales codifican para una proteína de 210kD (p210). Cuando se detectan otras fusiones diferentes entre BCR y ABL1, se denominan transcritos atípicos, entre los que se encuentran e19a2 (p230) y el e1a2 (p190), además de otros como el e13a3, e14a3, e6a2 y e8a2. Cada uno no se detecta en frecuencias superiores al 1%. Por ello, se concluye que la denominación y especificaciones técnicas, actualmente aprobadas, debes ser modificadas;

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar la modificación propuesta por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

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:

- MODIFICAR**, en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-EsSalud-2014, la denominación completa y las especificaciones técnicas del dispositivo médico in vitro BCR-ABL (variante p190-p210), de acuerdo al detalle que, en Anexo, forma parte integrante de la presente Resolución.
- DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento la presente Resolución, a los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.
- 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. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
Director del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)  
EsSalud

NIT: 841/14/366

www.essalud.gob.pe

Jr. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
Tel.: 265-6000 / 265-7000