

“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”
“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”

RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 39 -IETSI-ESSALUD-2021

Lima, 14 MAY 2021

VISTA:

La Nota N° 44-DETS-IETSI-ESSALUD-2021 de fecha 10 de mayo de 2021, 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, entre otras funciones, que el 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 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 la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias solicita emitir el acto resolutivo correspondiente para modificar las fichas técnicas de los siguientes equipos contenidos en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud: i) *Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande*, ii) *Analizador Bioquímico Extragrande*, iii) *Analizador Bioquímico Grande*, iv) *Analizador de Inmunoensayos Random Grande*, y v) *Analizador de Inmunoensayos Random Extragrande*, conforme a la propuesta efectuada por la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos en el Informe N° 42-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2021, y de acuerdo con el detalle contemplado en los anexos que adjunta;

Que, el referido documento de Vista y el Informe Técnico que lo sustenta, señalan las razones por las cuales se solicitan las modificaciones descritas, las cuales se realizan en atención a la vigencia tecnológica y según lo establecido en la normativa que regula la materia, en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, y considerando la revisión de los documentos técnicos respectivos, así como la opinión de los usuarios y expertos de las Redes Asistenciales de EsSalud, tal como se puede apreciar de los documentos adjuntos al Informe;

Que, por dichas consideraciones, resulta necesario implementar lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, por lo que corresponde modificar las fichas técnicas de los siguientes equipos contenidos en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud: i) *Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande*, ii) *Analizador Bioquímico Extragrande*, iii) *Analizador Bioquímico Grande*, iv) *Analizador de Inmunoensayos Random Grande*, y v) *Analizador de Inmunoensayos Random Extragrande*, conforme con el detalle señalado en los anexos adjuntos que forman 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 N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

- MODIFICAR** las fichas técnicas de los siguientes equipos contenidos en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud: i) *Analizador Integrado de Ensayos Bioquímicos e Inmunológicos Grande*, ii) *Analizador Bioquímico Extragrande*, iii) *Analizador Bioquímico Grande*, iv) *Analizador de Inmunoensayos Random Grande*, y v) *Analizador de Inmunoensayos Random Extragrande*, conforme con el detalle señalado en los anexos adjuntos que forman 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 todos los órganos de EsSalud, incluyendo 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
.....
CRISTIAN DÍAZ VÉLEZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación
IETSI - ESSALUDNIT

88	10	0000	10
----	----	------	----

F-5