

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 103 -IETSI-ESSALUD-2020

Lima, 02 DIC. 2020

VISTOS:



Los Informes N° 83-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 de fecha 27 de noviembre de 2020, emitido por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el Informe N° 117-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2020 de fecha 27 de noviembre de 2020, emitido por la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, que propone la incorporación de la "Prueba para la detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)", el "Kit de detección rápida para nuevo coronavirus (COVID-19)" y modificar el "Kit para la extracción de RNA" todos estos contenidos en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica de EsSalud; 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, 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, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a través del Informe N° 83-DETS-IETSI-ESSALUD-2020 y el Informe N° 117-SDEDMYEB-DETS-IETSI-2020 de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, solicitan la incorporación de la "Prueba para la detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)" con el Código SAP N° 030107261 en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica, ello en el marco de la Resolución Ministerial N° 905-2020-MINSA que aprueba la Directiva Sanitaria N° 122-MINSA/2020/CDC "Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) en el Perú" que contempla el uso de pruebas moleculares, prueba antigénica, pruebas serológicas y asimismo solicita la incorporación del "Kit de detección rápida para nuevo coronavirus (COVID-19)" con el Código SAP N° 20104600 en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

Que, asimismo refieren los citados informes que para la realización de las pruebas moleculares se requiere de un kit para la extracción de RNA viral, contándose con una ficha técnica institucional de la tecnología para el "Kit para la extracción de RNA" que se encuentra vigente y de la revisión de su ficha técnica, se ha determinado modificar la sección de Uso, toda vez que para el diagnóstico del SARS-COV-2 se requiere de muestras provenientes de hisopado naso u orofaríngeo, por lo que se solicita modificar dicha ficha técnica en el Petitorio de Patología Clínica.

Que, de igual modo señala que las acciones orientadas a mejorar la capacidad de preparación y respuesta del sector salud para reducir el impacto en la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en la población peruana ante una posible segunda ola pandémica, exigen contar con las tecnologías diagnósticas necesarias para fortalecer la capacidad de respuesta oportuna de los sistemas de salud a nivel nacional.

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar lo solicitado 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:

1. **INCORPORAR**, la "Prueba para la detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)" con el Código SAP N° 030107261, en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014
2. **INCORPORAR**, el "Kit de detección rápida para nuevo coronavirus (COVID-19)" con el Código SAP N° 20104600, en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014
3. **MODIFICAR**, el "Kit para la extracción de RNA" con el Código SAP N° 30103772, en el Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014.

CODIGO SAP	DENOMINACION COMPLETA	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	NIVEL DE USO
30103772	Kit para la extracción de RNA	PRESENTACION: Kit completo de reactivos y complementos que permitan la extracción rápida del RNA en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. CARACTERISTICAS: Kit para la extracción de RNA según la técnica de Peter Chomczynski. ACCESORIOS: Complementos y accesorios que permitan la realización completa de la prueba. USO. Usuario final decidirá el tipo de muestra de donde se realice la extracción del RNA	PBA	III

- 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 la Gerencia Central de Logística, 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. CECILIA BEDOYA VELASCO
 Directora del Instituto de Evaluación
 de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
 EsSalud

NIT

8326	2020	326
------	------	-----