

CARTA N° 1626 -IETSI-ESSALUD-2019

Lima, 15 MAY 2019

Doctor
CÉSAR E. CARREÑO DIAZ
Gerente Central de Prestaciones de Salud - GCPS
Presente. -



Asunto: Autorización de uso del Producto farmacéutico: **FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6-12 MESES.**

Referencia: a) Carta N° 2329-GCPS-ESSALUD-2018 del 29.11.2018
b) Carta N° 1228-GCPS-ESSALUD-2018 del 20.06.2018
c) Carta N° 04-G-HNGAI-ESSALUD-2018
d) Carta N° 874-GABE-CEABE-ESSALUD-2019

De mi consideración:

Me es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y en atención a los documento de la referencia, remitirle el Informe Técnico N° 54-SDEPFy0T-DETS-IETSI-ESSALUD-2018, elaborado por el equipo técnico de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el mismo que evalúa el uso del Producto Fórmula de Seguimiento Maternizada para Lactantes de 6 a 12 meses en EsSalud, en el contexto como prioridad o intervención sanitaria de carácter nacional según lo sustentado.

En base a este informe, este despacho APRUEBA el uso del producto farmacéutico FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA para Lactantes de 6 a 12 meses de vida, de madres de VIH-positivas en los establecimientos de salud del Seguro Social de Salud-ESSALUD, como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico institucional, considerando lo solicitado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, lo establecido "Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud" aprobada mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 07-GCPS-ESSALUD-2010 y la "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis", y de acuerdo al numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Finalmente, se recomienda a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, que, a través del Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias, monitoricen el adecuado uso del producto "Formula de Seguimiento Maternizada para Lactantes de 6 a 12 meses de vida" según lo establecido en las normas mencionadas en el párrafo anterior.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)

EsSalud

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

PRPA/FAFS/IVPA/mgtz
NIT: 167-2017-34

P. 324
F. 18

www.essalud.gob.pe

INFORME TECNICO N° 54 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019

Para: Dr. Fabian Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Asunto: Formula o Preparado para lactantes – Gramo

Referencia: a) Carta N° 04-G-HNGAI-ESSALUD-2018
b) Carta N° 1228-GCPS-ESSALUD-2018
c) Carta N° 874-GABE-CEABE-ESSALUD-2019

Fecha: Lima, 13 MAY 2019

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarlo cordialmente. y en atención al asunto y documento de la referencia informarle lo siguiente:

1. ANTECEDENTES

- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N " 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre del 2014, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD, y en su numeral 7 del Art' 9 se considera al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación-IETSI como uno de los órganos desconcentrados que integran ESSALUD.
- 1.2. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N. ° 152-PE-ESSALUD-2015, de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organizacional y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra evaluar de manera 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.
- 1.3. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD el cual se encuentra vigente a la fecha.
- 1.4. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016 de fecha 16 de mayo del 2016, se aprobó la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD"
- 1.6. Mediante Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA del 28 de diciembre del 2018, se aprobó el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME 2018", el que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud. Esto permite mejorar la calidad

de atención, la gestión de los medicamentos y el aprovechamiento adecuado de los recursos sanitarios.

- 1.7. Mediante Resolución Ministerial N° 619-2014/MINSA se aprobó la NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis"
- 1.8. Mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 07-GCPS-ESSALUD-2010 se aprobó la Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH En EsSalud.
- 1.9. Mediante Carta N° 1228-GCPS-ESSALUD-2018 del 20.06.2018 la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) solicitó la modificación de la especialidad autorizada del producto Fórmula o Preparado para Lactantes – G de código SAP 011100013, así como también la Denominación Común Internacional e Indicación de uso de dicho producto.



En respuesta, el IETSI mediante Carta N° 1850-IETSI-ESSALUD-2018 del 20.07.2018 señaló a GCPS que la especificación técnica del producto Fórmula o preparado para lactantes de 6 a 12 meses a ser incorporado sea definida y validada por las áreas médicas especializadas en el manejo de la nutrición de esta población, debiendo adjuntarse el sustento de dicha propuesta. Asimismo, respecto a la ampliación de la especialidad se señaló que es necesario que se tenga la opinión de los representantes de las otras áreas médicas que están involucradas en la entrega de la prestación que se solicita modificar e incorporar, de forma que la solicitud sea clara y no se genere probables problemas como la duplicidad de la dispensación.

- 1.10. Mediante Carta N° 2329-GCPS-EsSalud-2018 del 29.11.2018 la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) reitero la solicitud de actualización de la columna de indicaciones y observaciones del Petitorio Farmacológico de EsSalud del producto Fórmula o Preparado para Lactantes – G de código 011100013 para lactantes nacidos en madre infectadas por el VIH, el cual contemple el uso de la fórmula de 0 a 12 meses de edad.

Sin embargo, el IETSI mediante Carta N° 3308-IETSI-ESSALUD-2018 solicitó a GCPS la especificación técnica del producto farmacéutico Fórmula o preparado para lactantes de 6 a 12 meses a ser incorporado, debiendo ser validado por las áreas médicas especializadas en el manejo de la nutrición, según el Petitorio Farmacológico de EsSalud. Asimismo, preciso que de acuerdo a la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD" establece en el numeral 8.15 que **en el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, deber ser presentadas ante el IETSI para su evaluación, adjuntando el anexo N° 1 (la solicitud) e informe técnico que respalde la utilización del producto farmacéutico solicitado.**

En respuesta, la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de salud de la GCPS mediante Carta N° 470-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018 del 28.12.2018 reiteró la ampliación de uso del citado producto (fórmula o preparado para lactantes – G de código 011100013) que dicha solicitud se sustenta en la normativa sectorial e institucional (NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01 Normativa Técnica de salud para la Prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis, Guía para la Prevención de la Trasmisión vertical de la Infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en EsSalud).

En ese sentido, el IETSI mediante Carta N° 04-IETSI-ESSALUD-2019 del 03.01.2019 solicitó a la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) el estudio de posibilidad que ofrece el mercado actualizado para los productos: **Fórmula o Preparado para Lactantes –**



G, para el uso de lactantes de 0 a 6 meses de edad y Fórmula o Preparado Para Lactantes – G para el uso de lactantes de 6 a 12 meses de edad; debiendo adjuntar las fichas técnicas de los productos ofertados, que describan las características del producto y su presentación (componentes macro y micro nutrientes).

1.11. Mediante Carta N° 04-G-HNGAI-ESSALUD-2018 del 11.01.2019 la Gerencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara solicitó la inclusión al Petitorio Farmacológico de EsSalud el producto farmacéutico: Fórmula de seguimiento maternizada para niños de madres VIH-positivas, entre 6 a 12 meses de vida.

En respuesta, el IETSI mediante Carta N° 190-IETSI-ESSALUD-2019 del 21.01.2019 reiteró a CEABE, de remitir a la brevedad posible el estudio de oferta del mercado de los productos Fórmula o Preparado para Lactantes – G, para el uso de lactantes de 0 a 6 meses de edad y Fórmula o Preparado Para Lactantes – G para el uso de lactantes de 6 a 12 meses de edad, además de las fichas técnicas de los productos ofertados; los mismos que fueron solicitados por la GCPS y el Hospital Nacional Guillermo Almenara.

1.12. Mediante Carta N° 214-IETSI-ESALUD-2019 del 23.01.2019 se solicitó a Gerencia Central de Prestaciones de Salud de precisar si el producto solicitado por el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen mediante Carta N° 04-G-HNGAI-ESSALUD-2018 del 11.01.2019 (Fórmula de Seguimiento Maternizada de 6-12 meses de edad) corresponde al mismo producto solicitado por la GCPS (Fórmula o Preparado para lactantes de 6-12 meses de edad).

Imagen N° 1: producto solicitado por HNGAI

Denominación Común Internacional (DCI) ¹	Forma Farmacéutica	Concentración	Vía de Administración	Dosis semanal ²	Costo por dosis ³	Duración de Tratamiento ⁴	Costo del Tratamiento ⁵
Fórmula de seguimiento (Fórmula maternizada 6-12 meses)	Polvo	<p>Calorías (kcal): 60-80 / 100ml.</p> <p>Proteínas (g) 1,62 -3,24 / 100 ml. Caseína: 40-60% Seroproteínas: 60-40%. alfa-lactoalbúmina.</p> <p>Grasas (g) : 2,37-4,68/ 100 ml. Ácido Linoleico(g): >0,21/100ml.</p> <p>Carbohidratos (g): 5-10/ 100 ml. Lactosa(g): >1,26</p> <p>Sodio (mg): 16,1-57,5 /100 ml.</p> <p>Potasio (mg): 54,6-132/ 100 ml.</p> <p>Calcio (mg): > 63/100ml.</p> <p>Fosforo (mg): > 40/100 ml.</p> <p>Hierro (mg): Suplementadas: 0,72-1.44/100ml.</p> <p>Contener Nucleótidos, ARA, DHA, colina, L-carnitina, Taurina, Luteína, Vitaminas y minerales.</p>	Vía oral	28 tomas (cuatro veces al día, seis onzas en promedio por toma)		6 meses	

1.13. Mediante documentos: Carta N° 528-IETSI-ESSALUD-2019 del 20.02.2019 y Carta N° 1432-IETSI-ESSALUD-2019 del 15.04.2019 se reiteró a CEABE de remitir de manera urgente, el estudio de posibilidad que ofrece el mercado (EPOM) actualizado de los productos: Fórmula o Preparado para Lactantes – G, para el uso de lactantes de 0 a 6

meses de edad y Fórmula o Preparado Para Lactantes – G para el uso de lactantes de 6 a 12 meses de edad, asimismo de remitir las fichas técnicas de los productos ofertado; toda vez que el Hospital nacional Edgardo Rebagliati puso en conocimiento la situación suscitada con el paciente Eithan Fernando Bravo De La Cruz de 9 meses de edad, que se encuentra recibiendo terapia para la prevención vertical del VIH y que requiere el uso del producto Fórmula o Preparado para lactante – G de 6 a 12 meses de edad.

En respuesta, mediante Carta N° 874-GABE-CEABE-ESSALUD-2019 de fecha 24.04.2019, la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) remite la indagación de mercado de los productos solicitados: Fórmula o Preparado para Lactantes – G, para el uso de lactantes de 0 a 6 meses de edad y Fórmula o Preparado Para Lactantes – G para el uso de lactantes de 6 a 12 meses de edad.

2. ANALISIS

- 2.1. El VIH/SIDA es una enfermedad que se ha expandido a lo largo de todo el mundo, afectando sin distinción de sexo ni edad. Se estima que un total de 40 millones de personas vivían con VIH/SIDA hasta fines del año 2003, de los cuales 37 millones corresponde a adultos y 2.5 millones a menores de 15 años. (1). El VIH se transmite a través de transfusiones de sangre, uso de drogas inyectables, transmisión vertical (TV) y por relaciones sexuales con personas viviendo con VIH/SIDA.¹

El VIH, llamado también el virus de la inmunodeficiencia humana infecta a las células del sistema inmunitario, alterando o anulando su función. La infección produce un deterioro progresivo del sistema inmunitario, con la consiguiente "inmunodeficiencia". Se habla de inmunodeficiencia cuando el sistema inmunitario ya no puede cumplir su función de combatir las infecciones y otras enfermedades. Las infecciones que acompañan a la inmunodeficiencia grave se denominan «oportunistas» porque los agentes patógenos causantes aprovechan la debilidad del sistema inmunitario. El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es un término que se aplica a los estadios más avanzados de la infección por VIH y se define por la presencia de alguna de las más de 20 infecciones oportunistas o de cánceres relacionados con el VIH.²

Según cálculos de la OMS y el ONUSIDA, a finales de 2016 había en el mundo unos 36,7 millones de personas infectadas por el VIH. Ese mismo año, contrajeron la infección unos 1,8 millones de personas, y 1 millón murieron por causas relacionadas con el VIH.

Trasmisión: el VIH puede transmitirse por las relaciones sexuales vaginales, anales u orales con una persona infectada, la transfusión de sangre contaminada o el uso compartido de agujas, jeringuillas u otros instrumentos punzantes. Asimismo, puede transmitirse de la madre al hijo durante el embarazo, el parto y la lactancia.²

Si bien, la lactancia es normalmente la mejor manera de alimentar a un lactante; existe la posibilidad que una mujer infectada con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) puede transmitir el virus a su niño durante el embarazo, el parto y a través de la lactancia.³

- 2.2. La organización Mundial de la Salud a través de su publicación "El VIH y la alimentación infantil" ³ señala en su capítulo 2. "Transmisión del VIH a través de la lactancia" lo siguiente:

¹ F. Valeria Cortés, A. Jaime Pérez, L. Lilian Ferrer, A. Rosina Cianelli. "Lactancia Materna y VIH/SIDA" Rev. Chile Nutrición. 2006 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2799936/pdf/nihms130641.pdf>

² Organización Mundial de la Salud <https://www.who.int/features/qa/71/es/>

³ El VIH y la alimentación infantil, Pautas para tomadores de decisiones, Organización Panamericana de la Salud, 2003

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43865/9275326010_spa.pdf;jsessionid=09AC74E19672CB3E1379090564A533D3?sequence=1

Las tasas de transmisión de la madre al niño varían entre 14 y 25% en países desarrollados y entre 13 y 42% en países en vías desarrollo, donde la lactancia es más común. Y se estima que entre el 5 y el 20% de lactantes nacidos de madres VIH-positivas adquieren la infección a través de la lactancia (ver imagen N° 1).

Imagen N° 1

Riesgo estimado y momento de transmisión materno-infantil del VIH en la ausencia de intervenciones⁴

Momento de TMI	Tasa de transmisión⁵
Durante el embarazo	5-10 %
Durante el trabajo de parto y el parto	10-15 %
Durante la lactancia materna	5-20 %
En general, sin lactancia materna	15-25 %
En general, con lactancia materna hasta los 6 meses	20-35 %
En general, con lactancia materna hasta los 18-24 meses	30-45 %

La transmisión del VIH puede ocurrir durante todo el tiempo que el niño sea amamantado. Entre mujeres recientemente infectadas con el VIH, el riesgo de transmisión a través de la lactancia es casi el doble que para mujeres infectadas antes o durante el embarazo, esto es debido a la alta carga viral justo después de la infección inicial.

Sin embargo, existe el riesgo de no amamantar: Un meta-análisis demostró que la falta de lactancia comparada con cualquier tipo de lactancia expone a los niños a un mayor riesgo de desnutrición, diarrea y neumonía, especialmente en el primer año de vida. Aun en países desarrollados un lactante tiene más riesgo de diarrea. La lactancia temprana y exclusiva es especialmente crítica para los recién nacidos. En países en desarrollo, la ausencia de lactancia durante los primeros dos meses de vida está asociada a un aumento de la mortalidad por enfermedades infecciosas seis veces mayor que en lactantes que sí fueron amamantados. Al sexto mes este riesgo se reduce a menos del triple y continúa disminuyendo con el tiempo. Cada año, hasta un 55% de muertes infantiles por enfermedades diarreicas e infecciones respiratorias agudas pueden ser el resultado de prácticas inapropiadas de alimentación.³

Dada la necesidad de minimizar el riesgo de transmisión del VIH a los lactantes y a la vez no aumentar el riesgo de causas de morbilidad y mortalidad, la Organización de las Naciones Unidas - NNUU (OMS/UNICEF/ONUSIDA/FNUAP) recomienda que "cuando la alimentación de sustitución es aceptable, factible, asequible, sostenible y segura), se recomienda que todas las madres infectadas con el VIH eviten la lactancia. De lo contrario, se recomienda la lactancia exclusiva durante los primeros meses de vida" y su interrupción tan pronto como sea factible. Las recomendaciones también indican que "cuando las madres VIH-positivas decidan no amamantar a sus hijos desde el nacimiento o interrumpir la lactancia en fases posteriores, debe proporcionárseles apoyo y orientación específica, al menos durante los dos primeros años de vida del niño, con el fin de asegurar una alimentación sustitutiva adecuada.

2.3. La NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis, establece: ⁵

➤ En el numeral 6.2.3. DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL Y MANEJO DE LA GESTANTE: Escenario 1, inciso C. "Manejo del recién nacido expuesto al VIH", párrafo 3 dice: **Está contraindicada la lactancia materna y la lactancia cruzada (dar de lactar al niño por otra mujer). Se indicará sucedáneos de leche materna y se iniciará la alimentación correspondiente.**

➤ Asimismo, en el numeral 6.2.4. DEL SEGUIMIENTO, en lo títulos:

○ **Del seguimiento del Recién Nacido expuesto al VIH numeral 1):** Las citas después del alta de la recién nacida o nacido expuesto se realizarán de manera conjunta con las de la madre, y estarán a cargo del Médico/a Pediatra, Infectólogo/a o Médico/a capacitado/a, de manera conjunta con el equipo multidisciplinario. 2) Es responsabilidad del equipo de salud de los establecimientos de salud, asegurar el control y seguimiento de los niños expuestos al VIH-1 hasta conocer su estado serológico definitivo. 3) La evaluación mensual por el médico pediatra o médico capacitado en el manejo de los niños/as expuestos al VIH es obligatoria, cada establecimiento de salud debe establecer los mecanismos necesarios para el cumplimiento del mismo.

○ **Supresión de la Lactancia Materna y Alimentaria del RN con sucedáneos de la Leche,** inciso 6 dice: Los sucedáneos de leche materna para toda niña o niño expuesto al VIH, serán entregados a la madre o encargado del cuidado de la niña o niño hasta los 12 meses de vida, en el establecimiento público donde reciben tratamiento, según el siguiente esquema:

MESES	1º mes	2º mes	3º mes	4º mes	5º mes	6º mes	7º mes	8º mes	9º mes	10º mes	11º mes	12º mes	TOTAL
Nº DE LATAS (400-500gr)	9	11	13	14	14	15	15	15	15	15	15	15	166

Asimismo, en el numeral 7 señala que: A partir del sexto mes de vida, el sucedáneo viene a ser un complemento de la nutrición, por lo tanto, la madre deberá recibir consejería nutricional para el inicio de la introducción de alimentos sólidos para completar los requerimientos de nutrientes y recibir un adecuado aporte nutricional.

El numeral 8 del título antes mencionado precisa: los sucedáneos de leche materna tienen que cumplir con los requerimientos de aporte nutricional de acuerdo a la edad del lactante.

2.4. La Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud, aprobada con Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 07-GCPS-ESSALUD-2010: ⁶

➤ En el numeral 8. SEGUIMIENTO DEL NIÑO DE MADRE INFECTADA POR EL VIH, punto 8.1 señala que: El niño, hijo de madre infectada por el VIH, haya o no recibido

⁵ NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01 Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis <http://spij.minjus.gob.pe/Graficos/Peru/2014/Agosto/19/RM-619-2014-MINSA.pdf>

⁶ Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud https://www.peru.gob.pe/docs/PLANES/107/PLAN_107_Guia%20para%20la%20Prevenci%C3%B3n%20de%20la%20Transmisi%C3%B3n%20Vertical%20de%20la%20Infecci%C3%B3n%20por%20VIH%20en%20EsSalud_2010.pdf

profilaxis antirretroviral para la prevención de la transmisión vertical del virus, debe ser considerado como paciente de alto riesgo y por tal motivo debe ser evaluado por un médico pediatra con experiencia o capacitado en el manejo de niños infectados por el VIH y derivado al hospital de referencia correspondiente para su seguimiento especializado.

- En el numeral 8.3 del mismo subtítulo, dice: Todo hijo de madre infectada por el VIH. **NO DEBE RECIBIR LACTANCIA MATERNA.**

Todo hijo de madre infectada por el VIH debe recibir fórmula láctea, por la Institución, hasta los doce meses de edad, según el siguiente cuadro de programación:

MESES	1° mes	2° mes	3° mes	4° mes	5° mes	6°- 12
N° DE LATAS (400-500 gr)	9	11	13	14	14	15

- 2.5. Bajo ese contexto, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud mediante documento b) de la referencia, solicitó la actualización del Petitorio Farmacológico de EsSalud para el producto FÓRMULA O PREPARADO PARA LACTANTES – G de código SAP 011100013 (toda vez que el Petitorio Farmacológico de EsSalud consigna en la columna de indicaciones y observaciones el uso del producto solo en lactantes de 0 a 6 meses de edad, ver imagen N° 1); a fin de que se incluya a los lactantes de 6 a 12 meses para el uso de dicho producto de acuerdo a lo establecido en la "Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis" y la "Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud".



Imagen N° 1

Petitorio Farmacológico de EsSalud aprobado con Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 del 17.06.2011⁷

N°	Código	Denominación DCI	Especificaciones técnicas	Unidad de Manejo	Restricción de Uso	Especialidad Autorizada	Indicaciones y observaciones
536	011100013	FÓRMULA O PREPARADO PARA LACTANTES	Polvo (Energía: 60 – 70 Kcal/100 ml. Proteínas: 1.8 – 3.0 g/100 Kcal. Grasas: 4.4 – 6 g/100 Kcal. Carbohidratos: 9 – 14 g/100 Kcal. Otros compuestos: acorde Codex Alimentario)	G	1,3	Neonatología y Pediatría	Uso solo en lactantes de 0 a 6 meses de edad: 1. Cuando lactancia materna está contraindicada o no se puede dar y, 2. Recién nacido con riesgo de hipoglicemia, ver anexo.

- 2.6. Vale mencionar, que el producto Farmacéutico FÓRMULA O PREPARADO PARA LACTANTES – G de código SAP 011100013, fue incluida por primera vez en el Petitorio Farmacológico de EsSalud el 04.05.2006 mediante Resolución de Gerencia General N° 281-GG-ESSALUD-2006⁸ bajo el nombre de LECHE MATERNIZADA polvo (ver imagen N° 2); sin embargo fue modificada su DCI, especificación técnica e indicación de uso mediante

⁷ Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 del 17.06.2011, aprueba el "Petitorio Farmacológico de ESSALUD – 2011"

⁸ Petitorio Farmacológico de EsSalud 2006 <http://www.essalud.gob.pe/empresarial/petitorio/petitorio2006.pdf>

Resolución de Gerencia General N° 004-GG-EsSalud-2015 del 05.01.2015 (ver imagen N° 1)⁹.

Imagen N° 2
Petitorio Farmacológico EsSalud 2006⁶

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
<i>XVIII).-NUTRICION</i>							
<i>LECHES Y DERIVADOS</i>							
1	011100015	LECHE FORMULA ESPECIAL PARA PREMATUROS	Polvo	G	1,3	Neonatología y Pediatría	
2	011100013	LECHE MATERNIZADA	Polvo	G	1,3	Neonatología y Pediatría	

- 2.7. Con Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA del 28.12.2018¹⁰ se aprobó el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector salud 2018, el cual no incluye a los "Producto nutricionales" como la FÓRMULA O PREPARADO PARA LACTANTES – G dentro de su listado de medicamento esenciales.

No obstante, mediante Oficio N° 83-IETSI-ESSALUD-2019 del 05.03.2019 se solicitó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de incluir a los productos nutricionales (como al producto Formula o Preparado para Lactantes) dentro de su listado de medicamentos esenciales (PNUME), o de ser posible crear una lista de productos nutricionales, el cual se regule el uso cada uno ellos, de tal forma se permita un uso más fluido de estos productos farmacéuticos.

- 2.8. Con fecha 11 de enero del presente año, el Departamento de Pediatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen mediante Carta N° 04-G-HNGAI-ESSALUD-2019 solicitó al IETSI, la inclusión del producto Fórmula de Seguimiento Maternizada de 6 a 12 meses de vida para niños de madres VIH-positivas en el Petitorio Farmacológico de EsSalud.

Asimismo, señaló que los hijos de las madres VIH-positivas no deben recibir lactancia materna para evitar la transmisión del VIH a través de la leche materna (riesgo de hasta 15%); además, de que la Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis y la Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud, dispone que todo hijo de madre VIH-positiva debe recibir formula láctea hasta los 12 meses de vida.

También, señaló que en el Hospital Almenara desde el 2014 al 2017 nacieron en promedio 26 niños de madres VIH-positivas por año.

- 2.9. Sobre la alimentación infantil, la OMS a través de su portal web (febrero 2018),¹¹ publico:

- Que todo infante y niño tiene derecho a una buena nutrición de acuerdo con la "Convención sobre los Derechos del Niño"; y que la alimentación en lactantes y niños pequeños es un área clave para mejorar la supervivencia infantil y promover un crecimiento y desarrollo saludables. Los primeros 2 años de vida de un niño son particularmente importantes, ya que la nutrición óptima durante este período reduce la

⁹ Resolución de Gerencia General N° 004-GG-EsSalud-2015 que modifica el producto leche maternizada para lactantes.

http://www.essalud.gob.pe/downloads/empresarial/petitorio/RGG_004_2014.pdf

¹⁰ Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud 2018 (PNUME) aprobado con Resolución Ministerial N° 1361 – 2018/MINSA el 28.12.2018

https://s3.amazonaws.com/gobpe-production/uploads/document/file/264297/Resoluci%C3%B3n_Ministerial_N_1361-2018-MINSA.pdf

¹¹ World Health Organization: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infant-and-young-child-feeding>

morbilidad y la mortalidad, reduce el riesgo de enfermedades crónicas y fomenta un mejor desarrollo en general. La lactancia óptima es tan importante que podría salvar la vida de más de 820 000 niños menores de 5 años cada año.

Asimismo, la OMS y UNICEF recomienda:

- Inicio temprano de la lactancia materna dentro de 1 hora después del nacimiento;
- Lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida; y
- introducción de alimentos complementarios (sólidos) nutricionalmente adecuados y seguros a los 6 meses, junto con la lactancia continua hasta los 2 años de edad o más.

Además, de señalar que dichas recomendaciones se han refinado para abordar también las necesidades de los bebés nacidos de madres infectadas por el VIH. Los medicamentos antirretrovirales ahora permiten que estos niños amamenten exclusivamente hasta que tengan 6 meses de edad y continúen amamantando hasta los 12 meses de edad con un riesgo significativamente menor de transmisión del VIH.¹¹

Sobre el Amamantamiento: La lactancia materna exclusiva durante 6 meses tiene muchos beneficios para el bebé y la madre. La principal de ellas es la protección contra las infecciones gastrointestinales, que se observa no solo en los países en desarrollo sino también en los industrializados. El inicio temprano de la lactancia materna, dentro de una hora después del nacimiento, protege al recién nacido de contraer infecciones y reduce la mortalidad del recién nacido. El riesgo de mortalidad por diarrea y otras infecciones puede aumentar en los lactantes que son amamantados parcialmente o no amamantados en absoluto.

La leche materna también es una fuente importante de energía y nutrientes en niños de 6 a 23 meses. Puede proporcionar la mitad o más de las necesidades energéticas de un niño entre las edades de 6 y 12 meses, y un tercio de las necesidades energéticas entre 12 y 24 meses. La leche materna también es una fuente crítica de energía y nutrientes durante la enfermedad, y reduce la mortalidad entre los niños desnutridos.

Los niños y adolescentes que fueron amamantados cuando eran bebés tienen menos probabilidades de tener sobrepeso u obesidad. Además, se desempeñan mejor en los exámenes de inteligencia y tienen mayor asistencia escolar. La lactancia materna se asocia con mayores ingresos en la vida adulta. La mejora del desarrollo infantil y la reducción de los costos de salud se traducen en beneficios económicos para las familias individuales, así como a nivel nacional.

La OMS también señala:

Alimentación complementaria

Alrededor de los 6 meses de edad, la necesidad de energía y nutrientes de un bebé comienza a exceder lo que proporciona la leche materna, y los alimentos complementarios son necesarios para satisfacer esas necesidades. Si no se introducen alimentos complementarios alrededor de los 6 meses de edad, o si se administran de manera inadecuada, el crecimiento de un bebé puede disminuir.

VIH y alimentación infantil

La lactancia materna, y especialmente la lactancia materna temprana y exclusiva, es una de las formas más importantes de mejorar las tasas de supervivencia infantil. Si bien el VIH puede pasar de una madre a su hijo durante el embarazo, el trabajo de parto o el

parto, y también a través de la leche materna, la evidencia sobre el VIH y la alimentación infantil muestra que administrar tratamiento antirretroviral (TAR) a las madres que viven con el VIH reduce significativamente el riesgo de transmisión. A través de la lactancia materna y también mejora su salud.

La OMS ahora recomienda que todas las personas que viven con el VIH, incluidas las mujeres embarazadas y las madres lactantes que viven con el VIH, tomen TARV de por vida desde el momento en que se enteran de su estado de infección.

Las madres que viven en entornos donde prevalecen la morbilidad y la mortalidad por diarrea, neumonía y desnutrición y las autoridades sanitarias nacionales recomiendan que la lactancia materna debe amamantar exclusivamente a sus bebés durante 6 meses, luego introducen alimentos complementarios apropiados y continúan amamantando hasta al menos el primer año de vida del niño.

- 2.10. Cortés F.V. y Col.¹² en su publicación "Lactancia Materna y VIH/SIDA" - Lactancia materna y TV, señala que no todos los hijos de las madres viviendo con VIH/SIDA que son amamantados al nacer adquieren la infección por VIH. Se sabe que los niveles del virus VIH presentes en la leche materna son comparativamente más bajos que los que se encuentran en el plasma sanguíneo. Los bajos niveles del virus VIH quizás se deban a efectos de factores anti VIH presentes en la leche como por ejemplo los niveles de inmunoglobulina G (IgG) y los de inmunoglobulina A (IgA). Esto explicaría en una parte por qué no a todos los niños amamantados les sería transmitido el virus.



Un estudio mostró que los recién nacidos que nacían sin el virus de VIH y que recibían lactancia materna de madres seropositivas durante 23 meses, tenían un riesgo de un 10.3% de contraer el virus. Esta tasa de transmisión postnatal no incluyó la transmisión durante el primer mes de vida, donde no se podría distinguir entre transmisión durante el parto o la lactancia. La tasa de transmisión durante el primer mes fue sustancialmente más alta que en los meses posteriores, pues incluía calostro rico en células y linfocitos con la consecuente mayor carga viral, además de la inmadurez del sistema inmune del recién nacido. Si bien no se establece un período de mayor riesgo de transmisión durante la lactancia materna, se cree que corresponde a los primeros días. Algunos autores postulan que el riesgo más alto de transmisión de VIH es entre el primer y quinto mes de vida. Los mismos señalan que la tasa de transmisión en mujeres con y sin problemas de mastitis, dolor y grietas, es similar con lactantes mayor a seis meses. Se encontró que mujeres con menor experiencia en lactancia materna no se asociaron con alta transmisión de VIH por mastitis o grietas del pezón. Una explicación posible sería que la madre evite lactar del pecho que está afectado. Sin embargo, otros estudios avalan que existe un riesgo de transmisión postnatal tardío de VIH en niños nacidos de madres seropositivas que reciben lactancia materna, cuyos factores de riesgo más comunes son abscesos mamarios, grietas del pezón y candidiasis oral en los niños.¹²



- 3.1. Con Carta N° 874-CEABE-ESSALUD-2019 la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos del CEABE remitió el informe de indagación de mercado del producto FÓRMULA O PREPARADO PARA LACTANTES de 6 a 12 meses de vida, señalando:

Que, como resultado de la indagación de mercado, se tiene los siguientes proveedores:

- ABBOTT LABORATORIOS S.A.
- DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.
- DIMEXA S.A.

¹² F. Valeria Cortés, A. Jaime Pérez, L. Lilian Ferrer, A. Rosina Cianelli, and V. Báltica Cabieses. "Lactancia Materna y VIH/SIDA" Rev Chil Nutr. 2006. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2799936/>

Asimismo, indicaron que el proveedor PERUFARMA S.A. hizo llegar su declaración jurada de oferta para el citado producto farmacéutico, declarando que cumplía con lo solicitado por la Entidad. No obstante, el registro sanitario de su producto ofertado se visualiza como vencido (ver imagen N° 4).

Sin embargo, según la página web de consulta de registro sanitario de alimentos de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) ¹³ se observa que para el registro sanitario I1001409E/NAMAJH cuyo titular es la empresa MEAD JOHNSON NUTRITION (PERU) S.R.L. existe dos productos farmacéuticos que cuentan con el mismo registro sanitario (ver imagen N° 3)

Imagen N° 3 Registro Sanitario de Alimentos

Se encontraron 2 resultado(s) con el código del registro 'I1001409'

Legenda:

Vigente	Por Vencer	Vencido	Cancelado	Suspendido	Suspendido Parcialmente	Reinscripción en trámite
---------	------------	---------	-----------	------------	-------------------------	--------------------------

REGISTRO	CERTIFICADO	EXPEDIENTE	PRODUCTOS	CLASIFICACION	FECHA EMISION	FECHA VENCIMIENTO	EMPRESA	DIRECCION
I1001409E/NAMAJH	4900-2019	10782-2019-R	FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES MAYORES DE 6 MESES - ENFAMIL CON HIERRO 2-FORMULA DE CONTINUACION LACTEA EN POLVO CON HIERRO. PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES-ENFAMIL CON HIERRO 2 "ENFAMIL CON HIERRO 2 - MEAD JOHNSON NUTRITION" "ENFAMIL CON HIERRO 2 - MEAD JOHNSON NUTRITION", en envase cilindrico de composite (multicapas) de 375g, 400g, 800g y 900g		28/03/2019	28/03/2024	MEAD JOHNSON NUTRITION (PERU) S.R.L.	Calle DEAN VALDIVIA 148
I1001409E/NAMAJH	3432-2014	12353-2009-R	FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES MAYORES DE 6 MESES "ENFAMIL HIERRO 2, MEAD JOHNSON NUTRITION", en envase de composite (multicapas) de 400 y 900 g		31/03/2014	31/03/2019	MEAD JOHNSON NUTRITION (PERU) S.R.L.	Av. CANAVAL Y MOREYRA 390



De los productos cotizados según los proveedores: ABBOTT LABORATORIOS S.A., DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A., DIMEXA S.A. y PERUFARMA son (ver imagen N° 4):

Imagen N° 4

Resultado de indagación de mercado para el producto Fórmula o Preparado para Lactantes – G de 6 a 12 meses.

N° ITEM	CODIGO SAP	DENOMINACION /ESPECIFICACIONES TECNICAS	U M	PROVEEDOR	Marca	Procedencia	Cuenta con Registro Sanitario O Certificado de Registro Sanitario Vigente.	Número de Registro Sanitario O Certificado de Registro Sanitario Vigente.	Adjuntan fichas técnicas de los productos ofertados que describan las características del producto y su presentación	OBSERVACIONES
2		Formula o Preparado para Lactantes para el uso de lactantes de 6 A 12 meses de edad.	G	ABBOTT LABORATORIOS SA	SIMILAC 2	IRLANDA	SI	I1000417E NAABLB	SI	
				DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 SA.	BLEMIL PLUS 2 NUTRIEXPERT	ESPAÑA	SI	A3450213 E NADSCN	SI	
				DIMEXA SA	NAN 2 COMFORTIS XR X 400G NESTLE PERU	MEXICO	SI	I1002314E NANSMR	SI	
				PERUFARMA SA	ENFAMIL HIERRO 2,	MEXICO	SI	I1001409E NAMAJH	SI	Se visualiza e la página web www.digesa.minsa.gob.pe que el registro sanitario I1001409E NAMAJH, se encuentra vencido.

Fuente: información remitida por CEABE mediante Carta N° 874-GABE-CEABE-ESSALUD-2019.

¹³ Consulta de registro sanitario de alimentos (DIGESA) http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_Registro_Sanitario.aspx

3.2. De acuerdo, a la información remitida por la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos del CEABE (ficha técnica o inserto de productos farmacéuticos ofertados), respecto al producto Fórmula o Preparado para Lactantes de 6 a 12 meses de edad, solicitado por el Departamento de Pediatría (infectología pediátrica) del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se observa las siguientes composiciones nutricionales:

Tabla N° 1

Composición del producto Fórmula o Preparado para Lactantes – G para el uso de lactantes de 6 a 12 meses de edad

SOLICITUD DEL HNGAI (INFECTOLOGIA PEDIATRICA) MEDIANTE CARTA N° 04-G- HNGAI-ESSALUD-2018 FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES PARA NIÑOS DE MADRE VIH - POSITIVO	ABBOTT LABORATORIOS S.A.	DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.	DIMEXA S.A.	PERUFARMA S.A.
	Nombre comercial:			
	SIMILAC 2 x 400 g	BLEMIL PLUS 2 NUTRIEXPERT	NAN 2 COMFORTIS XR X 400g NESTLE PERU	ENFAMIL HIERRO 2 x 375 g
	R.S. I1000417ENAABLB	A3450213ENADSCN	I10002314ENANSMR	I1001409ENAMAJH
	IRLANDIA	ESPAÑA	MEXICO	MEXICO
Calorias (Kcal): 60-80/100 mL.	75 Kcal	68 Kcal	100 Kcal	68 Kcal
Proteínas (g): 1.62 -3.24 / 100 mL Caseína: 40 - 60 % Seroproteína: 60 - 40 % Alfa - lactoalbúmina	2.34	2.2 40%	3.1	2
Grasas (g): 2.37 - 4.68 / 100 mL Ácido Linoleico (g): > 0.21 / 100 mL.	3.6 0.63	3.1 0.517	4.4 0.66	3 0.5
Carbohidratos (g): 5 - 10 / 100 mL Lactosa (g): > 1.26	8.3	7.5 6.7	12.1 10.2	8.2
Sodio (mg): 16.1 - 57.5 / 100 ml	38	31	51	33
Potasio (mg): 54.6 - 132 / 100 mL	91	87	142	107
Calcio (mg): > 63 / 100 mL	61	81	115	82
Fosforo (mG): > 40 / 100 ml.	61	54	67.9	65
Hierro (mg):	1	1.1	1.2	1.31
Suplementadas : 0.72 - 1.44 / 100 ml. Contener Nucleótidos,	7.2	SI		3.1
ARA (mg)	10	6.2	5.1	
DHA (mg)	5	6.2	5.1	
Colina (mg)	14.6	14	18.5	11.8
L-carnitina		2.4	1.6	
Taurina (mg)	4.8	4.9	no	5.6
Luteína	21	14	no	
Vitaminas y minerales	si	si	si	

Fuente: ficha técnica remitida por CEABE mediante Carta N° 874-GABE-CEABE-ESSALUD-2019

De la Tabla N° 1, se puede observar que de los cuatros productos ofertados, tres de ellos cumplirían en cuanto a lo solicitado por el área usuaria (HNGAI y GCPS) respecto a los componentes macronutrientes: proteína (de (g): 1.62 -3.24 / 100mL), carbohidratos (de (g): 5 - 10 / 100 mL) y grasas (de (g): 2.37 - 4.68 / 100 mL).

Entre las empresas que cumplirían con los componentes macronutrientes son: **ABBOTT LABORATORIOS S.A.** con su producto SIMILAC 2, **DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.** con su producto BLEMIL PLUS 2 NUTRIEXPERT, y **PERUFARMA S.A.** con su producto ENFAMIL HIERRO 2.

- 3.3. Mediante correo electrónico de fecha 07.05.2019 y 13.05.2019 se solicitó al Jefe del Departamento de Pediatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen Dr. Jorge Mucha, Dr. Jaime Silva (infectólogo pediatra) y Dra. Cecilia Agurto (jefe del servicio de infectología del Hospital Nacional Alberto Sabogal) opinión respecto a la propuesta presentada por el IETSI para el producto Fórmula de seguimiento maternizada para lactantes de 6 a 12 meses de vida, según la evaluación de las fichas técnicas de los productos ofertados y remitidos por CEABE (ver cuadro N° 2).

Tabla N° 2

Propuesta formulada para el producto Fórmula de seguimiento maternizada para lactantes de 6 a 12 meses de edad

CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TÉCNICA	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
Nuevo Código SAP	FORMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES	Polvo (Energía: 60 - 80 kcal / 100 mL, Proteínas: 1.62 - 3.24 g / 100 Kcal., Grasas: 2.37 - 4.68 g / 100 kcal. Carbohidratos: 5 - 10 g / 100 kcal. Contener Vitaminas y Minerales.	G	3	Neonatología, Pediatría, Infectología (programa ITS/VIH/SIDA)	Uso solo en lactantes de 6 a 12 meses de edad: 1. Cuando la lactancia materna está contraindicada o no se puede dar.

En respuesta, mediante correo electrónico de fecha 10.05.2019 el Dr. Jorge Mucha (jefe del departamento de pediatría del HNGAI) señaló:

(...) La necesidad de una fórmula láctea para niños menores de un año debe semejar a la leche materna y es así como está tiene baja proporción de leche materna por ello es que se solicita esa proporción de caseína que es la proteína principal de la leche de vaca que es de difícil digestión lo que aumenta las molestias gastrointestinales con los costos de demanda de atención médica e interferencia con la ablactancia que recibe el lactante.

Se sugiere ampliar estudio de mercado porque es de mi conocimiento que hay más de una fórmula que tiene estas características (...)

Mediante correo electrónico del 13.05.2019 la Dra. Cecilia Agurto (jefe del jefe del servicio de Infectología del Hospital Nacional Alberto Sabogal), señaló:

(...) pueden aceptarse cualquiera de las propuestas que cumpla con los requerimientos de carbohidratos, proteínas y grasas. Teniendo en cuenta esto la única que se excluiría sería NAN 2 Confortis debido a que sobrepasa los 5-10 g/100ml.

El resto de las tres fórmulas están acorde a los parámetros solicitados (...)

Por otro lado, se coordinó vía telefónica con la Dra. Olga del Águila (médico infectologa Pediatra) del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (el 07.05.2019) el cual refirió:

(...) los niños lactantes de 6 a 12 meses ya comen, y que la formula en polvo es solo un complemento (...)

Además, indico que toda Formula o Preparado para Lactante de 6 a 12 meses es igual (un complemento).

3.4. La Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD" en su numeral 8.15 establece que: *En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, están deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación*"; bajo ese contexto, y de acuerdo a lo solicitado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud a través de la Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias (mediante Informe Técnico N° 44-SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018) y el Departamento de Pediatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen (Departamento de Pediatría), y opinión de los especialistas de los hospitales de Lima y Callao (Especialidad de Infectología – Pediatría), este Despacho recomienda autorizar el uso del producto FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA para Lactantes de 6 a 12 meses de vida (ver tabla N° 4); toda vez que dicho producto se encuentra considerado en la Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis, y la Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud, el cual señala:

(...) Está contraindicada la lactancia materna y la lactancia cruzada (dar de lactar al niño por otra mujer). Se indicará sucedáneos de leche materna y se iniciará la alimentación correspondiente. (...)

(...) Los sucedáneos de leche materna para toda niña o niño expuesto al VIH, serán entregados a la madre o encargado del cuidado de la niña o niño hasta los 12 meses de vida (...)

3.5. Finalmente, dado que el producto farmacéutico FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA para Lactantes de 6 a 12 meses de vida no se encuentra incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, se recomienda autorizar el uso del citado producto bajo lo establecido en la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la autorización de Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", de acuerdo al siguiente detalle:

CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TÉCNICA	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
Nuevo Código SAP	FORMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES	Polvo (Energía: 60 - 80 kcal / 100 mL, Proteínas: 1.62 - 3.24 g / 100 Kcal., Grasas: 2.37 - 4.68 g / 100 kcal. Carbohidratos: 5 - 10 g / 100 kcal. Contener Vitaminas y Minerales.	G	3	Neonatología, Pediatría, Infectología (programa ITS VIH/SIDA)	Uso solo en lactantes de 6 a 12 meses de edad: 1. Cuando la lactancia materna está contraindicada o no se puede dar.

4. CONCLUSIONES

4.1. La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través del Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias y el Hospital Nacional Guillermo Almenara (Departamento de Pediatría) solicitaron la autorización de uso del producto FÓRMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA para Lactantes de 6 a 12 meses de vida, en el marco de lo establecido en la Norma Técnica de Salud para la prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis, y la Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por

VIH en EsSalud Resolución Ministerial N° 619-2014/MINSA; motivo por el cual se realizó la evaluación del citado producto.

4.2. El Ministerio de Salud (MINSA) mediante Resolución Ministerial N° 619-2014/MINSA, aprobó la NTS N° 108-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis" el cual establece claramente en el numeral 6.2.4. DEL SEGUIMIENTO - Supresión de la Lactancia Materna y Alimentaria del RN con sucedáneos de la Leche, inciso 6): (...) **Los sucedáneos de leche materna para toda niña o niño expuesto al VIH, serán entregados a la madre o encargado del cuidado de la niña o niño hasta los 12 meses de vida, en el establecimiento público donde reciben tratamiento (...)**

4.3. La Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud aprobada mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 07-GCPS-ESSALUD-2010, señala en el numeral 8. SEGUIMIENTO DEL NIÑO DE MADRE INFECTADA POR EL VIH, punto 8.1 lo siguiente: "...**El niño, hijo de madre infectada por el VIH, haya o no recibido profilaxis antirretroviral para la prevención de la transmisión vertical del virus, debe ser considerado como paciente de alto riesgo y por tal motivo debe ser evaluado por un médico pediatra con experiencia o capacitado en el manejo de niños infectados por el VIH y derivado al hospital de referencia correspondiente para su seguimiento especializado**".

Asimismo, en el numeral 8.3 del mismo subtítulo, dice: Todo hijo de madre infectada por el VIH. **NO DEBE RECIBIR LACTANCIA MATERNA. Todo hijo de madre infectada por el VIH debe recibir fórmula láctea, por la Institución, hasta los doce meses de edad, según el siguiente cuadro de programación:**

MESES	1° mes	2° mes	3° mes	4° mes	5° mes	6°- 12
N° DE LATAS (400-500 gr)	9	11	13	14	14	15

4.4. La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) a través de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos, mediante documento de la referencia c) informó que como resultado de la indagación de mercado para el producto Fórmula o Preparado para Lactantes de 6 a 12 meses de vida, se tuvieron cuatro proveedores que cumplirían con lo solicitado por la entidad: **ABBOTT LABORATORIOS S.A.** con su producto SIMILAC 2, **DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.** con su producto BLEMIL PLUS 2 NUTRIEXPERT, **DIMEXA S.A** con su producto NAN 2 COMFORTIS XR NESTLE PERU y **PERUFARMA S.A.** con su producto ENFAMIL HIERRO 2.

Sin embargo, de acuerdo a la especificación técnica del producto solicitado por el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (Departamento de Pediatría) y las Fichas Técnicas remitidas por CEABE mediante Carta N° 874-CEABE-ESSALUD-2019, se observó que de los cuatro productos ofertados, solo tres de ellos cumplirían con lo solicitado por la entidad (componentes macronutrientes: proteína (g): 1.62 -3.24 / 100mL, carbohidratos (g): 5 - 10 / 100 mL y grasas (g): 2.37 - 4.68 / 100 mL): **ABBOTT LABORATORIOS S.A.** **DISTRIBUIDORA CONTINENTAL 6 S.A.**, y **PERUFARMA S.A.**

4.5. la necesidad de contar con la opinión de las áreas usuarias ¹⁴, mediante correo electrónico y comunicación telefónica de fecha 07.05.2019, 10.05.2019 y 13.05.2019 los especialistas de los hospitales de Lima y Callao, en su mayoría consideraron recomendar que para el

¹⁴ Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 350-2015-EF y su modificación efectuada mediante Decreto Supremo N° 056-2017-EF

Producto Formula de Seguimiento Maternizada para Lactantes de 6 a 12 meses debería cumplir los requerimientos de carbohidratos, proteínas y grasas.

- 4.6. Por lo expuesto, se considera procedente la aprobación de uso del producto Fórmula de Seguimiento Maternizada para Lactantes de 6 a 12 meses de vida, como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para el tratamiento de los niños de madres VIH-positivas; considerando lo solicitado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, Departamento de Pediatría del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, opinión del área usuaria (hospitales de Lima y callao), lo establecido en la Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis, la Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud, y de acuerdo al numeral 8 15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

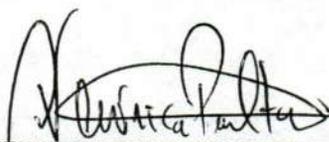
5. RECOMENDACIONES

- 5.1. Considerar solicitar a la Gerencia Central de Logística la creación de código SAP para el producto Fórmula de Seguimiento Maternizada para Lactantes de 6 a 12 meses, de acuerdo al siguiente detalle:

CÓDIGO	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TÉCNICA	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
Nuevo Código SAP	FORMULA DE SEGUIMIENTO MATERNIZADA PARA LACTANTES DE 6 A 12 MESES	Polvo (Energía: 60 - 80 kcal / 100 mL, Proteínas: 1.62 - 3.24 g / 100 Kcal., Grasas: 2.37 - 4.68 g / 100 kcal. Carbohidratos: 5 - 10 g / 100 kcal. Contener Vitaminas y Minerales.	G	3	Neonatología, Pediatría, Infectología (programa ITS VIH/SIDA)	Uso solo en lactantes de 6 a 12 meses de edad: 1. Cuando la lactancia materna está contraindicada o no se puede dar.

- 5.2. La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través del Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias, deben monitorizar el adecuado uso del producto "Formula de Seguimiento Maternizada para Lactantes de 6 a 12 meses de vida" según lo establecido en la "Guía para la Prevención de la Trasmisión Vertical de la Infección por VIH en EsSalud" aprobada mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 07-GCPS-ESSALUD-2010 y la "Norma Técnica de Salud para la Prevención de la Trasmisión Madre-Niño del VIH y la Sífilis", para lo cual se debe realizar el seguimiento del cumplimiento de dicha normativa.

Se remite el presente informe para su consideración y remisión a las instancias correspondientes.



VERONICA PERALTA AGUILAR
Sub-Gre de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD