

CARTA N.° 907 -IETSI-ESSALUD-2018Lima, **11 ABR 2018**

Doctor

CESAR EDUARDO CARREÑO DIAZ

Gerente Central de Prestaciones de Salud

Presente. -

Asunto: Autorización de uso del producto farmacéutico fuera de Petitorio Linezolid como prioridad o intervención sanitaria de carácter nacional.

Atención: Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud

Referencia: a) Carta N.° 568-GCPS-ESSALUD-2017
b) Informe Técnico N.° 43-SDEPFy OTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018.

De mi consideración,

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia, remitirle el Informe Técnico N° 43-SDEPFyOT-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 de Linezolid 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 LINEZOLID para el tratamiento de pacientes con tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR) 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), lo establecido por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis, y de acuerdo al numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

Asimismo, se recomienda que la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través del Programa de Control de Tuberculosis de EsSalud establezca un Plan de Atención de pacientes con TBC, en el que delimite lo relacionado al uso del medicamento Linezolid en los usuarios del Seguro Social de Salud, considerando las condiciones de uso, población estimada a coberturar, y su aplicabilidad en los establecimientos de salud de EsSalud, según corresponda.

Finalmente, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud (GCPS) deberá supervisar el cumplimiento de los parámetros establecidos:

- Resultado de BK Espudo mensual (el informe semestral deberá contener seis resultados).
- Resultado de Cultivo de esputo mensual (el informe semestral deberá contener seis resultados).
- Informe de radiografía de tórax cada tres meses de iniciado el tratamiento (el informe semestral deberá contener dos informes).
- Monitorización semanal (7 días) o quincenal (15 días) mediante hemogramas completo y pruebas de función hepática por dos primeros meses (60 días) y luego mensual hasta el término de tratamiento. *
- Evaluación trimestral oftalmológica y neurológica descartando neuropatía óptica y periférica respectivamente hasta el término de tratamiento. *
- Reporte de eventos adversos (adjuntando la Hoja Amarilla de reporte según corresponda)

- Mortalidad (especificar el tiempo en meses transcurrido desde el Inicio de tratamiento hasta la muerte), de presentarse.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS)(e)
EsSalud

*Estos parámetros fueron validados por los médicos especialistas del Programa de Control de Tuberculosis- EsSalud y el equipo de expertos del IETS para la monitorización del uso de Linezolid en los pacientes con tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR) de acuerdo a las recomendaciones realizadas en el Informe Técnico N. ° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMTS/MINSA, emitido por la DIGEMID, lo establecido por la Norma Técnica de Salud NTS N. ° 104-MINSA/DGSP para los pacientes con Tuberculosis XDR con indicaciones de uso de medicamentos del 5to grupo y el Protocolo de monitorización de los pacientes en tratamiento con Tuberculosis XDR- MINSA (contemplado en Norma Técnica MINSA, en proceso de actualización según lo informado por el Programa de Tuberculosis-EsSalud).

INFORME TECNICO N.° 43 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018

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

Asunto: Evaluación de Uso de Linezolid para pacientes con Tuberculosis Pre- XDR
como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico.

Referencia: a) Carta N.° 568-GCPS-EsSALUD-2018

Fecha: Lima, 23 MAR 2018



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 Ministerial N° 399-2015/MINSA del 25 de junio del 2015, se aprobó el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", 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.
- 1.4. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico ESSALUD, el que contiene todos los productos farmacéuticos que EsSalud dispone.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.° 1-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".
- 1.6. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.° 14-IETSI-ESSALUD-2016, de fecha 02 de mayo del 2016, se aprueba la Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.7. Mediante Carta N.° 1891-IETSI-ESSALUD-2016, de fecha 15 de noviembre del 2016, dirigida a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se solicita que el Programa de Control de Tuberculosis evalúe la pertinencia de solicitar el producto farmacéutico



"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

Bedaquilina para TBC XDR y Linezolid para TBC pre XDR como prioridad o intervención sanitaria (numeral 8.15 Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016), dado que se recibieron diferentes solicitudes de dichos productos farmacéuticos fuera de petitorio para pacientes individuales desde diferentes Redes Asistenciales.

1.8. Mediante Carta N.° 2076-IETSI-ESSALUD-2016, de fecha 16 de diciembre del 2016, dirigida a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se reitera la necesidad que el Programa de Control de Tuberculosis evalúe la pertinencia de solicitar el producto farmacéutico Bedaquilina para TBC XDR y Linezolid para TBC pre XDR como prioridad o intervención sanitaria (numeral 8.15 Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016), dado que se recibió una nueva solicitud de Linezolid para TBC pre XDR de la Red Almenara.



1.9. Mediante Carta N.° 39-IETSI-ESSALUD-2017, de fecha 12 de enero del 2017, dirigida a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se reitera la necesidad que el Programa de Control de Tuberculosis evalúe la pertinencia de solicitar los productos farmacéuticos fuera del Petitorio Bedaquilina y Linezolid para TBC XDR y pre XDR respectivamente, como prioridad o intervención sanitaria de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.15 de la Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016.



1.10. Mediante Carta N.° 415-IETSI-ESSALUD-2017, de fecha 01 de marzo del 2017, dirigida a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se reitera la necesidad que el Programa de Control de Tuberculosis evalúe la pertinencia de solicitar los productos farmacéuticos fuera del Petitorio Bedaquilina y Linezolid para TBC XDR y pre XDR respectivamente, como prioridad o intervención sanitaria de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.15 de la Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

1.11. Mediante Carta N.° 591-IETSI-ESSALUD-2017, de fecha 30 de marzo del 2017, dirigida a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se reitera la necesidad que el Programa de Control de Tuberculosis evalúe la pertinencia del producto farmacéutico fuera del Petitorio Linezolid para TBC pre XDR, como prioridad o intervención sanitaria de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.15 de la Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

1.12. Mediante Carta N.° 475-IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 06 de marzo del 2018, dirigida a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, se reitera la necesidad que el Programa de Control de Tuberculosis evalúe la pertinencia de solicitar los productos farmacéuticos Moxifloxaco para TBC MDR por vía endovenosa y Linezolid para TBC pre XDR y Linezolid para TBC pre XDR como prioridad o intervención sanitaria (numeral 8.15 Directiva N.° 003-IETSI-ESSALUD-2016), dado que se recibieron diferentes solicitudes de dichos productos farmacéuticos fuera de petitorio para pacientes individuales desde diferentes Redes Asistenciales.

1.13. Mediante Carta N.° 568-GCPS-ESSALUD-2018, de fecha 22 de marzo del 2018, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud remite al IETSI el informe precisando que los expedientes de pacientes con el mencionado diagnóstico serán evaluados por el Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento (CNER) de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud, quienes determinarán el tratamiento respectivo.

2. ANÁLISIS

2.1. La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecto-contagiosa que afecta principalmente el aparato respiratorio, causando una enfermedad crónica incapacitante, altamente transmisible de persona a persona por vía aérea y potencialmente letal. Así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado en el 2016, 10,4 millones de

personas enfermaron de tuberculosis y 1,7 millones murieron por esta enfermedad (entre ellos, 0,4 millones de personas con VIH). Más del 95% de las muertes por tuberculosis se producen en países de ingresos bajos y medianos. La incidencia mundial de la TB está disminuyendo en aproximadamente un 2% al año, ritmo que habría que acelerar al 4–5% anual si se quieren alcanzar las metas fijadas para 2020 en la Estrategia Fin a la Tuberculosis. Se estima que entre 2000 y 2016 se salvaron 53 millones de vidas gracias a la dispensación de servicios de diagnóstico y tratamiento contra la tuberculosis. Acabar para 2030 con la epidemia de tuberculosis es una de las metas relacionadas con la salud incluidas en los Objetivos de Desarrollo Sostenible adoptados en 2015.¹ El Seguro Social de Salud (EsSalud) realizó a través de sus diversos establecimientos de salud a nivel nacional el tratamiento para curar de Tuberculosis a 5,917 personas, durante el año 2016. Según el Informe Operacional Anual Preliminar del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis de EsSalud, en el 2016 el Seguro Social de Salud identificó 237,685 casos sintomáticos respiratorios, detectándose un total de 5,917 personas que accedieron y continuaron con el tratamiento para curar esta enfermedad.²



2.2. La Ley N. ° 30287, Ley de prevención y control de la tuberculosis en el Perú, de fecha 13 de diciembre del 2014, establece lo siguiente:

- Art 3 ° de Capítulo II Derechos de la persona afectada por tuberculosis:
3.1 La persona afectada tiene derecho a acceder a una atención integral, continua, gratuita y permanente de salud brindada por el Estado, a través de todos los establecimientos de salud donde tenga administración, gestión o participación directa o indirecta y a la prestación provisional que el caso requiera.
- Capítulo VII Atención de la Tuberculosis en el Seguro Social:
Art 19 ° El asegurado y derechohabiente del Seguro Social de Salud (EsSalud) afectado por Tuberculosis en cualquiera de sus formas clínicas goza del derecho a recibir tratamiento gratuito para contrarrestar la enfermedad, así como atención integral para alcanzar la rehabilitación o mejora de su salud.
- Capítulo X Tratamiento Antituberculosis,
Art 29 ° Esquemas de Tratamiento: Los esquemas de tratamiento sobre prevención y control de la tuberculosis que apruebe el Ministerio de Salud deben ser implementados en todos los establecimientos de salud públicos y privados del país.
Art 30 ° Reserva garantizada y estándares de calidad de los medicamentos.
30.1 El Ministerio de Salud, a través de sus órganos desconcentrados, los gobiernos regionales y los otros subsectores de salud garantizan, bajo responsabilidad, la disponibilidad nacional de medicamentos antituberculosis, en la forma y plazos que establece el reglamento.
30.2 Los medicamentos antituberculosis deben cumplir los estándares normados por la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
Art 31 ° Reporte de reacción adversa a medicamentos antituberculosis.
Los establecimientos y servicios de salud deben reportar toda reacción adversa de las personas a los medicamentos antituberculosis, a través de los procedimientos aprobados por el Ministerio de Salud.

2.3. El Decreto Supremo N. ° 021-2016-SA que aprueba el Reglamento de la Ley N. ° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.

- Art 4 De la atención integral de salud
4.1 El Ministerio de Salud establece mediante Norma Técnica de Salud la atención integral de salud de las personas afectadas por tuberculosis, que comprende la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico, tratamiento supervisado, control, seguimiento y rehabilitación de la persona afectada por tuberculosis, y su estricta aplicación en los establecimientos de salud públicos y privados. La atención

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

especializada es parte de la atención integral, según lo requiera el estado de la persona afectada por tuberculosis, y lo establecido por la Norma Técnica de Salud correspondiente.

4.2 La atención integral y el tratamiento para tuberculosis, en todas sus formas, bajo el esquema que aprueba el Ministerio de Salud es gratuito en los establecimientos de salud públicos, de conformidad con lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 3 de la Ley N.º 30287.



- Art 9 De los derechos de las personas afectadas por Tuberculosis durante el tratamiento.

9.5 Acceder al esquema de tratamiento según lo establecido por el Ministerio de Salud, independientemente de si cuenta o no con un Seguro Integral de Salud financiado por una IAFAS.

- Capítulo IX Tratamiento Antituberculosis
Art 25 Del Esquema de Tratamiento



25.1 En todos los establecimientos de salud públicos, el tratamiento para la tuberculosis es gratuito, según esquema aprobado por el Ministerio de Salud.

25.2 Los esquemas de tratamiento para la tuberculosis son establecidos por el Ministerio de Salud en las Normas Técnicas de Salud y son de cumplimiento obligatorio en los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad.

25.3 El Ministerio de Salud supervisa que los establecimientos de salud públicos y privados apliquen los esquemas de tratamientos dispuestos según la Norma Técnica de Salud vigente.

25.4 El Ministerio de Salud, el Instituto de Gestión de Servicios de Salud (IGSS) y las DISAs/ DIREAS/ GERESAs o las que hagan sus veces, suscribirán convenios con los sub sectores públicos en el ámbito de su jurisdicción, a fin de establecer las estrategias necesarias para garantizar el tratamiento gratuito a los pacientes con tuberculosis en el territorio nacional, incluyendo aspectos vinculados a la gestión de suministro, gestión de la información, entre otros.

25.5 **El Seguro Social de Salud (ESSALUD) es responsable de garantizar el esquema de tratamiento, según lo indicado en la Norma Técnica de Salud de la Autoridad Nacional de Salud, para el asegurado y en caso lo requiera para sus derechohabientes.**

- Art 30 De los medicamentos antituberculosos y otros productos necesarios para la atención integral de los pacientes afectados por la tuberculosis

30.2 ESSALUD a través de sus dependencias de abastecimiento, gestiona la programación, adquisición, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos necesarios para la atención integral de sus asegurados y derecho habientes afectados por tuberculosis y garantizan bajo responsabilidad, su abastecimiento a través de sus redes, asociaciones públicas, privadas y entidades prestadoras de servicios de salud en todos los niveles regionales.

- Art 33 Del reporte de reacciones adversas a los productos farmacéuticos antituberculosis

33.1 En los establecimientos de salud públicos y privados donde se brinde el tratamiento antituberculosis, los profesionales de la salud, deberán notificar toda sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos dentro de las 24 horas en los formatos establecidos según Norma Técnica de Salud vigente del Ministerio de Salud.

33.2 El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia informará mensualmente las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos a la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis.

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

2.4. Según el Informe Operacional Anual Preliminar del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis de EsSalud, en el 2016 el Seguro Social de Salud identificó 237,685 casos sintomáticos respiratorios, detectándose un total de 5,917 personas que accedieron y continuaron con el tratamiento para curar esta enfermedad. De los cuales 546 personas con Tuberculosis Multidrogorresistente (TBMDR) y a 15 con Tuberculosis Extensamente Resistente (TBXDR), que son causadas por un organismo resistente a por lo menos dos medicamentos como la isoniazida y la rifampina, que son los más poderosos para el tratamiento de esta enfermedad.²



2.5. De acuerdo a las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud (OMS), uno de los 10 indicadores prioritarios para la Estrategia de eliminación de tuberculosis es la cobertura de tratamiento con drogas antituberculosis nuevas (aprobadas luego del 2010). Con relación a Linezolid la OMS señala que tiene potente actividad contra la Tuberculosis, que ha sido ampliamente utilizado en el tratamiento de la tuberculosis resistente a los medicamentos y hay buena evidencia de que mejora la conversión y las tasas de curación cuando se agregan a los regímenes de tratamiento. El medicamento tiene una estrecha ventana terapéutica, y la estrategia de dosificación óptima sigue siendo desconocida.³



A nivel mundial, apenas el 54% de los enfermos con tuberculosis multirresistente y el 30% de los enfermos con tuberculosis ultrarresistente reciben actualmente un tratamiento eficaz.⁵

2.6. La Norma Técnica de Salud NTS N. ° 104-MINSA/DGSP para la atención integral de las personas afectadas por Tuberculosis,⁴ establece que **"para el uso de aquellos medicamentos que no se encuentren en el PNUME, la ESN PCT deberá gestionar su autorización ante la DIGEMID de acuerdo a la normativa vigente para la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Los esquemas de tratamiento para TB resistente son de tres tipos: estandarizado, empírico e individualizado."**

2.7. Asimismo, dicha norma establece que "El esquema individualizado para el paciente con TB MDR/XDR debe elaborarse considerando los siguientes principios: - Incluir por lo menos 4 medicamentos antituberculosis de segunda línea a los que son sensibles o nunca fueron administrados en el paciente. - Dentro de ellos debe indicarse una fluoroquinolona y un inyectable de segunda línea. - Debe incluir pirazinamida por su potencial beneficio clínico. - Usar etambutol cuando se demuestre que la cepa es sensible. - La historia de exposición a medicamentos antituberculosis: Evaluación detallada de los medicamentos utilizados, dosificaciones recibidas, historial de adherencia, uso de terapia directamente observada en boca, otros. - Los resultados de las PS a medicamentos de primera y segunda línea disponibles. - El historial de contactos y sus perfiles de sensibilidad a medicamentos. - Los antecedentes de abandono o tratamiento irregular. - Utilizar medicamentos del quinto grupo solamente en los casos de TB XDR en los que no se puede elaborar un régimen efectivo con medicamentos de los grupos 1 al 4. - Los pacientes con TB XDR y aquellos con indicaciones de medicamentos del quinto grupo deben: • Iniciar su tratamiento internados en las UNETs, por lo menos 2 meses, en ambientes con adecuado control de infecciones. • Recibir los medicamentos parenterales por catéteres subcutáneos de larga duración. • Al alta hospitalaria, la continuación del tratamiento será en instituciones o en domicilios acondicionados con medidas de control de infecciones".

2.8. Si bien la Norma Técnica de salud para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis, no considera el uso de Linezolid para pacientes con Tuberculosis XDR y pre XDR, la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud, ha implementado el uso de dicho producto farmacéutico, habiéndose gestionado ante DIGEMID la autorización de uso de Linezolid como medicamento fuera de Petitorio de acuerdo a la RM N. ° 540-2011/MINSA. Así, mediante Informe Técnico de

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

Medicamentos No Considerados en el PNUME de Medicamentos Esenciales suscrito por la Dra. Valentina Antonieta Alarcón Guizado (Coordinadora Nacional de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis), la Lic. Eliana Leyva Puente (Equipo Técnico de la ESN Tuberculosis) y el Dr. Dante Vargas Vásquez (Equipo Técnico de la ESN Tuberculosis), la ESN TBC manifiesta lo siguiente:

- *"La TB XDR constituye un problema mayor de salud pública que merece una intervención de urgencia, al ser una enfermedad transmisible y potencialmente incurable. La resistencia a medicamentos progresa de cepas MDR a cepas MDR con resistencia a inyectables, a fluoroquinolonas (TB pre XDR) y luego a ambas, si no se utilizan en forma oportuna y suficiente esquemas apropiados de tratamiento. Estos esquemas deben incluir según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por lo menos 4 medicamentos efectivos. Hay una necesidad médica urgente no satisfecha de nuevos tratamientos en pacientes pre-XDR y XDR. Al no disponer de medicamentos de 1° y 2° línea por la ampliación de resistencia, se requiere el uso de medicamentos del 5to grupo de la OMS. En este grupo destacan Linezolid, bedaquilina y carbapenem y de menor efectividad se cuentan: clofazimina y tioridazina..."*



2.9. El Centro Internacional de Tuberculosis y el Departamento de Salud Pública de California en la 3era edición de la Guía de supervivencia para clínicos en el manejo de la tuberculosis resistente a medicamentos define a la Tuberculosis pre-XDR, como Tuberculosis MDR que también es resistente a una fluoroquinolona o a un medicamento inyectable de segunda línea contra la tuberculosis (kanamicina, capreomicina o amikacina), pero no ambos. Por lo que mencionan los siguientes tipos de TB PRE-XDR: • Resistencia a todos los fármacos de primera línea y fluoroquinolonas (TB PRE-XDR y, • Resistencia a todos los fármacos de primera línea e inyectables (TB PRE_XDR). En ambos manejos se considera el uso de Linezolid.

2.10. En la revisión realizada hasta la fecha, no se encontraron guías de práctica clínica de calidad publicadas a nivel nacional en relación al uso de linezolid en el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR).

2.11. El Informe Técnico N. ° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMTS/MINSA, emitido por la DIGEMID acerca del uso de Linezolid para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR) no considerado en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales concluye lo siguiente:

- Linezolid es un agente antibacteriano sintético perteneciente a las oxazolidinonas, una nueva clase de antibióticos, inhibe selectivamente la síntesis de proteínas de las bacterias, se une específicamente al ribosoma bacteriano (23S de la subunidad 50S) impidiendo la formación del complejo de iniciación funcional 70S que es un componente esencial del proceso de translación. Posee actividad in vitro frente a bacterias aeróbicas grampositivas y microorganismos anaerobios. Inicialmente las oxazolidinonas fueron investigadas para el tratamiento de la depresión, posteriormente se descubrió que administrados por vía oral o parenteral en animales de experimentación presentaban in vitro un amplio espectro de actividad contra gérmenes gram positivos, anaerobios y Mycobacterium tuberculosis. Las dosis recomendadas para las indicaciones aprobadas son: Neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad e Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Las Agencias de los Países de Alta Vigilancia Sanitaria no han autorizado a linezolid para el tratamiento de la tuberculosis, en ninguna de sus formas.

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

- Se recomienda que el tratamiento con Linezolid debe iniciarse únicamente en el ámbito hospitalario y tras la valoración por un médico especialista en enfermedades infecciosas. La duración del tratamiento depende del microorganismo, lugar de la infección, gravedad y respuesta clínica del paciente. La duración máxima del tratamiento es de 28 días. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Linezolid cuando se administra durante periodos superiores a 28 días.
- La base de datos Dynamed no señala información sobre el manejo de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR).
- La base de datos UpToDate no señala información sobre el manejo de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR)
- La base de datos Best Practice no señala información sobre el manejo de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR).
- No se encontraron Revisiones Sistemáticas publicadas en relación al uso de linezolid en el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR); sin embargo, se encontraron revisiones sistemáticas para el tratamiento de la TB-MDR/TB-XDR con linezolid en los que ha demostrado un beneficio de tratamiento estadísticamente significativo tanto en ensayos clínicos aleatorizados como en estudios de cohortes en pacientes adultos, siendo este beneficio más marcado en pacientes con resistencia adicional a fluoroquinolonas y con TB XDR.
- A Agyeman y R Ofori-Asenso (2016) Realizaron una revisión sistemática y metanálisis con el objetivo de evaluar sistemáticamente la evidencia existente sobre la eficacia y tolerabilidad de linezolid en el tratamiento de la tuberculosis MDR o XDR, como actualización a las revisiones previamente realizadas. En cuanto a la tolerabilidad se extrajeron datos de neuropatías, mielosupresión, interrupción temporal y permanente de linezolid debido a estos efectos adversos y otros efectos adversos asociados a linezolid. En la revisión se incluyeron 23 estudios, estos estudios se realizaron en 14 países. Alrededor del 57% (n=13) de los estudios se realizaron en los últimos 5 años (2011-2016). La mayoría de los estudios fueron series de casos (n=20, 87%). Solo se identificó un ensayo controlado aleatorizado, los dos estudios restantes fueron ensayos clínicos no aleatorizados de fase 1 y el otro es un ensayo clínico de fase 2a. En este metaanálisis, 507 pacientes recibieron linezolid como parte de su régimen de tratamiento y 503 pacientes fueron evaluados para los resultados definitivos (curado, tratamiento completado, fallecido, fracaso). Aproximadamente el 57% de los pacientes incluidos en la prueba resultaron positivos para TB XDR y el 3% habían documentado el estado seropositivo, por lo tanto, la población involucrada fue predominantemente VIH negativo. En la mayoría de los estudios, linezolid fue incluido en el régimen de tratamiento basado en las pruebas de sensibilidad del fármaco, tras el fracaso del tratamiento con el régimen anterior. Linezolid se administró generalmente a una dosis mínima diaria de 300 mg a una dosis máxima de 1200 mg. La duración del tratamiento osciló entre 1 a 36 meses. Sobre los resultados de la eficacia el estudio indica que, a excepción de un estudio, todos los estudios informaron sobre la conversión del cultivo de esputo con una proporción agrupada de 88.45% (IC 95%: 83.82-92.38; p=0.0112) con una moderada heterogeneidad entre los estudios (I²=45.4%, IC 95%: 0-65.9%). Ocho estudios, alcanzaron un 100% de la conversión del cultivo de esputo con un número total de 98 de 507 pacientes expuestos a linezolid. Entre estos ocho estudios, tres estudios administraron linezolid a una dosis de 600 mg dos veces al día y un estudio administraba una dosis de 600 mg al día; los cuatro estudios restantes tuvieron regímenes de dosificación mixta. Un total de 274 pacientes alcanzaron el éxito del



"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

tratamiento en los 23 estudios con una proporción combinada de 77.36% (IC 95%: 71.38-82.8.3, $p=0.0365$). Solo 2 estudios tuvieron menos del 50% de éxito en el tratamiento con linezolid con un régimen de dosis de 600 y 1200 mg al día. Tres estudios informaron éxito del tratamiento en un 100% (IC95%: 78.20-100, 54.07-100, 66.37-100 respectivamente). Los autores del estudio señalan que la evidencia disponible, principalmente estudios de observación, ha demostrado que linezolid es eficaz en el tratamiento de la TB MDR/XDR. No obstante, los pacientes deben ser monitoreados de cerca por la incidencia de eventos adversos, tales como, mielosupresión y neuropatía.



- Sotgiu G, et al., (2012) realizaron una revisión sistemática y metanálisis con el objetivo de evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de linezolid, basados en el análisis de datos individuales. Para este estudio los autores realizaron búsqueda en las bases de datos de PubMed y EMBASE de enero del 2001 hasta octubre del 2011. La búsqueda identificó 88 citas, de los cuales se seleccionaron 12 ensayos clínicos: Seis (50%) de los estudios se llevaron a cabo en Europa, cuatro (33.3%) en Asia y dos (16.7%) en los EEUU. Ocho (66.7%) eran estudios observacionales retrospectivos, mientras que cuatro (33.3%) fueron prospectivos. En estos estudios el tratamiento con linezolid se administró de forma no ciega y no aleatorio, los diseños del estudio fueron planeados sin un grupo control excepto un estudio multicéntrico. Todos menos dos estudios con pacientes con tuberculosis que fueron incluidos en los estudio prospectivos o retrospectivos tenía una edad ≥ 15 años. Las dosis de linezolid oscilaron entre 300 mg a 400 mg una vez al día y 450 mg a 600 mg una vez al día o tres veces a la semana. La conclusión del estudio indica una excelente eficacia y también la necesidad de precaución en la prescripción de linezolid en el tratamiento de la TB-MDR. Aunque linezolid es eficaz en el tratamiento de casos de TB-MDR y TB-XDR, su administración debería limitarse a los casos más graves cuando se necesita un medicamento contra la tuberculosis activa. Una dosis ≤ 600 mg por día (ya sea como dosis única o dividida en dos dosis) parece ser la mejor recomendación, ya que minimiza la ocurrencia de eventos adversos sin comprometer la eficacia. La alta proporción de casos que presentaron eventos adversos y que requieren la interrupción o reducción de la dosis, sugieren que el uso de linezolid debe limitarse a los centros de referencia especializados en TB-MDR, donde los pacientes hospitalizados y ambulatorios pueden ser monitorizados cuidadosamente para cualquier recurrencia de eventos adversos graves y donde las instalaciones estén bien equipadas para manejar cualquier problema grave.
- A Agyeman y R Ofori-Asenso (2016) realizaron una revisión sistemática y metanálisis con el objetivo de evaluar sistemáticamente la evidencia existente sobre la eficacia y tolerabilidad de linezolid en el tratamiento de la tuberculosis MDR o XDR, como actualización a las revisiones previamente realizadas Para la evaluación de la tolerabilidad se extrajeron datos de neuropatías, mielosupresión, interrupción temporal y permanente de linezolid debido a estos efectos adversos y otros efectos adversos asociados a linezolid. En la revisión se incluyeron 23 estudios, estos estudios se realizaron en 14 países, más de la mitad (57%; $n=13$) se realizaron en Asia, el resto de los estudios se realizaron en América del Norte ($n=4$), América del Sur ($n=1$) y Europa ($n=5$). Ninguno de los estudios seleccionados se realizó en África. Alrededor del 57% ($n=13$) de los estudios se realizaron en los últimos 5 años (2011-2016). La mayoría de los estudios fueron series de casos ($n=20$, 87%). Los resultados del estudio indican que se observó eventos adversos que provocaron la interrupción permanente de linezolid en 21 estudios con proporción combinada de 15.81% (IC 95%: 9.68-23.11; $p<0.0001$). Se observó heterogeneidad de 74% (IC 95%: 58.0-82.0), dos estudios no informaron la interrupción permanente debido a la toxicidad de linezolid. En cinco estudios no hubo la interrupción permanente de linezolid debido a eventos adversos. Los 23 estudios informaron mielosupresión en forma de anemia o neutropenia. Se observó proporción combinada de mielosupresión de 32.93% y una alta

“Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional”

“Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud”

heterogeneidad de 83%. El estudio realizado por Tse-Chang et al registró la mayor incidencia de mielosupresión; 4% (1 de cada 24 pacientes) con dosis diaria de 300 mg de linezolid. La neuropatía también se registró en todos los estudios menos en una con una proporción combinada de 29.92%. La mayor proporción de neuropatía se observó en el estudio de Nam et al con una proporción de 81.82%, donde linezolid se administró a una dosis máxima de 600 mg al día. Con excepción del estudio realizado por Von der Lippe et al, se reportaron eventos adversos que no fueron mielosupresión y neuropatía en los 22 estudios restantes. Se reportaron con mayor frecuencia náuseas y vómitos, otros estudios incluyeron hiperpigmentación de la cavidad oral y discapacidad visual transitoria.



- No se encontraron Ensayos Clínicos Aleatorizados, publicadas en relación al uso de linezolid en el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR).
- La Base de Datos Vígi-Access del Centro de Monitorización de Uppsala de la OMS registró hasta el 2016, para el medicamento linezolid, 15 934 registros de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs), siendo los más frecuentes los reaccionados con la sangre y el sistema linfático.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia durante el periodo diciembre 2015 hasta agosto 2016 ha recibido 03 notificaciones de sospecha de reacciones adversas a Linezolid (no especifica indicación médica, forma farmacéutica, concentración).
- Según la información brindada por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis, el estimado en el 2016 para el tratamiento de 120 pacientes con Tuberculosis pre XDR fue de 1 664 400.00 soles, está revisión de costos solo consideró al medicamento linezolid 600mg tableta mas no los otros medicamentos que forman parte del esquema de tratamiento, ni el costo de las reacciones adversas, su tratamiento y/o cualquier otra complicación.
- En la búsqueda bibliográfica realizada hasta la fecha, sobre la eficacia y seguridad del medicamento linezolid 600 mg se ha encontrado escasa evidencia del uso de linezolid en pacientes con tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR); **sin embargo, debido a que la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis argumenta la creciente recurrencia de casos de resistencias a los esquemas de primera línea se considera justificar el uso de linezolid 600 mg tableta como una alternativa en el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR) con las siguientes condiciones:**
 - El diseño del esquema de tratamiento para los pacientes con tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PREXDR), debe hacerse según prueba de sensibilidad vigente.
 - Los pacientes con tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR) deben iniciar su tratamiento con linezolid, internados en las UNETs para realizar aislamiento temporal para reducir el riesgo de transmitir la enfermedad, como medida de seguridad para proteger la salud pública, garantizar la supervisión directa del tratamiento, facilitar la administración del tratamiento endovenoso, y el monitoreo cercano del paciente para posibles reacciones adversas.
 - Debe tenerse en cuenta también que las Guías y las evidencias de seguridad revisadas establecen que cuando se administra linezolid en forma crónica (más de 28 días), debe realizarse un seguimiento intensivo de los pacientes y las reacciones desarrolladas (farmacovigilancia intensiva); asimismo, los pacientes

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

"Año de la prevención y del fortalecimiento de la atención primaria de salud"

deben ser monitorizados de forma semanal mediante hemogramas completos y realizarse exámenes de fondo de ojo (neuropatía óptica) y evaluación de la respuesta neuropatía periférica.



2.12. Mediante Acta de Reunión de fecha 19 de enero del 2017 remitido por la GCPS, suscrito por los representantes de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud y del Programa de Control de EsSalud entre los acuerdos tomados son los siguientes:

- Todos los casos de TBC XDR pasarán por el CNER.
- ESSALUD emitirá la relación de médicos que conformarán el CNER.
- MINSA mandará los requisitos para la emisión de las resoluciones de consultor nacional en el CNER a ESSALUD.
- MINSA enviará la Lista de Chequeo para presentación de caso al CNER y les enviará las indicaciones del proceso a seguir.



2.13. Así, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través de la Carta N. ° 568-GCPS-ESSALUD-2017 e Informe Técnico N. ° 09- SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018, respalda la solicitud de uso de linezolid como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio para el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR). Asimismo, se señala que al pertenecer EsSalud al ámbito de la Dirección de Prevención y control de Tuberculosis en lo referente al tratamiento de los pacientes afectados, se debe regir por las decisiones del Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento (CNER). Además, informando que en reunión del CNER, del 09 de marzo del 2018, se evaluó el caso del paciente M.I.A con diagnóstico pre XDR por resistencia a levofloxacin, de la Red Asistencial La Libertad-EsSalud, recomendándose el esquema individualizado con drogas del 5to grupo que incluye linezolid.

2.14. Mientras se siga investigando y generando mayores niveles de evidencia sobre la eficacia y seguridad acerca del uso de Linezolid para el tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR). Los parámetros clínicos para la monitorización de los pacientes se establecieron de acuerdo a las siguientes recomendaciones:

- Informe Técnico N. ° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMTS/MINSA, emitido por la DIGEMID, menciona que, el inicio del tratamiento debe realizarse en las UNETs, con una farmacovigilancia intensiva y un monitoreo semanal mediante hemogramas completos, exámenes de fondo de ojo (neuropatía óptica) y evaluación de la respuesta neuropatía periférica.
- Norma Técnica de Salud NTS N. ° 104-MINSA/DGSP para los pacientes con Tuberculosis XDR con indicaciones de uso de medicamentos del 5to grupo; menciona que, se debe estar internado en las UNETs para iniciar el tratamiento (por lo menos 2 meses), recibir los medicamentos parenterales por catéteres subcutáneos de larga duración durante la internación y al alta hospitalaria, la continuación del tratamiento será en instituciones o en domicilios acondicionados con las medidas de control de infecciones que correspondan.
- Protocolo de monitorización de los pacientes en tratamiento con Tuberculosis XDR- MINSA (contemplado en la Norma Técnica del MINSA, en proceso de actualización según lo informado por el Programa de Tuberculosis- EsSalud), menciona que, se debe realizar una evaluación clínica a cargo de un médico consultor, además, un control hematológico y bioquímico con frecuencia quincenal durante los dos (02) primeros meses y después se continúa de manera mensual, la evaluación oftalmológica con frecuencia trimestral; la evaluación por

otorrinolaringología (audiometría) con frecuencia semestral y la evaluación neurológica no se encuentra contemplado.

Los parámetros mencionados fueron revisados por los médicos especialistas del Programa de Control de Tuberculosis- EsSalud y el equipo de expertos del IETSI; quienes en conjunto determinaron los parámetros clínicos definitivos para la monitorización del uso de Linezolid en los pacientes con tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR), los cuales se mencionan a continuación:



- Resultado de BK Espudo mensual (el informe semestral deberá contener seis resultados).
- Resultado de Cultivo de esputo mensual (el informe semestral deberá contener seis resultados).
- Informe de radiografía de tórax cada tres meses de iniciado el tratamiento (el informe semestral deberá contener dos informes).
- Monitorización semanal (7 días) o quincenal (15 días) mediante hemogramas completo y pruebas de función hepática por dos primeros meses (60 días) y luego mensual.
- Evaluación trimestral oftalmológica y neurológica descartando neuropatía óptica y periférica respectivamente.
- Reporte de eventos adversos (adjuntando la Hoja Amarilla de reporte según corresponda)
- Mortalidad (especificar el tiempo en meses transcurrido desde el Inicio de tratamiento hasta la muerte), de presentarse.

Cabe precisar, que todos los exámenes deben contar con un parámetro en estado basal.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud norma el tratamiento de los pacientes con tuberculosis a nivel nacional, incluyendo el ámbito de EsSalud; por lo que ha realizado las gestiones ante DIGEMID para la autorización de uso de linezolid, como medicamento no incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales-PNUME para el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR).
- 3.2. El Linezolid es un fármaco con reacciones adversas de potencial gravedad, por lo que la decisión de usarlo debe ser restringido a los casos estrictamente necesarios.
- 3.3. Las Agencias reguladoras internacionales como son la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia del Gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos y medicamentos (FDA) no autorizan el uso de linezolid 600mg tabletas para el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR).
- 3.4. La Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) justifica el uso de Linezolid para el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR), bajo condiciones específicas dentro de las cuales se encuentra que la indicación del medicamento debe hacerse según prueba de sensibilidad vigente, deben iniciar el tratamiento en las UNETS, farmacovigilancia activa y monitoreo semanal.



- 3.5. Se establece los parámetros de monitorización que fueron validados por los médicos especialistas del Programa de Control de Tuberculosis- EsSalud y el equipo de expertos del IETSI para la monitorización del uso de Linezolid en los pacientes con tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR) de acuerdo a las recomendaciones realizadas en el Informe Técnico N. ° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMTS/MINSA, emitido por la DIGEMID, lo establecido por la Norma Técnica de Salud NTS N. ° 104-MINSA/DGSP para los pacientes con Tuberculosis XDR con indicaciones de uso de medicamentos del 5to grupo y el Protocolo de monitorización de los pacientes en tratamiento con Tuberculosis XDR-MINSA.
- 3.6. La Gerencia Central de Prestaciones de Salud respalda la solicitud de autorización de uso del producto farmacéutico linezolid No incluido en el Petitorio, de acuerdo a lo coordinado con la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud, precisando que los expedientes de pacientes con el diagnóstico de tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR) serán evaluados por el Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento (CNER) de la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud, quienes determinarán el tratamiento respectivo.
- 3.7. Por lo expuesto, se considera procedente la aprobación de uso de linezolid como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, para el tratamiento de los pacientes con tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR) considerando lo solicitado por la Gerencia Central de Prestaciones de Salud, lo establecido por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis, y de acuerdo al numeral 8.15 de la Directiva N. ° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, a través del Programa de Control de Tuberculosis en EsSalud debe establecer un Plan de Atención de pacientes con Tuberculosis, en el que delimite claramente lo relacionado al uso del producto farmacéutico linezolid en los usuarios del Seguro Social de Salud-EsSalud, considerando las condiciones de uso, población estimada a coberturar, estudio de posibilidades de mercado y su aplicabilidad en los establecimientos de salud de EsSalud, según corresponda.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

MARIBEL MARILU CASTRO REYES
Sub-Gte de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
y Otras Tecnologías Sanitarias
Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IETSI - ESSALUD

- ¹ Reporte Global de Tuberculosis 2017, Organización Mundial de la Salud.
- ² Informe Operacional Anual Preliminar del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis, EsSalud, 27 de marzo del 2017
- ³ Reporte Global de Tuberculosis 2016, Organización Mundial de la Salud
- ⁴ Nota descriptiva OMS, ENERO 2018.
- ⁵ Norma Técnica de Salud NTS N. °104-MINSA/DGSP V. 01 "Norma Técnica de salud para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis", emitida mediante RM N. ° 715-2013-MINSA.



"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
"Año del fortalecimiento de la Atención Primaria"

Carta N° 568 -GCPS-ESSALUD-2018

Lima, 22 MAR 2018

Doctora
PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (e)
Presente.-



Asunto : Solicitud de evaluación de uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR)

- Referencia
- a) Carta N° 475-IETSI-ESSALUD-2018
 - b) Carta N° 467-GCPS-ESSALUD-2018
 - c) Informe N°09-SGNAPS-GPNAIS-ESSALUD-2018
 - d) Anexo 1: Solicitud de autorización para el uso de productos Farmacéuticos no incluidos en el Petitorio farmacológico de EsSalud

Es grato dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y en el marco del documento de la referencia a), respecto al producto farmacéutico Moxifloxacino se emitió opinión según la referencia b).

Así mismo, en relación al uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR) se adjunta el informe técnico y el Anexo 1, según referencias b) y c).

Al respecto, se solicita la evaluación de uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR).

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



[Signature]

Dra. LOURDES M. DOROTEO GOMEZ
GERENTE CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

LDG/MSCF/CEA/CHP
NIT167-18-01

Proy. 117 - SEN DPS
#E: 29

Carta N°³⁷ -SGNAP-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018

Lima, 14 MAR. 2018

Doctora
MARIA SOFIA CUBA FUENTES
Gerente de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
Presente.-

Asunto : Solicitud de evaluación de uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR)

Referencia a) Carta N° 475-IETSI-ESSALUD-2018
b) Carta N° 467-GCPS-ESSALUD-2018
c) Informe N°09-SGNAPS-GPNAIS-ESSALUD-2018
d) Anexo 1: Solicitud de autorización para el uso de productos Farmacéuticos no incluidos en el Petitorio farmacológico de EsSalud

Es grato dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y en el marco del documento de la referencia a), respecto al producto farmacéutico Moxifloxacino se emitió opinión según la referencia b).

Así mismo, en relación al uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR) se adjunta el informe técnico y el Anexo 1, según referencias b) y c).

Al respecto, se adjunta las cartas proyecto a la Gerencia Central de Prestaciones de Salud y al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud solicitando la evaluación de uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR).

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,


Dra. CLAUDIA ESPARZA ANYOSA
Subgerente de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias
Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

CEA/CHP
NIT167-18-01 ✓

1582-2018-06

06 MAR 2018
RECIBIDO

SEGURO SOCIAL DE SALUD
GERENCIA DE POLÍTICAS Y NORMAS DE ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
FIRMA HORA 5:40

CARTA N.º 475 -IETSI-ESSALUD-2018

Lima, 06 MAR 2018

Doctora
LOURDES MERCEDES DOROTEO GÓMEZ
Gerente Central de Prestaciones de Salud
Presente. -



Asunto: Reiterativo sobre solicitud de uso productos farmacéuticos fuera de Petitorio Linezolid y Moxifloxacino como prioridad o intervención sanitaria de carácter nacional.

Atención: Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud

Referencia: a) Carta N.º 302-G-RALL-EsSalud-2018
b) Carta N.º 306-G-RALL-EsSalud-2018.
c) Carta N.º 381-IETSI-EsSalud-2018
d) Informe Técnico N.º 04 SGNAPS-GCPS-EsSalud-2017.
e) Carta N.º 2076-IETSI-EsSalud-2016



De mi consideración,

Es grato dirigirme a usted para saludarla y ante dos nuevos casos de solicitudes de uso del producto farmacéutico Linezolid para el tratamiento de pacientes con tuberculosis Pre-XDR (documento de la referencia a y b) y un caso de solicitud de uso del producto farmacéutico Moxifloxacino para el tratamiento de tuberculosis MDR por vía endovenosa (documento de la referencia c), reiterarle la necesidad de su pronunciamiento con respecto al uso de estos fármacos como prioridad o intervención sanitaria de carácter nacional.

De considerar pertinente el uso de estos productos farmacéuticos como prioridad o intervención Sanitaria de carácter nacional, solicitamos nos envíe la "solicitud de Autorización de uso" (Anexo N.º 01)¹ acompañado de un informe técnico elaborado por la Subgerencia de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias, que respalde la utilización de estos productos farmacéuticos y donde se establezca las condiciones clínicas de los pacientes que accederán a estos productos farmacéuticos. Además, debe adjuntar documentación que la Autoridad Nacional en Salud (MINSA) o la Autoridad Nacional en Medicamentos (DIGEMID) haya emitido al respecto, tal como se realizó para el Producto Farmacéutico Bedaquilina (documento de la referencia d).

De existir alguna duda, recordar que puede contactar al IETSI para consultar cualquier aspecto relacionado a lo solicitado al correo fabian.fiestas@essalud.gob.pe, maribel.castro@essalud.gob.pe y margot.blas@essalud.gob.pe.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)
E-0-0-0

¹ De acuerdo a lo establecido en el numeral 8.15. de la Directiva N.º 03-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD" se 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, deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación.

ESSALUD
 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
 Sub-Dirección de Promoción Farmacológica y Otras Tecnologías Sanitarias

19 FEB 2018

RECEPCION

"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
 "Año del fortalecimiento de la atención primaria en EsSalud"

CARTA No. 302 -G-RALL-ESSALUD 2018

Trujillo, 12 FEB 2018

SEÑORA
 DRA. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ
 DIRECTORA DEL INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
 ESSALUD
 LIMA

ASUNTO: TRAMITE DE AUTORIZACION DE USO DE MEDICAMENTO NO INCLUIDO EN EL
 PETITORIO FARMACOLOGICO: LINEZOLID 600 MG TB
 PACIENTE: COLORADO IZQUIERDO ARTURO JEAN PIER

REFERENCIA: Carta N° 10 -COMFA-RALL -ESSALUD-2018

Es grato dirigirme a Usted para saludarlo cordialmente y a la vez alcanzar a su Despacho el expediente completo del paciente Iparraguirre Alcántara Mario Alex para el uso del medicamento No incluido en el Petitorio Farmacológico LINEZOLID 600 MG TB ; para su evaluación y dictamen final.

Revisado el repositorio de dictámenes del IETSI a la fecha no existe un dictamen vigente (preliminar o definitivo) respecto al uso del producto indicado en las circunstancias del paciente para el cual se solicita su uso.

Sin otro particular,

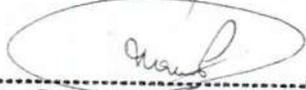
Atentamente

ESSALUD
 INSTITUTO DE EVALUACION TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION
 DIRECCION DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

10 FEB 2018

RECEPCION

Firma: _____ Hora: 2:00


 Dr. Juan A. Díaz Plasencia
 GERENTE
 RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD
 EsSalud

ESSALUD
 INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD
 E INVESTIGACION

16 FEB 2018

RECIBIDO






Cc/Unidad de Evaluación de Recursos Médicos
 Comité Farmacoterapéutico de la RALL

	ÁREA	AÑO	CORRELATIVO
NIT	1532	2018	06

07.02.18

www.essalud.gob.pe

Parque Industrial Av. 5 s/n.
 Distrito La Esperanza
 Trujillo- Perú
 T: 044-480860 Anexo 1238

Trujillo, 07 de Febrero del 2018

CARTA N° 10 -COMFA-RALL-ESSALUD-2018

Dra.
LIDIA SAENZ LEON
Jefe de Evaluación de Recursos Médicos
Presente.-

**ASUNTO : TRAMITE DE AUTORIZACION DE USO MEDICAMENTO:
LINEZOLID 600 MG TB
PACIENTE:COLORADO IZQUIERDO ARTURO JEAN PIER**

Para expresarle el cordial saludo del Comité Farmacoterapéutico de la RALL y a la vez alcanzar a su despacho el expediente del paciente arriba en mención para el uso de LINEZOLID 600 MG TB, adjuntando el ANEXO N° 01,02,03 y 05 del IETSI (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación), visto el expediente de Solicitud de Requerimiento de uso de medicamento no incluido en el petitorio, en reunión ordinaria el Comité Farmacoterapéutico aprueba el expediente, y enviá a su despacho para seguir los tramites correspondientes.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,


EsSalud
RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD
COMITE FARMACOTERAPEUTICO

.....
Dr. WILMER JARA GARCIA
DR.WILMER JARA GARCIA
PRESIDENTE DEL COMITE FARMACOTERAPEUTICO
RED ASISTENCIAL LA LIBERTAD

WJG/urr
Folios: 127

NIT: 1532 - 2018 - 06



"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"
"Año del fortalecimiento de la Atención Primaria en EsSalud"



467
Carta N° -GCPS-ESSALUD-2018

Lima,

Doctora
PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (e)
Presente.

Asunto : Precisiones sobre solicitud de uso de producto farmacéuticos fuera del
petitorio Moxifloxacino ampolla 400 mg como Programa de Control de
Tuberculosis de EsSalud



Referencia a) Carta N° 381-IETSI-ESSALUD-2018
b) Informe N° 07-SGNAPS-GPNAIS-ESSALUD-2018

Es grato dirigirme a usted, para saludarla cordialmente y en el marco del documento de la referencia a), se adjunta el Informe del Comité Nacional Interdisciplinario de Control de Tuberculosis de la Sede Central.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



Dra. LOURDES M. DOROTEO GÓMEZ
GERENTE CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

LDG/MSCF/CEA/CHP
NIT167-18-01- 33-2017-1490



INFORME TÉCNICO N° 09 -SGNAPS-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2018

A : Dra. María Sofía Cuba Fuentes
Gerente de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud

De : Dra. Claudia Esparza Anyosa
Sub Gerente de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias

Asunto : Uso de Linezolid 600 mg tabletas para el Tratamiento de la tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR)

Fecha : 13 MAR. 2018

I. MARCO NORMATIVO

1. Ley N° 30287. Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú. 13 de Diciembre del 2014
2. Decreto Supremo N° 021-2016-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.
3. Resolución Ministerial N° 715-2013-MINSA. "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis". NTS 104- MINSA/DGSP.
4. Resolución Directoral N° 068-2009/DGSP, del 19 de noviembre del 2009, que declara en situación de emergencia sanitaria a nivel nacional la situación de la Tuberculosis, TB MDR y XDR.
5. Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 069-GCPS-ESSALUD-2013, que aprueba el "Manual de Normas y Procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis.
6. Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, que aprueba el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
7. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 1-IETSI-ESSALUD-2015, que aprueba la "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
8. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016, que aprueba la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD".

II. ANTECEDENTES

1. Reunión con la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud -MINSA, del 19 de enero del 2017, de acuerdo a acta adjunta, en la que se acuerda que todos los casos de tuberculosis con resistencia extendida a drogas (TB XDR) pasarán por el CNER (Comité Nacional de Evaluación de Retratamientos), que tendrá miembros de ESSALUD.
2. Oficio N° 268-2017-DGIESP/MINSA, en la cual la Directora General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública indica que el Comité de Expertos para el manejo de TB MDR/XDR, se encuentra iniciando el proceso de aprobación de la Directiva Sanitaria para la Atención de Personas Afectadas por TB XDR.



3. Informe Técnico N° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMTS/MINSA Tratamiento de la tuberculosis Multidrogoresistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR)
4. Reunión del Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento CNER N° 10, 9 de marzo 2018

III. ANÁLISIS

- De acuerdo al Informe Operacional de Tuberculosis 2016, EsSalud tuvo 5,716 casos nuevos durante el 2016, con una morbilidad total (incluyendo casos antes tratados) de 6,217 casos. De éstos, 548 fueron diagnosticados con Tuberculosis Multi-drogoresistente (MDR) y 15 con Tuberculosis con resistencia extendida a drogas (XDR) (1)
- Las Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el control de la tuberculosis a nivel global, propone indicadores de monitoreo clave. Uno de estos 10 indicadores prioritarios para la estrategia de eliminación de tuberculosis es la cobertura de tratamiento con drogas antituberculosis nuevas (aprobadas luego del 2010). (2)
- De acuerdo a la Norma Técnica de Salud NTS N° 101-1 - MINSA/DGSP V.01 Norma Técnica de salud para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis (3), se establece la vía para utilizar medicamentos antituberculosis que no se encuentren en el Petitorio Nacional: ***“Para el uso de aquellos medicamentos que no se encuentren en el PNUME, la ESN PCT deberá gestionar su autorización ante la DIGEMID de acuerdo a la normativa vigente para la utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Los esquemas de tratamiento para TB resistente son de tres tipos: estandarizado, empírico e individualizado.”***
- La misma norma establece los lineamientos que regulan el uso de los esquemas para los pacientes con resistencia a las drogas convencionales. ***“El esquema individualizado para el paciente con TB MDR/XDR debe elaborarse considerando los siguientes principios: -Incluir por lo menos 4 medicamentos antituberculosis de segunda línea a los que son sensibles o nunca fueron administrados en el paciente (dentro de ellos debe indicarse una fluoroquinolona y un inyectable de segunda línea). -Debe incluir pirazinamida por su potencial beneficio clínico. - Usar etambutol cuando se demuestre que la cepa es sensible. -La historia de exposición a medicamentos antituberculosis: Evaluación detallada de los medicamentos utilizados, dosificaciones recibidas, historial de adherencia, uso de terapia directamente observada en boca, otros. -Los resultados de las PS a medicamentos de primera y segunda línea disponibles. -El historial de contactos y sus perfiles de sensibilidad a medicamentos. -Los antecedentes de abandono o tratamiento irregular. -Utilizar medicamentos del quinto grupo solamente en los casos de TB XDR en los que no se puede elaborar un régimen efectivo con medicamentos de los grupos 1 al 4.”***
- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, DIGEMID, ha desarrollado dos evaluaciones referentes al uso de linezolid 600 mg para el tratamiento de tuberculosis. La primera evaluación es para pacientes con TB XDR y la segunda para pacientes con TB “pre-XDR”.



El INFORME TECNICO N° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMTS/MINSA, acerca del uso de linezolid 600 mg para el tratamiento de pacientes con TB Pre XDR, concluye que *“se ha encontrado escasa evidencia del uso del linezolid en pacientes con tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB Pre XDR), sin embargo debido a que la Estrategia Sanitaria de Prevención y Control de TB argumenta la creciente recurrencia de resistencia a los esquemas se considera el uso de Linezolid 600 mg tabletas como una alternativa en el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB Pre XDR) y a continuación precisa las condiciones bajo las cuales se debe usar el producto farmacéutico (4).*

El Reglamento de la Ley N° 30287, “Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú”, establece en su artículo 9 (de los Derechos de las personas afectadas por tuberculosis durante el tratamiento), que el paciente afectado por la enfermedad tiene derecho a **“Acceder al esquema de tratamiento según lo establecido por el Ministerio de Salud, independientemente de si cuenta o no con un Seguro Integral de Salud financiado por una IAFAS.”** Asimismo, en el numeral 5 del Artículo 5 se establece que **“El Seguro Social de Salud (ESSALUD) es responsable de garantizar el esquema de tratamiento, según lo indicado en la Norma Técnica de Salud de la Autoridad Nacional de Salud, para el asegurado y en caso lo requiera para sus derechohabientes”.** (5)

Esta misma norma establece en su artículo 30 que **“ESSALUD a través de sus dependencias de abastecimiento, gestiona la programación, adquisición, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos necesarios para la atención integral de sus asegurados y derecho habientes afectados por tuberculosis y garantizan bajo responsabilidad, su abastecimiento a través de sus redes, asociaciones públicos privadas y entidades prestadoras de servicios de salud en todos los niveles regionales..... y garantiza su disponibilidad en el establecimiento de salud donde se brinde el tratamiento.”**

El Oficio N° 268-2017-DGIESP/MINSA de la Dirección General de Intervenciones Sanitarias en Salud Pública del Ministerio de Salud, indica que el Comité de Expertos para el manejo de TB MDR/XDR, **se encuentra iniciando el proceso de aprobación de la Directiva Sanitaria para la Atención de Personas Afectadas por TB XDR.** Situación que hasta la fecha de este informe aún sigue en proceso.

Sin embargo, teniendo en cuenta la presencia de casos de pacientes con diagnóstico de TB XDR y TB MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR), bajo los acuerdos realizados entre la DPCTB/MINSA y ESSALUD en las reuniones del 19 de enero y 22 de febrero del 2017, EsSalud ha presentado los expedientes de los casos de pacientes TB XDR y Pre XDR al Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento (CNER) donde se ha determinado el uso de Medicamentos del 5to. Grupo, incluido el linezolid para los pacientes con TB MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR).

En la Reunión del Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento, del 09 de marzo del 2018, con participación de médicos neumólogos de EsSalud, se evaluó el caso del paciente M. I.A. co diagnóstico Pre XDR por resistencia a Lfx, de la Red Asistencial La Libertad-EsSalud, **recomendándose el esquema individualizado con drogas del 5to grupo: Imp/cln- Amx/clv-Lzd-Tio-Km-Mfx-Cs-E.**



IV. CONCLUSIONES

- 1) La Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis norma el tratamiento de los pacientes con tuberculosis a nivel nacional, incluyendo el ámbito de EsSalud.
- 2) El linezolid ha sido aprobado por la DIGEMID para el tratamiento de la tuberculosis MDR con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR), y tuberculosis con resistencia extendida a drogas TB-XDR, bajo condiciones específicas detallados en los informes respectivos. Los pacientes que acceden a este fármaco serán definidos por la Junta del servicio de neumología del área usuaria o el Comité Regional de Evaluación de Retratamiento (CRER) y cuando sea necesario comunicado y/o refrendado al Comité Nacional de Evaluación de Retratamientos (CNER).
- 3) Al pertenecer ESSALUD al ámbito de la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis en lo referente al tratamiento de los pacientes afectados, se debe regir por las decisiones del Comité Nacional de Evaluación de Retratamientos (CNER).
- 4) Dentro de estas condiciones, y debido a los efectos adversos del linezolid, se debe solicitar el consentimiento informado del paciente y realizar una farmacovigilancia activa y estrecha para monitorizar la aparición de efectos adversos y controlarlos.

V. RECOMENDACIONES

Elevar el informe al IETSI para contar con ampliación de uso de Linezolid 600mg tabletas para pacientes con tuberculosis Multidrogo Resistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (PRE-XDR) que así lo ameriten, en coordinación con el Comité Regional de Evaluación de Retratamiento (Redes Asistenciales) y el Comité Nacional de Evaluación de Retratamientos (CNER), de la DPCTB/MINSA.

VI. REFERENCIAS

- 1) Informe Operacional de Tuberculosis, EsSalud, 2016
- 2) Reporte Global de Tuberculosis 2016, Organización Mundial de la Salud
- 3) Informe Técnico N° 006-2016 DIGEMID-DAUS-SEMETS/MINSA
- 4) Norma Técnica de Salud NTS N° 101-1 - MINSA/DGSP V.01 "Norma Técnica de salud para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis, emitida mediante RM No 713-2013, MINSA.
- 5) Reglamento de la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú, emitido mediante Decreto Supremo N° 021-2016-SA.

Es todo cuanto tengo que informar.

Atte.

Chp.



.....
Dra. CLAUDIA ESPARZA ANYOSA
Subgerente de Normas de Atención de Prioridades Sanitarias
Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

REUNIÓN ESSOLUD

FECHA: 19-01-2017

HORA: 9:00 am.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DE LA DGJESP.

- PARTICIPANTES:
- Dra. Julia Rios Vidal COORDINADORA NACIONAL ESNA MINSA
 - Lic. Mirtha Valladares Equipo ESPCT - ESSOLUD.
 - Dr. Roberto Ortiz Equipo ESPCT - ESSOLUD.
 - Dra. Nancy Olivares Gerente ESSOLUD
 - Dra. Claudia Espinoza Sub Gerente ESSOLUD
 - Lic. Demisio Vela EQUIPO - ESPCT/MINSA

AGENDA: ATENCIÓN DE LOS PACIENTES CON TB QUE SON ESSOLUD
- ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS

La reunión la inicia la Dra. Rios del Carmen Calle, quien informa que la TB es un problema prioritario para el país por ser un problema de Salud Pública y deja a cargo la dirección de la reunión a la Dra. Julia Rios quien informa que la reunión tiene el objetivo de llegar a un consenso que beneficie al paciente. La Dra. Rios informa que MINSA siempre ha apoyado en la atención de los POT a ESSOLUD e incluso apoya con los medicamentos de este grupo a ESSOLUD para los POT XDR. La Lic. Mirtha Valladares manifiesta que no tienen problemas con linealidad Lima lo que necesitan es bedaquilina. La Dra. Rios informa que no pueden dar autorización de uso de bedaquilina a ESSOLUD porque no está autorizada y que lo que se necesita para que los pacientes accedan es pasar por el Comité Nacional de Evaluación de Tratamiento. La Dra. Nancy Olivares refiere que es un problema de organización por lo que solicita a su equipo remitir la relación de pacientes XDR que son de ESSOLUD, y solicita la participación de los médicos de ESSOLUD en el CNER. La Dra. Rios informa que se ha realizado una invitación para participar en el CNER, e incluso se les ha invitado a participar en la elaboración de la directiva sanitaria de TB XDR. El Dr. Ortiz consulta que si los POT XDR van a ingresar al CNER entonces MINSA dará los medicamentos incluidos en el Fondo

Lucy Olivas
 Lucio Rios Vidal
 C. Esperanza A.

Lic. Martha Valverde

1. SE CONVOCARON A TMS PARA EL 26-01-17 DE 09:00 AM. DONDE PARTICIPARON ESSA UD, D. GARCIA, M. GARCIA DE LOBOS, M. GARCIA DE LOBOS.
2. TODOS LOS CASOS DE TB XDR PASARON POR EL CNER.
3. ESSA UD ENTINDE LA MEDICINA DE MEDICOS QUE CONFIRMAN EL CNER.
4. ESSA UD DEBEN REPORTAR EL SEGUIMIENTO DE LOS CASOS DE TB XDR A HINSD.
5. HINSD SE COMPROMETE A COORDINAR AUTODIAGNOSTICO DE EQUIPO DE ESSA UD EN EL SITE SI ESSA UD LO CONSIDERE NECESARIO.
6. HINSD MONITOREA LOS REQUISITOS PARA LA EMISION DE LAS RECETAS DE CONSULTA NACIONAL EN EL CNER.
7. HINSD ENVIA EL LISTA DE CHEQUEO. PARA PRESERVAR EL ESSA UD.
8. PARA EL USO DE BETAQUILINE, ESSA UD DEBEN INCLUIR DEL PROCESO A SECUR.

PLANEOS

Hundido la Dra. Nancy Olivas le informe que no es necesario que HINSD opere y en relacion al Fondo Mundial de informacion que el apoyo al Fondo Mundial no poria por lo que el FII no opera con medicinas, pero lo tiempo de estudio, la Dra. Nancy solicita la participacion de los medicos de ESSA UD en el CNER. Julia Valverde informa que no hay problema en la inclusion del equipo de ESSA UD en relacion al SITEB lo que nos informo y que se hace control de calidad e informacion y que se puede recibir una revision con TMS para el tema de los problemas con estudios (documentacion)



CARGO

OFICIO N° 268 -2017-DGIESP/MINSA

Lima, 06 FEB. 2017

Doctora
LUCY NANCY OLIVARES MARGOS
Gerente Central de Prestaciones de Salud
EsSalud
Av. Domingo Cueto N° 120 - Jesús María
Presente.-

SEGURO SOCIAL DE SALUD
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
08 FEB 2017
RECIBIDO
HORA: 10:33

RECIBIDO
OF. DE ADMINISTRACION
5 DE DOCUMENTACION - S.G.
2017 FEB -7 PM 12:34

EsSalud
Sede Central

Asunto : Recomendaciones técnicas sobre el uso de bedaquiline y delamanid para el tratamiento de pacientes de pacientes con diagnóstico de TB XDR y pre XDR.

Referencia : Oficio N° 784-GCPS-ESSALUD-2016 - Exp. N° 16-118675-001

De mi consideración:

SEGURO SOCIAL DE SALUD
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
SGNAPS - GPNAIS
09 ENE 2017
RECIBIDO
Hora: Firma:

Es grato dirigirme a usted para saludarle cordialmente y en atención al documento de la referencia manifestarle que, la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis a través de la Norma Técnica de Salud Para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis N° 104-MINSA/DGSP aprobada con RM N° 715-2013/MINSA establece el manejo y seguimiento de la TB XDR.

Asimismo, es oportuno mencionar que el Comité de Expertos para el Manejo de la TB MDR/XDR, integrado por médicos experimentados del MINSA, EsSALUD, INS, DIGEMID, CDC y sociedad civil ha elaborado la Directiva Sanitaria para la Atención de Personas Afectadas con TB XDR en el Perú, la que se encuentra iniciando el proceso de aprobación con Resolución Ministerial para luego realizar la difusión e implementación a nivel nacional.

Sin embargo, frente a la presencia de casos de TB XDR en EsSALUD, y bajo el acuerdo realizado en reunión del 19 de enero del 2017 (se adjunta acta), con usted y vuestro equipo de trabajo, se acordó que EsSALUD presentará sus expedientes de los casos de TB-XDR al Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento (CNER), a través de sus representantes al CNER. El expediente a presentar deberá contener la información detallada y completa acorde a la "Lista de chequeo para la presentación de expedientes de los PAT XDR al Comité Nacional de Evaluación de Retratamiento", la cual se adjunta.

Posterior a la presentación del expediente al CNER se determinará el uso de medicamentos de 5to. grupo en estos pacientes.

Es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi consideración y estima.

Atentamente,

9-694



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública
[Signature]
María del Carmen Calle Dávila
Directora General

SEGURO SOCIAL DE SALUD
GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
Fecha: 08 FEB 2017 del
Prov. N° GCPS-EsSalud
PARA: GPNAIS - SGNAPS
 INFORME PROYECTO DE RPTA
 ATENCION CONOCIMIENTO Y FINES
 AUTORIZADO EVALUAR
DRA. LUCY NANCY OLIVARES MARGOS
Gerente Central de Prestaciones de Salud

MCCD/JRMRV/DVT/vag

Cumplir con lo acordado x el Minis

www.minsa.gob.pe

Av. Salaverry 801
Jesús María - Lima - Perú
Teléfono (511) 315-6600

*Se archiva
19/03/17*