

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 82 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 27 DIC. 2017

VISTO:

La Carta N° 413-DETS-IETSI-ESSALUD-2017 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que remite el Informe Técnico N° 138-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, emitido por la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, que sustenta y propone la modificatoria de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados"; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre de 2014, se aprobó la nueva estructura orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD, creándose el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso b) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, una de las funciones del instituto es "aprobar las normas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias", siendo una de estas tecnologías los productos farmacéuticos; así también, el inciso c) del artículo 8, señala que el Instituto debe evaluar y aprobar las normas, lineamientos, metodologías, programas e iniciativas para el acceso, uso racional y evaluación de tecnologías sanitarias";

Que, mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, de fecha 17 de junio de 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017, se aprobó la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017,



"Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", con el objetivo que EsSalud cuente con un proceso de autorización de medicamentos de alto costo supervisado;

Que, con el informe de visto, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias solicita modificar la citada Directiva, con el objetivo de agilizar y actualizar el proceso de autorización de medicamentos de alto costo supervisados;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017, "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", aprobada por la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017, en el extremo referido al tercer párrafo del numeral 7.4, los numerales 8.1, 8.4, 8.5 y el segundo párrafo del numeral 8.7, de la siguiente manera:

7.4 (...)

- Acciones de control posterior a la autorización del uso del producto farmacéutico, que se realizarán para las autorizaciones de uso de todos los productos farmacéuticos contenidos en el Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, por el IETSI en el marco de sus funciones.

- 8.1 El médico solicitante identifica un paciente que a su juicio podría beneficiarse de un producto farmacéutico que se encuentra dentro del Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados. El médico completa el Anexo N° 1, Anexo N° 2, y envía los documentos al Comité Farmacoterapéutico correspondiente.

Cada establecimiento de salud, con el apoyo de las áreas usuarias, definirán el flujo del manejo de la receta médica de acuerdo al contexto local, tomando en cuenta las diferencias entre pacientes nuevos y continuadores.

- 8.4 El CFT debe enviar el Anexo N° 3 a la Jefatura de Servicio o Departamento del Médico tratante que solicitó el producto farmacéutico, con copia a la Jefatura del Servicio o Departamento de Farmacia.

- 8.5 Cuando se trate de pacientes continuadores, el médico solicitante debe completar el Anexo N° 4 y especificar que se trata de una solicitud de paciente continuador.

El Comité Farmacoterapéutico (CFT) evalúa los resultados clínicos reportados en el Anexo N° 4 y autoriza o no la continuidad del uso del producto farmacéutico solicitado en el mismo formato en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles. Una vez emitida la decisión en el Anexo N° 4, se debe remitir el documento a la Jefatura del Servicio o Departamento del Médico solicitante con copia a Jefatura de Servicio o Departamento de Farmacia.



8.7 (...)

- Al IETSI, debiendo enviar un reporte mensual consolidado, en físico y en digital (por correo electrónico) de todas las autorizaciones o no autorizaciones emitidas por mes (Anexo N° 5), de los informes de resultados clínicos, incluyendo las autorizaciones o no de continuidad de uso, emitidos por mes (Anexo N° 4).
(...)

2. **MODIFICAR** el Anexo N° 6: Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados, de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017, "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", aprobada por la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017, en el extremo referido a las "condiciones requeridas para autorización de uso", respecto de los "criterios de suspensión del producto farmacéutico AGALSIDASA BETA", así como las "condiciones requeridas para autorización de uso del producto farmacéutico INFLIXIMAB", respecto a "Psoriasis".

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACIÓN DE USO
1	11100075	AGALSIDASA BETA	35 mg	AM	(...) CRITERIOS DE SUSPENSIÓN DE AGALSIDASA BETA: -Incumplimiento de más de 50% de las infusiones por motivos del paciente. -Falta de asistencia regular a las citas de seguimiento. -Reacciones adversas persistentes severas a la infusión que no responden a profilaxis (ej. Anafilaxia). -A solicitud del paciente. -Enfermedad renal terminal sin opción a trasplante, en combinación con insuficiencia cardíaca avanzada (NYHA clase IV). -Enfermedad de Fabry en estadio terminal u otras comorbilidades con una esperanza de vida menor a un año. -Deterioro cognitivo severo por cualquier causa. -Falta de respuesta por un año, cuando la indicación de terapia de reemplazo enzimático es SOLO por dolor neurótico a pesar que recibe el máximo cuidado de apoyo (esto no aplica para pacientes varones con fenotipo clásico)
12	01005005 9	INFLIXIMAB	100 mg	AM	(...) Psoriasis: PASI 50 (Se cataloga como falla terapéutica, cuando no se logra la disminución del puntaje PASI en 50% en comparación con el basal, a pesar de tratamiento optimo). (...)

3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnología en salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan, la presente Resolución, debiendo supervisar su cumplimiento.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.




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

NIT 0301/17/92

HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 82-IESTI-ESSALUD-2017

LIMA, 27 diciembre de 2017

PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - GRPR Av. Rebagliati N° 400 - Jesús María OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 27 DIC. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>2. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL ALMENARA - GRPA Av. Grau N° 800 La Victoria - OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 27 DIC. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>3. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL SABOGAL - GDS Jr. Colón Bellavista - Callao OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 27 DIC. 2017 DESPACHO LOCAL</p>
<p>4. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GDR EsSalud GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA - REBAGLIATI 27 DIC. 2017 RECIBIDO Hora: 10:19 Firma: [Firma]</p>	<p>5. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA ALMENARA - GDA - Jr. Cotabamba N° 386 - Lima - OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 27 DIC. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>6. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA SABOGAL - GDS EsSalud RED DESCONCENTRADA SABOGAL 27 DIC. 2017 RECIBIDO Hora: 10:24 Firma: [Firma]</p>
<p>7. INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR - INCOR - Calle Gral. Zevallos N° 556 - Lima OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 27 DIC. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>8. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL - CNSR -- Calle Crisóstomo N° 223 - OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 27 DIC. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>9. GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS CEABE 27 DIC 2017 RECIBIDO Hora: 10:15 Firma: [Firma]</p>
<p>10. GERENCIA CENTRAL OPERACIONES - GCOP SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES 27 DIC 2017 RECEPCION Hora: 10:05 Firma: [Firma]</p>	<p>11. GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD - GCPS SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD 27 DIC 2017 RECIBIDO FIRMA: [Firma] HORA: 10-10</p>	<p>12. GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA - GCL SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO 27 DIC 2017 RECIBIDO Hora: [Firma]</p>

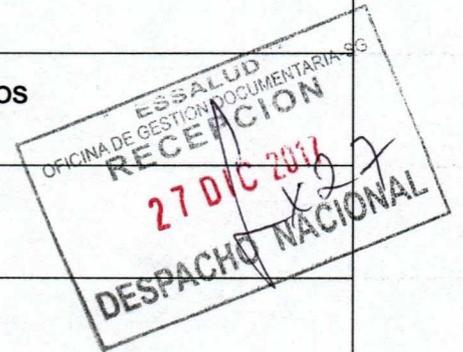
**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 82-IESTI-ESSALUD-2017**

LIMA, 27 diciembre de 2017

PÁGINA N° 002

REDES ASISTENCIALES

1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	AREQUIPA	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	PIURA
7	CUSCO	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	TACNA
9	HUANUCO	23	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA - IPO
14	LAMBAYEQUE		



IMPORTANTE: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada

N°	FECHA	REMITENTE	ACCIÓN	DETALLE DE ACCIÓN	DESTINO
	06/12/17		1		Q AJ
					- Redes Asistenciales - Red prestacionales GRPA, GRPS, GRPA - Red descentralizada GRDA-GRDS, GRDA - INSTITUTOS INCOR, CNSR Gerencias Controladas GDDP, GCP, GCP, CENSA

 Recibo
 06/12/17

- Cod. Acción solicitada**
- 1 Atención
 - 2 Opinión
 - 3 Informe
 - 4 Preparar respuesta
 - 5 Coordinar

- Cod. Acción solicitada**
- 6 Supervisar
 - 7 Conocimiento y fines
 - 8 Visar
 - 9 Archivo
 - 10 Otros - especificar