

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 12 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 12 ABR 2017

VISTA:

La Carta N° 76-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, mediante la cual la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación remite el Informe Técnico N° 86-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, que propone y sustenta la exclusión del producto Ranibizumab 10 mg/mL 0.23 mL AM (Código SAP 010900063); y,

CONSIDERANDO:

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

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que el artículo 34 de la citada Ley refiere que dicha Autoridad, en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones del sector salud público, elabora el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales;

Que, con Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA de fecha 25 de julio de 2015, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), documento normativo para la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del sector salud;

Que el numeral V del PNUME establece su aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud a nivel nacional (Ministerio de Salud y sus organismos públicos, **Seguro Social de Salud (EsSalud)**, Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales y los establecimientos de salud privados según la categoría y el nivel de atención que les corresponda);

Que, por otro lado, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías



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



Que, el inciso e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como una de las funciones del IETSI el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;



Que, con el Informe de Vista, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias propone y sustenta la exclusión del producto Ranibizumab 10 mg/mL/0.23 ML AM (Código SAP 010900063) del Petitorio Farmacológico de EsSalud;



Que, al respecto, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias manifiesta que el mencionado producto fue incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para su uso por la especialidad de Oftalmología en la indicación de degeneración macular relacionada a la edad (DMRE). Sin embargo, dicho producto no ha formado parte del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);

Que, el PNUME vigente incluyó al producto Bevacizumab 25 mg/mL para uso en enfermedades oftalmológicas asociadas al factor de crecimiento endotelial vascular (que incluye la degeneración macular relacionada a la edad);



Que, de acuerdo a la evaluación de tecnología sanitaria realizada, existe amplia evidencia científica que respalda el uso del medicamento Bevacizumab frente a Ranibizumab para enfermedades oftalmológicas asociadas al factor crecimiento endotelial vascular, como la degeneración macular relacionada a la edad, por lo que, desde el año 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) decidió incluir al producto Bevacizumab, y no al Ranibizumab, en la lista de medicinas esenciales para su uso en el tratamiento de enfermedades oculares neovasculares, incluyendo a la DMRE, dada la amplia evidencia disponible que demuestra una efectividad y seguridad similar entre ambos productos, y los resultados a favor del Bevacizumab en los análisis de costo efectividad;



Que, el Dictamen Definitivo de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 001-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017, "Eficacia y Seguridad de Ranibizumab comparado con Bevacizumab para el tratamiento de pacientes con degeneración macular relacionada a la edad (DMRE) de tipo neovascular", elaborado por el equipo de trabajo del IETSI con la participación de Médicos especialistas del rubro, concluye que la evidencia científica sugiere que tanto Ranibizumab como Bevacizumab tienen una eficacia, efectividad y seguridad similar, pero el costo de Ranibizumab para inyección intravítrea, en el contexto peruano, es aproximadamente doce (12) a treinta y cinco

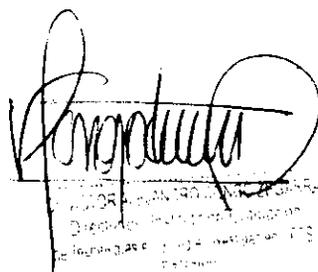
(35) veces el costo de Bevacizumab, costo de oportunidad importante para EsSalud, ya que invertir en Ranibizumab en lugar de Bevacizumab para el tratamiento de DMRE sin beneficios adicionales para la salud de los pacientes resultaría en pérdida de oportunidades para brindar otros servicios de atención médica;

Que, por lo expuesto, se hace necesario aprobar la exclusión del producto Ranibizumab 10 mg/mL/0.23 ML AM (Código SAP 010900063) del Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **DISPONER** la exclusión del Petitorio Farmacológico de EsSalud del producto Ranibizumab 10 mg/mL/0.23 ML AM (Código SAP 010900063).
2. **DISPONER** que las unidades del mencionado producto adquiridas con anterioridad a la presente Resolución sigan utilizándose hasta agotar el stock contratado o existente.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías 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.
4. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación en la página Web de EsSalud de la presente exclusión.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Director
Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

NITG 307/17/92