

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 137 -IETSI-ESSALUD-2018**Lima, **27 DIC 2018****VISTA:**

La Carta N° 527-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 19 de diciembre de 2018, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 171-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 21 de noviembre de 2018, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa de la necesidad de modificar la "Unidad de Manejo" del producto farmacéutico "Calcitriol" en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, y;

**CONSIDERANDO:**

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

Que, el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), 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 (PNUME), de aplicación en el país;



Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y 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, asimismo, el inciso f) del artículo 8 del referido Reglamento, establece como función de la Dirección del Instituto el aprobar la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, así como el establecimiento o modificación de guías de práctica clínica;



Que, mediante el Informe Técnico N° 171-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 21 de noviembre de 2018, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que *“La Gerencia Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos solicita la “autorización temporal del producto Calcitriol 0.25 µg cápsula blanda”. Pues, de la indagación de mercado y las consultas de los Registros Sanitarios vigentes, no existiría el producto (...) en su forma farmacéutica tableta en el mercado nacional (...). Asimismo, se revisó en la base de datos de la FDA, la lista de medicamentos autorizados por la EMA y el aplicativo PERUDIS, en donde el producto farmacéutico calcitriol 0.25 µg tableta, se encuentra registrado sólo en su fórmula farmacéutica cápsula. Aunado a ello, la opinión de la especialista del área usuaria (Servicio de Nefrología), refiere que “La presentación de calcitriol vía oral, 0.25 mcg (ug) es cápsula blanda (gelatinada)”*”;

Que, el referido informe concluye que *“Al no existir en el mercado nacional ni en el internacional registros de productos farmacéuticos calcitriol 0.25 µg, se propone modificar la columna “unidad de medida” del Petitorio Farmacológico de EsSalud para el producto farmacéutico calcitriol 0.25 µg”*;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva, aprobando lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; y,

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:**

- MODIFICAR**, la “Unidad de Manejo” del producto farmacéutico “Calcitriol” contenido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, conforme se detalla a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010750073	CALCITRIOL	0.25 µg	CP	8		Uso de Osteodistrofia renal, hipoparatiroidismo



2. **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.
3. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente modificación en la página Web de EsSalud.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.**



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



NIT: 8310/18/721