

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 013 -IETSI-ESSALUD-2015**Lima, **30 DIC 2015****VISTOS:**

Las cartas N° 1042 y N° 722-CEABE-ESSALUD-2015, la Carta N° 129-DETS-IETSI-ESSALUD-2015 y el Informe Técnico N° 031-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2015, a través del cual la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sustenta la modificación de las especificaciones técnicas de 11 medicamentos a solicitud de la Central del Abastecimiento de Bienes Estratégicos -CEABE y;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 1.2 del Artículo de la Ley N° 27056 – Ley de Creación del Seguro Social de Salud – EsSalud, cuya finalidad es dar cobertura a los asegurados y sus derecho habientes, 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;

Que, el artículo 34° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que, corresponde a 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, elaborar el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales de aplicación en el país, el mismo que es aprobado por resolución ministerial y actualizado bianualmente;

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 con la finalidad de regular la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en todas las dependencias del Seguro Social de Salud, promoviendo el uso racional de los medicamentos;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, de fecha 25 de junio del 2015, el Ministerio de Salud aprobó el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, en cuyo ámbito de aplicación se encuentra ESSALUD;

Que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación es el responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en ESSALUD, según su Reglamento de Organización y Funciones aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015;

Que, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos mediante Cartas N° 722-CEABE-ESSALUD-2015 y N° 1042-CEABE-ESSALUD-2015, solicita se evalúe la modificación de las especificaciones técnicas de 14 medicamentos incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD;



RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 013 -IETSI-ESSALUD-2015

Que, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, mediante Informe Técnico N° 31-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESALUD-2015, ha evaluado la procedencia de lo solicitado por la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, teniendo en consideración los productos farmacéuticos incluidos en el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud – PNUME y el “Plan de Evaluación de Medicamentos fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD”, aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 012-IETSI-ESSALUD-2015;

Que, producto de la evaluación realizada se determinó que de los 14 productos farmacéuticos cuya modificación fue solicitada por la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos -CEABE, corresponde la modificación de 11 de ellos, según el siguiente detalle:

ESPECIFICACIONES TECNICAS VIGENTES				MODIFICACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDENTES		
CODIGO	DENOMINACION	EETT	UM	Denominación	EETT	UM
10250019	AMPICILINA (como sal sódica)	1 g (con diluyente)	AM	AMPICILINA (como sal sódica)	1 g	INY
10350004	BLEOMICINA (como sulfato)	15 mg (15 UI) con diluyente	AM	BLEOMICINA (como sulfato)	15 mg (15 ui)	INY
10850008	CARBAMAZEPINA	200 mg (tableta ranurada)	TB	CARBAMAZEPINA	200 mg	TB
10250037	CEFOTAXIMA (como sal sódica)	0,5 g (con diluyente)	AM	CEFOTAXIMA (como sal sódica)	500 mg	INY
10250047	CIPROFLOXACINO (como clorhidrato)	500 mg (tableta ranurada)	TB	CIPROFLOXACINO (como clorhidrato)	500 mg	TB
10700053	ENOXAPARINA SODICA	100 mg/ml x 0.4 ml o 40 mg (jeringa graduada)	AM	ENOXAPARINA SODICA	100 mg/ml x 0.4 ml o 40 mg	INY
10700049	ENOXAPARINA SODICA	100 mg / ml x 0.8 ml o 80 mg (jeringa graduada)	AM	ENOXAPARINA SODICA	100 mg / ml x 0.8 ml o 80 mg	INY
10250089	IMIPENEM + CILASTATINA (como sal sódica)	500 mg / 500 mg (con diluyente)	AM	IMIPENEM + CILASTATINA (como sal sódica)	500 mg + 500 mg	INY
10250139	VANCOMICINA (como clorhidrato)	500 mg (con diluyente) para infusión intravenosa	AM	VANCOMICINA (como clorhidrato)	500 mg	INY
10350078	VINCRISTINA SULFATO	1 mg (con diluyente)	AM	VINCRISTINA SULFATO	1 mg	INY
10700039	WARFARINA SODICA	5 mg (tableta ranurada)	TB	WARFARINA SODICA	5 mg	TB

Que, 10 de los 11 productos farmacéuticos cuyas especificaciones técnicas corresponden ser modificadas forman parte de los medicamentos incluidos en el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud aprobado por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, por lo que las modificaciones propuestas concuerdan con el PNUME vigente;



RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 013 -IETSI-ESSALUD-2015

Que, en el caso de la ENOXAPARINA SODICA, 100 mg / ml x 0.8 ml o 80 mg, se propone la modificación de la forma de presentación, en tanto se sustenta su exclusión del Petitorio Farmacológico de ESSALUD o, su inclusión al PNUME, ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), como parte del Plan de Evaluación de Medicamentos fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD”;

Que, de conformidad con el numeral e) del artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el instituto tiene entre sus funciones generales “...e) *Aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en ESSALUD...*”;

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

SE RESUELVE:

- MODIFICAR** en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, las especificaciones técnicas de los siguientes productos farmacéuticos en los siguientes términos:

DICE :

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
10250019	AMPICILINA (como sal sódica)	1 g (con diluyente)	AM	1		
10350004	BLEOMICINA (como sulfato)	15 mg (15 UI) con diluyente	AM	1,4		
10850008	CARBAMAZEPINA	200 mg (tableta ranurada)	TB			
10250037	CEFOTAXIMA (como sal sódica)	0,5 g (con diluyente)	AM	1.3.5	Neonatología, Pediatría	
10250047	CIPROFLOXACINO (como clorhidrato)	500 mg (tableta ranurada)	TB	5		
10700053	ENOXAPARINA SODICA	100 mg/ml x 0.4 ml o 40 mg (jeringa graduada)	AM	3,8	Infectología o Programa VIH acreditado*	Primera elección en cirugía de cadera y/o rodilla
10700049	ENOXAPARINA SODICA	100 mg / ml x 0.8 ml o 80 mg (jeringa graduada)	AM	1,8		
10250089	IMIPENEM + CILASTATINA (como sal sódica)	500 mg / 500 mg (con diluyente)	AM	1,8		En casos de emergencia podrán usarlo por 48 horas y posterior regularización restricción de uso (5)






**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
 INVESTIGACIÓN N° 013 -IETSI-ESSALUD-2015**

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
10250139	VANCOMICINA (como clorhidrato)	500 mg (con diluyente) para infusión intravenosa	AM	1,5,8		
10350078	VINCRISTINA SULFATO	1 mg (con diluyente)	AM	1,5		
10700039	WARFARINA SODICA	5 mg (tableta ranurada)	TB	1,4		

DEBE DECIR:

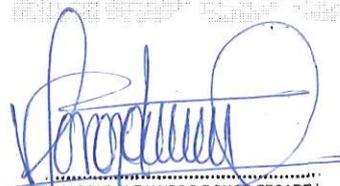
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
10250019	AMPICILINA (como sal sódica)	1 g	AMP	1		
10350004	BLEOMICINA (como sulfato)	15 mg (15 Ui)	AMP	1,4		
10850008	CARBAMAZEPINA	200 mg	TB			
10250037	CEFOTAXIMA (como sal sódica)	500 mg	AMP	1,3,5	Neonatología, Pediatría	
10250047	CIPROFLOXACINO (como clorhidrato)	500 mg	TB	5		
10250220	DIDANOSINA	400 mg, capsula de liberación retardada	CP	3,8	Infectología o Programa VIH acreditado*	
10700053	ENOXAPARINA SODICA	100 mg/ml x 0.4 ml o 40 mg	AMP	1,8		Primera elección en cirugía de cadera y/o rodilla
10700049	ENOXAPARINA SODICA	100 mg / ml x 0.8 ml o 80 mg	AMP	1,8		
10250089	IMIPENEM + CILASTATINA (como sal sódica)	500 mg + 500 mg	AMP	1,5,8		En casos de emergencia podrán usarlo por 48 horas y posterior regularización restricción de uso (5)
10250139	VANCOMICINA (como clorhidrato)	500 mg	AMP	1,5		
10350078	VINCRISTINA SULFATO	1 mg	AMP	1,4		
10700039	WARFARINA SODICA	5 mg	TB	8		






RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 013 -IETSI-ESSALUD-2015

2. **DISPONER** que las unidades adquiridas con anterioridad a la presente modificación, sigan utilizándose hasta agotar el stock contratado o existente.
3. **AUTORIZAR** por única vez que, en los procesos de adquisición que a la fecha de la presente modificación, se encuentren convocados o en proceso de firma de contrato, la adquisición, se realice con las especificaciones vigentes al momento de la convocatoria.
4. **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.
5. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones, la publicación de la inclusión de los referidos medicamentos en el Petitorio Farmacológico en la página Web de ESSALUD.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA
Director del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)
EsSalud