

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 19 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima, 06 MAR 2019

VISTA:

La Carta N° 69-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 5 de marzo de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 16-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 21 de febrero de 2019, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se informa de la necesidad de incluir determinados productos farmacéuticos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y en el Listado 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, 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° 16-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 21 de febrero de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que: *“3.1 Mediante Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA, publicada 9 de agosto del 2017, se incorporó en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, la Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades oncológicas que cuenta con los productos farmacéuticos: azacitidina 100mg INY, bortezomib 3.5mg INY, erlotinib 150mg TAB, sunitinib (como malato) 25 TAB y trastuzumab 600mg INY. Esta resolución fue derogada con la Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, de fecha 28 de diciembre del 2018 que actualizó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud e incluyó a los productos farmacéuticos contenidos en la mencionada lista complementaria. Sin embargo, esta última resolución no derogó las condiciones de uso establecidas para los medicamentos de la ex Lista Complementaria de Medicamentos para Enfermedades Neoplásicas (Resolución Ministerial N° 1152-2018/MINSA). (...) 3.2 En este sentido, es necesario incorporar los productos farmacéuticos en mención al Petitorio Farmacológico de EsSalud; a excepción del producto farmacéutico trastuzumab 600mg, dado que ya existe una alternativa terapéutica en el Petitorio Institucional que es para tratar la misma condición clínica y con la que existe amplia experiencia de uso en la institución (...);*

Que, el documento a que se refiere el considerando anterior indica en su numeral 3.3 lo siguiente: *“3.3 De esta manera, se propone la incorporación de los productos farmacéuticos azacitidina 100mg INY, bortezomib 3.5mg INY, erlotinib 150mg TAB y sunitinib (como malato) 25 TAB al Petitorio Farmacológico de EsSalud, además estos también deben ser incorporados a la Lista de Medicamentos de Alto Costo Supervisado de EsSalud con el objetivo de viabilizar lo establecido en la Resolución Ministerial N° 1152-2018/MINSA, que exige un procedimiento de control previo y posterior al uso de los productos farmacéuticos mencionados”;*

Que, en ese marco, resulta procedente la modificación de la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017 se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 “Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados”, la cual contiene el Anexo 6 “Listado de Medicamento de Alto Costo Supervisados”,

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:

1. **INCLUIR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, los productos farmacéuticos siguientes:

CODIGO	DENOMINACION SEGUN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010350153	AZACITIDINA	100 mg	AM	3	Hematología	Uso exclusivo para el tratamiento de Leucemia mieloide aguda con displasia multilineal (con 20 a 30 % de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico no elegible para quimioterapia intensa, ni trasplante de médula ósea.
010350122	BORTEZOMIB	3.5 MG	AM	3	Hematología	Uso exclusivo para el tratamiento de inducción de mieloma múltiple recientemente diagnosticado candidato a trasplante autólogo de células madre. Uso exclusivo para el tratamiento de Mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post trasplante o refractarios a tratamientos previos; y que no hayan recibido tratamiento previo con Bortezomib.
010350119	ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO)	150 MG	TB	3	Oncología	Uso exclusivo para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen EGFR en primera línea para enfermedad metastásica.
010350123	SUNITINIB (COMO MALATO)	25 MG	TB	3	Oncología	Uso exclusivo para el tratamiento de carcinoma renal de células claras metastásico sin tratamiento previo con buen estado funcional.



2. **INCLUIR**, en el "Anexo N° 6: Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", contenido en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 007-IETSI-ESSALUD-2017, los productos farmacéuticos incluidos en el Anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente Resolución.
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 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)(c)
EsSalud

NIT: 178/18/38322

ANEXO

Propuesta de los productos farmacéuticos para ser incluidos en Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados.

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
23	010350153	AZACITIDINA	100 MG	AM	3	Hematología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de Leucemia mieloide aguda con displasia multilineal (con 20 a 30 % de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico no elegible para quimioterapia intensa; ni trasplante de médula ósea.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1º Diagnóstico confirmado de Leucemia mieloide aguda con displasia multilineal (con 20 a 30 % de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico.</p> <p>2º Acreditar las razones por las que el paciente no es elegible para trasplante de médula ósea.</p> <p>3º Acreditar las razones por las que el paciente no es elegible para quimioterapia de altas dosis (QT estándar intensa).</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1º autorización de uso: considerar 6 ciclos de tratamiento.</p> <p>2º autorización de uso: Considerar 3 a 6 ciclos adicionales.</p> <p>Suspender tratamiento. De evidenciarse progresión de enfermedad.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>La evaluación debe ser clínica y laboratorio, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) cada mes. Idealmente se requiere una evaluación con el cuestionario de calidad de vida de la European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30), versión 3. - Seguimiento laboratorio. - Seguimiento respuesta medular: Recuento de blastos medulares cada 3 meses. <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento AZACITIDINA presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 1 de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>





N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
24	010350122	BORTEZOMIB	3.5 MG	AM	3 y 5	Hematología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de inducción de mieloma múltiple recientemente diagnosticado candidato a trasplante autólogo de células madre.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 - 2. 2° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 03 - 04, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalcemia, falla renal). 3° Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales. <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° autorización de uso: 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento. Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad. <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° Según sea el caso puede ser clínico y laboratorio, ocasionalmente imagenológico: <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio (según criterios internacionales). - Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. 2° El paciente debe tener evaluación de respuesta al cuarto ciclo de tratamiento, para considerar su pertinencia para ser sometido a trasplante. <p>Al concluir el tratamiento y/o su período de autorización del medicamento BORTEZOMIB presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 2A de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>

N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
25	010350122	BORTEZOMIB	3.5 MG	AM	3 y 5	Hematología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de Mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post trasplante o refractarios a tratamientos previos; y que no hayan recibido tratamiento previo con Bortezomib.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOS): ECOS 0 — 2.</p> <p>2° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOS): ECOS 03 — C4, en caso de que sea producto de la enfermedad de fondo (compresión medular, hipercalcemia, falla renal).</p> <p>3° Diagnóstico confirmado de Mieloma múltiple de acuerdo a los criterios internacionales.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1° autorización de uso: 24 semanas, se administran 6 ciclos de tratamiento.</p> <p>2° Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o variabilidad de estado funciona.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>1° Según sea el caso, puede ser clínico y laboratorio, ocasionalmente imagenológico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorio (según criterios internacionales). - Seguimiento imagenológico, ante la evidencia de plasmocitoma. <p>Al concluir el tratamiento y/o su período de autorización del medicamento BORTEZOMIB presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 2B de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>



N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
26	010350119	ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO)	150 MG	TB	3 y 5	Oncología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen EGFR en primera línea para enfermedad metastásica.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 — 2.</p> <p>2° Diagnóstico confirmado por anatomía patológica de cáncer primario pulmonar y presencia de mutaciones activadoras en el gen EGFR. Dentro de las técnicas empleadas para la determinación de mutaciones en el gen EGFR, tenemos: Secuenciación directa por Sanger o por Next Generation Sequencing (NGS), Reacción en Cadena Polimerasa (PCR) cuantitativa en tiempo real y técnicas de enriquecimiento del alelo mutado.</p> <p>3° No se indica su uso, ante la presencia de mutaciones de resistencia: T790M o inserción del exón 20 en el gen EGFR.</p> <p>4° De no contar con tejido el tumoral de la lesión primaria, también se considera la obtención del ADN tumoral en sangre periférica para la detección de la mutación de gen EGFR.</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>El tratamiento se brindará hasta la progresión sistémica de la enfermedad o toxicidad inaceptable</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>La evaluación debe ser clínica y laboratorio, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. (ECOG) cada mes. - Seguimiento laboratorio. - Seguimiento tomográfico cada 3 meses o ante sospecha de progresión de enfermedad. <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento ERLOTINIB (COMO CLORHIDRATO) presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 3 de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>



N.º	CÓDIGO	DENOMINACIÓN SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UM	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES	CONDICIONES REQUERIDAS PARA AUTORIZACION DE USO
27	010350123	SUNTINIB (COMO MALATO)	25 MG	TB	3 y 5	Oncología	<p>Uso exclusivo para el tratamiento de carcinoma renal de células claras metastásico sin tratamiento previo con buen estado funcional.</p>	<p>Edad y Sexo del paciente: Cualquier edad y para ambos sexos.</p> <p>Condición clínica del paciente para ser considerado apto de recibir medicamento:</p> <p>1° Escala funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG): ECOG 0 — 2.</p> <p>2° Diagnóstico confirmado de carcinoma renal de células claras por estudio histopatológico de lesión primaria o metastásica. Excepcionalmente por citología, en caso de no proceder el estudio histopatológico.</p> <p>3° Primera línea de tratamiento para pacientes con pronóstico intermedio o bueno, según la International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC).</p> <p>Tiempo máximo para el cual se prueba la administración del medicamento para el caso específico:</p> <p>1° autorización de uso: Considerar la mediana de Supervivencia Libre de Progresión (SLP). Suspender tratamiento: De evidenciarse progresión de enfermedad o toxicidad inaceptable.</p> <p>Criterios de seguimiento a la evolución del paciente:</p> <p>La evaluación debe ser clínica, laboratorial, imagenológica, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento clínico. - Seguimiento laboratorial. - Seguimiento imagenológico: estudio tomográfico valorando la función renal o resonancia magnética cada 3 meses. <p>Al concluir el tratamiento y/o su periodo de autorización del medicamento SUNTINIB (COMO MALATO) presentar informe médico según numeral 8 y 9 del ANEXO N° 4 de la Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA.</p>

