

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 21 -IETSI-ESSALUD-2019**

Lima, 07 MAR 2019

VISTA:

La Carta N° 61-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 27 de febrero de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 15-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 propone excluir al producto farmacéutico "Bosentan" del 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° 15-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 *"2.8 Dado que la clasificación de Hipertensión Pulmonar ha cambiado en el tiempo, los médicos especialistas en cardiología solicitaron que se actualice la "Indicación y Observación" del Petitorio Farmacológico de EsSalud. Sin embargo, al ser Bosentán un producto farmacéutico no incluido en el PNUME, no se podrá modificar dicha condición clínica. En este contexto el IETSI realizó una evaluación la cual está plasmada en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 053-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2018 "Eficacia y seguridad de bosentán para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial y pulmonar con fracaso o intolerancia a sildenafil", el que recomienda la exclusión del producto farmacéutico Bosentán del Petitorio Farmacológico de EsSalud pues no se encuentra dentro del PNUME ni en sus listas complementarias, por lo cual no se puede realizar actualización de las condiciones de uso en el Petitorio Institucional. Además, lo aprueba para ser usado como Producto Farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para pacientes adultos con Hipertensión Pulmonar con clase funcional II, III y IV, con fracaso o intolerancia a tratamiento con sildenafil"*;

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:

- EXCLUIR**, del Petitorio Farmacológico de EsSalud, el producto siguiente:

CÓDIGO	PRINCIPIO ACTIVO	ESPECIFICACION TECNICA	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA	INDICACIONES Y OBSERVACIONES
010400127	BOSENTAN	125 mg	TB	3, 8	Cardiología	Hipertensión arterial pulmonar primaria clase funcional II, III, IV con fracaso a sildenafil

- 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.



NIT: 8301/19/39

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