

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
 INVESTIGACIÓN N° 48 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, **06 OCT 2017**

VISTA:

La Carta N° 269-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° 82-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, que propone y sustenta la modificación de un producto farmacéutico 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;

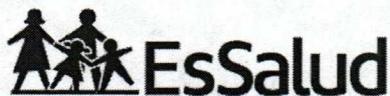
Que, el artículo 34 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las instituciones 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, 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 sustenta la modificación del producto farmacéutico Gadopentetato Meglumina 469.01 mg/mL cm³ en el Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Que, respecto del producto farmacéutico a modificar refiere que el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) describe al citado producto con la forma farmacéutica inyectable, sin embargo, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud se describe como unidad de medida cm³, por lo cual recomiendan su modificación a la unidad de medida AM y precisando en su especificación técnica el volumen de 15 ml, con la finalidad de contribuir a armonizar el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME); así también, recomienda modificar el código SAP 010950045 por el Código SAP 010950059;



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;

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. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, el producto farmacéutico Gadopentetato Meglumina, de acuerdo al siguiente detalle:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950059	GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01 mg/mL x 15 ml	AM	1,3	Radiología

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 en la página Web de EsSalud de la presente modificación.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

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



"Año del Buen Servicio al Ciudadano"
"Año de la Lucha contra la Corrupción"



CARTA N° 269 -DETS-IETSI-ESSALUD-2017

Lima, 26 SEP 2017

Doctora
PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
Presente.-

Asunto: Modificación de producto farmacéutico Gadopentetato Meglumina
469.01mg/mL - cm³ (código SAP 010950045) en el Petitorio
Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 082-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2017

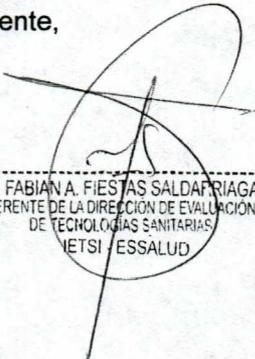
De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al asunto, remitirle el documento de la referencia elaborado por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, el mismo que informa la necesidad de modificar el producto farmacéutico Gadopentetato Meglumina 469.01mg/mL - cm³ (código SAP 010950045) en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en el PNUME-2015, actualmente vigente.

En ese sentido, estando la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de acuerdo a lo propuesto, elevo el presente documento para que se prosigan con los trámites correspondientes.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,



Dr. FABIAN A. FIESTAS SALDAÑARIAGA
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
IETSI / ESSALUD

FAFS/MMCR

NIT. 310297788

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"
"Año de la Lucha contra la Corrupción"

INFORME TECNICO N° 82 -SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017

Para: Dr. Fabian Fiestas Saldarriaga
Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Asunto: **Gadopentetato Meglumina 469.01mg/mL – cm³ de código SAP
010950045**

Referencia: Carta N° 2103-CEABE-ESSALUD-2017

Fecha: Lima, 25 SEP 2017

1. ANTECEDENTES



- 1.1. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, de fecha 31 de diciembre del 2014, se aprobó la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud-ESSALUD, y en su numeral 7 del Art° 9 se considera al Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación-IETSI como uno de los órganos desconcentrados que integran ESSALUD.
- 1.2. Mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 de fecha 23 de febrero del 2015, se aprueba la estructura organización y el reglamento de organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual en el capítulo IV, artículo 5 se señala que dentro de las funciones generales, se encuentra el formular, proponer y evaluar políticas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, así como proponer la actualización del petitorio institucionales de medicamentos y aprobar los listados de bienes de tecnologías sanitarias en ESSALUD, con criterio técnicos de eficacia, seguridad y fármaco economía.
- 1.3. Mediante Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA del 25 de junio del 2015, se aprueba el Documento Técnico "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", el que tiene por finalidad mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de enfermedades prevalentes en el país, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluido EsSalud.
- 1.4. Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011 de fecha 17 de julio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico ESSALUD.
- 1.5. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 01-IETSI-ESSALUD-2015 del 05 de agosto del 2015, se aprueba la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.6. Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 de fecha 02 de mayo del 2017, se aprueba el plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

2. ANALISIS

- 2.1. Según el ROF, el IETSI tiene dentro de sus funciones, "elaborar y evaluar normas y lineamientos para la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos y procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias, basándose en la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en EsSalud".
- 2.2. El CEABE, mediante la CARTA N° 2103-CEABE-ESSALUD-2017, realiza una consulta respecto a la unidad de manejo del producto farmacéutico Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³ (SAP 010950045) que establece como unidad de manejo "cm³" y que al revisar los registros sanitarios del producto se evidencia que se trata de una ampolla, por lo que sugieren se modifique la unidad de medida por "ampolla".
- 2.3. Por otro lado, el producto farmacéutico Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³ (SAP 010950045) se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)" y ante la solicitud del CEABE, se ha visto por conveniente contar con la opinión técnica del área usuaria.
- 2.4. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, se encuentra el producto farmacéutico con el principio activo gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³ de código SAP 010950045 (Ver tabla N°1). Es de notarse que el PNUME describe como forma farmacéutica inyectable y el petitorio institucional considera cm³ como unidad de medida. (Ver tabla N° 2).



Tabla N° 1:
Petitorio Farmacológico ESSALUD¹

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950045	GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01mg/mL	cm ³	1,3	Radiología

Tabla N° 2:
Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015²

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01mg/mL	INY	15 ml

- 2.5. Respecto a la unidad de medida inyectable, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud está considerado como Ampolla, la que se corresponde de acuerdo a la definición de Formas Farmacéuticas del numeral 6.1.1 del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015. (Ver tabla N° 3).

¹ Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 "Petitorio Farmacológico EsSalud-2011"
http://www.essalud.gob.pe/ietsti/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf

² Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales Para el Sector Salud - 2015. Aprobado el 25 de junio del 2015 con R.M. N°399-2015-MINSA.

Tabla N° 3: Descripción de ampolla - inyectable

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD		PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES - 2015.	
AM	Ampolla, vial, frasco-ampolla, envase plástico flexible (sistema cerrado), con contenido líquido o polvo para diluir, de pequeño volumen y de administración parenteral.	INY	Solución para inyección, suspensión para inyección, polvo para suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo para inyección, polvo liofilizado para solución inyectable, emulsión para inyección, concentrado para infusión intravenosa.

2.6. En la tabla N° 4 se observa el consumo nacional del producto farmacéutico Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³, según sistema SAP.

Tabla N° 4
Consumo de Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³, periodo 2017

Código	Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Cantidad Total
06HO	RED ALMENARA	0	0	0	0	0	0	0	1,380	1,380
18HO	AREQUIPA	1,500	3,315	0	3,555	3,405	0	2,325	0	14,100

Fuente: sistema SAP (acceso al 13.09.2017)

2.7. De la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)³, se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es Gadopentetato meglumina, tienen como forma farmacéutica: solución inyectable; igualmente en los registros sanitarios de productos farmacéuticos del aplicativo PERUDIS de la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas, se aprecia que el producto farmacéutico Gadopentetato meglumina, se comercializa en el Perú bajo la forma farmacéutica de "solución inyectable" de 469.01 mg/mL, existiendo a setiembre del 2017 los siguientes titulares del registro Sanitario (ver tabla N° 5)

Tabla N° 5
Registros Sanitario de Productos farmacéuticos⁴

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICIÓN	PRESENTACION
ADE0024*	MAGNEVIST 469,01mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	BAYER S.A.	GADOPENTETATO DE MEGLUMINA 469.01 mg	Caja de cartón con 1 frasco- ampolla de vidrio incoloro tipo I x 10 mL, 15 mL y 20 mL de solución inyectable

La vigencia del registro sanitario de este producto, se tendrá por prórroga hasta el pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria. (numeral 13 del artículo 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272)

Fuente: portal web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, accedido en setiembre del 2017.

³ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consultado el 15-09-2017.
https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/72707/72707_p.pdf

⁴ Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>

2.8. De la revisión del aplicativo Perú Compras, hemos podido observar la existencia de una ficha técnica que considera al producto farmacéutico Gadopentetato de meglumina con las concentraciones de 469 mg/mL y 469.01 mg/mL. Al respecto cabe señalar que el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME-2015) en el acápite 7.3.1 señala “los establecimientos de salud del sector público a nivel nacional, incluyendo los del Ministerio de Salud y sus organismos públicos, ESSALUD, Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales, así como los establecimientos privados, en el marco de la Ley Marco de Aseguramiento Universal y las Estrategias Sanitarias Nacionales (...) son responsables de utilizar y asegurar la disponibilidad de los medicamentos en virtud del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, para el Sector Salud, según corresponda a su categoría y nivel de atención”; en ese sentido, el PNUME considera al producto farmacéutico Gadopentetato de meglumina con la concentración de 469.01mg/mL.



2.9. En la reunión llevada a cabo el día Jueves 14 de setiembre del presente año (se adjunta acta), con los especialistas de las áreas usuarias que más utilizan el producto farmacéutico de referencia, quienes forman parte de los hospitales nacionales de Lima: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen; manifestaron que el manejo del producto en cuestión es en frasco ampolla de 15 mL y generalmente se utiliza uno por paciente, en los casos en que se necesite mayor cantidad del producto, se toma otro frasco ampolla y la cantidad sobrante puede descartarse porque de acuerdo a su naturaleza no puede ser reutilizado; por lo tanto, están de acuerdo con la modificación del petitorio institucional respecto de la unidad de medida y la precisión del volumen de presentación x 15 ml del producto en aras de armonizarlo con el PNUME.

2.10. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL con unidad de medida “cm³”, sin embargo, en el PNUME se encuentra el producto como inyectable. Por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)⁵, el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, incluyendo EsSalud, y teniendo en consideración lo descrito en párrafos anteriores, se propone modificar la unidad de medida y precisar el volumen de presentación x 15 ml del referido producto del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en dicho PNUME.

3. CONCLUSIONES

3.1. El producto farmacéutico Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³ (SAP 010950045) es consultado por el CEABE, mediante la CARTA N° 2103-CEABE-ESSALUD-2017, respecto a la unidad de manejo que la establece como “cm³” y que al revisar los registros sanitarios del producto se evidencia que se trata de una ampolla, por lo que sugieren se modifique la unidad de medida por “ampolla”.

3.2. Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³, de código SAP 010950045, se encuentra consignado en el “Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”.

⁵ Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 16-IETSI-ESSALUD-2017 del 02.05.2017 que aprueba “Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”

- 3.3. Las áreas usuarias que más utilizan el producto farmacéutico de referencia forman parte de los hospitales: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen; ellos han manifestado estar de acuerdo con la modificación del producto farmacéutico de referencia considerando que es un medio de contraste basado en gadolinio para resonancias magnéticas que está aprobado por la FDA⁶; además refieren, que el manejo del producto es en frasco ampolla de 15 mL y generalmente se utiliza uno por paciente; en los casos en que se necesite mayor cantidad del producto, se emplea otro frasco ampolla y la cantidad sobrante se descarta, puesto que de acuerdo a su naturaleza no puede ser reutilizada.
- 3.4. En cumplimiento a lo establecido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2015), el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, el cual incluye al producto farmacéutico Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL, se recomienda modificar el citado producto en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, cambiando dentro de la unidad de medida la descripción "cm³" por la descripción: "AM" y precisando en su especificación técnica el volumen "15ml".

Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950045	GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01mg/mL	cm ³	1,3	Radiología

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
	GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01mg/mL x 15 ml	AM	1,3	Radiología

4. RECOMENDACIONES

- 4.1. Considerar solicitar a la Gerencia Central de Logística la creación de un nuevo código SAP en el maestro de materiales de la institución, dada la modificación en la unidad de medida del producto farmacéutico.
- 4.2. Modificar la unidad de manejo y la especificación técnica del producto **Gadopentetato meglumina 469.01 mg/mL –cm³, de código SAP 010950045**, de forma que quede armonizado con el PNUME, como se detalla a continuación:

⁶ Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Comunicado de la FDA sobre seguridad de los medicamentos. La FDA no identificó efectos dañinos del depósito en el cerebro de medios de contraste basados en gadolinio para resonancias magnéticas (RM) a la fecha; la revisión continúa.
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM561497.pdf>

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
	GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01 mg/mL	AM	1,3	GADOPENTETATO MEGLUMINA	469.01 mg/mL	INY	15 ml

Se remite el presente informe para su consideración y remisión a las instancias correspondientes.



MARIBEL MARILU CASTRO REYES
 Sub-Dire de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos
 y Otras Tecnologías Sanitarias
 Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 IETSI - ESSALUD

ACTA DE REUNIÓN
PROCESO DE EVALUACIÓN DE SOLICITUD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO NO INCLUIDO EN EL
PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD

ASUNTO: Revisión de especificaciones técnicas de productos farmacéuticos de uso en radiología
 (precisar medicamento y enfermedad para la que se solicita)

Siendo las 10:00 horas del día 14 de Septiembre del 2017, en las instalaciones del IETSI, se reúnen los presentes:

Nombre y apellidos	Profesión/cargo	Institución/área
Maria del Rosario Suarez Legua	EF Asistente	HNEEM
IVAN P. MARQUEZ FERNANDEZ	Medico Jefe	HUGAI
ALBERTO REVILLA MANCHEGO	Tecnologo Medico	HUGAI
Cara Cecilia Shimabokoro Lichina	Medico Asistente Ra	HUGAI
Maribel Castro Reyes	Subgerente	IETSI
Maria Giovanna Fajardo Tamero	EF.	IETSI

Desarrollo de la reunión:

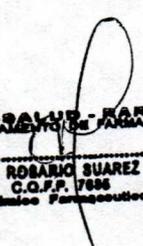
- Respecto a gado pentato meglumina (código SAP 010950045), los especialistas manifiestan que el manejo es en frasco, ya que lo que sobrara no puede ser reutilizado, los sobrantes son descartados. Dado que el PNUME establece volumen de presentación 15ml, indican que puede precisarse en Essalud dicho volumen de 15ml. Por otro lado, se pone énfasis en que se use el Gado terato, por mejor perfil de seguridad, lo que también ha sido indicado por DIGEMID.
- Iodamida 65% (código SAP 010950041), no usan dado sus eventos adversos, pero en caso de no disponibilidad de otros contrastes podría tener indicación de uso
- Iotalamato meglumina (código SAP 010950046): no lo emplean por ser sustancia iónica de alta osmolaridad. Otros especiali

datos como Gastroenterología, podían usarlo vía oral, pero hay alternativas con mejor perfil de seguridad.

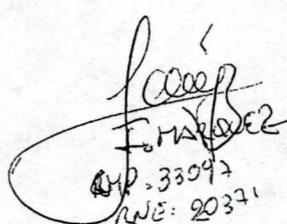
- Iohexol o Iobitridol (código SAP010950053, 080950054, 010950055) si bien son moléculas que deberían estar separadas por su naturaleza ^{molecular}, se manifiesta que al estar juntos permite que en caso haya desabastecimiento de iohexol pueda usarse iobitridol. Por otro lado, refieren que prefieren iobitridol por su perfil de seguridad localmente observado. Asimismo refieren que sobre estos prefieren iopamidol pero que últimamente ingresan "genéricos" que producen inconvenientes en su administración, por lo que debería mantenerse diferentes alternativas
Acuerdos/conclusiones: de sustancias iónicas de bajo osmolaridad.

- Armonizar gabbopentato a lo dispuesto en PNUME.
- Enfatizar inclusión de gabdoterato en lugar de gabbopentato en el PNUME con DIGEMID.
- No hay consumos de Sotalamato meglumina y iodamida meglumina, su armonización no genera inconvenientes, no hay necesidad de uso.
- Armonizar iohexol o iobitridol a lo dispuesto en PNUME, sin embargo se manifiesta la necesidad que se mantenga iobitridol en caso de no disponibilidad de iohexol y mejor perfil de seguridad (local).

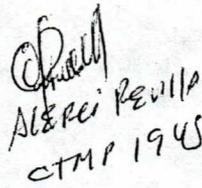
Siendo, las 12:00 horas, se culmina la reunión. En conformidad a lo dicho, los participantes firman la presente acta.



RESALUD - PAR
DEPARTAMENTO DE FARMACIA
MARIA DEL ROSARIO SUAREZ LEGUA
C.O.F.P. 7886
Químico Farmacéutico



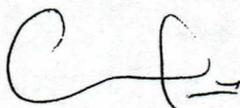
Fernando
C.O.P. 33097
RNE: 20371



Alexei Revilla
CTMP 1945



Shimzokuo
CMP 32130
RNE 18017





CARTA N° 2103 -CEABE-ESSALUD-2017

Lima, 04 AGO 2017

Señora:
Dra. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ÁLVAREZ
Directora (e)
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
Presente.

Asunto : Especificaciones Técnicas de Productos Farmacéuticos.

Me dirijo a usted para saludarla cordialmente y mediante el presente informar que se viene trabajando la definición de la cartilla de productos farmacéuticos para el año 2018, para lo cual se realizó la revisión de las especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos, a fin de definir el mecanismo de compra más adecuado.

En este sentido, tenemos algunas observaciones a los siguientes productos:

- a) **ACIDO VALPROICO 500 mg (valproato sódico) – TB (010850043¹).**
Al realizar la revisión de los registros sanitarios a través de la página web de la DIGEMID², se observa que los Registros Sanitarios existentes consideran "Comprimido Recubierto, Comprimido Recubierto Gastrointestinal, Tableta de Liberación Retardada"; no cumpliendo la especificación establecida en el Petitorio Institucional que considera "Tableta".
- b) **VALPROICO ACIDO (sal de sodio) 200 a 300 mg/mL Jarabe. Solución, volumen mayor de 100mL – FR (010850042).**
De la revisión de los registros sanitarios a través de la página web de la DIGEMID, se observa que para la concentración 200mg/mL, el volumen de solución autorizada es de 20 a 40 mL, y existe un único registro que va desde 30 a 240mL; en tanto que para la concentración 300mg/ml, se tiene un único registro sanitario.
Asimismo, indicar que la concentración 250mg/5mL, es la que tienen un mayor número de registro sanitarios, y el volumen de presentación que se comercializa es de-120 mL.
En este sentido, solicitamos se precise la concentración y el volumen de presentación, toda vez que el precio varía según las características del producto.
- c) **CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% x 1L Densidad mínimo: 1.01 g/ mL. pH: 5.5 a 7.5. Aspecto: Líquido Traslúcido; Envase: PVC ó PAD ámbar con doble tapa protectora. Solución. – FR (010550044).**
La especificación técnica del producto considera las características físicas como PH, densidad, aspecto y el envase en el cual debe ser contenido, las mismas que reducen las posibilidades del mercado.
- d) **ENOXAPARINA SODICA 100mg/mL x 0.6mL ó 60mg (jeringa graduada) – AM (010550044).**
La especificación técnica del producto indica "jeringa graduada", no detallando la escala de graduación; asimismo, esta exigencia no se considera para las otras

¹ CODIGO SAP

² <http://www.digemid.minsa.gob.pe/indexperudis.ASP?seccion=448>

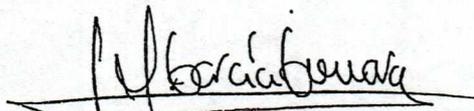
concentraciones del producto. (ENOXAPARINA SODICA 100 mg / mL x 0.4 mL ó 40 mg - AM, ENOXAPARINA SODICA 100 mg / mL x 0.8 mL ó 80 mg - AM)

- e) **GADOPENTETATO MEGLUMINA 469.01mg/MI – cm³ (010950045).**
La unidad de manejo del producto se establece "cm³"; al revisarse los Registros Sanitarios del producto se evidencia que se trata de una ampolla por lo que sugerimos se modifique la unidad de medida por "Ampolla".
- f) **HIDROCORTISONA (succinato) 250 mg/2mL – AM (010150006).**
La especificación técnica se entiende que se trata de una "Solución Inyectable"; sin embargo, verificando los registros sanitarios se observa que el producto es "Polvo para Solución Inyectable", que puede incluir o no un solvente de 2 mL; condición que no está clara en la especificación técnica.
- g) **MESALAZINA 500 mg – TB (010350092).**
La especificación técnica del producto establece "Tableta" como unidad de manejo, y al evaluar los registros sanitarios mediante la página web de DIGEMID, se aprecia adicionalmente la denominación "Cápsula de liberación retardada"; siendo esta última la que se estuvo adquiriendo en los últimos años por ser la más comercializada.
- h) **OMEPRAZOL 20 mg - TB (010450025).**
La especificación técnica del producto establece "Tableta" como unidad de manejo, y al evaluar los registros sanitarios mediante la página web de DIGEMID, se aprecia tanto la denominación tabletas como "Cápsula de liberación retardada", siendo esta última la que se estuvo adquiriendo en los últimos años por ser la más comercializada.
- i) **ORFENADRINA CITRATO 100mg - TB (010050086).**
Las especificaciones técnicas indican como unidad de manejo "Tableta"; sin embargo, revisando los registros sanitarios se aprecia que el producto tiene como forma farmacéutica "Tableta de Liberación Modificada"
- j) **SALBUTAMOL (como sulfato) 5 mg/mL x 20mL Solución para Nebulización – FR (010500046).**
La especificación técnica del producto indica como volumen 20mL; sin embargo, revisando los Registros Sanitarios, se aprecia que el volumen es de 10mL y 15 mL.

Por lo descrito anteriormente, se solicita disponga a quien corresponda evalúe la especificación técnica señalada en el Petitorio Farmacológico Institucional, las mismas que consoliden la característica de los bienes comunes a nivel nacional, contemplando la pluralidad de postores.

Sin otro particular quedo de usted.

Atentamente,



JUAN MANUEL GARCÍA GUEVARA
GERENTE CENTRAL

JMGG/CENTRAL DE ASISTENCIA DE BIENES ESTRATEGICOS
02/08/2017
Folios:

NIT 8310 12017 1788



Reporte de Items con Descripción Completa

ES52.LIC
ZM00030V7-ZME30/FFLESTAS
PRD/200

ITEMS CON DESCRIPCION COMPLETA

Fecha : 05/10/2017
Hora : 09:43:05
Pag. : 1

CODIGO COD.ANT. GRUPO ART. U.M.BASE TIPO MATERIAL CAT.VAL. DENOMINACION COMPLETA

GRUPO ART. EXT.

010950059 C2000-1ET 01035 AM BANA 2119 Gadopentateco meglumina 469.01 mg/21 x 15cl

**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 48-UESTI-ESSALUD-2017**

LIMA, 06 octubre de 2017

PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL REBAGLIATI – GRPR Av. Rebagliati N° 490- Jesús María, Lima - Perú OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 06 OCT. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>2. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL ALMENARA – GRPA Av. Grau N° 800 La Victoria – Lima - Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 06 OCT. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>3. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL SABOGAL – GRPS – Jr. Colina N° 1081 – Bellavista – Callao - Perú OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 06 OCT. 2017 DESPACHO LOCAL</p>
<p>4. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GDR EsSalud GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA - REBAGLIATI 06 OCT. 2017 RECIBIDO Hora: 12:40... Firma: [Firma]</p>	<p>5. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA ALMENARA – GDA – Jr. Cotabamba N° 386 – Lima - Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 06 OCT. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>6. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA SABOGAL – GDS EsSalud RED DESCONCENTRADA SABOGAL GERENCIA 06 OCT. 2017 RECIBIDO Hora: 12:45... Firma: [Firma]</p>
<p>7. INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR – INCOR – Calle Cml. Zegarra N° 417 Jesús María, Lima - Perú OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 06 OCT. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>8. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL – CNSR -- Calle Cml. Zegarra N° 223- 227 Jesús María - Lima - Perú OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG RECEPCION 06 OCT. 2017 DESPACHO LOCAL</p>	<p>9. GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA - GCL SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO 06 OCT. 2017 RECIBIDO Hora: Firma: [Firma]</p>
<p>10. GERENCIA CENTRAL OPERACIONES - GCOP SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES 06 OCT 2017 RECEPCION Hora: 12:30... Firma: [Firma]</p>	<p>11. GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD – GCPS SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD 06 OCT 2017 RECIBIDO FIRMA HORA: [Firma]</p>	<p>12. GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS - CEABE SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS 06 OCT 2017 RECIBIDO Hora: Firma: [Firma]</p>

**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 48-UESTI-ESSALUD-2017**

LIMA, 06 de octubre de 2017

PÁGINA N° 002

REDES ASISTENCIALES

1	AMAZONAS	15	LORETO
2	ANCASH	16	MADRE DE DIOS
3	APURIMAC	17	MOQUEGUA
4	AREQUIPA	18	MOYOBAMBA
5	AYACUCHO	19	PASCO
6	CAJAMARCA	20	PIURA
7	CUSCO	21	PUNO
8	HUANCAVELICA	22	TACNA
9	HUANUCO	23	TUMBES
10	ICA	24	TARAPOTO
11	JUNIN	25	UCAYALI
12	JULIACA	26	HUARAZ
13	LA LIBERTAD	27	INSTITUTO DE OFTALMOLOGIA - IPO
14	LAMBAYEQUE		



