

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
 INVESTIGACIÓN N° 56 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 23 OCT 2017

**VISTA:**

Las Cartas N°s 308 y 309-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, mediante las cuales la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación remite los Informes Técnicos N°s 102 y 103-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, respectivamente, que proponen y sustentan la modificación de productos farmacéuticos 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 102-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que en el Petitorio Farmacológico de Essalud se encuentra el producto farmacéutico que contiene el principio activo Busulfano 6 mg/ml, que no consigna dentro de su especificación técnica un volumen definido, sin embargo, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME) se encuentra el producto farmacéutico Busulfano de 6 mg/mL – INY, consignando el volumen de presentación 10 mL. En ambos casos el producto tiene la misma concentración y forma farmacéutica, siendo la única diferencia el volumen de presentación del producto;

Que, con el Informe 103-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, la Sub Dirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias informa que en el Petitorio Farmacológico de Essalud se encuentra los productos farmacéuticos con el principio activo lohexol o lobitridol en diferentes concentraciones, sin embargo se debe indicar que en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos (PNUME) se describe como denominación común internacional únicamente al lohexol, no considerando al lobitridol, además el PNUME utiliza dentro de las especificaciones técnicas la descripción: "equiv", haciendo referencia a: "equivalente a";

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 Busulfano con Código SAP N° 010350159, de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010350159	BUSULFANO	6 mg/mL x 10 mL	AM	1,3,4,8	Hematología Clínica

2. **MODIFICAR**, en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, el producto lohexol o lobitridol, de acuerdo al detalle siguiente:

CÓDIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950055	IOHEXOL	equiv. 300 mg lodo/mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología
010950054	IOHEXOL	equiv. 350 mg lodo/mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología: TAC Helicoidal Radiología Intervencionista, Neuroradiología
010950053	IOHEXOL	equiv. 300 mg lodo/mL x 50 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología



**IETSI**  
INSTITUTO  
DE EVALUACION  
DE TECNOLOGIAS  
EN SALUD E  
INVESTIGACION

- 3. **DISPONER**, que las unidades adquiridas con anterioridad a la presente modificación sigan utilizándose hasta agotar el stock contratado o existente.
- 4. **AUTORIZAR**, por única vez, que los procesos de adquisición que a la fecha de la presente modificación se encuentran convocados o en proceso de firma del contrato, los productos a los que se refiere la presente Resolución, deberán ser adquiridos con las especificaciones técnicas vigentes al momento de la convocatoria.
- 5. **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.
- 6. **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: 301/17/204



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



CARTA N° 309-DETS-IETSI-ESSALUD-2017

Lima, 11 OCT 2017

Doctora

**PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ**

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Presente.-

Asunto: Modificación de los productos farmacéuticos: Iohexol o Iobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código **SAP 010950055**, Iohexol o Iobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código **SAP 010950054** y Iohexol o Iobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código **SAP 010950053** en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD



Referencia: Informe Técnico N° 103 -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 los productos farmacéuticos Iohexol o Iobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código **SAP 010950055**, Iohexol o Iobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código **SAP 010950054** y Iohexol o Iobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código **SAP 010950053** 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,

  
DE FABIAN A. FIESTAS SALDAPRIAGA  
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
IETSI-ESSALUD

FAFS/MMCR

8301/17/204  
NIT:

p. 497



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

CARTA N° 308-DETS-IETSI-ESSALUD-2017

Lima, 11 OCT 2017

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

Asunto: Modificación de producto farmacéutico **Busulfano 6mg/mL – AM**, de código **SAP 010350159** en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD

Referencia: Informe Técnico N° 102-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 Busulfano 6mg/mL – AM, de código SAP 010350159 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 SALDARRIGA  
GERENTE DE LA DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
IETSI - ESSALUD

FAFS/MMCR

8301/17/202  
NIT: \_\_\_\_\_

p. 495

**INFORME TECNICO N° 102-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017**

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

Asunto : Busulfano 6mg/mL – AM, de código SAP 010350159.

Referencia : Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

Fecha: Lima, 09 OCT 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. La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD" en el acápite 7.1.1 señala "ESSALUD aprobará su Petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus listas complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente", así cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.
- 2.3. El Petitorio Farmacológico de ESSALUD (PFE) vigente fue aprobado mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011; asimismo, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME) vigente, fue aprobado en el año 2015; de la revisión de ambos documentos se evidenció un grupo de productos farmacéuticos que se encontraban en el PFE pero no en el PNUME siendo tangible la necesidad de una armonización del PFE. Para lograr este objetivo, el IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, 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).
- 2.4. El producto farmacéutico **Busulfano 6mg/mL – AM, de código SAP 010350159**, se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)". (ver tabla N°1)

**Tabla N° 1:** "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	GRUPO DE EVALUACIÓN	SUB GRUPO DE EVALUACIÓN
010350159	BUSULFANO	6 mg/ml	AM	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE PRESENTACION

- 2.5. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD<sup>1</sup>, contamos con el producto farmacéutico que contienen el principio activo Busulfano 6 mg/ml (ver tabla N° 2). Nótese que el producto no consigna dentro de su especificación técnica un volumen definido. Asimismo, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015, se encuentra el producto farmacéutico Busulfano de 6mg/mL – INY, consignando el volumen de la presentación (ver tabla N° 3). Podemos apreciar que en ambos casos el producto tiene la misma concentración y forma farmacéutica, sin embargo, la única diferencia es el volumen de presentación del producto.

<sup>1</sup> Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 "Petitorio Farmacológico EsSalud-2011"  
[http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/normas/compilacion\\_petitorio\\_farmacologico\\_ESSALUD\\_2017.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf)



**Tabla N° 2:**  
Petitorio Farmacológico ESSALUD

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICION DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010350159	BUSULFANO	6 mg/mL	AM	1,3,4,8	Hematología Clínica

**Tabla N° 3:**  
Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015<sup>2</sup>

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
BUSULFANO	6mg/mL	INY	10mL



2.6. En la tabla N° 4 se observa el consumo de Busulfano 6mg/mL – AM, de código 010350159, según sistema SAP.

**Tabla N° 4**  
Consumo de Busulfano 6mg/mL – AM, periodo 2017

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Cantidad Total
Red Rebagliati	32	28	0	7	0	12	38	16	133

Fuente: sistema SAP (acceso al 30.08.2017)

2.7. De la revisión de registros sanitarios de productos farmacéuticos del aplicativo PERUDIS de la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas, se aprecia que para el producto farmacéutico **Busulfano 6 mg/mL – AM**, existen como titulares del registro Sanitario dos proveedores (ver tabla N° 5), además estos productos farmacéuticos vienen especificando en su registro sanitario un único volumen de 10 ml.

**Tabla N° 5:**  
Registros Sanitario de Productos farmacéuticos<sup>3</sup>

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR
EE04209	BUCELON 60 60mg/10mL	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	SEVEN PHARMA S.A.C.
EE00373	BUSULFANO 60 mg/10 mL	CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	PERULAB S.A.

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

2.8. Por otro lado, se realizó una revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>4</sup>, donde se observa que los productos farmacéuticos cuyo principio activo es Busulfano 6mg/ml, en su composición cuali-

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>

<sup>4</sup> Agencia Europea de Medicamentos. [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000472/WC500052066.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000472/WC500052066.pdf)

cuantitativa, un ml de concentrado contiene 6 mg de busulfano, es decir 60 mg en 10 ml, exactamente igual a la denominación que utilizan los registros sanitarios vigentes.

- 2.9. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existe Busulfano 6mg/mL – AM, de código SAP 010350159; por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) y tomando en consideración lo descrito, se recomienda modificar la especificación técnica del referido producto farmacéutico del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, a lo establecido en el PNUME, dado que además dicha modificación no altera en esencia su descripción.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. El IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se Encuentran Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, 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).
- 3.2. **Busulfano 6mg/mL – AM, de código SAP 010350159**, se encuentra consignado en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)".
- 3.3. En cumplimiento a lo establecido en el Petitorio 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 **Busulfano 6mg/mL – AM**, de código SAP 010350159, se recomienda modificar el citado producto en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, añadiendo en las especificaciones técnicas la presentación por 10 ml.

Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010350159	BUSULFANO	6 mg/mL	AM	1,3,4,8	Hematología Clínica

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010350159	BUSULFANO	6 mg/mL x 10 mL	AM	1,3,4,8	Hematología Clínica

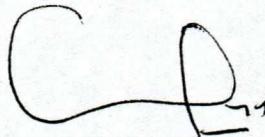


#### 4. RECOMENDACIONES

4.1. Por todas las consideraciones realizadas anteriormente, el Petitorio Farmacológico de ESSALUD quedaría armonizado al PNUME como se muestra a continuación:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD				PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
010350159	BUSULFANO	6 mg/mL X 10 ml	AM	BUSULFANO	6mg/mL	INY	10mL

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



.....  
**MARIBEL MARILU CASTRO REYES**  
 Subjefe de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos  
 y Otras Tecnologías Sanitarias  
 Gerencia de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
 IETSJ - ESSALUD

MMCR/elcg

8301/17/202  
 NT.

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

**INFORME TECNICO N° 103-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2017**

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

Asunto : **Iohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950055**  
**Iohexol o lobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950054**  
**Iohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código SAP 010950053**

Referencia : Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)

Fecha : Lima, 06 OCT 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. La Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2015 "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD" en el acápite 7.1.1 señala "ESSALUD aprobará su Petitorio farmacológico institucional dentro del marco del PNUME y sus listas complementarias, siguiendo la normativa nacional vigente", así cualquier modificación en la lista aprobada en el PNUME o sus Listas Complementarias deberá ser incluida en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD.

2.3. El Petitorio Farmacológico de ESSALUD (PFE) vigente fue aprobado mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011; asimismo, el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME) vigente, fue aprobado en el año 2015; de la revisión de ambos documentos se evidenció un grupo de productos farmacéuticos que se encontraban en el PFE pero no en el PNUME siendo tangible la necesidad de una armonización del PFE. Para lograr este objetivo, el IETSI ha elaborado el "Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se encuentran incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud", el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, 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).

2.4. Los productos farmacéuticos **lohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950055**, **lohexol o lobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950054** y **lohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código SAP 010950053** se encuentran consignados en el "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"; sin embargo, se ha visto por conveniente contar con la opinión técnica del área usuaria. (ver tabla N°1)

**Tabla N° 1: "Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)"**

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	GRUPO DE EVALUACIÓN	SUB GRUPO DE EVALUACIÓN
010950055	IOHEXOL O IOBITRIDOL	300 mg Iodo/ ml x 100 ml	AM	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI
010950054	IOHEXOL O IOBITRIDOL	350 mg Iodo/ ml x 100 ml	AM	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI
010950053	IOHEXOL O IOBITRIDOL	300 mg Iodo/ ml x 50 ml	AM	IGUAL PRINCIPIO ACTIVO QUE EL PNUME	DIFERENTE DCI



2.5. Actualmente en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD<sup>1</sup>, se encuentran los productos farmacéuticos con el principio activo **iohexol o iobitridol 300mg Iodo/mL y 350mg Iodo/mL** (Ver tabla N°2). Es de notarse que el PNUME<sup>2</sup> describe como denominación común internacional únicamente al iohexol y no considera al iobitridol como es el caso del petitorio institucional, además el PNUME utiliza dentro de las especificaciones técnicas la descripción: "equiv" haciendo referencia a: "equivalente a" (Ver tabla N° 3).

**Tabla N° 2:**  
Petitorio Farmacológico ESSALUD

CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950055	IOHEXOL o IOBITRIDOL	300 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología.
010950054	IOHEXOL o IOBITRIDOL	350 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología: TAC Helicoidal Radiología Intervencionista, Neuroradiología.
010950053	IOHEXOL o IOBITRIDOL	300 mg Iodo/ mL x 50 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología.



**Tabla N° 3:**  
Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION
IOHEXOL	equiv 300mg Iodo/mL	INY	
IOHEXOL	equiv 350mg Iodo/mL	INY	100mL
IOHEXOL	equiv 300mg Iodo/mL	INY	50mL

2.6. En la tabla N° 4 se observa la correspondencia que existe entre la descripción de ampolla y de inyectable que consignan tanto el Petitorio Farmacológico de ESSALUD como el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - 2015.

**Tabla N° 4:** 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.

<sup>1</sup> Resolución de Gerencia General N° 944-GG-EsSalud-2011 "Petitorio Farmacológico EsSalud-2011"  
[http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/normas/compilacion\\_petitorio\\_farmacologico\\_ESSALUD\\_2017.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/normas/compilacion_petitorio_farmacologico_ESSALUD_2017.pdf)

<sup>2</sup> 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.

2.7. Se ha demostrado que el lobitridol es un medio de contraste seguro y bien tolerado con una baja incidencia de eventos adversos en pacientes con y sin factores de riesgo que dan como resultado una buena o excelente calidad de imagen en la mayoría de los pacientes<sup>3</sup>. En efecto, otras sustancias de contraste radiológico como el Iopamidol, el Iohexol y el Ioversol serían técnicamente equivalentes y, en consecuencia, sustitutos del lobitridol. Asimismo, el Petitorio Farmacológico de EsSalud incluye todos estos productos en el rubro "Sustancias de radiocontraste no iónicas". Asimismo, el Iohexol, también está incluido en la Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química con el código V08AB02 dentro de la lista de Medios de contraste de rayos X, solubles en agua, nefrotóxicos, de baja osmolaridad.<sup>4</sup>

2.8. Según sistema SAP los consumos registrados para el periodo 2017 de los productos farmacéuticos con los principios activos Iohexol o lobitridol, se muestran a continuación:

**Iohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950055**, presenta consumos registrados entre mayo y junio del periodo 2017, como podemos observar en la tabla N° 5.

**Tabla N°5:**

Consumo de Iohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM, periodo-2017

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Cantidad Total
RED ALMENARA	0	0	0	0	4	56	42	0	0	102

Fuente: Sistema SAP (acceso el 13.09.2017)

**Iohexol o lobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950054**, presenta consumos registrados entre enero y setiembre del periodo 2017, como podemos observar en la tabla N° 6.

**Tabla N°6:**

Consumo de Iohexol o lobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM, periodo-2017

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Cantidad Total
RED SAVOGAL	825	742	1,016	1,040	1,139	723	912	772	872	8,041
RED ALMENARA	1,025	941	1,501	786	1,340	1,152	731	839	95	8,410
RED REBAGLIATI	2,891	2,274	2,865	2,137	2,375	2,535	2,184	1,590	1,640	20,491
PIURA	130	10	-57	87	110	101	68	71	0	520
LAMBAYEQUE	0	6	2	144	40	1	0	128	108	429
LA LIBERTAD	659	744	569	520	725	770	379	109	87	4,562
AREQUIPA	64	16	80	73	127	0	0	77	83	520
ICA	346	266	298	282	336	286	219	166	233	2,432
CUSCO	491	417	326	348	364	317	289	320	189	3,061
APURIMAC	0	0	0	0	0	7	21	50	7	85
JUNIN	475	385	180	363	432	368	368	403	157	3,131
LORETO	98	91	73	90	64	56	77	3	28	580
UCAYALI	0	0	0	5	10	17	19	10	22	83
INCOR	127	79	84	81	83	83	103	110	29	779

Fuente: Sistema SAP (acceso el 13.09.2017)

<sup>3</sup> Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). INFORME TECNICO 2014 DIGEMID-DAUM-URM/MINSA. [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/01\\_2014\\_INFORME\\_ILOBITRIDOL.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/01_2014_INFORME_ILOBITRIDOL.pdf)

<sup>4</sup> Organización Mundial de la Salud. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=V08AB02](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=V08AB02)



lohexol o lobitridol 300mg lodo/mL x 50 mL – AM de código SAP 010950053, presenta consumos registrados entre mayo y junio del periodo 2017, como podemos observar en la tabla N° 7.

**Tabla N°7:**  
Consumo de lohexol o lobitridol 300mg lodo/mL x 50 mL – AM, periodo-2017

Centro	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Cantidad Total
RED ALMENARA	2,669	1,795	3,299	1,757	2,312	2,254	2,121	2,136	587	18,930
RED REBAGLIATI	291	160	386	369	409	338	372	233	238	2,796
PIURA	425	12	0	0	200	270	93	326	254	1,580
LAMBAYEQUE	0	927	1,073	60	1,241	1,590	666	788	0	6,345
ANCASH	29	34	27	33	26	49	56	19	17	290
HUARAZ	0	2	4	0	0	0	8	1	0	15
AREQUIPA	85	343	313	576	194	780	393	40	219	2,943
ICA	265	198	182	98	202	130	164	102	98	1,439
APURIMAC	0	0	0	0	0	1	8	15	4	28
JUNIN	0	0	0	0	0	61	9	2	0	72
UCAYALI	66	68	52	32	10	17	-1	0	0	244

Fuente: Sistema SAP (acceso el 13.09.2017)

Es necesario señalar, que el tener un mismo código SAP para dos principios activos diferentes no permite realizar un real seguimiento de los consumos por cuanto no se puede diferenciar cuál es el producto que ingresa a la institución.

- 2.9. Los registros sanitarios de productos farmacéuticos del aplicativo PERUDIS<sup>5</sup> de la Dirección Nacional de Medicamentos Insumos y Drogas, nos permite apreciar que los productos farmacéuticos referidos se comercializan en el Perú bajo la forma farmacéutica de "solución inyección", existiendo a setiembre del 2017 los siguientes titulares del registro Sanitario.

**Tabla N° 8:** Registros Sanitarios del Producto farmacéutico lohexol 350mg lodo/mL x 100 mL – AM

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICIÓN	PRESENTACION
ADN0024	IOHEXOL 350 mg l/mL (755 mg/mL)	SOLUCION INYECTABLE	HAMBURG DEL PERU S.A.C.	IOHEXOL 755 mg	viales de vidrio tipo I incoloro y ámbar por 50, 100, 150 y 200 mL.
ADE0080	IOHEXOL 350mg(l)/mL	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	IOHEXOL 755 mg	vial de vidrio tipo I incoloro x 10mL, 20mL, 30mL, 50mL, 75mL y 100mL
ADN0012	IOHEXOL 755 mg/mL (350 mg l/mL)	SOLUCION INYECTABLE	MEDIFARMA S.A.	IOHEXOL 755 mg	viales de vidrio tipo I (incoloro o ámbar) x 50, 100, 150, 200mL
ADN0016	MEDIXOL 350 350 mg l/mL (lohexol 755 mg/mL)	SOLUCION INYECTABLE	MEDIFARMA S.A.	IOHEXOL 755 mg	viales de vidrio tipo I incoloro y ámbar por 50, 100, 150, 200 mL
ADE0100	OMNIHEXOL 350mg l/mL	SOLUCION INYECTABLE	DROGUERIA PERU S.A.C.	IOHEXOL 755 mg	viales de vidrio tipo I incoloro con sujetador x 10, 20, 50, 100, 150 y 200 mL
ADE0012	OMNIPAQUE 350 mg l/mL (lohexol 755 mg/mL)	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	IOHEXOL 755 mg	vial de vidrio tipo I incoloro x 50, 100, 150 y 200mL
ADN0021	TRIHIXOL 350 mg l/mL (lohexol 755mg/mL)	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	IOHEXOL 755 mg	viales de vidrio tipo I color ámbar x 10, 20, 50 y 100 mL.

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

<sup>5</sup> Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/listado.asp>



**Tabla N° 9**

Registros Sanitario de Productos farmacéuticos Iohexol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM y Iohexol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM

RS	NOMBRE	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	COMPOSICIÓN	PRESENTACION
DE0081	IOHEXOL 300mg (I)/mL	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	IOHEXOL 647.1 mg	caja de cartón x 1 vial de vidrio tipo I Incoloro x 10 mL, 20 mL, 30 mL, 50 mL, 75 mL y 100 mL
ADE0011	OMNIPAQUE 300mg I/mL	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	IOHEXOL 647 mg	caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro x 50 , 100 , 150 y 200 mL
ADN0018	TRIHExOL 300 mg I/mL	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS AC FARMA S.A.	IOHEXOL 647.1 mg	viales de vidrio tipo I y II ámbar x 10mL, 20mL, 50mL y 100mL

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

2.10. De la revisión de las fichas técnicas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>6</sup>, podemos observar que el Iohexol es un medio de contraste radiológico no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua, cuya concentración en miligramos de Iodo tiene una determinada cantidad equivalente de contenido de Iodo por mililitro (ver tabla N°10); del mismo modo, la OMS en su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales 2017 (20<sup>va</sup> Edición)<sup>7</sup>, el cual se encuentra vigente, considera dentro de su listado de medicamentos utilizados como agentes de diagnóstico: medios de radiocontraste, al producto farmacéutico Iohexol, como se aprecia en la tabla N°11.

**Tabla N° 10**

Composición cualitativa y cuantitativa de Iohexol

Principio activo	Concentración	Contenido por ml
Iohexol (DCI)	240 mg Iodo/ml	518 mg equivalente a 240 mg Iodo
Iohexol (DCI)	300 mg Iodo/ml	647 mg equivalente a 300 mg Iodo
Iohexol (DCI)	350 mg Iodo/ml	755 mg equivalente a 350 mg Iodo

**Tabla N°11**

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS 20va. Edición 2017

<b>14. DIAGNOSTIC AGENTS</b>	
<b>14.1 Ophthalmic medicines</b>	
fluorescein	Eye drops: 1% (sodium salt).
<input type="checkbox"/> tropicamide	Eye drops: 0.5%.
<b>14.2 Radiocontrast media</b>	
<input type="checkbox"/> amidotrizoate	Injection: 140 mg to 420 mg iodine (as sodium or meglumine salt)/ mL in 20- mL ampoule.
barium sulfate	Aqueous suspension.
<input type="checkbox"/> Iohexol	Injection: 140 mg to 350 mg iodine/ mL in 5- mL; 10- mL; 20- mL ampoules.

<sup>6</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consultado el 05-10-2017. [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62019/62019\\_ft.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/62019/62019_ft.pdf)

<sup>7</sup> 20th WHO Model List of Essential Medicines (Marzo 2017)

[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th\\_EML2017\\_FINAL\\_amendedAug2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1)



2.11. 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 productos farmacéuticos de uso radiológico, quienes forman parte de los hospitales nacionales de Lima: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen; manifestaron que si bien son productos que deberían estar separados por su naturaleza molecular (cada uno debería tener asignado un código SAP) el hecho de estar considerados bajo un mismo código permite en caso haya desabastecimiento de iohexol, pueda utilizarse iobitridol. Por otro lado, refieren que prefieren iobitridol por su perfil de seguridad localmente observado; sin embargo, en el caso de desabastecimiento de los demás medios de contraste, están de acuerdo con la modificación del petitorio institucional en aras de armonizarlo con el PNUME, asimismo, manifiestan la necesidad que se mantenga iobitridol en caso de no disponibilidad de iohexol y por su mejor perfil de seguridad local. Cabe resaltar que el producto farmacéutico iobitridol no se encuentra contemplado en el Petitorio Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2015).



2.12. Finalmente, en el Petitorio Farmacológico Institucional existen **lohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950055**, **lohexol o lobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950054** y **lohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código SAP 010950053**; sin embargo, en el PNUME se encuentran los productos solamente como lohexol equivalente a 300 mg de Iodo/ml y equivalente a 350 mg de Iodo/ml en inyectable. Por lo tanto, en el marco del Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)<sup>8</sup>, 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 denominación común internacional y las especificaciones técnicas de los referidos productos del Petitorio Farmacológico de ESSALUD, de acuerdo a lo establecido en dicho PNUME.

### 3. CONCLUSIONES

- 3.1. El IETSI ha elaborado el “Plan de Evaluación de Medicamentos Fuera del PNUME que se Encuentran Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud”, el que clasifica los productos farmacéuticos que deben ser evaluados y modificados o excluidos del PFE. En ese sentido, 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).
- 3.2. **lohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950055**, **lohexol o lobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950054** y **lohexol o lobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código SAP 010950053**, se encuentran consignados en el “Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)”.
- 3.3. Las áreas usuarias que más utilizan productos farmacéuticos de uso radiológico, quienes forman parte de los hospitales: Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins y Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen; manifestaron que si bien son productos que deberían estar separados por su naturaleza molecular (cada uno debería tener asignado un código SAP) el hecho de estar considerados bajo un

<sup>8</sup> 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)”

mismo código permite en caso haya desabastecimiento de iohexol, pueda utilizarse iobitridol. Por otro lado, refieren que prefieren iobitridol por su perfil de seguridad localmente observado; sin embargo, en el caso de desabastecimiento de los demás medios de contraste, están de acuerdo con la modificación del petitorio institucional en aras de armonizarlo con el PNUME.

- 3.4. En cumplimiento a lo establecido en el Petitorio Único de Medicamentos Esenciales (PNUME 2015), el cual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de Salud a nivel nacional, e incluye los productos farmacéuticos con principio activo **iohexol**, se recomienda modificar el citado producto en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, excluyendo dentro de la denominación común internacional la descripción: "o iobitridol" y añadiendo en las especificaciones técnicas la descripción: "equiv".

Dice:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950055	IOHEXOL o IOBITRIDOL	300 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología.
010950054	IOHEXOL o IOBITRIDOL	350 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología: TAC Helicoidal Radiología Intervencionista, Neuroradiología.
010950053	IOHEXOL o IOBITRIDOL	300 mg Iodo/ mL x 50 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología.

Debe decir:

PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	ESPECIALIDAD AUTORIZADA
010950055	IOHEXOL	equiv. 300 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología.
010950054	IOHEXOL	equiv. 350 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	Radiología: TAC Helicoidal Radiología Intervencionista, Neuroradiología.
010950053	IOHEXOL	equiv. 300 mg Iodo/ mL x 50 mL	AM	1,3	Radiología, Radiología Intervencionista, Neuroradiología.

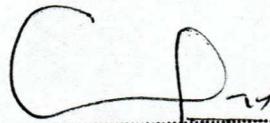


#### 4. RECOMENDACIONES

4.1. Modificar la denominación común internacional y las especificaciones técnicas de los productos Iohexol o Iobitridol 300mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950055, Iohexol o Iobitridol 350mg Iodo/mL x 100 mL – AM de código SAP 010950054 y Iohexol o Iobitridol 300mg Iodo/mL x 50 mL – AM de código SAP 010950053, de forma que quede armonizado con el PNUME, como se detalla a continuación:

MODIFICACIÓN PETITORIO FARMACOLÓGICO DE ESSALUD					PNUME			
CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UNIDAD DE MANEJO	RESTRICCIÓN DE USO	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL / PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	F.F	PRESENTACION
010950055	IOHEXOL	equiv. 300 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	IOHEXOL	equiv 300mg Iodo/mL	INY	100mL
010950054	IOHEXOL	equiv. 300 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	IOHEXOL	equiv 350mg Iodo/mL	INY	100mL
010950053	IOHEXOL	equiv. 300 mg Iodo/ mL x 100 mL	AM	1,3	IOHEXOL	equiv 300mg Iodo/mL	INY	50mL

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



MARIBEL MARILU CASTRO REYES  
 de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos  
 y Otras Tecnologías Sanitarias  
 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
 ETSI - ESSALUD

MMCR/elcg

8301/H/204  
 NIT:

**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	Dr. Asistente	HNERM
IVAN P. MARQUEZ FERNANDEZ	Medico Jefe	HNGAI
ALERO REVILLA MANTEGÓ	Tecnólogo Médico	HNGAI
Cara Cecilia Shimabokoro Lima	Médico Asistente Ra	HNGAI
Maribel Castro Reyes	Subgerente	IETSI
Maria Giovanna fajardo Jarama	G.F.	IETSI

**Desarrollo de la reunión:**

- Respecto a gadopentato meglumina (código SAP 010950045), los especialistas manifiestan que el manejo es en frasco, ya que lo que sobra 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 en fcs en que se use el Gadoterato, 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

dados como Coartemteridol, podían usarse 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 <sup>molecular</sup>, 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 osmolalidad.

- Armonizar gabopentato a lo dispuesto en PNUME.

- Enfatizar inclusión de gaboterato en lugar de gabopentato en el PNUME con DIGEMID.

- No hay consumos de Iotalamato 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.

**ESALUD - FAR**  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA  
MARIA DEL ROSARIO SUAREZ LEGUA  
C.O.F.P. 7896  
Químico Farmacéutico

*[Signature]*  
FERNANDEZ  
C.M.P. 33097  
R.N.E. 20371

*[Signature]*  
ALEXIS REYLLA  
CTMP 1945

*[Signature]*  
SHIMZHIKURO  
CMP 37136  
RNE 18017

*[Signature]*

*[Signature]*

**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE  
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 56-IESTI-ESSALUD-2017**

LIMA, 23 octubre de 2017

PÁGINA N° 001

<p>1. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL REBAGLIATI – GRPR Av. Rebagliati N° 490 – Jesús María – Lima – Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG <b>RECEPCION</b> 23 OCT. 2017 <b>DESPACHO LOCAL</b></p>	<p>2. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL ALMENARA – GRPA Av. Grau N° 800 La Victoria – Lima – Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG <b>RECEPCION</b> 23 OCT. 2017 <b>DESPACHO LOCAL</b></p>	<p>3. GERENCIA DE RED PRESTACIONAL SABOGAL – GRPS – Jr. Colina N° 1081 – Bellavista – Callao – Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG <b>RECEPCION</b> 23 OCT. 2017 <b>DESPACHO LOCAL</b></p>
<p>4. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA REBAGLIATI - GDR GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA - REBA 23 OCT. 2017</p>	<p>5. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA ALMENARA – GDA – Jr. Cotabamba N° 386 – Lima – Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG <b>RECEPCION</b> 23 OCT. 2017 <b>DESPACHO LOCAL</b></p>	<p>6. GERENCIA DE RED DESCONCENTRADA SABOGAL - GDS EsSalud RED DESCONCENTRADA SABOGAL GERENCIA 23 OCT. 2017 <b>RECIBIDO</b> Hora: 11:40 Firma: J</p>
<p>7. INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOVASCULAR – INCOR – Calle Cnel. Zegarra N° 223 – Jesús María – Lima – Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG <b>RECEPCION</b> 23 OCT. 2017 <b>DESPACHO LOCAL</b></p>	<p>8. CENTRO NACIONAL DE SALUD RENAL – CNSR – Calle Cnel. Zegarra N° 223 – Jesús María – Lima – Perú ESSALUD OFICINA DE GESTION DOCUMENTARIA-SG <b>RECEPCION</b> 23 OCT. 2017 <b>DESPACHO LOCAL</b></p>	<p>9. GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA - GCL SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE LOGISTICA TRAMITE DOCUMENTARIO 23 OCT 2017 <b>RECIBIDO</b> Hora: Firma: J</p>
<p>10. GERENCIA CENTRAL OPERACIONES - GCOP SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE OPERACIONES 23 OCT 2017 <b>RECEPCION</b> Hora: 13:30 Firma: J</p>	<p>11. GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD – GCPS SEGURO SOCIAL DE SALUD GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD 23 OCT 2017 <b>RECIBIDO</b> Firma: Hora:</p>	<p>12. GERENCIA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS - CEABE CENTRO DE ABASTECIMIENTO DE BIENES ESTRATEGICOS 23 OCT 2017 <b>RECIBIDO</b> Hora: Firma: J</p>

**HOJA DE CARGO RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACION DE  
TECNOLOGIA EN SALUD E INVESTIGACION N° 56-UESTI-ESSALUD-2017**

LIMA, 23 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		



**“HOJA DE RUTA”**
**NIT: 8301-2017-204**
**Importante: Mantener esta hoja de ruta como carátula del documento y utilizar el código de la acción solicitada**

Nº	FECHA	REMITENTE	ACCIONES	DETALLE DE ACCIONES	DESTINO
	23/10/2017			RESOLUCION N° 56-IETSI-ESSALUD-2017	-Redes Asistenciales -Redes Prestacionales (GRPR, GRPA, GRPS) -Redes Desconcentradas (GRDR, GRDA, GRDS) -Institutos. Especializados (INCOR, CNSR, IPO) -GCL, GCOP, GCPS, CEABE.

Cód. Acción Solicitada

1. Atención
2. Opinión
3. Informe
4. Preparar respuesta
5. Coordinar

Cód. Acción Solicitada

6. Supervisar
7. Conocimiento y fines
8. Visar
9. Archivo
10. Otros – especificar