

RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 69 -IETSI-ESSALUD-2019

Lima, 04 JUL 2019

VISTA:

La Carta N° 271-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 2 de julio de 2019, emitida por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que contiene el Informe Técnico N° 88-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 2 de julio de 2019, emitido por la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias, con el cual se propone excluir al producto farmacéutico "Imiglucerasa" 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 Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 50-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 14 de junio de 2018 se aprueba el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME);

Que, mediante el Informe Técnico N° 88-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019 de fecha 2 de julio de 2019, la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias informa que el producto farmacéutico Imiglucerasa se encuentra en el Petitorio Farmacológico de EsSalud y en la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", destinado al tratamiento de la Enfermedad de Gaucher de Tipo 1 No Neuropático. De acuerdo a lo indicado en el citado Informe, el producto farmacéutico Imiglucerasa no está considerado en ninguna de las versiones del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales por lo que fue incluido en el Plan de Armonización del Petitorio Farmacológico de EsSalud;

Que, el citado informe indica que: *"En mayo de 2019, se publicó el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 20-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2019 "Eficacia y Seguridad de Imiglucerasa para el Tratamiento de Pacientes con Enfermedad de Gaucher Tipo 1" el que recomienda la exclusión del producto farmacéutico Imiglucerasa del Petitorio Farmacológico y su uso por fuera de Petitorio de acuerdo a las condiciones de uso señaladas en el Anexo 01 del mencionado dictamen. Además, recomienda considerar una descripción técnica que contenga 40 UI/mL de Imiglucerasa después de reconstituida";*

Que, prosigue, indicando que: *"Dado que en el mercado nacional se encuentran disponibles más de una presentación que contiene el principio activo Imiglucerasa, es conveniente contar con una especificación técnica que permita la competencia de dichos productos y asegurar la pluralidad de postores en los procesos de adquisiciones realizados por la Institución";*

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva, excluyendo del Petitorio Farmacológico de EsSalud y de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", al producto farmacéutico Imiglucerasa, y;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **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
010350149	IMIGLUCERASA	400 UI	AM	1, 3,8	Hematología	Enfermedad de Gaucher tipo 1, no neuropático.

2. **EXCLUIR**, el producto farmacéutico **IMIGLUCERASA**, con Código SAP N 10350149, del Anexo N° 6 "Listado de Medicamentos de Alto Costo Supervisados" de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2017 "Normativa para la Autorización y Uso de Medicamentos de Alto Costo Supervisados", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación N° 07-IETSI-ESSALUDF-2017.

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



Logística el cambio de denominación del producto farmacéutico "Imiglucerasa 400 UI" por "Imiglucerasa 40 UI/mL después de la reconstitución (con diluyente)" en el Maestro de Materiales de EsSALUD.

4. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación difunda que la aprobación del uso del producto farmacéutico "Imiglucerasa" se efectúa bajo los alcances de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016 "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos no Incluidos en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 014-IETSI-ESSALUD-2016.
5. **DISPONER**, que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de la Gerencia Central de Logística y de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, copia de la presente Resolución, así como del Informe Técnico N° 88-SDEPFy OTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2019.
6. **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.
7. **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 8301 19 155