

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 03 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, 13 ENE. 2017

**VISTA:**

La Carta N° 06-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, mediante la cual la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias remite el Informe N° 0034-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, que propone y sustenta la incorporación de la Ficha Técnica de prótesis debajo de codo con mano multiarticulada en el Petitorio Nacional de Ayudas Biomecánicas 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 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, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



Que, los incisos d) y e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones del IETSI el evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud, y 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 e) del artículo 12 del mencionado Reglamento establece como función de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias el proponer la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicados en EsSalud, en base a la normatividad y metodologías aprobadas;

Que, por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 011-IETSI-ESSALUD-2015, se aprobó el "Procedimiento de Autorización de

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 03 -IETSI-ESSALUD-2017**

Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificatoria de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos de EsSalud", que establece el procedimiento de autorización de incorporación de dispositivos médicos en el Catálogo de Bienes de EsSalud, y de modificatoria de especificaciones técnicas de dispositivos médicos usados en EsSalud;

Que, el numeral VII de la citada Directiva refiere que la incorporación o modificatoria de la especificación técnica de un dispositivo médico en el Catálogo de Bienes o Petitorio de EsSalud sólo puede hacerse previa autorización por el IETSI;

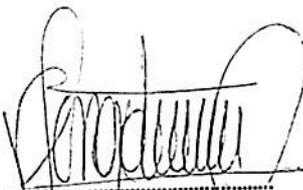
Que, con Informe N° 0034-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias propone y sustenta la incorporación de la Ficha Técnica de prótesis debajo de codo con mano multiarticulada en el Petitorio Nacional de Ayudas Biomecánicas de EsSalud, habiendo gestionado la creación del Código SAP del citado dispositivo, tal como se desprende de la Carta N° 2977-GCL-ESSALUD-2016;

Que, teniendo en cuenta lo antes descrito, se hace necesario emitir la Resolución respectiva autorizando la incorporación de la Ficha Técnica de prótesis debajo de codo con mano multiarticulada en el Petitorio Nacional de Ayudas Biomecánicas de EsSalud;

Estando de acuerdo a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

**SE RESUELVE:**

1. **AUTORIZAR** la incorporación de la Ficha Técnica de prótesis debajo de codo con mano multiarticulada en el Petitorio Nacional de Ayudas Biomecánicas de EsSalud, conforme detalle adjunto a la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución y Ficha Técnica adjunta en la página web de EsSalud.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**  
Dr. VICTOR ALEJANDRO DONGO ZEGARRA  
Director del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)  
EsSalud

FICHA TECNICA DE AYUDAS BIOMECANICAS	
Fecha de emisión: 12-12-2016	
Versión: V1.0	
I. DESCRIPCION	
I.1	PROTESIS DEBAJO DE CODO CON MANO MULTIARTICULADA CODIGO SAP: 020600195
II. DEFINICION	
II.1	Prótesis de miembro superior con unidad terminal del tipo mano con función digital multiarticular que permite la ejecución de una amplia gama de patrones de prensión. Prótesis activa con accionamiento a través de señales mioeléctricas.
III. APLICACION	
III.1	Prescritas para pacientes que hayan sufrido algún tipo de amputación por traumatismo, enfermedad o malformación congénita por debajo de la articulación del codo con un muñón de longitud de tercio medio de antebrazo como mínimo, los cuales pueden beneficiarse con un dispositivo de mayor funcionalidad y versatilidad, favoreciendo la ejecución de actividades de vida diaria (AVD) que contribuye al mejoramiento de su calidad de vida.
IV. FOTO	
 <p style="text-align: right;">IMAGEN ES SOLO REFERENCIAL</p>	
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
V.1	Un (01) encaje anatómico.
V.2	Una (01) mano multiarticulada.
V.3	Un (01) guante y funda para antebrazo.
V.4	Un (01) sistema de suspensión adicional.
V.5	Un (01) software de programación.
V.6	Un (01) juego de microelectrodos.
V.7	Un (01) juego de baterías recargables.
V.8	Un (01) cargador de baterías.
VI. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS	
VI.1	Encaje de diseño anatómico termo-conformado con encaje interno de surlyn y encaje externo de polipropileno o similar, con sistema de autosuspensión de diseño supracondilar.
VI.2	Mano multiarticulada activada por señales mioeléctricas. Con movimientos independientes en cada dedo. Con al menos cinco (05) actuadores. Con un mínimo de cinco (05) patrones de prensión básica. Con muñeca con capacidad de desconexión rápida. Tiempo de apertura o cierre de mano de 2 segundos como máximo. Capacidad de carga estática máxima de 40 Kg como mínimo. Fuerza máxima de agarre de 100 Newtons como mínimo. Mano disponible en al menos dos (02) tamaños. Peso entre 400 y 600 gramos, dependiendo del tamaño de la mano.
VI.3	Guante y funda de antebrazo fabricados con material de silicona. Diseñadas para dar una apariencia natural, duraderas y con facilidad para quitar, poner y limpiar. Adaptadas a la morfología de la prótesis y matiz cromático de la piel del paciente.
VI.4	Sistema de suspensión adicional de material blando e hipoalergénico, según se requiera y de acuerdo a prescripción médica.
VI.5	Software de programación adaptable a las necesidades del paciente.
VI.6	Microelectrodos de material biocompatible, titanio o acero inoxidable, de 60 Hz, para captura de señales mioeléctricas generadas por la contracción de la musculatura residual del muñón. Adecuados para adaptarse a los encajes de antebrazo.
VI.7	Baterías recargables de 6 Voltios o superior, con capacidad de 1300 a 2200 Ampere-hora.
VI.8	Cargador de baterías externo.
VII. CONDICIONES DE PRE-INSTALACION	
VII.1	No requiere.
VIII. NORMATIVIDAD (FACULTATIVA)	
VIII.1	Certificado de seguridad eléctrica validado por entidad competente basado en la NTC-IEC 60601-1.
VIII.2	ISO 9001:2008. Diseño, fabricación, venta y servicio de dispositivos protésicos pasivos, funcionales mioeléctricos y accesorios.

