





"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

"Año de la Conmemoración del Octogésimo Aniversario de la Creación de la Seguridad Social en el Perú"

CARTA Nº/920-IETSI-ESSALUD-2016

Lima, 2 5 NOV. 2016

Doctor
LUIS AGUILAR TORRES
Gerente Central de Operaciones
Presente. -



Asunto:

Autorización de Uso de "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico"

para pacientes con Intoxicación por plomo

Referencia:

a) Carta N° 6544-GCOP-EsSalud-2016

b) Informe Técnico N° 154-SDEPFyOT-DETS-IETSI-ESSALUD-2016

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia, remitirle el Informe Técnico N° 154-SDEPFyOTS-DETS-IETSI-ESSALUD-2016, elaborado por el equipo técnico de la Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias, de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el mismo que evalúa el uso del "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico" en EsSalud para pacientes con Intoxicación por plomo de acuerdo a lo solicitado por la Gerencia Central de Operaciones y la Red Asistencial Pasco, y en base al cual este Despacho APRUEBA para la Red Asistencial Pasco el uso del producto farmacéutico "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico" (Código SAP 011100067), como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico institucional, para niños, gestantes y población adulta no expuesta laboralmente al plomo que tengan una concentración sérica de plomo mayor a 20 µg/dl y se encuentren clasificados dentro de las Categorías III, IV, y V, considerando lo normado por la Autoridad Nacional en Salud, a través de la Guía Técnica: "Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 511-2007/MINSA, y de acuerdo al numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.



Asimismo, se recomienda que la Gerencia Central de Operaciones y la Red Asistencial Pasco establezca un Plan de Manejo de los pacientes con intoxicación por plomo, en el que delimite claramente lo relacionado al uso del producto farmacéutico en los usuarios del Seguro Social de Salud, considerando las condiciones de uso, población estimada a coberturar, estudio de posibilidades de mercado y su aplicabilidad en los establecimientos de salud de EsSalud, en el marco de la normatividad vigente.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

Or. VICTOR ALEJAN DRO DONGO ZEGARRA Director del Instituto de Evaluacion de Tecnologias en Salud e Investigación (IETSI)





"Año de la Conmemoración del Octogésimo Aniversario de la Creación de la Seguridad Social en el Perú"

INFORME TÉCNICO Nº 154 -SDEPFyOT- DETS-IETSI-ESSALUD-2016

Α

Dr. Fabian A. Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ASUNTO

Evaluación de Uso de "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico

Pediátrico" para pacientes con Intoxicación por plomo.

REFERENCIA:

Carta N° 6544-GCOP-EsSalud-2016

FECHA

Lima, 2 5 NOV 2016

Tengo el agrado de dirigirme a usted a fin de saludarlo y en atención al asunto, le informo lo siguiente:

I. 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 aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Cuya naturaleza es definida como responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecno as sanitarias para su incorporación en la institución.
- 1.3 En el numeral d) del artículo 5° del Reglamento de Organización y funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), el Instituto tienen entre sus funciones generales "d) 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".
- 1.4 Mediante Resolución de Gerencia General N° 944-GG-ESSALUD-2011, de fecha 17 de junio del 2011, se aprobó el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, el que contienen todos los productos farmacéuticos que ESSALUD dispone.
- 1.5 Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°1-IETSI-ESSALUD-2015, del 05 de agosto del 2015 aprueba la "Normativa de uso del Petitorio Farmacológico de ESSALUD".
- 1.6 Mediante Resolución Ministerial N° 511-2007/MINSA, del 15 de junio del 2007, se aprobó la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo", de aplicación nacional dado que se enmarca dentro del "Plan Nacional de Participación Social y Compromiso Multisectorial para Fortalecer la Gestión Ambiental y Reducir la Morbi-Mortalidad relacionada a la Contaminación por plomo y otros metales pesados".
- 1.7 Mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 14-IETSI-ESSALUD-2016, del 11 de mayo del 2016, se aprueba la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD".







- Mediante la Carta N° 828 RAPA-EsSalud-2016, la Red Asistencial de Pasco solicita a la Gerencia Central de Operaciones la disponibilidad presupuestal para la compra del suplemento nutricional en los pacientes contaminados por plomo. Además, se comunica el número de pacientes contaminados por plomo según el "Informe de Resultados N°3844-2015 realizado por el CENSOPAS- INS.
- Mediante la Carta N° 2724-GCPS-EsSalud-2016, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud señala los aspectos técnicos a considerar sobre el manejo de pacientes con intoxicación por plomo que está normado por el Ministerio de Salud mediante la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo", aprobada por la Resolución Ministerial N° 511-2007/MINSA, y que dicho documento normativo, se señala que el uso de micronutrientes, suplemento dietético nutricional (calcio, hierro, proteínas y zinc) SOLO se brinda a niños en Categoría III, y por un periodo de 3 a 6 meses. Asimismo precisa que el producto que tienen disponible de bolsitas NutriEsSalud contiene hierro, zinc y vitaminas, pero no calcio ni proteínas. Por lo que, dicha Gerencia Central en el marco de lo establecido por el Ente Rector considera que se debería brindar suplemento dietético nutricional (calcio, hierro, proteínas y zinc) solamente a los tres niños en dicha categoría, de acuerdo al documento remitido por la Red Asistencial Pasco.
- 1.10 Mediante la Carta N° 6544-GCOP-ESSALUD-2016, donde la Gerencia Central de Operaciones solicita al IETSI la evaluación del uso en ESSALUD de micronutrientes con calcio, hierro, zinc y proteínas, para su uso en pacientes menores de 12 años contaminados con plomo.

II. ANÁLISIS

- 2.1. 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. De acuerdo a la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo" aprobada por la Resolución Ministerial N°511-2007/MINSA, los micronutrientes con contenido de proteínas, calcio, hierro y zinc, se deben brindar a los niños, gestantes y población adulta no expuesta laboralmente al plomo que tengan una concentración sérica de plomo mayor a 20 μg/dl, y se encuentren clasificados dentro de las Categorías III, IV, y V.
- 2.3. En el "Informe de Resultados N°3844-2015 realizado por el CENSOPAS, la Red Asistencia Pasco envía un listado de pacientes en los que se detectó niveles de plomo en sangre. Dentro de ellos, se encontraron tres pacientes clasificados dentro de la Categoría III según la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo", que requerirían de la suplementación nutricional de proteínas, hierro, zinc y calcio.
- 2.4. Visto la necesidad de oportunidad de respuesta a lo solicitado por la Red Asistencial Pasco y la Gerencia Central de Operaciones, se ha procedido a evaluar lo solicitado en el marco 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", cuyo numeral 8.15 establece "En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, éstas deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación..."







- 2.5. La "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo" del MINSA clasifica a la población de niños, gestantes, y población adulta no expuesta laboralmente a este mineral, en cinco categorías según los niveles de exposición al plomo. Estas categorías se clasifican de acuerdo a las concentraciones de plomo en sangre, siendo la Categoría I la que agrupa a la población con niveles de plomo en sangre <10 μg/dl, la Categoría II a la población con niveles de 10 a 19.9 μg/dl, la Categoría III a la población con niveles de 20 a 44.9 μg/dl, la Categoría IV a la población con niveles de 45 a 69.9 μg/dl, y la categoría V a la población con niveles >70 μg/dl. La guía establece el uso de un suplemento nutricional con contenido de calcio, hierro, proteínas y zinc durante un periodo entre tres y seis meses, como parte del manejo clínico de los pacientes que se encuentren clasificados dentro de las Categorías III, IV, y V. Los pacientes de las Categorías IV y V podrán recibir el suplemento únicamente si es que no presentan síntomas por contaminación por plomo.
- 2.6. La dosis de suplementación empleada para los pacientes contaminados con plomo va a depender del criterio clínico de los médicos especialistas y/o los nutricionistas encargados del manejo clínico de dichos pacientes.
- 2.7. Respecto a la evidencia científica que evalúa la eficacia y seguridad del suplemento nutricional con contenido de calcio, hierro, proteínas y zinc, se ha encontrado lo siguiente:

Centers for Disease Control and Prevention, 2002. Managing Elevated Blood Lead Levels Among Young Children: Recommendations from the Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention.¹

El presente documento presenta las recomendaciones desarrolladas por el Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention del Centre for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos, con el objetivo de ser una guía de manejo para departamentos de salud, manejo de casos, médicos asistenciales, y otros profesionales de la salud. Las recomendaciones se encuentran basadas en estudios recientes y opiniones de expertos. El documento contiene cinco capítulos, uno de ellos titulado "Evaluación e intervenciones nutricionales." Cada capítulo incluye un resumen de las recomendaciones, la presentación de la información encontrada y sus referencias, conclusiones, y sugerencias para la investigación a futuro.

Debido a la escasez a ensayos cínicos aleatorizados sobre la intervención nutricional en niños con niveles elevados de plomo en sangre, la mayoría de las recomendaciones establecidas en el capítulo de. "Evaluación e intervenciones nutricionales" son basadas en principios nutricionales, y en resultados de estudios transversales realizados en humanos y animales.

El documento menciona que existen varios factores nutricionales y de comportamiento que se encuentran asociados entre la deficiencia de hierro y los niveles elevados de plomo en sangre en niños. Sin embargo, los resultados de los estudios que evalúan la asociación entre estas dos variables son inconsistentes. Existen estudios^{2,3} que sugieren que la deficiencia de hierro es más común en niños con niveles elevados de plomo en sangre. Sin embargo, estos estudios son de baja calidad metodológica ya que no presentan grupo de comparación, utilizaron un método inadecuado para medir los niveles de plomo en sangre, y no ajustaron los resultados por variables confusoras. El documento menciona haber encontrado cuatro artículos que no presentan estas limitaciones, de los cuales dos^{4,5} de ellos muestran una relación inversa entre los niveles

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Managing Elevated Blood Lead Levels Among Young Children: Recommendations from the Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention. Atlanta: CDC; 2002.

² Giebel HN, Suleymanova D, Evan GW. Anemia in Young children of the Muynak District of karakalpakistan, Uzbekistan: prevalence, type, and correlates. Am J Public Health 1998,88:805-7.

³ Danford De. Pica and nutrition. Annu Rev Nutr 1982,2:303-22.

Wright RO, Shannon MW, Wright RJ, et al. Association between iron deficiency and low level lead poisoning in an urban primary care clinic. Am J Public Health 1999;89:1049-53.





de plomo en sangre y los niveles de hierro sérico o la ingesta de hierro, mientras que los otros dos^{6,7} estudios no reportan asociación en sus resultados. Respecto a la absorción del plomo, existen estudios8,9 en animales que reportan una menor absorción de plomo con la ingesta de hierro debido a una inhibición competitivo de la proteína portadora, y mayor absorción de plomo en los animales con deficiencias de hierro. Sin embargo, los resultados de los estudios10,11 realizados en humanos que evalúan si la deficiencia de hierro aumenta la absorción de plomo son inciertos. Existen estudios^{12,13} que muestran que la suplementación de hierro en niños con niveles elevados de plomo en sangre y deficiencia de hierro ayuda a mejorar el desarrollo neurológico. Además, se conoce que la suplementación de hierro puede resolver parcialmente el retraso en el neurodesarrollo de los niños. Por lo tanto, debido a que el efecto de la deficiencia de hierro es independiente del efecto por contaminación por plomo, se recomienda suplementar con hierro a todos los pacientes con deficiencia de este mineral, independientemente de los niveles de plomo séricos.

Respecto al calcio, diversos estudios14,15 en niños muestran una relación inversa entre la concentración de calcio y la retención de plomo, debido a que el calcio inhibe por competencia la absorción de plomo. Además, otros estudios16 que evaluaron el efecto de la suplementación de calcio por encima de los valores recomendados (Ingesta Adecuada), muestran que la suplementación de este mineral no tiene ningún efecto en la retención de plomo en el organismo. Sin embargo, estos estudios no presentan evidencia de alta calidad debido a las limitaciones metodológicas que presentan durante su elaboración. Por lo tanto, debido de que no se encontró evidencia científica de alta calidad, no se recomienda suplementar con calcio a los pacientes que presentan niveles elevados de plomo en sangre. El documento menciona que el calcio podría ser suplementado únicamente si es que el paciente presenta deficiencias de este mineral en sangre.

De la misma manera, la guía no recomienda suplementar con zinc a los pacientes contaminados por plomo. Esto se debe a que los resultados de los estudios 17,18 son inciertos, ya que en estudios en animales sugieren que el zinc inhibe la absorción y retención de plomo, mientras que en estudios en humanos no hay ningún efecto significativo de la suplementación de zinc.

En conclusión, el presente documento no recomienda la suplementación de hierro, calcio, y zinc en los pacientes contaminados con plomo. La suplementación de hierro y calcio es recomendada únicamente en los pacientes que tengan concentraciones séricas del mineral por debajo de los valores normales. Se debe de tener en cuenta que los estudios presentados por el documento evalúan el efecto de los minerales administrados



⁵ Hammad TA, Sexton M, Langengber P. Relationship between blood lead and dietary iron intake in preschool children, a cross-sectional study. Ann Epidemiol 1996;6:30-3.

⁶ Serwing JR, Damokosh Al, Berger OG, et al. No difference in iron status between children with low and moderate lead exposure. J Pediatr 1999;135:108-10.

⁷ Campbell JR, Auinger P, Weitzman M. Absence of an association between iron status and BLLs in a nationally representative simple (Abstract). Pediatr Res 2000;47:179*.

Barton JC, Conrad ME, Nub S Effects of iron on the absorption and retention of lead. J Lab Clin Med 1978;92:536-47.

⁹ Mahaffey-Six K, Goyer RA. The influence of iron deficiency on tissue content and toxicity of ingested lead in the rat. J Lab Clin Med 1972:79:128-39.

Watson WS, Morrison J, Bethel MI. Food iron and lead absorption in humans AM J Clin Nutri 1986;44:248-56.

¹¹ Flanagan PR, Chamberlain MJ, Valber LS. The relationship between iron and lead absorption in humans. Am J Clin Nutr 1982;36:823-

¹² Pollitt E. Iron deficiency and cognitive function. Annu Rev nutr 1993;13:521-37.

¹³ Idjradinata P, Politt E. Reversal of developmental delays in iron-deficient anaemic infants treated with iron. Lancet 1993;341:1-4.

¹⁴ Ziegler EE, Edwards BB, Jensen RL, et al. Absorption and retention of lead by infants. Pediatr Res 1978;12:29-34.

¹⁵ Mahaffey KR, Gartside PS, Glueck CJ. Blood lead levels and dietary calcium intake in 1 to 11 year old children: the second National Health and Nutrition Examination Survey, 1976 to 1980. Pediatrics 1986;78:257-62.

16 Sargen JD, Dalton MA, O'Connor GT, et al. Randomized tiral of calcium glycerophosphate-supplemented infant formula to prevent

lead absorption. Am J Clin Nutr 1999;69:1224-30.

¹⁷ Lauwerys R, Roels H, Buchet JP, te al. The influence of orally-administered vitamin C on the absorption of and the biological respond to lead. J Occup Med 1983;25:668-78.

¹⁸ Cerklewski FL, Forbes RM. Influence of dietary zinc on lead toxicity in the rat. J Nutr 1976;106:689-96.





individualmente, y no en conjunto mediante un suplemento nutricional. Además, no se hace mención del efecto de la suplementación de proteínas en

Markowitz et al. 2004. A Randomized Trial of Calcium Supplementation for Childhood Lead Poisoning.19

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado que evalúa el efecto de la suplementación de calcio en los niveles de plomo séricos en niños entre uno y seis años de edad. Los niños recibieron un líquido con contenido de calcio, cuya dosis fue incrementando hasta alcanzar los 1800mg/día, o placebo, por un periodo de tres meses, y fueron monitorizados hasta los seis meses. Los resultados del estudio muestran que la suplementación de calcio no tiene ningún efecto significativo en los niveles de plomo séricos. Además, los autores reportan que la suplementación de Ca no debe ser prescrita de manera rutinaria en pacientes con intoxicación leve o moderada de plomo que cuentan con niveles normales de calcio sérico.

Zimmermann et al. 2006. Iron Fortification Reduced Blood Lead Levels in Children in Bangalore, India²⁰.

Este ensayo clínico aleatorizado tiene como objetivo determinar si la fortificación de hierro reduce los niveles de plomo en sangre en niños entre cinco y 13 años de edad con deficiencia de hierro y que se encuentran expuestos a plomo. Los pacientes que conformaron el grupo intervención recibieron una dieta que contenía arroz fortificado con hierro, mientras que el grupo control recibió una dieta idéntica, pero sin el hierro añadido. Los resultados del estudio muestran una reducción sustancial en la prevalencia de niños con niveles de plomo ≥10 µg/dl en el grupo intervención (de 65% a 29%), en comparación al grupo control (de 68% a 55%). Por lo tanto, este estudio muestra que la fortificación de hierro puede tener un efecto beneficioso en reducir la intoxicación crónica de plomo.

- 2.8. Se realizó una reunión con la Químico Farmaceuta Nadir Monroy Farfán de la Gerencia Central de Operaciones GCOP-GOPTE, la Licenciada Pilar Quiroz Caycho de GCOP-GOPTE, la Licenciada Yolanda Mancilla Castro de la JOCP y AP - Red A. Pasco, y el Doctor César Napa Sánchez, Director de la Red Asistencial Pasco, el día 24 de noviembre del 2016 en las instalaciones del IETSI. En la presente reunión se concluyó que la Gerencia Central de Operaciones y la Red Asistencial Pasco solicitan el uso del producto existente en el Petitorio Farmacológico de Salud "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico" (Código SAP 011100067) para los pacientes con Intoxicación por plomo. Además, se acuerda que la Gerencia Central de Operaciones y la Red Pasco realizarán el seguimiento del cumplimiento de lo establecido por la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo."
- El producto "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico" con código SAP 011100067 solicitado, incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud, cumple con las características del suplemento nutricional con contenido de calcio, hierro, proteínas y zinc, recomendado por la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo del MINSA. Sin embargo, en el Petitorio Farmacológico de Essalud, no se contempla la indicación en pacientes contaminados con plomo. Al no tener una alternativa terapéutica dentro del Petitorio para esta condición clínica, y al tener una necesidad tangible, se autoriza el uso de dicho producto fuera del Petitorio Farmacológico para pacientes contaminados con plomo (niveles séricos de plomo >20 µg/dl), de acuerdo a lo solicitado por la Gerencia Central de Operaciones y al numeral 8.15. 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".



¹⁰ Markowitz et al. A randomized trial of calcium supplementation for childhood lead poisoning. 2016:113,1.

²⁰ Zimmerman et al. Iron fortification reduces blood lead levels in children in Bangalore, India. 2006: 117, 6.





III. CONCLUSIONES

- 3.1. Se procedió a evaluar la autorización de uso de suplemento nutricional con contenido de proteínas, hierro, zinc y calcio, en el marco de la Directiva Nº 003-IETSI-ESSALUD-2016, "Normativa para la Autorización y Uso de Productos Farmacéuticos No Incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD", cuyo numeral 8.15 establece "En el caso de las solicitudes de uso de productos farmacéuticos no incluidos en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD para Prioridades o Intervenciones Sanitarias de carácter nacional propuestas por las Gerencias o unidades orgánicas a cargo de las mismas, éstas deben ser presentadas ante el IETSI para su evaluación..."
- 3.2. La "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo" del MINSA aprobada por la Resolución Ministerial N°511-2007/MINSA, recomienda el uso del suplemento con contenido de "proteínas, calcio, hierro y zinc", en los niños, gestantes y población adulta no expuesta laboralmente al plomo que tengan una concentración sérica de plomo mayor a 20 μg/dl, y se encuentren clasificados dentro de las Categorías III, IV, y V.
- 3.3. La Gerencia Central de Operaciones y la Red Asistencial Pasco solicitan el uso del producto existente en el Petitorio Farmacológico "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico" con código SAP 011100067 incluido en el Petitorio Farmacológico de EsSalud para el manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo, debido a que cumple con las características del suplemento nutricional con contenido de calcio, hierro, proteínas y zinc, recomendado y normado en la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo" del MINSA.
- 3.4. Por lo expuesto, se considera procedente la aprobación para la Red Asistencial Pasco del uso del "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico", como producto farmacéutico no incluido en el Petitorio Farmacológico de ESSALUD, para niños, gestantes y población adulta no expuesta laboralmente al plomo que tengan una concentración sérica de plomo mayor a 20 µg/dl, y se encuentren clasificados dentro de las Categorías III, IV, y V, considerando lo normado por la Autoridad Nacional en Salud y de acuerdo al numeral 8.15 de la Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2016.

IV. RECOMENDACIÓN

- 4.1. La Gerencia Central de Operaciones, en conjunto con la Red Asistencial Pasco, deben monitorizar el adecuado uso. del producto "Nutriente Enteral Polimérico Isotónico Pediátrico" (código SAP 011100067) según lo establecido por la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo", para lo cual se debe realizar el seguimiento del cumplimiento de dicha normativa.
- 4.2. Solicitar la actualización de la "Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Intoxicación por plomo" ante el Ministerio de Salud considerando la evidencia científica actual disponible.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

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

MMCR/mcpb NIT 1288-2016-284