

Of. 1322-56

C/Nº 0413-2011-OGPP-OPGI/MINSA - 08-03-11 - S.G.



INFORME N° 157 -2011- OGPP-OPGI/MINSA

A : Econ. **AUGUSTO PORTOCARRERO GRADOS**
Director General
Oficina General de Planeamiento y Presupuesto

Asunto : Informe de Seguimiento al 1er. Semestre 2011 de la Política Nacional en materia de Extensión Tecnológica, Medio Ambiente y Competitividad

Referencia : a) Resolución Ministerial N° 386-2009-PCM
b) MEMORANDUM N° 3498-2011-DGSP/MINSA (Exp. N° 11-056001-003)
c) MEMORANDUM N° 3590-2011-DGSP/MINSA (Exp. N° 11-056001-003)



Fecha : Lima, 05 de agosto del 2011

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo y manifestarle que en el marco de las Políticas Nacionales – D.S. N° 027-2007-PCM y la Resolución Ministerial N° 054-2011/MINSA, se hace necesaria su seguimiento al primer semestre 2011 de las metas de los indicadores de desempeño aprobados, los mismos que se reportan en el presente informe.

I. Antecedentes

- Decreto Supremo N° 027-2007-PCM, mediante el cual se define y establecen las Políticas Nacionales de obligatorio cumplimiento para las entidades del Gobierno Nacional.
- Decreto Supremo N° 025-2010-PCM, el cual modifica el numeral 10 del artículo 2° del Decreto Supremo N° 027-2007-PCM, aprobándose la Política Nacional de Simplificación Administrativa.
- Decreto Supremo N° 086-2010-PCM, mediante el cual se incorpora la Política Nacional del Servicio Civil como Política Nacional de Obligatorio Cumplimiento para las entidades del Gobierno Nacional.
- Resolución Ministerial N° 386-2009-PCM, mediante el cual se aprueba la Guía Metodológica para la presentación de Informes Semestrales de Evaluación de las Políticas Nacionales de obligatorio cumplimiento – D.S. N° 027-2007-PCM
- Resolución Ministerial N° 054-2011/MINSA, mediante el cual aprueba las metas de los indicadores de desempeño articulados a las Políticas Nacionales.



II. Análisis

1 PRESENTACIÓN

El presente documento ha sido formulado en cumplimiento de lo establecido en la "Guía Metodológica para la presentación de Informes Semestrales de Evaluación de las Políticas Nacionales de Obligatorio Cumplimiento – Decreto Supremo N° 027-2007-PCM", y constituye el compromiso de promover el mejoramiento del desempeño institucional mas allá de cumplir con las metas programáticas, implementando propuestas e iniciativas orientadas a la población, permitiendo la vigilancia y participación ciudadana como lo exige el nuevo contexto político de nuestro país.

Handwritten initials



Visión

"Salud para todas y todos"

En el año 2020 los habitantes del Perú gozarán de salud plena, física, mental y social, como consecuencia de una óptima respuesta del Estado, basada en los principios de universalidad, equidad, solidaridad, de un enfoque de derecho a la salud e interculturalidad, y de una activa participación ciudadana.

Con el Gobierno Nacional, Gobierno Regional, Gobierno Local y la Sociedad Civil que logran ejecutar acuerdos concertados para el bien común.

Así mismo, las instituciones del Sector Salud se articularán para lograr un sistema de salud fortalecido, integrado, eficiente, que brinda servicios de calidad y accesibles, que garantiza un plan universal de prestaciones de salud a través del aseguramiento universal y un sistema de protección social.

Misión

El Ministerio de Salud tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales. La persona es el centro de nuestra misión, a la cual nos dedicamos con respeto a la vida y a los derechos fundamentales de todos los peruanos, desde su concepción y respetando el curso de su vida, contribuyendo a la gran tarea nacional de lograr el desarrollo de todos nuestros ciudadanos. Los trabajadores del Sector Salud somos agentes de cambio en constante superación para lograr el máximo bienestar de las personas.

El Ministerio de Salud para cumplir la visión, misión y objetivos estratégicos establecidos en el Reglamento de la Ley N° 27657, en el ámbito de su gestión institucional y sectorial, diseña y norma los procesos organizacionales correspondientes, con los que se debe lograr¹:

1. La conducción y planeamiento estratégico sectorial de salud.
2. La organización del Ministerio de Salud.
3. El desarrollo e integración de procesos y sistemas de información sectoriales.
4. La cultura de salud para el desarrollo físico, mental y social de toda la población.
5. El entorno saludable para toda la población.
6. La protección y recuperación de la salud y la rehabilitación de las capacidades de las personas en condiciones de equidad y plena accesibilidad.
7. La prevención y control de las epidemias, y el desarrollo de capacidades suficientes para recuperar y mantener la salud de las personas y poblaciones que sean afectadas por desastres.
8. El control del suministro y calidad de los insumos, medicamentos y drogas.
9. El aseguramiento financiero de la salud pública y salud integral de todas las personas.
10. El financiamiento de la inversión nacional en salud.
11. La formación, asignación y supervisión de la calidad de los recursos humanos en salud.



GPV

¹ Ley del Ministerio de Salud. Ley N° 27657 – Artículo 5



12. El soporte logístico de bienes, servicios, infraestructura, equipo y mantenimiento, tanto de las dependencias administrativas, como de los establecimientos de salud.

2 RESPONSABLES

	Unidad Orgánica	Cargo	Dirección electrónica	Teléfono
Funcionario Responsable:				
Lic. Adm. Segundo Montenegro Baños	Oficina de Planeamiento y Gestión Institucional	Director Ejecutivo	smontenegro@minsa.gob.pe	3156600 - 2829
Personal de Enlace:				
Econ. Elard Bernabé Vargas	Oficina de Planeamiento y Gestión Institucional	Analista en Planeamiento	ebernabe@minsa.gob.pe	3156600 - 2859

3 RESUMEN EJECUTIVO

El Instituto Nacional de Salud, es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud, que participa en la implementación de las políticas Nacionales de obligatorio cumplimiento mediante su capacidad de oferta institucional a través de los recursos humanos, la organización y los bienes y servicios especializados

El Ministerio de Salud e Instituto Nacional de Salud han realizado el seguimiento al primer semestre 2011 de las Políticas nacionales de obligatorio cumplimiento de acuerdo al Decreto Supremo N° 027-2007-PCM, según la metodología determinada por la normatividad respectiva.

El desempeño en la Política Nacional de Extensión tecnológica, medio ambiente y competitividad, el INS ha logrado un desempeño respecto a la programación del primer semestre el 140% de investigaciones presentadas en reuniones científicas, el 160% de protocolos aprobados de investigaciones observacionales en salud, el 33% de las investigaciones concluidas que generan evidencias en salud pública, el 84% de ensayos clínicos evaluados de los cuales 4 ensayos clínicos no fueron autorizados, el 400% de evaluaciones de riesgos y daños a la salud generados por actividades económicas en las Regiones de Junín, Apurímac, Lima y el Distrito de Chaparra en Arequipa y el 100% de implementación del plan de acción con entidades decisoras en la DIRESA Ancash.



4 INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud, como Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud está encargado de desarrollar y difundir la investigación y la tecnología y de brindar bienes y servicios especializados en los campos de:

- La salud pública y el control de las enfermedades transmisibles.
- Los productos biológicos relacionados con la salud de las personas.
- La alimentación y nutrición para la salud de la población.
- El control de calidad de medicamentos, insumos, drogas y otros.
- La salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas.



- La investigación, el conocimiento y difusión de aspectos interculturales para mejorar la salud de la población.

La metodología aplicada para el levantamiento de la información, ha consistido en la revisión y consolidación de la información según la Resolución Ministerial N° 386-2009-PCM, solicitada a los Centros Nacionales: CENAN, CENSI, CNSP y CENSOPAS y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) y la Oficina General de Asesoría Técnica que participan en la ejecución de las Políticas Nacionales en el año 2011.

En cuanto a la Dirección General de Salud Ambiental, en lo referente al indicador Porcentaje de Hospitales que cumplen con acondicionamiento e infraestructura para el almacenamiento final de residuos sólidos según normatividad vigente (NT N° 008-MINSA), la metodología empleada para el levantamiento de información es la observacional, realizada a través de las vistas de supervisión y asistencia técnica así como los reportes del personal de las DISAs y DIRESAs.

En lo que respecta al indicador Porcentaje de Establecimientos de Salud donde se mide material particulado en suspensión en calidad del aire, se ha tenido que realizar un monitoreo muy amplio de la contaminación atmosférica en Lima y Callao denominado estudio de saturación, empleando equipos de diferentes tipos y características. Para la selección de estaciones de muestreo se ha distribuido la ciudad en cuadrículas y el trabajo ha sido organizado en equipos de trabajo, con apoyo de las Direcciones de salud Ambiental de Lima y Callao.

En lo que respecta al indicador Porcentaje de Opiniones Técnicas Favorables otorgadas a las empresas que realizan vertimientos de agua residuales industriales tratadas, la metodología aplicada para el levantamiento de la información es a través de un reporte en Excel al I semestre del 2011 generado por el sistema de trámite documentario de la DIGESA. Cabe indicar que los criterios de cuantificación es en base al número expedientes técnicos concluidos para el 1er semestre 2011 en cumplimiento al procedimiento administrativo N° 6 del TUPA MINSA, que fue de 84 atendidos o concluidos.

En lo referente al indicador Porcentaje de establecimientos inspeccionados y habilitados, en relación a la Habilitación Sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos la metodología aplicada para el levantamiento de la información es a través de las habilitaciones sanitarias a establecimientos procesadores de alimentos a nivel nacional realizados por DIGESA durante el I semestre del 2011; cabe indicar que dicha actividad se encuentra establecida en el Plan Operativo del presente año.

En lo referente al indicador Porcentaje de acciones ejecutadas para la prevención y control de las zoonosis relevantes y de impacto en la Salud Pública en el País: Nivel Nacional / Regional / Local, la metodología aplicada para el levantamiento de información se ha obtenido a través del desarrollo de las actividades de vigilancia y control de la zoonosis a nivel nacional, las mismas que son realizadas principalmente por el personal de la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de los Gobiernos Regionales. Cabe indicar que las fuentes de información han sido los informes técnicos de la unidad funcional de zoonosis de la DIGESA, DISA's y DIRESA's.

En lo que respecta al indicador Porcentaje de DIRESA's que han implementado el Programa de Prevención de Accidentes Punzocortantes y exposición ocupacional a agentes patógenos de la sangre en los establecimientos de salud la información se obtiene a través del reporte de las DIRESA's, el mismo que es emitido a DIGESA.



EBU



Del indicador Porcentaje de DIRESA's que desarrollan el Plan Nacional de Prevención de la Silicosis y el Cáncer Profesional desde el sector salud, mencionamos que la metodología para el levantamiento de información es a través del reporte de las DIRESA's, el mismo que es emitido a DIGESA.

En lo referente al indicador Porcentaje de Establecimientos Laborales con Prevención y Control en Cáncer Laboral para los Trabajadores, la metodología para el levantamiento de información es a través de viajes realizado por parte del personal de la DIGESA.

5 DESEMPEÑO ALCANZADO

En relación al desempeño referido a Extensión tecnológica, medio ambiente y competitividad se ha alcanzado lo siguiente:

- ✓ Difusión de 7 investigaciones presentadas en reuniones científicas de actividades de investigación, donde se presentan los hallazgos de investigaciones con impacto en salud pública.
- ✓ Aprobación de 24 Protocolos de investigaciones observacionales en salud Pública.
- ✓ Conclusión de 1 investigaciones en salud articuladas con los problemas sanitarios prioritarios que generan evidencia en salud pública.
- ✓ Evaluación de 42 ensayos clínicos, en donde a través de procedimientos se autoriza o no autoriza el ensayo clínico.
- ✓ Ejecución de 04 evaluaciones de riesgo y daños a la salud generados por actividades económicas, priorizando las regiones y/o gobierno locales que sufren mayor impacto ambiental.
- ✓ Información técnica de riesgos en actividad minera aurífera informal y 01 mapas de riesgo ambiental para uso en regiones y/o gobierno locales.
- ✓ En lo referente al indicador Porcentaje de Hospitales que cumplen con acondicionamiento e infraestructura para el almacenamiento final de residuos sólidos según normatividad vigente (NT N° 008-MINSA), se alcanzó el 35.7% de hospitales que cumplen con el acondicionamiento e infraestructura para el almacenamiento final de residuos sólidos según normas vigentes.
- ✓ En lo que respecta al indicador Porcentaje de Establecimientos de salud donde se mide material particulado en suspensión en calidad del aire, se alcanzó el 100%.
- ✓ En lo relacionado al indicador Porcentaje de Opiniones Técnicas Favorables otorgadas a las empresas que realizan vertimientos de agua residuales industriales tratadas se alcanzó el 73%, que consiste en la elaboración de 84 Opiniones Técnicas Favorables otorgadas a las empresas que realizan vertimientos de agua residuales industriales solicitadas por las empresas.
- ✓ En lo que respecta al indicador Porcentaje de establecimientos inspeccionados y habilitados, en relación a la Habilitación Sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos, el grado de cumplimiento fue de 73% producto de las habilitaciones sanitarias efectuadas por DIGESA a nivel nacional.
- ✓ En lo relacionado con el indicador Porcentaje de acciones ejecutadas para la prevención y control de las zoonosis relevantes y de impacto en la Salud Pública en el País: Nivel Nacional / Regional / Local, el grado de cumplimiento fue del 100% producto de las acciones de vigilancia de la zoonosis a nivel nacional por parte de DIGESA, DIRESA's y DISA's.



GBV



- ✓ En lo relacionado con el indicador Porcentaje de DIRESA's que han implementado el Programa de Prevención de Accidentes Punzocortantes y exposición ocupacional a agentes patógenos de la sangre en los establecimientos de salud se alcanzó el 100% de ejecución. Cabe indicar que las DIRESAs que han implementado el Programa de Prevención de Accidentes Punzocortantes y exposición ocupacional a agentes patógenos de la sangre en los establecimientos de salud son Arequipa, Apurímac, San Martín, Tumbes, Moquegua, Madre de Dios, Ica, Puno, Huánuco y Lambayeque.
- ✓ En lo que respecta al indicador Porcentaje de DIRESA's que desarrollan el Plan Nacional de Prevención de la Silicosis y el Cáncer Profesional desde el sector salud, el grado de cumplimiento fue del 25%.

6 RESULTADOS ALCANZADOS EN LOS INDICADORES PRIORIZADOS

Acciones desarrolladas para el cumplimiento de las metas planteadas asociadas a la Política Nacional en materia de Extensión Tecnológica, medio ambiente y competitividad.

7.1 Estimular dentro de cada Institución del Gobierno Nacional y promover en la sociedad la difusión de actividades de investigación básica, investigación aplicada y de innovación tecnológica estableciendo incentivos para la participación de investigadores en actividades de transferencia tecnológica en todas las regiones del país

- Investigaciones presentadas en reuniones científicas.
 - Difusión de 7 actividades de investigación, donde se presentan los hallazgos de investigaciones con impacto en salud pública.
 - Investigaciones presentadas en los "Viernes Científico" del Instituto Nacional de Salud:
 - "Circulación de un nuevo linaje del virus dengue 2 genotipo América / Asia en la región amazónica de Perú, 2010".
 - "nivel de satisfacción del trabajador (a) sexual al ser atendido por el servicio de atención médica periódica (AMP) en Lima y Callao - 2009".
 - "Elaboración de un antiveneno liofilizado botropico Ig G fracción F (AB) 2 equino y su comparación con antivenenos comerciales".
 - "Evaluación de la protección inmunológica a partir de los extractos antigénicos de leptospira interrogans serovar varilla".
 - "Evolución del VIH-1 en hombres trabajadores sexuales de Lima y Callao"
 - "Uso de técnicas moleculares y radioisótopos para el fortalecimiento de la vigilancia y control de la malaria en la subregión andina 2005-2007".
 - "Evaluación de la eficacia y residualidad de larvicida granulado 15 (1 PPM TEMEPHOS) frente a larvas de aedes aegypti".



EBV

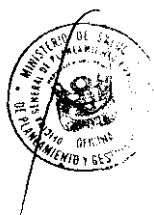
7.2 Promover actividades de ciencia, tecnología e innovación tecnológica en forma desconcentrada y descentralizada, a escala nacional, regional y local, concertando con instituciones privadas la realización conjunta de programas y proyectos de innovación tecnológica.



- Protocolos aprobados investigaciones observacionales en salud.
- Análisis farmacogenético retrospectivo de pacientes con enzimas hepáticas elevadas (casos de ley de Hy o AST/ALT > 5x ULN) en los estudios clínicos CCOX189A0117, CCOX189A2332, CCOX189A2369, CCOX189A0126, CCOX189A0112, CCOX189A0109, CCOX189A2361, CCOX189A0104, CCOX189A0112E1, CCOX189A0128, CCOX189A2316, CCOX189A2364, CCOX189A2360E1 ó CCOX189A2361E1. NOVARTIS.
 - Registro para la recopilación de datos para determinar los resultados finales del tratamiento de los pacientes con tuberculosis multidrogo-resistente previamente enrolado en los ensayos otsuka para evaluar el tratamiento con OPC-67683. COVANCE.
 - Enfermedad de Carrión en Gestantes de Tres Zonas Endémicas del Perú. CNSP.
 - Prevalencia de mutaciones relacionadas a la resistencia a los antibióticos en aislamientos de B.bacilliformis de pacientes con enfermedad de Carrión. CNSP.
 - Evaluación del proyecto de demostración 2010: Inmunización basada en establecimientos de salud de niñas de 10 años con vacuna contra VPH. Instituto de Investigación Nacional.
 - Un Protocolo acompañante de validación del ensayo de la enzima Glucosa-6-Fosfato Deshidrogenasa (G6PD). Universidad Peruana Cayetano Heredia.
 - Proyecto de demostración LAMP TB: Factibilidad y costo-eficiencia de descentralizar pruebas moleculares para la detección de tuberculosis usando LAMP TB. Instituto de Medicina Tropical "Alexander Von Humboldt" Universidad Peruana Cayetano Heredia.
 - La carretera del Pacífico y sus impactos en el área de frontera de Brasil-Perú: estudio sobre la epidemiología de enfermedades transmisibles y no transmisibles en los municipios de Brasil e Iñapari. CNSP / UFA.
 - Monitoreo Terapéutico de Rifampicina e Isoniazida. CNCC.
 - Evaluación de la prueba rápida ORAQUICK advance para la detección de anticuerpos anti VIH – 1/2 en muestras de fluido oral – fecha 28 de marzo del 2011. CNSP.
 - Evaluación de dos métodos de diagnóstico para la determinación de oncomicosis en el Laboratorio de Micología del INS. CNSP.
 - Un estudio de cohorte en Lima, Perú, para evaluar la viabilidad de medir respuestas inmunitarias y niveles de activación en la mucosa prepucial y en la mucosa rectosigmoidea en hombres no circuncidados con resultado negativo para el VIH que tienen relaciones sexuales con hombres y que tienen un riesgo elevado de adquisición del VIH" HTVN914 (16 de agosto de 2010, versión 1.0). IMPACTA.
 - Estudio de Cohorte retrospectiva para valorar la eficacia y seguridad de Frutenzima®, Mosaprida y Lanzoprazol en el manejo clínico de la dispepsia funcional. Peruvian Clinical Research SAC.
 - Exposición Materna al humo de biomasa (CO) y los resultados adversos en el embarazo en ciudades de altura Perú. Universidad Peruana Cayetano Heredia.
 - Estudio epidemiológico, prospectivo y observación sobre el estado HER2 en carcinomas invasores de mama evaluado por inmuno-



- histoquímica (IHC) e hibridización in-situ con plata (SISH) en una muestra de pacientes latinoamericanas. Productos Roche Q.F.S.A.
- Desarrollo e implementación de un programa de despistaje y tratamiento oportuno de cáncer de cuello uterino, y vacunación contra virus de papiloma humano en Manchay e Iquitos Perú. INEN.
- Diagnóstico situacional de la Teniosis/Cisticercosis y estudio de conocimientos, actitudes y prácticas en Luricocha, Ayacucho, Perú, 2011" Fecha 12/04/2011; versión 04. CNSP.
- Enfermedad de Chagas en la Amazonia: Seroprevalencia, factores asociados, manifestaciones clínicas y distribución vectorial en el distrito Torres Causana, Maynas, Loreto - Perú. CNSP.
- Evaluación de la efectividad de la fortificación de azúcar con Vitamina A en niños de 12 a 35 meses de edad y en mujeres en edad fértil del centro poblado de Julcán, provincia, departamento de la Libertad, Perú 2011-2012. CENAN.
- Diagnóstico de la presencia de residuos de antibióticos betalactámicos en leche enriquecida destinada al Programa Integral de Nutrición Sub-Programa Escolar a nivel nacional. Perú 2011. CENAN.
- Recolección de Datos Neurocognitivos Comparativos en Zonas de Recursos Limitados". IMPACTA.
- Estudio de Vigilancia Epidemiológica de ITS y VIH en hombres que tienen sexo con Hombres comparando las metodologías de reclutamiento: Muestreo Bola de nieve, Muestreo por Tiempo y Espacio y el Muestreo Dirigido por Participantes". IMPACTA.
- Relación entre el consumo de la dieta vegetariana y el cáncer colorrectal. CENAN.
- Estudio de Seroprevalencia contra Sarampión, Rubeola y Hepatitis B en niños de 1 a 4 años de seis regiones del Perú. CNSP.

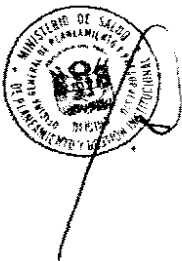


- Investigaciones en salud articuladas con los problemas sanitarios prioritarios que generan evidencia en salud pública concluidos.
Finalización de 1 investigaciones relacionadas en:
 - Estandarización de la técnica de aglutinación de látex para el diagnóstico de cisticercosis humana usando antígeno parcialmente purificado de fluido vesicular de cisticerco. (tercera parte).
- Ensayos clínicos evaluados.
Evaluación de 42 ensayos clínicos:
Evaluación y autorización de 38 ensayos clínicos con Resolución Directoral:
 1. Estudio de fase iii, multicéntrico, doble ciego, randomizado, con control activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de sitagliptina en comparación con glimepirida en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 con control de glucemia inadecuado
 2. Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto.
 3. Un estudio fase iii, multicéntrico, aleatorizado, de grupo paralelo, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva.

EPV



4. Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad del TR-701 ácido libre vía oral durante 6 días y linezolid vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas en la piel y en estructuras de la piel
5. Un estudio de extensión, abierto, sobre la seguridad de pregabalina en sujetos con dolor neuropático asociado con neuropatía por VIH (pregabalina A0081251).
6. Eficacia y seguridad de terapia intensiva de insulina con insulina glulisina en pacientes con diabetes tipo 2 no controlados adecuadamente con insulina basal y medicamentos hipoglucemiantes orales.
7. Un estudio fase 1, randomizado, doble ciego de grupos paralelos para demostrar la equivalencia con respecto al perfil farmacocinético del CT-p13 y remicade en pacientes con espondilitis anquilosante.
8. Un estudio fase III, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad del CT-p13 comparado con remicade cuando se co-administra con metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa.
9. Estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, para evaluar la eficacia y la seguridad de MLTA3698A en combinación con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD) comparado con adalimumab en combinación con un DMARD en pacientes con artritis reumatoide activa.
10. Farmacocinética y seguridad de posaconazol (SCH 56592) oral sólido en sujetos que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas (protocolo N° P05615 de fase 1B)
11. Estudio de fase II, aleatorizado de etiqueta abierta (con grupos de control cegados de activador del plasminógeno y placebo) para evaluar los efectos de diferentes regímenes de infusión intratrombótica de plasmina (humana) comparada con un activador del plasminógeno y placebo en pacientes con oclusión aguda de una arteria nativa o injerto de derivación en los miembros inferiores.
12. Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas (HCT).
13. Una prueba randomizada, adaptable, de dos partes de ridaforolimus en combinación con dalotuzumab en comparación con exemestano o en comparación con la monoterapia con ridaforolimus o dalotuzumab en pacientes con cáncer de mama de receptor de estrógeno positivo
14. Una prueba clínica de fase IIb, randomizada, controlada con placebo, de determinación del rango de dosis para estudiar la seguridad y eficacia de MK-3102 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado
15. Eficacia y seguridad clínica de amaryl m® (combinación fija de glimepirida y metformina) en el tratamiento de pacientes diabéticos tipo 2, no controlados con tratamiento monoterápico de glimepirida o metformina.
16. Un estudio prospectivo, randomizado que compara la seguridad, tolerancia y eficacia de voriconazol y anidulafungina en combinación con voriconazol solo cuando se usan para terapia primaria de



EBL



aspergilosis invasiva en pacientes pediátricos de 2 a 17 años de edad.

17. Eficacia y seguridad del acetato de eslicarbazepina (BIA 2-093) como monoterapia para pacientes de reciente diagnóstico con crisis convulsivas de inicio parcial: estudio clínico multicéntrico, doble - ciego, randomizado, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos.
18. Estudio multicéntrico, aleatorizado, de fase II, para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que presentaron progresión después de una línea de tratamiento basada en trastuzumab en el entorno metastásico (pherexa).
19. Estudio de dos etapas, de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta, para investigar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de rituximab sc. en combinación con CHOP o CVP en comparación con rituximab IV en combinación con chop o cvp en pacientes con linfoma folicular (follicular lymphoma, FL) no tratado previamente, seguido de tratamiento de mantenimiento con rituximab sc o rituximab IV"
20. Un estudio de distribución aleatoria, controlado, multidosis, multicéntrico, de adaptación, de fase II/III en niños con hemangiomas infantiles (HI) proliferantes que requieran de terapia sistémica, en el cual se compararán 4 regímenes de propranolol (1 mg/kg/día ó 3 mg/kg/día durante 3 ó 6 meses) con placebo (doble ciego).
21. Un ensayo prospectivo fase II que correlaciona la sobrevida libre de progresión con actividad de cyp2d6 en pacientes con cáncer de mama metastásico tratados con tamoxifeno como agente único.
22. Estudio de fase 3, abierto, randomizado, de eficacia y seguridad de crizotinib versus pemetrexed/cisplatino o pemetrexed/carboplatino en pacientes con carcinoma de células no escamosas de pulmón sin tratamiento previo que portan una traslocación o inversión que involucra el locus del gen de la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
23. Estudio de fase III, en condiciones abiertas, aleatorizado, de ofatumumab adicionado a fludarabina y ciclofosfamida contra el tratamiento de combinación con fludarabina y ciclofosfamida en sujetos con leucemia linfocítica crónica recurrente.
24. Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de administración semanal de paclitaxel más amg 386 o placebo en mujeres con cáncer epitelial de ovario, peritoneal primario o de las trompas de falopio recurrente parcialmente sensible o resistente al platino.
25. Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase iii sobre la eficacia y seguridad de 3 grupos de dosis fija de tc-5214 (s-mecamilamina) como adyuvante de un antidepresivo en pacientes con trastorno depresivo grave que muestran una respuesta inadecuada a la terapia antidepresiva.
26. Un estudio aleatorizado, abierto, con control activo de seguridad, eficacia y farmacocinética de ferumoxitol en comparación con hierro oral para el tratamiento de anemia por deficiencia de hierro en sujetos pediátricos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis.
27. Un estudio de extensión abierta de seguridad y eficacia del ferumoxitol para el tratamiento episódico de anemia por deficiencia de hierro en sujetos pediátricos con enfermedad renal crónica.



GPV



28. Un estudio aleatorizado, abierto, con control activo de seguridad, eficacia y farmacocinética de ferumoxitol en comparación con hierro oral para el tratamiento de anemia por deficiencia de hierro en sujetos pediátricos con enfermedad renal crónica dependiente de diálisis.
29. Estudio aleatorio, abierto, multi-céntrico comparando cabazitaxel a 25 mg/m² y a 20 mg/m² en combinación con prednisona cada 3 semanas contra docetaxel en combinación con prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas no tratados previamente con quimioterapia.
30. Estudio multicéntrico aleatorizado de etiqueta abierta comparando a cabazitaxel a dosis 20mg/m² y de 25mg/m² cada 3 semanas en combinación con prednisona para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a castración y previamente tratado con un régimen que incluye docetaxel.
31. Estudio de fase 3 internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de kiacta™ en la prevención del deterioro de la función renal en pacientes con amiloidosis aa.
32. Estudio multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de gsk573719/gw642444 con gw642444 y con tiotropio a lo largo de 24 semanas en sujetos con epoc.
33. Un estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y calibrador activo para evaluar el beneficio clínico de SAR153191 subcutáneo (SC) además de metotrexato (MTX) en pacientes con artritis reumatoide activa (RA) que han fracasado previamente con antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α).
34. Un estudio multinacional de randomización factorial controlado con placebo que evaluará el impacto de clonidina y ácido acetil salicílico (asa) en pacientes de alto riesgo para desarrollar eventos cardiovasculares que serán sometidos a cirugía no cardíaca.
35. Estudio de extensión, de fase 3, doble ciego, controlado con tratamiento activo, de 40 semanas de duración, sobre preladenant en pacientes con enfermedad de parkinson moderada a severa (fase 3, protocolo n.º p06153).
36. Definiendo criterios para establecer el óptimo esquema de suplementación con micronutrientes en polvo para el control de la anemia y las deficiencias de micronutrientes en niños.
37. Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.
38. Una prueba clínica, de etiqueta abierta, randomizada, multicéntrica, de fase III que compara la eficacia y seguridad de un paradigma de tratamiento basado en sitagliptina frente a un paradigma de tratamiento basado en liraglutida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben monoterapia de metformina.

Evaluación de 4 ensayos clínicos no autorizados.

39. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara orteronel (tak-700) más prednisona con placebo más prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración sin tratamiento previo con quimioterapia.



40. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, que compara orteronel (tak-700) más prednisona con placebo más prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que hayan progresado durante o siguiendo una terapia en base a docetaxel.
41. Acido tranexámico para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.
42. Un estudio multicéntrico, doble-cego, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis endovenosa única de oritavancina comparada contra vancomicina endovenosa para el tratamiento de pacientes con infección aguda bacteriana de piel y tejidos adyacentes.

7.7 Apoyar estrategias nacionales, regionales y locales de lucha contra la contaminación del medio ambiente.

- Evaluación de riesgos y daños a la salud generados por actividades económicas, priorizando las regiones y/o gobierno locales que sufren mayor impacto ambiental.

1. Del 02 al 10-02-11 en coordinación con la DIRESA Junín, se realizó el Estudio de Evaluación del Riesgo de Exposición Ambiental a Metales Pesados en las localidades de Vitoc, Santa Ana, La Esperanza y Antaloma, provincia de Chanchamayo - Junín, a solicitud del Organismo de Evaluación y Fiscalización Ambiental OEFA-MINAM.- Conclusiones: Según los resultados obtenidos se evidencia exposición ambiental al Cadmio ($\geq 1 \mu\text{g/g}$) en 10 personas que requieren ser evaluadas; la exposición al Plomo y Arsénico en la población de estudio presenta valores que requieren seguimiento.
2. En Marzo, a solicitud de la DIRESA Apurímac, se realizó el análisis de Pb, As y Cd en 109 trabajadores de Minería Artesanal de Pachaconas – Apurímac, con el resultado: *Plomo en Sangre*, 67 con $< 5 \mu\text{g/dL}$, 30 entre 5 y $9.9 \mu\text{g/dL}$ ($<$ Valor de Referencia) y 03 entre 10 y $19.9 \mu\text{g/dL}$; *Arsénico en orina*, 58 $< 10 \mu\text{g/L}$ (Valor de Referencia), 28 trabajadores entre 10 y $19.9 \mu\text{g/L}$, 02 entre 20 y $29.9 \mu\text{g/L}$, 02 entre 30 y $39.9 \mu\text{g/L}$, 01 trabajador con 63.94 y otro con $86.77 \mu\text{g/L}$ (Riesgo de Intoxicación); *Mercurio en Orina*, 64 $< 5 \mu\text{g/L}$ (Valor de Referencia), 01 entre 5 y $9.9 \mu\text{g/L}$, 01 entre 10 y $19.9 \mu\text{g/L}$, 03 entre 20 y $29.9 \mu\text{g/L}$ y 01 entre 40 y $49.9 \mu\text{g/L}$ (Riesgo de Intoxicación); *Cadmio en orina*, 26 $< 0.5 \mu\text{g/L}$, 17 entre 0.5 y $0.99 \mu\text{g/L}$, 07 entre 1 y $1.99 \mu\text{g/L}$ (mayor al Valor de Ref.), 04 entre 2 y $2.99 \mu\text{g/L}$ y 01 con $3.79 \mu\text{g/L}$; comunicándose a la DIRESA Apurímac para su seguimiento y control.
3. Los días 26-02-11 y 28-05-11 a solicitud de la Dirección General de Derechos Fundamentales y Seguridad en Salud y Trabajo del Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo, se realizó la evaluación de la exposición al Hg, Pb y Cd de 13 trabajadores de minería artesanal de Sta. Margarita Km 35.5 carretera a Canta -Lima, con el resultado: *Mercurio en orina*, 02 $< 2.5 \mu\text{g/L}$ (valor de referencia) y 11 entre 5 y $30 \mu\text{g/L}$ (valores de exposición); *Plomo en sangre*, 02 $< 10 \mu\text{g/L}$ (referencia) y otras 02 entre 10 y $20 \mu\text{g Pb/dL}$ (exposición); *Cadmio en orina*, 01 con $0.81 \mu\text{g Cd/g de Creat.}$ (referencia $< 1 \mu\text{g Cd/g de Creat.}$) y 04 entre 1 y $4 \mu\text{g Cd/g de Creat.}$ (exposición), este último considerado cancerígeno por la OMS; por



G.P.V.



los resultados se evidencia exposición a metales pesados, se comunica al Ministerio del Trabajo y Promoción del Empleo para su seguimiento y control.

4. Los días 24-05-11 al 03-06-11 a solicitud del Municipio Distrital de Chaparra - Arequipa, se realizó la Evaluación Médica y de la Exposición al Mercurio en las Unidades de Extracción Artesanal de Oro (Quimbaletes) de Chaparra - Arequipa (136 trabajadores) con el resultado: 71 (52,2%) tuvieron $< 2.5 \mu\text{g Hg/g creat}$, 10 (7.4%) entre 2,5 y 5,0 μg (valor de ref.), 35 (25.7%) entre 5.1 y 20 μg , 09 (6.6%) entre 20.1 y 40 μg , 05 (3.7%) entre 50 y 100 μg (exposición), 05 entre 101 y 200 μg (intoxicación) y 01 (0.7%) entre 400 y 500 $\mu\text{g Hg/g creat}$., comunicándose al Alcalde de Chaparra para su seguimiento y control.

- Porcentaje de Hospitales que cumplen con acondicionamiento e infraestructura para el almacenamiento final de residuos sólidos según normatividad vigente (NT N° 008-MINSA)

Se ha logrado la implementación del Plan Nacional de Gestión de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo 2010 – 2012 en 16 Hospitales e Institutos de Lima y en 12 Regiones del país. Los hospitales que han cumplido con el almacenamiento e infraestructura para el almacenamiento final de residuos sólidos según el marco legal vigente son: Hospital Regional Virgen de Fátima de Amazonas, Hospital de Apoyo de Chulucanas, Hospital Regional de Ayacucho, Hospital Carlos Lan FRANCO La Hoz - Puente Piedra, Hospital Chancay y Servicios Básicos de Salud, Hospital Guillermo Díaz de la Vega Abancay, Hospital Regional de Loreto, Hospital Regional Honorio Delgado de Arequipa, Hospital Regional de Cusco, Hospital Regional Docente Las Mercedes Lambayeque, Hospital Belén de Lambayeque, Hospital Regional Docente de Trujillo, Hospital Nacional Hipólito Unánue, Hospital Nacional Arzobispo Loayza, Hospital Nacional Dos de Mayo, Hospital Santa Rosa, Hospital Emergencias Pediátricas, Hospital Emergencias José Casimiro Ulloa, Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Hospital Nacional Sergio E. Bernales de Collique, Instituto Nacional Materno Perinatal, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Instituto Nacional de Salud del Niño, Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.



- 7.8 Implementar las medidas de prevención de riesgos y daños ambientales que sean necesarias.

- Informes de Implementación en regiones y/o gobierno locales.

El día 19-01-11, a solicitud del Gobierno Regional de Ancash, se realizó la presentación del Plan de Acción Integral elaborado para la Comunidad de Juprog, a cargo del CENSOPAS, DIGESA y DGSP-MINSA, el cual comprende la realización de un Monitoreo Ambiental y la Evaluación Médica Integral de los pobladores; participaron 34 personas: los Gerentes Regionales de Medio Ambiente y Desarrollo Social, el Director Regional de Salud y sus Directores Ejecutivos, el Director de la Red de Salud de Conchucos, el Director Regional de Minería, la Autoridad Local del Agua, la Defensoría del Pueblo-Huaraz, el representante del MEM, personal de la DIRESA y 10 representantes de la Comunidad. El día 20-01-11 se realizó



en la DIRESA Ancash una reunión de asistencia técnica para la implementación del Plan de Acción Integral del MINSA, Coordinación de las acciones de Promoción de la Salud, Monitoreo Ambiental, la atención médica integral a los pobladores, las actividades de capacitación en Salud Ocupacional y el desarrollo de capacidades laboratoriales en la región.

- Porcentaje de Establecimientos de Salud donde se mide material particulado en suspensión en calidad del aire
Se ha logrado realizar el estudio de saturación; para lo cual se ha efectuado. Reuniones con el equipo técnico de la DIGESA y con los responsables de la Direcciones ejecutivas de Salud Ambiental de Lima y Callao; así como Reuniones a través del Comité de Gestión de Iniciativa de Aire Limpio y el grupo de trabajo red de monitoreo y pronóstico de la calidad del aire. Asimismo se ha efectuado coordinaciones con otras instituciones para la ejecución de monitoreo tales como la OEFA y SENAMHI. Una de las dificultades encontradas ha sido la demora en la adquisición oportuna de los materiales de monitoreo, tales filtros y otros materiales.
- En lo que respecta al indicador Porcentaje de Opiniones Técnicas Favorables otorgadas a las empresas que realizan vertimientos de agua residuales industriales tratadas.
Se ha logrado efectuar 84 Opiniones Técnicas Favorables otorgadas a las empresas que realizan vertimientos de agua residuales industriales tratadas solicitadas por las empresas.
- En lo relacionado con el indicador Porcentaje de establecimientos inspeccionados y habilitados, en relación a la Habilitación Sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos, se logró efectuar 506 habilitaciones sanitarias a nivel nacional.
- En lo que respecta al indicador Porcentaje de acciones ejecutadas para la prevención y control de las zoonosis relevantes y de impacto en la Salud Pública en el País: Nivel Nacional / Regional / Local, se logró realizar la supervigilancia para el control sanitario de la zoonosis y agentes zoonóticos, relevantes y de impacto en la salud pública a las DIRESAs y DISAs y otras instituciones públicas.
- En lo referido al indicador Porcentaje de DIRESAs que han implementado el Programa de Prevención de Accidentes Punzocortantes y exposición ocupacional a agentes patógenos de la sangre en los establecimientos de salud, se ha logrado implementar programas de prevención de accidentes punzocortantes en los Establecimientos de Salud en Arequipa, Apurímac, San Martín, Tumbes, Moquegua, Madre de Dios, Ica, Puno, Huánuco y Lambayeque.
- En lo que respecta al indicador Porcentaje de DIRESAs que desarrollan el Plan Nacional de Prevención de la Silicosis y el Cáncer Profesional desde el sector salud, durante el I semestre se ha implementado el Plan Nacional de Prevención de la Silicosis en las Regiones de Arequipa y Piura (Sullana) desde el sector salud.
- En lo relacionado al indicador Porcentaje de Establecimientos Laborales con Prevención y Control en Cáncer Laboral para los Trabajadores, se ha efectuado la asistencia técnica y difusión de Prevención y control en Cáncer Laboral en 02 Hospitales de la Región Arequipa, Hospital Santa Rosa, DIRESA Lima Norte, Hospital Puente Piedra, Micro Red Lima Norte, Red Túpac Amaru, Hospital Hipólito Unánue, Hospital de la FAP, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, al personal de salud, así como se



6/24



industriales tratadas se deberá exhortar a la Autoridad Nacional del Agua del MINAG que derogue el RJ N° 274-2010-ANA, porque viene transgrediendo las normativas existentes que se ajusta a los lineamientos técnicos y legales del Ministerio de salud, así como la Ley N° 29338 "Ley de Recursos Hídricos" y su reglamento D.S. N° 001-2010-AG, así como comunicar a los sectores correspondientes.

- ✓ En lo que respecta al indicador Porcentaje de establecimientos inspeccionados y habilitados, en relación a la Habilitación Sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos se deberá efectuar la contratación de una mayor cantidad de profesionales en Ingeniería de Alimentos o en Ingeniería en Industrias Alimentarias.
- ✓ En lo relacionado al Indicador Porcentaje de DIRESAs que han implementado el Programa de Prevención de Accidentes Punzocortantes y exposición ocupacional a agentes patógenos de la sangre en los establecimientos de salud se deberá mejorar la predisposición de recursos financieros y humanos.

Recomendaciones

- ✓ Priorizar las regiones más afectadas a fin de darle sostenibilidad y aplicación práctica a la capacitación e implementación del Programa de Control de la Silicosis en el país.
- ✓ En el proceso de crecimiento económico que significa mayor población expuesta a riesgos ocupacionales y ambientales, se debe asegurar el desarrollo de estas acciones e investigaciones en la creación de Direcciones de Salud Ocupacional en las Regiones para asegurar la vigilancia, regulación y control de estos riesgos inherentes a la producción.
- ✓ Las Regiones deben elaborar sus propios Diagnósticos de Riesgos Ocupacional y Ambiental a fin de poder priorizarlos y evaluarlos para establecer las medidas de prevención y control necesarias.
- ✓ Realización de estudios de evaluación de riesgos y daños para la toma de decisiones de los agentes decisorios.
- ✓ Continuar promoviendo la difusión de actividades de investigación en reuniones científicas.
- ✓ Fortalecer las competencias del personal de salud en investigación y continuar con el apoyo en el financiamiento de proyectos en base a las prioridades y a la agenda de investigación en salud.
- ✓ La normatividad de la administración pública debería ser más flexible, en lo referente al financiamiento mediante cuentas por encargo.
- ✓ Proseguir con los procesos de asistencia técnica, seguimiento y monitoreo de investigaciones en las regiones y en los Centros Nacionales del INS.



Acciones propuestas

- ✓ La regiones deben implementar laboratorios macroregionales para apoyar el control de riesgos ocupacionales y ambientales en forma descentralizada; en este sentido, el CENSOPAS espera recibir en el presente año los locales de La Oroya del (ex-Instituto Nacional de Salud Ocupacional) como un primer piloto y continuar con la capacitación en evaluación de riesgos para promover su implementación a nivel macroregional.
- ✓ Implementar por lo menos 01 Laboratorio Macroregional para su difusión y sostenibilidad en el control de riesgos por ser una necesidad actual en las regiones.

EBV




- ✓ Es necesario y urgente que el CENSOPAS cuente con más ambientes adecuados para la implementación de los Laboratorios (Espectrofotometría Infraroja, Absorción Atómica y Cromatografía) en su sede institucional de Lince por los recientes equipos adquiridos y otros.
- ✓ Continuar con la realización de Estudios de Evaluación de Riesgos y Daños a la Salud por actividades económicas, priorizando las regiones que sufren mayor impacto ambiental.
- ✓ Desarrollar convenios con instituciones regionales y nacionales como el Ministerio de Trabajo, Ministerio del Ambiente, Ministerio de Energía y Minas, Ministerio de Agricultura, Ministerio de la Producción, Ministerio de Educación, Ministerio de Transporte y Comunicaciones, INEI, CONCYTEC y otros.
- ✓ Continuar con el fortalecimiento de las capacidades del personal de salud mediante la programación de cursos, capacitaciones en metodología de la investigación, monitoreo de proyectos, programas estadísticos, bioética y revisiones sistemáticas / metanálisis.
- ✓ En el contexto de las siete Prioridades Nacionales de Investigación en salud, se han empezado a definir las agendas de investigación, entre ellas las de salud mental, recursos humanos, mortalidad materna, desnutrición infantil, infección VIH y tuberculosis. Tomando en cuenta estas agendas se desarrollaran investigaciones con impacto en salud pública.
- ✓ Se cuenta con una Guía de Presentación de protocolos de investigación, como documento técnico cuya finalidad es gestionar investigaciones que generen evidencias científicas, contribuir a disminuir los problemas prioritarios de salud en el país y promover la ejecución de proyectos de investigación prioritarios.
- ✓ Analizar el proceso de evaluación de protocolos de investigación y proponer implementar un proyecto de mejora.
- ✓ Fortalecer la Red Nacional de Unidades de Investigación, brindándoles instrumentos para mejorar la gestión de la investigación en salud.

III. Sugerencias

Remitir el presente informe a la Secretaria General para su remisión al Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, como entidad supervisora la Política Nacional.

Es todo cuanto tengo que informar.

Atentamente,



Lic. Adm. SEGUNDO MONTENEGRO BAÑOS
Director Ejecutivo
Oficina de Planeamiento y Gestión Institucional
Oficina General de Planeamiento y Presupuesto
MINISTERIO DE SALUD

SMB/EPV

