



Resolución Ministerial

Lima, 09 de Agosto del 2017

Visto, el Expediente N° 17-069210-001, que contiene la Nota Informativa N° 891-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 006-2017-DFAU-UFURM/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la referida Ley dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de Salud;

Que, el artículo 34 de la precitada Ley 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 de aplicación en el país, el cual es aprobado por resolución ministerial y se actualiza bianualmente;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública, constituyendo la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;



J. PARAN C.



V. FLORES V.



J. MORALES C.



M. C. Calle D.



Que, asimismo, el literal i) del artículo 85 del referido Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece como función de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, gestionar el proceso de elaboración, evaluación, actualización e implementación del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias, el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales, el Formulario Nacional de Medicamentos y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales;

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, con la finalidad de mejorar el acceso de la población a los medicamentos identificados como necesarios para la prevención, tratamiento y control de las enfermedades prevalentes en el país, a través de mecanismos para su disponibilidad y utilización en los establecimientos de salud, en concordancia con lo establecido en la Política Nacional de Medicamentos y la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, los subnumerales 8.1 y 8.2 del numeral VIII Disposiciones Finales del precitado Documento Técnico, establecen que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud de aplicación exclusiva para los establecimientos de salud pertenecientes a la Categoría III-2, y cuando corresponda para las Estrategias Sanitarias Nacionales del Ministerio de Salud; siendo aprobadas las Listas Complementarias de medicamentos mediante Resolución Ministerial, las cuales serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;



R. VILLARÁN C.

Que, en ese sentido, con Resolución Ministerial N° 577-2015/MINSA, se incorporó al Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria;



Que, por Resoluciones Ministeriales N°s 853-2016/MINSA, 1001-2016/MINSA y 397-2017/MINSA, se incorporaron al precitado Documento Técnico, la Lista Complementaria de Medicamentos para el control de la anemia infantil y parasitosis, para materno neonatal y salud mental, así como para enfermedades neurológicas, respectivamente;



V. FLORES V.

Que, mediante los documentos de visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N°399-2015/MINSA;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;



J. MORALES C.

Que, mediante Informe N° 532-2017-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud Pública (e);



M. C. Calle D.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA;



Resolución Ministerial

Lima, 09 de Agosto del 2017

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Incorporar en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública a través de la Dirección de Prevención y Control del Cáncer, las siguientes acciones:

- a) Establecer en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, las condiciones de uso de los medicamentos de la Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas, así como el procedimiento para la identificación y selección de los pacientes;
- b) Realizar el seguimiento individualizado de los pacientes que reciban los tratamientos oncológicos;
- c) Evaluar los tratamientos oncológicos en relación a las autorizaciones de uso consideradas en la lista complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas;
- d) Elaborar las guías de prácticas clínicas nacionales para enfermedades neoplásicas en base a las normas legales vigentes.



Artículo 3.- El acceso y la sostenibilidad del tratamiento con los medicamentos considerados en la lista complementaria aprobada en el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, están sujetos a la promoción y desarrollo de mecanismos para lograr economías de escala y a la disponibilidad presupuestal de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas.



Artículo 4.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.



Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud





ANEXO

Lista Complementaria de medicamentos para enfermedades neoplásicas

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Consideraciones especiales de uso	Autorización de uso
8.2 Citotóxicos y medicamentos adyuvantes					
Azacitidina	100mg	INY		6 y 11	Uso exclusivo para el tratamiento de la leucemia mieloide aguda con displasia multilineaje (con 20% a 30% de blastos) secundario a un síndrome mielodisplásico no elegible para quimioterapia intensa, ni trasplante de médula ósea - Uso exclusivo para el tratamiento de inducción de mieloma múltiple recientemente diagnosticado candidato a trasplante autólogo de células madre
Bortezomib	3.5mg	INY		6 y 11	- Uso exclusivo para el tratamiento de mieloma múltiple que han recaído a 1 o + tratamientos previos incluyendo recaída post-trasplante o refractarios a tratamientos previos; y que no hayan recibido tratamiento previo con bortezomib
Erlotinib (como clorhidrato)	150mg	TAB		6 y 11	Uso exclusivo para el tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación del gen EGFR en primera línea para enfermedad metastásica
Sunitinib (como malato)	25mg	TAB		6 y 11	Uso exclusivo para el tratamiento de carcinoma renal de células claras metastásico sin tratamiento previo con buen estado funcional
Trastuzumab	600mg	INY		6, 8 y 11	Uso para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER-2 positivo en adyuvancia, como una alternativa a la existente en el PNUME



V. FLORES V.



M. C. C. M. D.