



# Resolución Ministerial

Lima, 18 de JUNIO del 2019



Z. TOMAS

Visto, el Expediente N° 19-058691-001, que contiene el Informe N° 106-2019-DPCAN-DGIESP/MINSA, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, y el Informe N° 035-2019-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

## CONSIDERANDO:

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 de los referidos productos farmacéuticos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la Ley N° 29459 establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal, recayendo dicha responsabilidad en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, el artículo 34 de la referida norma legal dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS), en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 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, con Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, que tiene por finalidad 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;

Que, como parte de los *Citotóxicos y medicamentos adyuvantes* consignados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud se encuentra, entre



N. Santillán R.



S. YANCOURT



R. VASQUEZ



R. TAPIA

otros, el producto Trastuzumab de 440 mg inyectable para uso exclusivo para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en adyuvancia;

Que, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública ha solicitado a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas precisar como unidad de dosis de concentración final del producto farmacéutico reconstituido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud el valor de 21 mg/mL del Trastuzumab, por cuanto, de acuerdo a la Guía de Práctica Clínica de Cáncer de Mama, aprobada por Resolución Jefatural N° 650-2013-J/INEN, la dosis recomendada para su uso es una dosis inicial (denominada de "carga") de 8 mg por kilo de peso, tras lo cual recibe una dosis de "mantenimiento" de 6 mg por kilo de peso cada 3 semanas o 2 mg por kilo de peso cada semana, hasta completar un año de tratamiento desde la administración de la primera dosis. Sin embargo, señala que este producto con Denominación Común Internacional Trastuzumab, según lo disponible en los países de alta vigilancia sanitaria, en la actualidad se evidencia la declaración de concentración de 420 mg y 440 mg, lo que se encuentra en relación a lo descrito en el inserto aprobado por la autoridad regulatoria correspondiente;

Que, con Acta N° 01-2019, el Equipo Técnico del proceso de revisión y actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud vigente ha acordado proponer se realice la precisión en la descripción de la concentración y presentación del Trastuzumab 440 mg inyectable, considerado en el referido Petitorio;

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ha manifestado que se observa que los productos de Trastuzumab disponibles en el mercado internacional tanto en concentración 420 mg y 440 mg después de ser reconstituidos producen una solución que contiene una concentración final de 21 mg/mL, a partir de la cual se obtiene la cantidad aprobada de solución que se extrae del vial;

Que, a fin de asegurar una adecuada dosificación del tratamiento con Trastuzumab de 420 mg y 440 mg en viales, es necesario modificar el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, a efecto de precisar la concentración y presentación del mencionado producto farmacéutico;

Que, mediante el Informe N° 358-2019-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal;

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

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

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N°s 011-2017-SA y 032-2017-SA;



Z. TOMAS



Santillán R.



S. VASQUEZ L.



S. VASQUEZ L.



R. TAPIA



# Resolución Ministerial

Lima, 18 de Julio del 2019.

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1.-** Modificar la concentración y presentación del producto Trastuzumab 440 mg inyectable para uso exclusivo para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en adyuvancia, contemplado en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA, conforme a los Anexos adjuntos que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2.-** Dejar subsistentes los demás extremos del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 1361-2018/MINSA.

**Artículo 3.-** 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.

  
ELIZABETH ZULEMA TOMÁS GONZÁLES  
Minístra de Salud



ANEXO 1

6.2.1 Medicamentos esenciales por Grupo Farmacoterapéutico

(...)

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Consideraciones especiales de uso	Grupo de antibióticos	Autorización de uso
(...)						
<b>8.2 Citotóxicos y medicamentos adyuvantes</b>						
(...)						
Trastuzumab	21mg/mL	INY	20mL	6 y 11		Uso exclusivo para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 positiva en adyuvancia
(...)						



## ANEXO 2

### 6.2.2 Medicamentos esenciales por orden alfabético

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Farmacoterapéutico / Sub Grupo Farmacoterapéutico
Trastuzumab	21mg/mL	INY	20mL	8.2

