



Resolución Ministerial

Lima, 13 de Noviembre del 2024



VISTO, el Expediente N° DIGEMID20240000625, que contiene la Nota Informativa N° 063-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA y el Informe N° 050-2024-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001073-2024-OGAJ-MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;



CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas y en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y, en su artículo 4 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, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;



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



Que, el artículo 34 de la citada Ley, modificado por la Ley N° 31013, dispone 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 y el Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, los mismos que son aprobados por Resolución Ministerial y se actualizan bianualmente;



Que, el subnumeral 8.1 del numeral VIII del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 633-2023/MINSA, modificado por Resolución Ministerial N° 721-2024/MINSA, establece que: *"La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID conduce la elaboración de Listas Complementarias de medicamentos al PNUME, correspondiendo en este proceso, definir los niveles y categorías de los establecimientos de salud donde pueden utilizarse los medicamentos y productos biológicos incluidos en estas Listas, así como los requisitos que deben cumplir los establecimientos y los criterios técnicos necesarios para garantizar su uso racional y seguro, y una prescripción adecuada de los medicamentos en dichos establecimientos. Las Listas Complementarias de medicamentos al PNUME son aprobadas mediante Resolución Ministerial"*;



Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico – normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Que, asimismo, el literal i) del artículo 85 del referido Reglamento 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;



Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para aprobación la lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, permitiendo así el acceso a productos farmacéuticos para el tratamiento de dicha condición;

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

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,



Resolución Ministerial

Lima, 13 de Noviembre del 2024

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la 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 por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de tuberculosis al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales del Sector Salud, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial, y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



ANEXO

LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS AL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL SECTOR SALUD

| Denominación Común Internacional /Principio Activo | Concentración | Forma Farmacéutica | Autorización de Uso* | Nivel y Categoría del Establecimiento de Salud | Requisitos para su utilización en el establecimiento de salud |
|--|--------------------|-------------------------|--|--|---|
| Rifampicina/Isoniazida/ Pirazinamida | 75 mg/50 mg/150 mg | Tableta dispersable CDF | Para el tratamiento de la tuberculosis sensible en pacientes pediátricos con peso menor a 25 kg | Desde I-1 hasta III-2 | De acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Tuberculosis que aprueba el Ministerio de Salud |
| Etambutol | 100mg | Tableta dispersable | Para el tratamiento de la tuberculosis sensible en pacientes pediátricos con peso menor a 25 kg | Desde I-1 hasta III-2 | De acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Tuberculosis que aprueba el Ministerio de Salud |
| Rifampicina + Isoniazida | 75 mg/50 mg | Tableta dispersable CDF | Para el tratamiento de la tuberculosis sensible en pacientes pediátricos con peso menor a 25 kg | Desde I-1 hasta III-2 | De acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Tuberculosis que aprueba el Ministerio de Salud |
| Isoniazida + Rifapentina | 300mg/300 mg | Tableta CDF | Para el tratamiento de pacientes mayores de 14 años, que cumplan criterios para terapia preventiva de tuberculosis. | Desde I-1 hasta III-2 | De acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Tuberculosis que aprueba el Ministerio de Salud |
| Delamanid | 50 mg | Tableta | Para el tratamiento de pacientes con tuberculosis multirresistente con resistencia ampliada a fluoroquinolonas o inyectables de segunda línea (TB PRE-XDR), tuberculosis extremadamente resistente (TB XDR) y en aquellos casos de tuberculosis multirresistente (TB MDR) cuando no es posible establecer un régimen de tratamiento eficaz con los fármacos de elección debido a la tolerabilidad. | Desde I-3 hasta III-2 y III-E | De acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Tuberculosis que aprueba el Ministerio de Salud |
| Pretomanid | 200 mg | Tableta | Para el tratamiento de pacientes mayores de 14 años con tuberculosis resistente a rifampicina con o sin resistencia a fluoroquinolonas; RR/MDR y PRE -XDR, solamente uso en combinación con linezolid y bedaquilina. No esta recomendado el uso en combinación con moxifloxacino. | Desde I-3 hasta III-2 y III-E | De acuerdo a la Norma Técnica de Salud para la Prevención y Control de la Tuberculosis que aprueba el Ministerio de Salud |

* Los medicamentos de esta lista cuentan con consideraciones específicas de uso, descritas en los informes de tecnologías sanitarias que deben ser incluidas en las Normas Técnicas de Salud o Guías de Práctica Clínica que aprueba el Ministerio de Salud.

