



# Resolución Ministerial

Lima, 4 de JUNIO del 2013

**VISTO**, los Expedientes N° 13-046762-001 y 13-046762-002, que contiene el Informe N° 003-2013-DG-DIGEMID-EA/MINSA y el Memorandum N° 1123-2013-DG-DIGEMID-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID del Ministerio de Salud; y,

**CONSIDERANDO:**

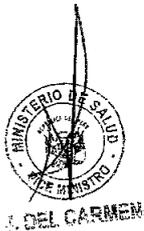
Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios se define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de los referidos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 34° de la citada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud, 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;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 599-2012/MINSA se aprueba el Documento Técnico denominado Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, el cual representa un documento normativo que regula la prescripción, dispensación, adquisición y utilización de medicamentos en los diferentes niveles de atención de los establecimientos del Sector Salud;

Que, el numeral 7.1.2 del rubro Responsabilidades a Nivel Nacional del precitado Documento Técnico establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce la elaboración de Listas Complementarias de Medicamentos al PNUME; siendo de aplicación exclusiva para los Establecimientos de Salud pertenecientes a la Categoría III-2;

Que, mediante Decreto Supremo N° 009-2012-SA, se declara de interés nacional la Atención Integral del Cáncer y Mejoramiento del Acceso a los Servicios Oncológicos en el Perú, así como se aprueba el Plan Nacional para la atención integral del cáncer y el mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos en el Perú, denominado "Plan Esperanza", cuyo objetivo es mejorar el acceso a la oferta de servicios en salud de promoción, prevención, diagnóstico temprano, diagnóstico definitivo, estadiaje y tratamiento recuperativo y paliativo del cáncer, para toda la



población a nivel nacional, mediante acciones intrasectoriales y multisectoriales, atendiendo a la diversidad sociocultural del país;

Que, con Informe N° 003-2013-DG-DIGEMID-EA/MINSA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas solicita la incorporación en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, de la Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, la misma que ha sido elaborada por un Equipo Técnico conformado por representantes de la citada Dirección General, la Dirección General de Salud de las Personas – DGSP, la Superintendencia Nacional de Aseguramiento Universal en Salud – SUNASA, el Seguro Integral de Salud – SIS, el Fondo Intangible Solidario de Salud – FISSAL, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN y el Seguro Social de Salud – ESSALUD, sustentando su solicitud en que la incorporación de la referida Lista permitirá el mejor cumplimiento de los objetivos trazados en el Plan Nacional para la atención integral del cáncer y el mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos en el Perú denominado “Plan Esperanza”;

Que, asimismo, la citada Dirección General solicita que la Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas a ser incorporada al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, sea de aplicación no sólo para los establecimientos de salud de categoría III-2, sino también para aquellos que con independencia de su categoría cuenten con un Departamento o Servicio Oncológico y Hemato-oncológico para el estadiaje y tratamiento con radioterapia, cirugía, quimioterapia y cuidados paliativos a nivel nacional;

Estando a lo sustentado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), resulta necesario emitir el acto resolutivo correspondiente;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Dirección General de Salud de las Personas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.-** Incorporar en el Documento Técnico denominado “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud”, aprobado con Resolución Ministerial N° 599-2012/MINSA, la Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 2°.-** La Lista complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, a la que hace referencia en el artículo 1° de la presente Resolución Ministerial, es de aplicación exclusiva en los establecimientos de salud de Categoría III-2 pertenecientes al Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, Sanidades de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional del Perú y los Gobiernos Regionales que brinden atención a pacientes con enfermedades neoplásicas, así como en los establecimientos de salud a nivel nacional, que en el marco del Plan Nacional para la atención integral del cáncer y el mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos en el Perú denominado “Plan Esperanza”, cuenten con un Departamento o Servicio Oncológico o hemato-oncológico para el estadiaje y tratamiento con radioterapia, cirugía, quimioterapia y cuidados paliativos.





# Resolución Ministerial

Lima, 4 de JUNIO del 2013



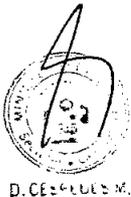
**Artículo 3°.-** Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas el cumplimiento y difusión de la presente Resolución Ministerial.



**Artículo 4°.-** Encargar a la Oficina General de Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI  
Ministra de Salud



## ANEXO

PRINCIPIO ACTIVO	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Restricción de Uso	AUTORIZACIÓN DE USO
<b>8. ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES E INMUNOMODULADORES</b>					
<b>8.2 Citotóxicos y medicamentos adyuvantes</b>					
BUSULFANO	2mg	TAB		R13	En acondicionamiento para pacientes candidatos a trasplante alogénico de médula ósea
BUSULFANO	6mg/mL	INY	10mL	R13	En acondicionamiento para pacientes candidatos a trasplante alogénico de médula ósea
CETUXIMAB	5mg/mL	INY	20mL	R13	Solo para el tratamiento de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado en forma concurrente con quimiorradioterapia y durante el tiempo de radiación
DASATINIB	50mg	TAB		R13	Solo para leucemia mieloide crónica, fase crónica acelerada con resistencia o intolerancia a tratamiento previo a dosis altas de Imatinib (600 a 800mg)
DASATINIB	70mg	TAB		R13	Solo para leucemia mieloide crónica, fase crónica acelerada con resistencia o intolerancia a tratamiento previo a dosis altas de Imatinib (600 a 800mg)
MELFALAN (COMO CLORHIDRATO)	50mg	INY		R13	En acondicionamiento para pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple candidatos a trasplante autólogo de médula ósea
MITOMICINA	20mg	INY		R13	Para el tratamiento de carcinoma epidermoide del canal anal
TEMOZOLOMIDA	100mg	TAB		R13	Para el tratamiento de glioma de alto grado de malignidad recientemente diagnosticado
TRASTUZUMAB	440mg	INY		R13	Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama estadio III HER2 positivo en adyuvancia



P. VARASCA P.

PRINCIPIO ACTIVO	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Restricción de Uso	AUTORIZACIÓN DE USO
<b>8.3 Hormonas y antihormonas</b>					
TRIPTORELINA (COMO ACETATO O PAMOATO)	3.75mg	INY		R13	Uso exclusivo en cáncer de próstata estadio III y IV
<b>18. HORMONAS, OTROS MEDICAMENTOS ENDOCRINOS Y ANTICONCEPTIVOS</b>					
<b>18.11 Modificadores del metabolismo del calcio</b>					
ACIDO ZOLEDRONICO	4mg	INY		R13	Uso exclusivo para el tratamiento de mieloma múltiple, metástasis ósea de tumores sólidos e hipercalcemia maligna



P. YARASCA P.