



# Resolución Ministerial

Lima, 16 de SEPTIEMBRE del 2015

Visto, el Expediente N° 15-080975-001, que contiene la Nota Informativa N° 466-2015-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

## 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;



A. Velásquez

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;



P. GRILLO

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 (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 53 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados a las autorizaciones sanitarias de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, certificación, el control y vigilancia de los procesos relacionados con la producción, importación, distribución, almacenamiento, comercialización, promoción, publicidad, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, así como contribuir al acceso equitativo de productos farmacéuticos y afines de interés para la salud, eficaces, seguros, de calidad y usados racionalmente;



S. RUIZ Z.



R. ESPINOZA C.



J. Zavala S.

Que, por Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, cuya finalidad es la 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 numerales 8.1 y 8.2 del rubro 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; y, que las Listas Complementarias de medicamentos serán aprobadas mediante Resolución Ministerial, las mismas que serán anexadas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, para su posterior actualización;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la incorporación de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria, en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, la cual ha sido elaborada por un Equipo Técnico conformado por representantes de las instituciones del sector salud público; teniendo en cuenta la necesidad del uso de medicamentos en los establecimientos de salud, así como, la priorización por el Ministerio de Salud respecto a estas enfermedades de alto impacto en salud pública;

Que, en virtud a la propuesta precitada, resulta conveniente modificar el numeral 6.1.4 del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud;

Que, mediante Informe N° 1035-2015-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud emitió opinión favorable;

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

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

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Incorporar en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria, que como Anexo 1, forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



A. Velásquez



P. GRILLO



S. RUIZ Z.



R. ESPINOZA C.



J. Zavala S.



# Resolución Ministerial

Lima, 16 de SEPTIEMBRE del 2015

**Artículo 2.-** Modificar el numeral 6.1.4 del Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado con Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, conforme al Anexo 2, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**Artículo 3.-** 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 <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



P. GRILLO



S. RUIZ Z.



R. ESPINOZA C.



J. Zavela S.

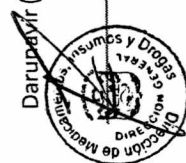
ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA  
Ministro de Salud



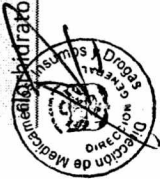
## Anexo 1

### Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de la Tuberculosis, de las ITS VIH/SIDA y la Malaria

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Consideraciones especiales de uso	Autorización de uso
<b>6. Antiinfecciosos</b>					
<b>6.2.4 Antituberculosos</b>					
Etambutol + Isoniazida + pirazinamida + rifampicina	275mg + 75mg + 400mg + 150mg	TAB		9a	Para el tratamiento de la tuberculosis
Isoniazida + rifampicina	75mg + 150mg	TAB		9a	Para el tratamiento de la tuberculosis
Isoniazida + rifampicina	150mg + 150mg	TAB		9a	Para el tratamiento de la tuberculosis
<b>6.4.2 Antirretrovirales</b>					
<b>6.4.2.2 Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa</b>					
Etravirina	100mg	TAB		2 y 6	Solo para esquema en pacientes con falla virológica, según el resultado de la prueba de genotipificación para VIH y con autorización previa del Comité de Expertos en atención integral de pacientes infectados con VIH/SIDA
Etravirina	200mg	TAB		2 y 6	Solo para esquema en pacientes con falla virológica, según el resultado de la prueba de genotipificación para VIH y con autorización previa del Comité de Expertos en atención integral de pacientes infectados con VIH/SIDA
<b>6.4.2.3 Inhibidores de la proteasa</b>					
Darunavir (como etanolato)	300mg	TAB		2 y 6	Solo para esquema en pacientes con falla virológica, según el resultado de la prueba de genotipificación para VIH y con autorización previa del Comité de Expertos en atención integral de pacientes infectados con VIH/SIDA
Darunavir (como etanolato)	600mg	TAB		2 y 6	Solo para esquema en pacientes con falla virológica, según el resultado de la prueba de genotipificación para VIH y con autorización previa del Comité de Expertos en atención integral de pacientes infectados con VIH/SIDA



Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Consideraciones especiales de uso	Autorización de uso
<b>6.4.2.4 Inhibidores de la integrasa</b>					
Raltegravir	400mg	TAB		2 y 6	Solo para esquema en pacientes con falla virológica, según el resultado de la prueba de genotipificación para VIH y con autorización previa del Comité de Expertos en atención integral de pacientes infectados con VIH/SIDA
<b>Combinaciones a dosis fijas</b>					
Efavirenz + emtricitabina + tenofovir disoproxilo fumarato	600mg + 200mg + 300mg (equiv 245mg tenofovir disoproxilo)	TAB		2 y 6	Para el tratamiento de pacientes VIH (+)
Emtricitabina + tenofovir disoproxilo fumarato	200mg + 300mg (equiv 245mg tenofovir disoproxilo)	TAB		2 y 6	Para tratamiento de pacientes con VIH (+) que tienen alguna contraindicación o reacción adversa con el uso de efavirenz
<b>6.4.3 Otros antivirales</b>					
Entecavir	0.5mg	TAB		2 y 6	Para el tratamiento de la hepatitis B crónica cuando no se pueda utilizar tenofovir
<b>6.5.3 Antimaláricos</b>					
Artesunato	60mg	INY		12	Para el tratamiento de la malaria
Artesunato + mefloquina (como clorhidrato)	25mg + 50mg	TAB		12	Para el tratamiento de la malaria
Artesunato + mefloquina (como mefloquina hidrato)	100mg + 200mg	TAB		12	Para el tratamiento de la malaria



R. ESPINOZA C.

## Anexo 2

### 6.1.4 Consideraciones especiales de uso

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud contempla consideraciones especiales de uso para aquellos medicamentos que requieren de un manejo especializado, las mismas que se describen a continuación:

Consideración	Descripción
1	Autorización por el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias o en su defecto por el Comité Farmacoterapéutico
2	Manejo por la Estrategia Sanitaria Nacional de ITS/VIH-SIDA
3	Manejo por la Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Sexual y Reproductiva
4	Medicamento controlado con Receta Especial – Decreto Supremo N° 023-2001-SA
5	Uso controlado para neonatología
6	Uso por especialista en base a Guías de Práctica Clínica o Norma Técnica de Salud
7	Uso exclusivo para dolor oncológico
8	Bajo farmacovigilancia intensiva
9	Uso exclusivo por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis con exigencia de informes semestrales a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) respecto a su utilización
9a	Manejo por la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis
10	Uso exclusivo por las especialidades de Infectología y Gastroenterología para Hepatitis C crónica
11	Uso exclusivo en los establecimientos de salud de Categoría III-2 que brinden atención a pacientes con enfermedades neoplásicas; así como en los establecimientos de salud a nivel nacional que en el marco del "Plan Esperanza", cuenten con un Departamento o Servicio Oncológico o Hemato-oncológico para el estadiaje y tratamiento con radioterapia, cirugía, quimioterapia y cuidados paliativos
12	Manejo por la Estrategia Sanitaria Nacional de enfermedades metaxénicas y otras transmitidas por vectores

