



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS

EQUIPO DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos

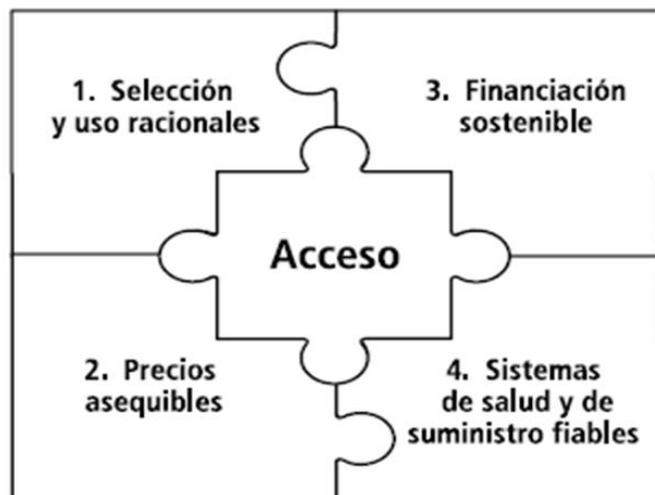


8

Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva

Marzo 2004
Organización Mundial de la Salud
Ginebra

Figura 2 Mejorar el acceso a los medicamentos esenciales – un marco para la acción colectiva acorde con la Meta 17 de los Objetivos de Desarrollo del Milenio



POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

LEY 29459

Art. 31º.- De la aprobación del Petitorio y el Formulario Nacional 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, elaborara el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales

OBJETIVOS:

1. Contribuir al acceso de la población a los medicamentos esenciales.
2. Garantizar la eficiencia en el gasto farmacéutico.
3. Promover el uso racional de los medicamentos.
4. Contribuir a asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios asistenciales a nivel nacional

MINISTERIO DE SALUD

No. 399.2015/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

MINSAL - DIGEMID
Secretaría - Dirección General
Expte. 15-05-3251
01 JUL. 2015
RECEPCION

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LÓPEZ
Fedatario de la Sede Central - MINSAL

Resolución Ministerial

DIGEMID
DIRECCIÓN DE ACCESO Y
USO DE MEDICAMENTOS
02 JUL. 2015
RECEPCION

Lima, 25 de Junio del 2015

Visto, el Expediente N° 15-049740-001, que contiene la Nota Informativa N° 251-2015-DG-DIGEMID/MINSA, que anexa la Nota Informativa N° 090-2015-DIGEMID-DAUM-

D.S. Nº 008-2010-SA: Reglamento de la Ley 29344 Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud

Art. 146º.- ACCESO Y USO RACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

- El AUS garantiza el acceso equitativo a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud, velando por la selección racional, asequibilidad,..."
- **El AUS esta asociado a la aplicación de un Petitorio Nacional Único de Medicamentos**, el cual constituye un listado esencial para las IPRESS o las redes de atención, pudiendo alcanzar mayores dimensiones en función a la cobertura del plan de salud contratado, capacidad de resolución o necesidades farmacoterapéutica, cuya autorización de adquisición será dada por el Comité Farmacoterapéutico de la IPRESS, de acuerdo a la normatividad vigente.

**LA SELECCIÓN DE
MEDICAMENTOS ESENCIALES
ES UNO DE LOS PRINCIPIOS
FUNDAMENTALES DE UNA POLÍTICA
FARMACÉUTICA NACIONAL**

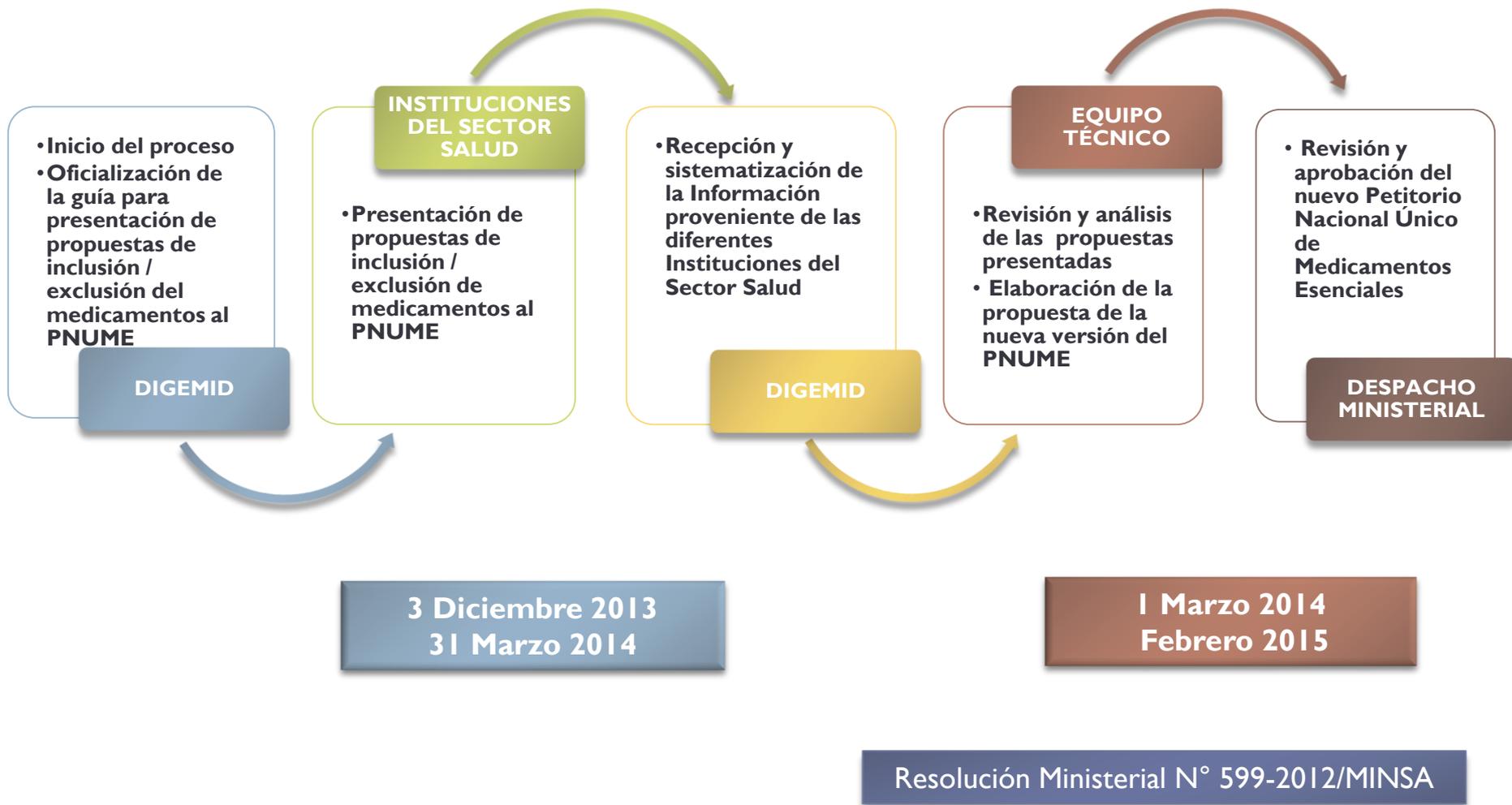


**ESTABLECE PRIORIDADES DENTRO DE UN
SISTEMA SANITARIO**

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES



ACTUALIZACIÓN DEL PNUME (Proceso: Diciembre 2013 – Febrero 2015)



De contenido

MINISTERIO DE SALUD

No. 399.2015/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUISA FLORES
Fедolario de la Sede Central - MINSA

MINSA - DIGEMID
Secretaría - Dirección General
Expte. 15-0593251
01 JUL. 2015
RECEPCIÓN

Resolución Ministerial

DIGEMID
DIRECCIÓN DE ACCESO Y
USO DE MEDICAMENTOS
02 JUL. 2015
RECEPCIÓN

Lima, 25 de Julio del 2015

Visto, el Expediente N° 15-049740-001, que contiene la Nota Informativa N° 251-2015-DG-DIGEMID/MINSA, que anexa la Nota Informativa N° 090-2015-DIGEMID-DAUM-URM/MINSA y el Memorándum N° 1121-2015-DG-DIGEMID/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

A. Velásquez

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización

6.2.1 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud contiene un total de 738 medicamentos contenidos en 32 Grupos Farmacoterapéuticos.

**Lista Complementaria de Medicamentos
Oncológicos
R.M. 323 – 2013/MINSA**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

6. RESPONSABILIDADES

6.1. NIVEL NACIONAL

- 6.1.1. El Ministerio de Salud, a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de conducir, monitorear y evaluar el proceso de implementación del presente Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud; así como difundir el PNUME hasta el nivel regional y proponer las normas complementarias necesarias que garanticen su cumplimiento.
- 6.1.2. La ANM conduce la elaboración de Listas Complementarias de Medicamentos al PNUME; de aplicación exclusiva para los Establecimientos de Salud pertenecientes a la Categoría III-2.
- 6.1.3. Las Autoridades de EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, y la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud, son responsables de la difusión del PNUME y pueden emitir disposiciones complementarias dirigidas a los establecimientos de su jurisdicción en el marco del PNUME a fin de garantizar su cumplimiento.
- 6.1.4. La Oficina General de Estadística e Informática del Ministerio de Salud en coordinación con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es responsable de implementar, en un plazo de 8 meses, un sistema informático que permita acceder a la información nacional generada en el marco del presente documento técnico.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

INSTITUTOS ESPECIALIZADOS	DISA / DIRESA
Instituto Nacional de Salud Mental	LIMA
Instituto Nacional de Rehabilitación	CALLAO
Instituto Nacional Materno Perinatal	LIMA
Instituto Nacional de Oftalmología	LIMA
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	LIMA
Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña	LIMA
Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja	LIMA
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas	LIMA
Instituto Regional de Oftalmología (Norte)	LA LIBERTAD
IREN-SUR	AREQUIPA
IREN-NORTE	LA LIBERTAD
Establecimientos ESSALUD – III -2	



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Proceso de la elaboración de Listas Complementarias PNUME - 2012

- ▶ Sistematización de la información
- ▶ Organización de las reuniones de trabajo (cronograma)
- ▶ Conformación del Comité Ad hoc
- ▶ Revisión de la propuesta de Lista Complementaria al PNUME – 2012
- ▶ Presentación de la propuesta



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Proceso de la elaboración de Listas Complementarias PNUME - 2012

Conformación del Equipo Técnico:

- ▶ Representante de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
- ▶ Representante de la Dirección General de Salud de las Personas
- ▶ Representante del Comité Farmacoterapéutico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- ▶ Representante de la Dirección de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
- ▶ Representante del Seguro Integral de Salud
- ▶ Representante de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud
- ▶ Representante de la Gerencia Central de Prestaciones de ESSALUD
- ▶ Representante del Comité Farmacoterapéutico del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martín



Criterios técnicos para la elaboración de la Lista Complementaria

CRITERIOS TECNICOS:

1. Los medicamentos de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME deben responder a la necesidad de cubrir vacíos terapéuticos de enfermedades neoplásicas y altamente especializadas de manejo exclusivo en los Establecimientos de Salud de categoría III-2 de acuerdo al numeral 7.1.2 de la Resolución Ministerial N° 599-2012/MINSA.
2. La Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME deben tener una visión de salud pública.
3. Los medicamentos que forman parte de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME deben responder a los criterios de necesidad, eficacia o efectividad si se dispone, seguridad, costo o estudios de costos si se dispone e impacto financiero.
4. En el caso se requiera la utilización de medicamentos en situaciones especiales o en grupos específicos de pacientes estas estarán sujetas a las normas complementarias vigentes.
5. Los medicamentos que forman parte de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME deben estar formulados como monofármacos. Las combinaciones a dosis fijas sólo serán aceptadas si han demostrado que aportan beneficios clínicos en relación a los obtenidos individualmente.
6. Los principios activos que forman parte de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME deben ser presentados con el número mínimo de formas farmacéuticas y concentraciones.
7. Se deberá establecer las restricciones o recomendaciones específicas de uso para los medicamentos de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME que así lo ameriten.
8. Los medicamentos que forman parte de la Lista Complementaria de Medicamentos para el Tratamiento de Enfermedades Neoplásicas al PNUME deben ser presentados bajo su Denominación Común Internacional (DCI) evitando especificaciones relacionadas con procesos de fabricación que orienten a un determinado producto farmacéutico.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ENFERMEDADES DE ALTO COSTO DE ATENCIÓN

CAPITULO CIE-10	GRUPO DE PATOLOGIAS
C	Cáncer de cuello uterino
C	Cáncer de mama
C	Cáncer de colon
C	Cáncer de estomago
C	Cáncer de próstata
C	Leucemias
C	Linfomas
N	Insuficiencia renal crónica

Programa de inclusión social orientado a atender a personas no cubiertas por el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud –PEAS, dirigida a personas de pobreza y extrema pobreza.

Financiado por el Fondo Intangible Solidario en Salud –FISSAL.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS (INEN)

PROTOCOLO / GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

2005

PROTOCOLO DE TUMORES OSEOS

2009

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA EN CÁNCER DE PIEL

2011

GUÍA CLINICA DE CARCINOMA ANAL

GUÍA DE CÁNCER DE PULMÓN DE CELULAS NO PEQUEÑAS

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CÁNCER DE CUELLO UTERINO

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CÁNCER DE MAMA

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CÁNCER GÁSTRICO

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

2012

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CÁNCER DE PROSTATA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

Fuentes de información utilizadas

- ✓ Guías de Práctica Clínica: NICE, SIGN, ASCO, ESMO, AHRQ
- ✓ UpToDate, DynaMed, BestPractice, Micromedex, EBSCO
- ✓ PubMed, TripDataBase, HINARI, OVID, OARE, Cochrane, Medline
- ✓ Wiley, ScienceDirect, SpringerLink, ProQuest
- ✓ Revistas científicas
- ✓ Literatura gris de Agencias de Medicamentos de Alta Vigilancia Sanitaria
- ✓ Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, SEACE, SI-DIGEMID



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS AL PETITORIO NACIONAL ÚNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

I. DATOS DEL MEDICAMENTO

Medicamento :
(DCI/Concentración/Forma Farmacéutica)

Indicación/Condición Clínica :

II. ANALISIS DE LA LITERATURA CIENTIFICA

2.1 EFICACIA

Principalmente considerar los siguientes puntos:

Guías Clínicas de AHRQ, CDC, NGC, CKS, NICE, SIGN, NZGG, OMS, BC Guidelines

UpToDate, Micromedex

Meta-análisis y/o Revisiones Sistemáticas

ECCA/Estudios comparativos con alternativas del PNUME

Considerado en Agencias Reguladoras de alta vigilancia sanitaria:

EMA/FDA/AEMPS/MHRA/BNF/HEALTH CANADA

Considerado en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS vigente

Opcional:

PubMed Clinical Queries, AHFS, National Library of Health



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

2.2 SEGURIDAD

Considerar los siguientes puntos:

Alertas FDA/EMA/MHRA/AEMPS/OTRAS

UpToDate, Micromedex

ECCA/Estudios comparativos con alternativas del PNUME

2.3 COSTO/DISPONIBILIDAD

Análisis de costo de tratamiento con alternativa del PNUME (solo si corresponde)

Precios: Observatorio de Precios de Medicamentos, SEACE u otras internacionales cuando corresponda

Ejemplo:

Medicamento inyectable	Dosis (mg)*	Dosis (ml)	Costo/Unidad S/.	Costo/Dosis S/.	Δ de Costos
Propofol 1% x 50ml jeringa precargada*	140-175	14-17.5	111.62 ³	31.25-39.07	
Propofol 1% x 20ml	140-175	14-17.5	11.00 ¹	7.7-9.63	23.55-29.44

2.4 REGISTROS

Revisar si existe monopolio (un solo registro)

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS ELABORACIÓN DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

ENTIDAD	N° DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS	PORCENTAJE (%)
INEN	5	12.82
ESSALUD	11	28.21
DGSP	1	2.56
INEN + ESSALUD	17	43.59
INEN + DGSP	5	12.82
TOTAL	39	100.00

CONDICION	N° DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS	PORCENTAJE (%)
INCLUIDO	11	28.21
NO INCLUIDO	28	71.79
TOTAL	39	100.00

Institucional

- ▶ ¿Qué es la DIGEMID?
- ▶ Funciones
- ▶ Misión y visión
- ▶ Objetivos funcionales
- ▶ Organigrama
- ▶ Autoridades
 - ▶ Director General
 - ▶ Directora de Autorizaciones Sanitarias
 - ▶ Directora de Control y Vigilancia Sanitaria
 - ▶ Directora de Acceso y Uso de Medicamentos
- ▶ Directorio Institucional
- ▶ Direcciones
 - ▶ Dirección de Autorizaciones Sanitarias
 - ▶ Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria
 - ▶ Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos



Uso racional de medicamentos



Inicio > Institucional > Direcciones > Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos > Acceso y Uso de Medicamentos

Lista complementaria de medicamentos oncológicos: Informes Técnicos

Resolución Ministerial N° 323-2013/MINSA

N°	Medicamento	Archivo	Condición en la lista
1	ACIDO ZOLEDRONICO INYECTABLE		INCORPORADO
2	APREPITANT TABLETAS		NO INCORPORADO
3	AZACITIDINA INYECTABLE		NO INCORPORADO
4	BEVACIZUMAB_COLON INYECTABLE		NO INCORPORADO
5	BEVACIZUMAB_PULMON INYECTABLE		NO INCORPORADO



DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU
"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE LA LISTA COMPLEMENTARIA DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS AL PETITORIO NACIONAL UNICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

I. DATOS DEL MEDICAMENTO

Medicamento	: Cetuximab inyectable
Indicación/Condición Clínica	: Cáncer de cabeza y cuello epidermoide localmente avanzado Cáncer de glándula submaxilar

El cáncer de la cabeza y el cuello representa sólo 5% de los casos (50,000 casos al año en EEUU y 500,000 en el mundo), pero su efecto mórbido es tremendo por su localización ya que pocas áreas del cuerpo son tan vulnerables a los efectos de la enfermedad y su tratamiento. Es por lo demás un heterogéneo y complejo grupo de neoplasias con diferente presentación, estadiaje, tratamiento y expectativa de curación, la mayoría son epidermoides, los tumores de las glándulas salivales son carcinomas adenoide-quísticos o adenocarcinomas (también puede verse tumores benignos), linfopiteliomas (carcinomas del estroma del tejido linfático) se encuentran comúnmente en nasofaringe y pueden ocurrir en la tonsila; linfomas, sarcomas y melanoma pueden también presentarse en este territorio¹.

Cetuximab es un anticuerpo IgG₁ monoclonal quimérico cuya diana específica es el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Las vías de señalización del EGFR están implicadas

< Abril 2014 >

D	L	M	X	J	V	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Enlaces de Interés

- ▶ Sunat
- ▶ Biblioteca Virtual en Salud
- ▶ Observatorio de disponibilidad de antimaláricos en países endémicos