

Situación actual sobre la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos antineoplásicos para el cáncer de mama en los sistemas públicos de salud del Perú

Guillermo Valencia-Mesías^{1§}, Patricia Rioja-Viera¹, Zaida Morante-Cruz¹, Yura Toledo-Morote², Silvia Neciosup-Delgado¹, Henry Gómez-Moreno¹

¹ Departamento de Oncología Médica. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Perú

² Unidad Funcional de Seguros. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima, Perú

§ Autor Corresponsal

Direcciones de correo electrónico:

GVM: guillermo.valencia.mesias@gmail.com	tel: (+51) 977 296 184
PRV: patyriojavi@gmail.com	tel: (+51) 995 174 704
ZMC: zayita@gmail.com	tel: (+51) 999 968 134
YTM: ytoledo@inen.sld.pe	tel: (+51) 991 097 193
SND: silvianeciosup@yahoo.com	tel: (+51) 992 756 559
HGM: hgomezmoreno@gmail.com	tel: (+51) 999 389 433

Resumen

La disponibilidad de medicamentos antineoplásicos eficaces, accesibles, seguros y de alta calidad para el tratamiento médico del cáncer es fundamental en los sistemas de salud públicos del Perú, con la finalidad de garantizar una óptima atención de salud.

El objetivo principal es evaluar la situación actual sobre los medicamentos antineoplásicos (denominados de “alto costo”) para el cáncer de mama, así como un análisis de los posibles factores que impactan negativamente en el acceso en los sistemas públicos de salud peruanos.

Existen similitudes en la disponibilidad de medicamentos antineoplásicos, ya que la mayoría de tratamientos están cubiertos por el Ministerio de Salud (MINSa). EsSalud ofrece un anticuerpo monoclonal más (pertuzumab) en el escenario metastásico, mientras que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) cuenta con más tratamientos aprobados, principalmente en enfermedad metastásica desde hace 1 año. Respecto a las fuerzas armadas, se ha realizado convenios para que los pacientes puedan recibir atención oncológica en el INEN y de esta manera beneficiarse del uso de medicamentos de alto costo.

Palabras clave: *cáncer de mama, Perú, medicamentos de alto costo, accesibilidad, INEN*

Introducción

Situación actual de disponibilidad y accesibilidad de medicamentos antineoplásicos para cáncer de mama en el Perú

El tratamiento del cáncer es muy costoso. Los medicamentos antineoplásicos para el cáncer de mama, en particular los tratamientos biológicos (anticuerpos monoclonales) son considerados de alto costo. Estos tratamientos son demasiado costosos para asumirlos como “gasto de bolsillo”. Por tal motivo, la necesidad de un seguro público es casi obligatoria para las pacientes con cáncer de mama HER2 (+) que recibirán anticuerpos monoclonales. Una dosis de trastuzumab (inyectable) utilizada para el cáncer de mama HER2 (+) cuesta 2861.25 soles (S/.) (inyectable) y S/. 4722.11 (subcutánea); y un tratamiento neo/adyuvante (18 ciclos) usando inyectable puede llegar a costar S/. 51 502.25 (55.3 salarios mínimos vitales).¹ Asimismo, una dosis para el inicio del tratamiento cuesta de tres a cinco meses de trabajo para una persona que gana el salario mínimo vital [1].

Otra de las razones principales que favorecen la interrupción del tratamiento oncológico es la geografía: se ha estimado que el 51% de los pacientes provienen

¹ Estos montos corresponden con un valor del 1 dólar (\$ 1.00) equivalente a 3.50 soles (S/. 3.50)

de provincia, y para las familias que viven fuera de las grandes ciudades puede resultar devastador el no contar con un centro de salud especializado en cáncer cerca de casa. Si el paciente tiene que trasladarse de un lugar a otro, los recursos proporcionados por los sistemas de salud pública son mínimos, y los “gastos de bolsillo” durante el traslado (pasaje, alimentación, hospedaje) tienen un grave impacto en la economía de las familias. Es un drama constante imaginar la situación de los pacientes que viajan largas distancias para tener un diagnóstico definitivo y eventualmente el tratamiento óptimo para el cáncer que padecen. La población en condición de pobreza y pobreza extrema son quienes sufren el mayor impacto de esta situación y suspenden el tratamiento. Incluso, los pacientes no cuentan con los medios económicos para costear pasaje y estadía cuando se dirigen a los centros públicos especializados de cáncer (localizados en las principales capitales), asociado además a otros factores familiares, idiosincrasia, psicológicos y culturales [1,2].

Un estudio peruano menciona que el mayor porcentaje de los diagnósticos de cáncer se realiza cuando la enfermedad se encuentra en etapa avanzada (hasta el 75% de los casos diagnosticados) [2]. El Registro de Cáncer de Lima Metropolitana (2010 - 2012) mostró que los tres tipos de cáncer más frecuentes en la mujer son: mama, cérvix y estómago [3]. Otro estudio peruano que evaluó las barreras existentes en Latinoamérica (LATAM) para el manejo de cáncer de mama localmente avanzado, mencionó cuatro pilares principales: 1. alta carga de enfermedad (diagnóstico tardío en etapas avanzadas), 2. inadecuado acceso a servicios de salud, 3. acceso deficiente a centros oncológicos especializados, 4. Insuficiente investigación sobre cáncer de mama en LATAM [4]. De la misma manera, un estudio realizado en LATAM que evaluó el acceso a drogas de alto costo para cáncer de mama avanzado y particularmente trastuzumab, muestra que mientras en Estados Unidos más del 60% de pacientes son diagnosticados en etapas tempranas de enfermedad, la data de Brasil y México indica que más del 60% - 70% de casos son diagnosticados en estadíos más avanzados, y requieren un manejo más complejo, con menores chances de cura [5].

El sistema de salud peruano está fragmentado, siendo esta característica una causa de bajo desempeño de servicios y sistemas de salud. Existen tres tipos diferentes de seguros públicos (denominados IAFAS) que permiten la atención de pacientes en determinadas instituciones (denominadas IPRESS): MINSA, EsSalud y Fuerzas Armadas. Los pacientes sólo pueden atenderse en su respectivo seguro [6]. El Seguro Integral de Salud (SIS) y el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), destinados principalmente para la población en situación de pobreza y extrema pobreza dependen del Ministerio de Salud (MINSA). EsSalud, creado exclusivamente para la atención de la clase obrera, depende del ministerio de trabajo (MINTRA). El Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú (SALUDPOL) el cual es un tipo de seguro para los policías depende del Ministerio del Interior (MININTER) y los Fondos de Salud para el Personal Militar de las Fuerzas Armadas que dependen del Ministerio de Defensa (MINDEF) son: IAFAS del Ejército del Perú (FOSPEME), IAFAS de la Marina de Guerra del Perú (FOSMAR), IAFAS de la Fuerza Aérea del Perú (FOSFAP). Cada uno de ellos tiene autonomía financiera, presupuestaria y contable. El MINSA como ente rector, regula las políticas de salud en la población peruana y puede supervisar otros sistemas de salud. Además, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) tiene la función de regular la atención del cáncer en el Perú [6].

Si bien cada seguro es independiente, cada uno de ellos cuenta con determinadas políticas y planes de salud para sus pacientes oncológicos. Correspondería al FISSAL aportar fondos complementarios para ofrecer atenciones, sabiendo que los fondos del FISSAL deben utilizarse para todas las enfermedades de alto costo, enfermedades raras o huérfanas (ERH) y Procedimientos de Alto Costo. La cobertura incluye el financiamiento de medicamentos PNUME y no PNUME de acuerdo con las normas vigentes (RM 540-2011/MINSA, RM 1361-2018/MINSA y RM 862-2019/MINSA) [1-7].

El Perú ha avanzado en la lucha contra el cáncer. En el 2006, el MINSA e instituciones aliadas desarrollaron estrategias multisectoriales de control de cáncer, centradas en la prevención, la educación, la detección temprana y la expansión de

servicios para múltiples cánceres. Para cáncer de mama, el plan consistió en un asesoramiento individual y grupal en la prevención del cáncer de mama (mujeres de 18 a 64 años) así como la promoción de detección anual con mamografías (grupo de edad de 40 - 65 años). En el 2009, el SIS comenzó a ofrecer atención oncológica. En el 2011 se creó e implementó un programa de prevención y control del cáncer con un presupuesto inicial de S/. 30.5 millones. En el 2012 se creó el “Plan Esperanza”, recibiendo este programa un presupuesto de S/. 125.8 millones que se extendió a 25 regiones. Este plan está orientado a cubrir a las poblaciones en condición de pobreza y pobreza extrema afiliadas al SIS, por lo que se convirtió en el seguro de cáncer con mayor número de afiliados. Este programa cubre siete tipos de cáncer (cuello uterino, mama, estómago, colon, próstata, linfomas y leucemias). Más de 16 millones de personas fueron cubiertas por el SIS y luchan contra el cáncer, siendo este catalogado como una de las enfermedades más costosas en su tratamiento y cuya detección temprana demanda las mejores condiciones y recursos disponibles [2-8].

Respecto a la atención oncológica en Perú, si bien el Ministerio de Salud (MINSA) cuenta con cuatro institutos oncológicos especializados (INEN, IREN Norte, IREN Centro e IREN Sur), algunos establecimientos de salud en las diversas provincias tienen la “función” de centros de tratamiento del cáncer para otros que no cuentan con servicios de Oncología Médica en esa misma región. Por ejemplo, Piura (ubicada al norte del Perú) recibe pacientes de Tumbes ya que este departamento no cuenta con oncólogos ni quimioterapia en sus hospitales públicos del MINSA. Una situación similar ocurre en Ica (ubicada al sur) que atiende a pacientes que viven cerca de esta región (principalmente Ayacucho y Huancavelica). En la **Tabla N° 1** se mencionan los servicios de Oncología Médica disponibles a nivel nacional, con la presencia de al menos un oncólogo médico en dicha región; el total de oncólogos médico activos (319 adscritos a SPOM) y el cálculo de número de oncólogos médicos/100 000 habitantes (y su comparación con Estados Unidos y España - SEOM).

Metodología

Para la elaboración del presente manuscrito se realizó entrevistas telefónicas y por correo electrónico a representantes de los principales sistemas públicos de salud de la capital (Lima) y provincias dedicados a la atención oncológica, divididos por tipo de seguro público (SIS, EsSalud, Fuerzas Armadas), así como líderes de opinión nacionales en el manejo del cáncer de mama. Además, se recolectó información de la Sociedad Peruana de Oncología Médica (SPOM) respecto a la disponibilidad de oncólogos y servicios de Oncología Médica a nivel nacional, incluyendo cálculos sobre número de oncólogos médicos por 100'000 habitantes y su comparación con otros países (**Tabla N° 1**). También se recogieron datos sobre acceso, tipo de medicamentos disponibles para cáncer de mama y costos de la Unidad Funcional de Seguros y del departamento de Farmacia del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Resultados

Medicamentos antineoplásicos de “alto costo”

En el 2017, la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) ha presentado un reporte de costos y accesibilidad a medicamentos oncológicos basados en el listado modelo de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (WHO). Perú cuenta con acceso a más del 90% (22/24) del listado de medicamentos antineoplásicos señalados en dicho reporte [9].

En Perú un medicamento es considerado de “alto costo” cuando excede dos unidades impositivas tributarias (2 UIT) [Para el año 2021, 1 UIT es equivalente a S/. 4400] [10]. La definición corresponde a una cobertura extraordinaria; sin embargo, en el Perú no hay una normativa que defina a los medicamentos de alto costo y aún se encuentra pendiente definir el procedimiento para el financiamiento de las tecnologías sanitarias de alto costo [11]. Los tratamientos citotóxicos (quimioterapia) no sobrepasan las 2 UIT, mientras que el costo de los anticuerpos monoclonales (como trastuzumab endovenoso) es equivalente al 65% de 1 UIT. Durante los últimos 5 años ha habido una tendencia de descenso de los precios de los medicamentos antineoplásicos para el cáncer de mama, especialmente trastuzumab.

Disponibilidad de medicamentos de alto costo para cáncer de mama según tipo de seguro

En Perú, el financiamiento de cada tipo de seguro es diferente. En el caso de los institutos oncológicos especializados (INEN; IREN Norte, Centro e Sur) el financiamiento lo brinda el MINSa a través de FISSAL. Para la aprobación de nuevos medicamentos de alto costo no considerados en el PNUME se requieren dos condiciones (según RM 862-2019/MINSa): los establecimientos de salud nivel III-2 pueden adquirir y/o utilizar medicamentos no incluidos en el PNUME previa evaluación y aprobación por parte de su Comité Farmacoterapéutico (responsable de la evaluación de medicamentos y dispositivos médicos), y debiendo este medicamento estar contenido en una Guía de Práctica Clínica (GPC) o documento normativo enmarcado en la Norma para la Elaboración de Documentos Normativos del MINSa [12].

En julio 2019, el INEN presentó sustentos técnicos para la aprobación de nuevos medicamentos no incluidos en el PNUME. Como resultado, se aprobaron más tratamientos para el cáncer de mama, fundamentalmente para el escenario metastásico: lapatinib (en combinación con capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 (+) que han recibido previamente una antraciclina, un taxano y trastuzumab), fulvestrant (como monoterapia para pacientes con cáncer de mama luminal [RH (+) /HER2 (-)] no expuestos a terapia endocrina previa o expuestos previamente a terapia endocrina), ixabepilona (en monoterapia para pacientes con cáncer de mama triple negativo que han recibido previamente una antraciclina, un taxano y capecitabina), doxorubicina liposomal (cáncer de mama metastásico que ha progresado a líneas de tratamiento), y trastuzumab subcutáneo (SC) (indicado exclusivamente en escenario adyuvante), otorgando una increíble oportunidad de acceso y tratamiento a pacientes seleccionados. Con respecto a la terapia endocrina, fulvestrant tiene un costo elevado comparado con las otras terapias endocrinas disponibles. La lista de los medicamentos disponibles en INEN y sus costos se muestran en la **Tabla N° 2** y **Tabla N° 3**, y su condición de uso se detalla en la **Tabla N° 4**. Adicionalmente, en el INEN se está realizando una

actualización de guías de práctica clínica (GPC) y documentos normativos institucionales (por ejemplo: Documentos Técnicos) que avalan el uso de estos medicamentos, incluyendo cáncer de mama. El INEN cuenta con una GPC de cáncer de mama (2013) [13] y recientemente se ha aprobado el Documento Técnico (DT): “Manejo multidisciplinario neo/adyuvante del cáncer de mama HER2 (+) y triple negativo (2019) [14]. Además, se encuentra en aprobación un DT para tratamiento médico oncológico del cáncer de mama metastásico.

Los institutos regionales especializados (IREN Norte, Centro y Sur) solo cuentan con terapia citotóxica estándar (sin doxorubicina liposomal ni ixabepilona), trastuzumab endovenoso y terapia endocrina basada en tamoxifeno y anastrozol (sin exemestano ni fulvestrant, excepto IREN Norte que sí cuenta con exemestano) para el tratamiento de cáncer de mama.

Respecto a EsSalud, el financiamiento depende del MINTRA. La aprobación de nuevos medicamentos en este tipo de seguro depende de un comité de Evaluación de Tecnología Sanitaria (denominado IETSI - Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación) que desarrolla guías de práctica clínica (GPC) y genera recomendaciones sobre el uso de medicamentos nuevos y existentes dentro de EsSalud. Para cáncer de mama HER2 (+), este sistema cuenta con la aprobación de pertuzumab (anticuerpo monoclonal) en escenario metastásico, con un costo unitario de aprox. 3.6 veces más caro que trastuzumab endovenoso (S/. 8745.24 y S/. 2400.00, respectivamente). Además, trastuzumab endovenoso está aprobado para escenarios neo/adyuvante y metastásico en EsSalud. No se cuenta con la presentación subcutánea.

En el caso de la policía y las fuerzas armadas, el financiamiento es a través de un fondo de seguro de salud interno (denominados SALUDPOL y FOSPEME para policías y militares, respectivamente). Cuentan con acceso a medicamentos para cáncer de mama de manera similar que los institutos regionales del MINSA. En noviembre 2019 se firmó un convenio entre el INEN y SALUDPOL garantizando el acceso a servicios oncológicos especializados. SALUDPOL ha firmado un acuerdo para que más de 450 000 policías y sus familiares accedan a atención oncológica

en el INEN, debido a que los costos de tratamiento tienen un impacto negativo su sistema de salud. Por lo tanto, los pacientes y familiares afiliados a SALUDPOL se beneficiarán de los medicamentos de alto costo [15].

Discusión

Aprobación y costo de trastuzumab para el cáncer de mama según escenario (adyuvancia, neoadyuvancia, metastásico)

Trastuzumab, un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado, es un tipo de tratamiento efectivo utilizado para el tratamiento de cáncer de mama HER2 (+), debido a que reduce el riesgo de recurrencia local y a distancia, así como otorga un incremento en sobrevida. Este fármaco tiene un costo relativamente alto respecto a otras drogas para cáncer de mama (quimioterapia, terapia endocrina) especialmente en países en vías de desarrollo. Trastuzumab fue incluido en el listado modelo de medicamentos esenciales de la WHO para el tratamiento de cáncer de mama temprano y metastásico HER2 (+) [16].

La evidencia y evaluación farmacoeconómica en países desarrollados demuestra que es un medicamento costo-efectivo; sin embargo, a pesar de ser considerado un medicamento esencial por WHO y contar con un beneficio clínico demostrado en cáncer de mama HER2 (+), algunos estudios no han encontrado a trastuzumab adyuvante costo-efectivo en varios países de LATAM: un estudio de costo-efectividad de trastuzumab en 6 países de LATAM (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Perú y Uruguay) demostró que no fue costo-efectivo [usando la definición de costo-efectividad de la WHO de menos de 3 veces el producto bruto interno (PBI) per cápita por año de vida ganado ajustado por calidad de vida (QALY)] [17]. Otro estudio similar de costo-efectividad en Colombia señaló que trastuzumab no fue costo-efectivo [18]. Un estudio sobre intervenciones para control de cáncer en Perú (2013) demostró que el examen clínico de mamas y la biopsia por aguja fina en áreas no urbanas (para pacientes con edad entre 40 - 69 años) combinado con examen clínico de mamas y mamografía en áreas urbanas (en pacientes con edad entre 40 - 69 años) podrían resultar en opciones de costo-efectividad rentables y

factibles, mientras que la terapia con trastuzumab y el manejo de enfermedad metastásica no son opciones económicamente atractivas [19].

En agosto 2017, se declaró de interés nacional la atención integral del cáncer y la mejora del acceso a los servicios oncológicos del Perú. En diciembre 2018 se aprobó el Petitorio Único Nacional de Medicamentos Esenciales (PNUME) oncológicos para el sector salud [20]. Trastuzumab estaba indicado sólo para escenario adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 (+). En junio 2019 se realizó una precisión, aprobando el uso de trastuzumab en el escenario neoadyuvante [21]. En julio 2019 se aprobó trastuzumab para escenario metastásico en primera línea en el INEN. En diciembre 2019 se amplió la indicación de trastuzumab metastásico hasta tercera línea de tratamiento (en primera línea de tratamiento asociado a taxanos; en segunda línea de tratamiento asociado a taxanos en pacientes que recibieron antraciclinas; en tercera línea asociado a capecitabina o vinorelbina en pacientes que recibieron antraciclinas y taxanos).

El costo de trastuzumab utilizado en esquemas de neo/adyuvancia como en enfermedad metastásica se ha reducido aproximadamente a la mitad de precio (**Tabla N° 5**), debido al uso de biosimilares en el INEN [el primer lote de 1 biosimilar ingresó por compra directa de CENARES (encargado del adecuado abastecimiento de recursos, asegurando su disponibilidad y con las mejores condiciones del mercado en los establecimientos públicos) en octubre 2019, y se inició su uso en febrero 2020]. Un estudio realizado en LATAM ha mencionado previamente que el uso de biosimilares tiene el potencial de mejorar el acceso a terapias para el cáncer de mama, proporcionando una alternativa responsable en la toma de decisiones de tratamiento. En algunos países como India y Corea se ha aprobado trastuzumab biosimilar en escenario metastásico [5]. El último consenso internacional publicado recientemente por ESMO para cáncer de mama avanzado (ABC) recomienda fuertemente el uso de biosimilares tanto para tratamiento biológico (por ejemplo: trastuzumab) así como para cuidados de soporte (por ejemplo: factor estimulante de colonias) luego de pasar los rigurosos procesos de validación requeridos por entidades de alta vigilancia sanitaria (como FDA o EMA, por ejemplo) [22].

El tiempo de aprobación de un medicamento de “alto costo” como trastuzumab en el INEN (desde la indicación por una junta médica hasta la dispensación de la droga) tomaba aproximadamente 45 días. En la actualidad, el proceso toma entre 48 horas a 1 semana.

Conclusiones

En Perú, el tratamiento del cáncer es muy costoso. Múltiples factores contribuyen a un deficiente acceso a medicamentos de alto costo, siendo las principales causas: la fragmentación del sistema de salud peruano, los costos, la geografía, los gastos de bolsillo durante el traslado a los centros oncológicos, la idiosincrasia, condición económica, centralización de atención oncológica, entre otros. En el caso de los institutos oncológicos especializados del MINSA, el INEN ha tenido mayor acceso a nuevos medicamentos de alto costo aprobados en 2019 principalmente en escenario metastásico (doxorubicina liposomal, fulvestrant, ixabepilona, lapatinib) y una aprobación para escenario adyuvante (trastuzumab subcutáneo). Los demás institutos regionales del MINSA sólo cuentan con terapia citotóxica, trastuzumab endovenoso, y terapia endocrina basada en tamoxifeno y anastrozol. El tiempo de aprobación de las drogas de alto costo, se ha reducido drásticamente en la actualidad (INEN), otorgando un rápido acceso a estos medicamentos. Respecto a EsSalud, este sistema cuenta con pertuzumab aprobado para escenario metastásico, siendo esta la principal diferencia con MINSA. En el caso de la policía y las fuerzas armadas, cuentan con medicamentos aprobados similares a los centros oncológicos del MINSA (excepto INEN) y recientemente se ha firmado un convenio entre SALUDPOL e INEN para brindar atención oncológica a los policías y sus familiares, generando una gran oportunidad de acceso a mayores medicamentos de alto costo que no se cuentan actualmente aprobados en dicho sistema.

Se ha observado una tendencia a la baja de precio de medicamentos de alto costo para cáncer de mama tanto en MINSA como en EsSalud, particularmente con trastuzumab (aproximadamente a la mitad de su precio anterior), lo cual genera un mayor acceso a esta terapia. El principal factor es la aparición y uso de un biosimilar

de trastuzumab otorgado por CENARES. Respecto a las quimioterapias, mantienen su precio habitual en los últimos 5 años. En el caso de nuevas terapias endocrinas, INEN cuenta actualmente con exemestano y fulvestrant, siendo este último el medicamento más costoso comparado con el resto de terapias endocrinas. Si bien se ha demostrado una disminución de precio de tratamiento médico para cáncer de mama, se enfatiza la necesidad de contar con estudios actualizados de costo-efectividad en LATAM, debido a que los previos mostraron que trastuzumab no fue costo-efectivo, incluso comparado con otras intervenciones. El Perú ha realizado grandes esfuerzos para la lucha contra el cáncer durante los últimos 10 años. Sin embargo, pesar de todo el esfuerzo queda mucho por hacer y la cobertura del cáncer de mama continúa un gran desafío para los sistemas de salud público peruanos. Los procesos de evaluación transparente y aprobación de medicamentos permitirán exponer muchos de los problemas locales que no se visualizan durante el trámite administrativo.

Abreviaturas

ABC	Advanced Breast Cancer (cáncer de mama avanzado, siglas en inglés)
CENARES	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud
DT	Documento Técnico
EMA	European Medicines Agency
ERH	Enfermedades raras o huérfanas
ESMO	European Society of Medical Oncology
EsSalud	Seguro Social de Salud del Perú
FDA	Food and Drug Administration
FISSAL	Fondo Intangible Solidario de Salud
FOSFAP	Fondo de Salud de la Fuerza Aérea del Perú
FOSPEME	Fondo de Salud para el Personal Militar del Ejército

GPC	Guía de Práctica Clínica
HER2	Human epidermal growth factor receptor 2
IAFAS	Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
INEN	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas
IPRESS	Instituciones Prestadoras de Salud Pública
IREN	Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
LATAM	Latinoamérica
MINDEF	Ministerio de Defensa
MININTER	Ministerio del Interior del Perú
MINSAL	Ministerio de Salud del Perú
MINTRA	Ministerio de Trabajo del Perú
PBI	Producto bruto interno
PNUME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales
RH (+)	Receptor hormonal positivo
SALUDPOL	Fondo de Aseguramiento en Salud
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SIS	Seguro Integral de Salud
SPOM	Sociedad Peruana de Oncología Médica
UIT	Unidad Impositiva Tributaria
WHO	Organización Mundial de la Salud

Conflicto de interés

Ninguno de los autores tiene conflicto de interés.

Contribuciones de autoría

GVM y PRV conceptualizaron, diseñaron el manuscrito, realizaron la recolección de datos y redacción del manuscrito. ZMC, YTM, SND y HGM realizaron el análisis, revisión crítica del manuscrito, así como la interpretación de los datos y edición final. Todos los autores aprobaron la versión final del artículo

Referencias

1. López Linares R, Malca C, Meza E. La otra lucha contra el cáncer. Justicia fiscal por la salud de las mujeres. Oxfam América. Acción Internacional para la Salud (AIS). 2019.
2. Salazar MR, Regalado-Rafael R, Navarro J, et al. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el control del cáncer en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2013; 30(1):105-12. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000100020
3. Payet E, Pérez P, Poquioma E, et al. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana. Incidencia y Mortalidad 2010 – 2012. Volumen 5. Lima 2016.
4. Pinto JA, Pinillos L, Villareal-Garza C, Morante Z, Caglevic C, Aguilar A, et al. Barriers in Latin America for the management of locally advanced breast cancer. *ecancer* 2019, 13:897. doi:10.3332/ecancer.2019.897
5. Barrios CH, Reinert T, Werutsky G. Access to high-cost drugs for advanced breast cancer in Latin America, particularly trastuzumab. *ecancer* (2019),13 898. doi:10.3332/ecancer.2019.898
6. Cuba-Fuentes M, Romero-Albino Z, Dominguez R, Rojas Mezarina L, Villanueva R. Dimensiones claves para fortalecer la atención primaria en el Perú a cuarenta años de Alma Ata. *An. Fac. med.* vol.79 no.4 Lima oct./dic 2018. doi:10.15381/anales.v79i4.15642
7. Lazo-Gonzales O, Alcalde-Rabanal J, Espinosa-Henao O. El sistema de salud en Perú: situación y desafíos. Lima: Colegio Médico del Perú, REP, 2016.

8. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Enfermedades (INEN). impulsando el Plan Esperanza. Decreto Supremo N° 009-2012-SA. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3721.pdf>
9. Cherny NI, Sullivan R, Torode J, Saar M, Eniu A. ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe. *Annals of Oncology* 28: 2633–2647, 2017. doi:10.1093/annonc/mdx521
10. El Peruano. Decreto Supremo N° 392-2020-EF. Valor de la Unidad Impositiva Tributaria durante el año 2021. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/valor-de-la-unidad-impositiva-tributaria-durante-el-ano-2021-decreto-supremo-n-392-2020-ef-1911904-3/>
11. Ministerio de Salud. Resolución Jefatural N° 197-2012/SIS. Directiva Administrativa N° 003-2012-SIS-GREP. Directiva que regula la cobertura prestacional del régimen de financiamiento subsidiado del seguro integral de salud. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/270121/241213_RJ197_2012_SIS_EP.pdf20190110-18386-1p9c9rx.pdf
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 862-2019/MINSA. 13 de setiembre de 2019. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/362158/resolucion-ministerial-n-862-2019-minsa.PDF>
13. Guía de Práctica Clínica de cáncer de mama. Resolución Jefatural N° 650-2013-J/INEN. 31 de diciembre 2013. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Disponible en: http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_legales/NUEVA_Resoluciones_Jefaturales/2013/11022014_RJ_650_2013.pdf
14. Documento Técnico: Manejo multidisciplinario neoadyuvante/adyuvante del cáncer de mama HER2 (+) y triple negativo. Resolución Jefatural N° 635-2019-J/INEN. 31 de diciembre 2019. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Disponible en: <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2020/01/RJ-635-2019.pdf>

15. Nota de prensa. SaludPol firma convenio para que más de 450 mil policías y sus familiares accedan a atención oncológica en el INEN. Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional del Perú. Ministerio del Interior. Gobierno del Perú. 28 de noviembre del 2019. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/saludpol/noticias/84764-saludpol-firma-convenio-para-que-mas-de-450-mil-policias-y-sus-familiares-accedan-a-atencion-oncologica-en-el-inen>
16. World Health Organization. Model List of Essential Medicines. 20th List (2017). Disponible en: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1
17. Pichón-Rivière A, Augustovski F, Garay OU, et al. Cost-effectiveness of trastuzumab in the adjuvant treatment of early breast cancer in six Latin American Countries. ISPOR 3rd Latin America conference research abstract podium session II: cancer outcomes research. Value in Health, volume 14, issue 7, PA538, november 01, 2011. doi: 10.1016/j.jval.2011.08.1537
18. Buendía JA, Vallejos C, Pichón-Rivière A. An economic evaluation of trastuzumab as adjuvant treatment of early HER2-positive breast cancer patients in Colombia. Biomédica 2013; 33:411-7. doi: 10.7705/biomedica.v33i3.832
19. Zelle SG, Vidaurre T, Abugattas JE, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Breast Cancer Control Interventions in Peru. PLoS One. Published: December 10, 2013. doi:10.1371/journal.pone.0082575
20. Resolución Ministerial N° 649-2017/MINSA. Incorporar en el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 399-2015, la Lista Complementaria de Medicamentos para enfermedades neoplásicas, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial. Disponible en: <https://vlex.com.pe/vid/691141161>
21. Resolución Ministerial N° 545-2019/MINSA. Modifican 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 Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Lima, 18 de junio del 2019. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/modifican-concentracion-y-presentacion-del-producto-trastuzu-resolucion-ministerial-n-545-2019minsa-1780490-1/>



22. Cardoso F, Paluch-Shimon S, Senkus E, et al. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC5). *Annals of Oncology* (2020). doi: 10.1016/j.annonc.2020.09.010

Tablas

Tabla N° 1. Situación de atención de Oncología Médica en Perú - 2020

Número de oncólogos médicos activos ⁽¹⁾:		
<ul style="list-style-type: none"> • Total de oncólogos médicos adscritos a la Sociedad Peruana de Oncología Médica - SPOM (incluyendo oncólogos pediatras): 319 • Distribución por departamentos (más frecuentes): <ul style="list-style-type: none"> - Lima: 63% - Arequipa: 10.03% - Lambayeque: 5.64% - La Libertad: 5.32% 		
Disponibilidad de Servicios de Oncología Médica y presencia de al menos un Oncólogo Médico en sistemas de salud público a nivel nacional – Perú ⁽¹⁾		
Macro regiones	Servicio de Oncología Médica	Oncólogo médico
Norte		
Ancash		
La Libertad		
Piura		
Cajamarca		
Lambayeque		
Tumbes		
Sur		
Arequipa		
Apurímac		
Cusco		
Moquegua		
Puno		
Tacna		
Centro		
Ica		
Junín		
Ayacucho		
Pasco		
Huancavelica		
Huánuco		
Selva		
Madre de Dios		
Loreto		
San Martín		
Amazonas		

Ucayali		
Lima y Callao		
Lima metropolitana		
Lima región		
Callao		

Leyenda:
Sí 
No/Data no disponible 

Número de Oncólogos Médicos por 100 000 habitantes (2020)

- Población peruana: 32 000 000 (estimada)
- Número de Oncólogos Médicos (adscritos a SPOM): 319
- Número de oncólogos médicos/100 000 habitantes: **0.99**
 - En Estados Unidos: 3 - 4 oncólogos médicos/100 000 habitantes (se considera una estadística baja para su población). ⁽²⁾
 - En España: 1 - 2 oncólogos médicos/100 000 habitantes (SEOM considera un estándar aceptable de atención 1 - 2 oncólogos médicos/100 000 habitantes o 15 - 20 especialistas/millón de habitantes). ^(3, 4)
 - Un reporte peruano (febrero 2019) mostró que se cuenta con 2 oncólogos (incluyendo: cirujanos oncólogos, oncólogos médicos, oncólogos pediatras, radio-oncólogos, patólogos oncólogos) /100 000 habitantes. ⁽²⁾ Utilizando esta data, se obtiene 0.93 oncólogos médicos/100 000 habitantes.

Fuentes:

1. Sociedad Peruana de Oncología Médica (SPOM). 2020
2. Barja L. Día mundial contra el cáncer: hay sólo dos oncólogos por cada 100 peruanos. Reportaje Radio Programas del Perú (RPP) noticias. 2019.
3. Cubedo R. Varias cifras sobre la oncología española. elmundoes. Salud. 2006.
4. Casas Fernández de Tejerina A. Recomendaciones de recursos en el bloque asistencial. Primer libro blanco de la Oncología Médica en España. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). 2006

Tabla N° 2. Accesibilidad a medicamentos antineoplásicos de alto costo en Perú

Medicamento antineoplásico	INEN (Lima) - MINSA	IREN Norte (Trujillo) - MINSA	IREN Centro (Junín) - MINSA	IREN Sur (Arequipa) - MINSA	EsSalud
Trastuzumab EV					
Trastuzumab SC					
Pertuzumab 420 mg					
Lapatinib 250 mg					
Doxorubicina 50 mg					
Ciclofosfamida 1000 mg					
Paclitaxel 100 mg					
Paclitaxel 30 mg					
Docetaxel 80 mg					
Docetaxel 20 mg					
Carboplatino 450 mg					
Carboplatino 150 mg					
Capecitabina 500 mg					
Doxorubicina liposomal 2 mg/ml/10 ml					
Ixabepilona					
Tamoxifeno 20 mg					
Anastrozol 1mg					
Exemestano 25 mg					
Fulvestrant 250 mg					

Notas:

La nomenclatura de trastuzumab EV utilizada en INEN es 21 mg/mL. Se cuenta con 2 presentaciones (viales): Herceptin (440 mg/5 mL) y un biosimilar (Bisintex 420 mg/20 mL).

La presentación (vial) de trastuzumab SC es 120 mg/5 mL

Fuentes:

Cherny NI, Sullivan R, Torode J, Saar M, et al. ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket cost and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe.

Departamento de Farmacia. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Departamento de Farmacia. Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé. EsSalud.

Tabla N° 3. Lista de precios de medicamentos para cáncer de mama - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)

Medicamentos antineoplásicos	Costo unitario 2016	Costo unitario 2017	Costo unitario 2018	Costo unitario 2019	Costo unitario 2020
Anticuerpos monoclonales					
Trastuzumab EV	S/. 6566.10	S/. 6500.43	S/. 6500.43	S/. 5674.89	S/. 2861.25
Trastuzumab SC	-	-	-	S/. 4722.11	S/. 4760.20
Terapia dirigida					
Lapatinib 250 mg	-	-	-	-	S/. 43.53
Terapia citotóxica (quimioterapia)					
Doxorubicina 50 mg	S/. 20.00	S/. 20.00	S/. 19.00	S/. 19.00	S/. 19.00
Ciclofosfamida 1000 mg	S/. 225.30	S/. 225.30	S/. 81.25	S/. 61.25	S/. 26.00
Paclitaxel 100 mg	S/. 30.00	S/. 21.00	S/. 22.00	S/. 23.12	S/. 17.00
Paclitaxel 30 mg	S/. 9.30	S/. 9.30	S/. 9.30	S/. 14.46	S/. 17.00
Docetaxel 80 mg	S/. 50.00	S/. 42.00	S/. 42.00	S/. 81.25	S/. 26.24
Docetaxel 20 mg	S/. 31.25	S/. 37.50	S/. 28.12	S/. 27.00	S/. 18.04
Carboplatino 450 mg	S/. 64.40	S/. 84.40	S/. 64.40	S/. 83.75	S/. 78.00
Carboplatino 150 mg	S/. 34.00	S/. 23.00	S/. 23.00	S/.31.23	S/. 30.00
Capecitabina 500 mg	-	-	-	-	S/. 0.88
Doxorubicina liposomal 2 mg/ml/10 ml	-	-	-	-	S/. 187.50
Ixabepilona	-	-	-	-	S/. 1720.68
Terapia endocrina					
Tamoxifeno 20 mg	-	-	-	-	S/. 0.16
Anastrozol 1mg	-	-	-	-	S/. 0.13
Exemestano 25 mg	-	-	-	-	S/. 3.23
Fulvestrant 250 mg	-	-	-	-	S/. 1178.00

Notas:

La nomenclatura de trastuzumab EV utilizada en INEN es 21 mg/mL. Se cuenta con 2 presentaciones (viales): Herceptin (440 mg/5 mL) y un biosimilar (Bisintex 420 mg/20 mL).

La presentación (vial) de trastuzumab SC es 120 mg/5 mL.

Fuentes:

Departamento de Farmacia. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)
 Unidad Funcional de Seguros. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)

Tabla N° 4. Condiciones de uso de los medicamentos No PNUME para cáncer de mama aprobados en INEN - 2020

N°	MEDICAMENTO EVALUADO			TIPO DE CÁNCER	CONDICIÓN DE USO	GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
	DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA			
1	EXEMESTANO	25 mg	Tableta	Cáncer de mama	Tratamiento de cancer de mama metastásico en progresión a anastrozol o intolerante a este.	Sí
2	DOXORRUBICINA LIPOSOMAL	2 mg/ml/10 ml	Inyectable	Cáncer de mama	Cáncer de mama metastásico con progresión a 2 o más líneas de tratamiento.	Sí
3	FULVESTRANT	250 mg/5 ml	Inyectable	Cáncer de mama	Como monoterapia para el tratamiento de cáncer de mama hormonosensible metastásico o recurrente en mujeres postmenopáusicas que no han recibido terapia endocrina o que han progresado a una terapia endocrina previa.	Sí
4	IXABEPILONA	45 mg	Ampolla	Cáncer de mama	Monoterapia en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que ha recibido terapia previa incluyendo una antraciclina, un taxano y capecitabina.	Sí
5	TRASTUZUMAB	440 mg/5 ml	Inyectable	Cáncer de mama	Primera línea de tratamiento en combinación con taxanos en pacientes con cancer de mama metastásico HER2 sobreexpresado o amplificados. Segunda línea de tratamiento asociado a taxanos en pacientes que recibieron antraciclinas en primera línea. Tercera línea de tratamiento (asociado a terapia antiestrogénica o asociada a capecitabina o vinorelbina) en pacientes que han recibido previamente antraciclinas y taxanos	Sí
6	LAPATINIB	250 mg	Tableta	Cáncer de mama	En combinación con capecitabina para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2 metastásico que han recibido terapia previa incluyendo una antraciclina, un taxano y trastuzumab.	Sí
7	IXABEPILONA	15 mg	Ampolla	Cáncer de mama	Monoterapia en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que ha recibido terapia previa incluyendo una antraciclina, un taxano y capecitabina.	Sí

Fuente: Comité Farmacoterapéutico - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). 2020

Tabla N° 5. Costos de tratamiento por escenario: cáncer de mama HER2 (+) neo/adyuvante y metastásico – INEN

Esquema	Drogas	1 curso (para una persona con SC: 1.6)	Total viales	Precio total
Cáncer de mama HER2 (+) neo/adyuvante (estimado para 12 meses)				
TCH (6 cursos de trastuzumab-carboplatino-docetaxel)	Docetaxel	1 inyectable 80 mg + 1 inyectable 20 mg	6 inyectables 80 mg 12 inyectables 20 mg	S/. 811.50
	Carboplatino	1 inyectable 450 mg + 2 inyectable 150 mg	6 inyectables 450 mg 12 inyectables 150 mg	S/. 877.26
	Trastuzumab EV	2 inyectables (dosis de carga) el primer curso, luego 1 inyectable (dosis de mantenimiento)	18 inyectables 440 mg	S/. 51 502.50
	Costo total (2019): S/. 103 836.78, costo total (2020): S/. 53 191.26 Reducción de costo (%): 48.78%			S/. 53 191.26
ACTH (AC 4 cursos, paclitaxel semanal 12 dosis - trastuzumab)	Doxorubicina	2 inyectables 50 mg	8 inyectables 50 mg	S/. 152.00
	Ciclofosfamida	1 inyectable 1000 mg	4 inyectables 1000 mg	S/. 245.00
	Paclitaxel	1 inyectable 100 mg + 1 inyectable 30 mg	12 inyectables 100 mg 12 inyectables 30 mg	S/. 450.96
	Trastuzumab EV	2 inyectables (dosis de carga) el primer curso, luego 1 inyectable (dosis de mantenimiento)	18 inyectables 440 mg	S/. 51 502.50
	Costo total (2019): S/. 102 995.98, costo total (2020): S/. 52 350.46 Reducción de costo (%): 49.18%			S/. 52 350.46
Cáncer de mama HER2 (+) metastásico (estimado para 6 meses)				
Trastuzumab - docetaxel	Docetaxel	1 inyectable 80 mg + 1 inyectable 20 mg	6 inyectables 80 mg 12 inyectables 20 mg	S/. 811.50
	Trastuzumab EV	2 inyectables (dosis de carga) el primer curso, luego 1 inyectable (dosis de mantenimiento)	7 inyectables 440 mg	S/. 20 028.75
				S/. 20 840.25
Trastuzumab – paclitaxel cada 3 semanas (Q3W)	Paclitaxel	3 inyectables 100 mg	18 inyectables 100 mg	S/. 416.16
	Trastuzumab EV	2 inyectables (dosis de carga) el primer curso, luego 1 inyectable (dosis de mantenimiento)	7 inyectables 440 mg	S/. 20 028.75
				S/. 20 444.91

Notas:

Número de viales estimadas para un paciente con peso promedio 60 - 70 Kg. La dosis de trastuzumab EV (en todos los escenarios: metastásico, adyuvancia, neoadyuvancia) es: 8 mg/kg (dosis de carga), seguido de 6 mg/kg (dosis de mantenimiento) cada 3 semanas

Fuente: Unidad Funcional de Seguros. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)