



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 047/2025 de fecha 22 de julio de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 047-023/2025

POR LA QUE SE AUTORIZA LA INCLUSIÓN DEL MEDICAMENTO “PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB SUBCUTÁNEO”, EN EL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL VIGENTE DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1371/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 21 de julio de 2025, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 117/2025, de fecha 21 de julio de 2025, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud para la INCLUSIÓN de los medicamentos “PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 1200 MG / 600 MG y PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 600 MG / 600 MG SUBCUTÁNEO”, en el Vademécum Institucional Vigente, del Instituto de Previsión Social; y

CONSIDERANDO: Que por Memorando identificado como Expediente MEM-4765-2025-000012, el Servicio de Oncología del Hospital Central, solicitó la INCLUSIÓN de los medicamentos “PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 1200 MG / 600 MG - 15 ML y PERTUZUMAB/TRASTUZUMAB 600 MG / 600 MG - 10 ML, SUBCUTÁNEO”, en el Vademécum Institucional, justificando que actualmente se cuenta con la formulación intravenosa de PERTUZUMAB y TRASTUZUMAB, en el Vademécum Institucional, se propone la inclusión de la formulación subcutánea combinada debido a sus ventajas clínicas, operativas y de experiencia del paciente, avaladas por estudios de no inferioridad y por múltiples agencias regulatorias. Equivalencia en eficacia y seguridad respecto a la vía IV, demostrada en el estudio pivotal FeDeriCa, que respalda su uso como alternativa terapéutica válida en pacientes con cáncer de mama HER2+, reducción significativa del tiempo de administración, de hasta 150 minutos a menos de 10 minutos por dosis, lo que impacta positivamente en la optimización de recursos de enfermería y uso de sillones oncológicos, mayor rotación de pacientes por turno en hospital de día, reducción de costos indirectos (transporte, ausentismo laboral del paciente/cuidador), preferencia marcada por parte de los pacientes, evidenciada en el estudio PHranceSCa, con >85% de preferencia por la vía SC, mejor adherencia potencial, especialmente en pacientes jóvenes, laboralmente activos o en seguimiento prolongado, reducción del riesgo de extravasación y complicaciones venosas, al no requerir vía central o infusión prolongada. Esta propuesta no implica duplicación terapéutica ni solapamiento, ya que el uso de la formulación SC se plantea como sustitución progresiva y controlada en pacientes con indicación clínica y tolerancia previa a la combinación intravenosa, priorizando eficiencia y experiencia centrada en el paciente;

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH /
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 047/2025 de fecha 22 de julio de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 047-023/2025

Que, la Dirección de Logística de Suministros de Salud, en cuanto a la Presentación y la Unidad de Medida del producto dan su visto bueno según requerimientos de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP), recomendando su inclusión;

Que, por Providencia, la Unidad de Regulación Farmacéutica, pone a consideración la INCLUSIÓN de los medicamentos "PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 1200 MG / 600 MG / 15 ML y PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 600 MG / 600 MG - 10 ML SUBCUTÁNEO", en el Vademécum Institucional vigente;

Que, por Nota Interna GS/N° 117/2025, de fecha 21 de julio de 2025, la Gerencia de Salud, eleva los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional y recomienda la INCLUSIÓN de los medicamentos "PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 1200 MG / 600 MG / 15 ML y PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 600 MG / 600 MG - 10 ML SUBCUTÁNEO", en el Vademécum Institucional vigente, con base a lo manifestado por la Unidad de Regulación Farmacéutica y la sugerencia de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, en cuanto a la Presentación y la Unidad de Medida del producto según requerimientos de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP);

La Resolución C.A. N° 018-024/2019, de fecha 23 de abril de 2019, "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 01, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD Y EL PROCEDIMIENTO DE ACTUALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS Y DEL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, CON SU RESPECTIVO FLUJOGRAMA, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO (MECIP)";

La Resolución C.A. N° 005-028/2021, de fecha 13 de enero de 2021, "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES; Y LOS PERFILES DE CARGOS IDENTIFICADOS EN LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 03, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD DEL IPS";

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH /
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 047/2025 de fecha 22 de julio de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 047-023/2025

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el parecer favorable del Gerente del Gerencia de Salud, garantizando así su conformidad legal en los términos del Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por el Consejo de Administración del IPS y de la Nota Interna GS/N° 117/2025, de fecha 21 de julio de 2025, suscrito por el mismo;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la **INCLUSIÓN** de los medicamentos "PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 1200 MG / 600 MG / 15 ML y PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB 600 MG / 600 MG / 10 ML SUBCUTÁNEO", en el Vademécum Institucional vigente, del Instituto de Previsión Social, conforme a lo detallado:

Uso	Cód.	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica /ETT	Vía de Administración	Presentación	Unidad de Medida	Especialidades
Lim Pac		PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB	1200 MG / 600 MG / 15 ML	INYECTABLE	SUBCUTÁNEO	VIAL	UNIDAD	ONCOLOGÍA
Lim Pac		PERTUZUMAB / TRASTUZUMAB	600 MG / 600 MG / 10 ML	INYECTABLE	SUBCUTÁNEO	VIAL	UNIDAD	ONCOLOGÍA

- 2º) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica, dependiente de la Gerencia de Salud, los trámites necesarios para la actualización y publicación de la **INCLUSIÓN** aprobada, en el Vademécum Institucional vigente del Instituto de Previsión Social.-----
- 3º) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones (DTIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario, a la **INCLUSIÓN** aprobada por la presente Resolución.-----
- 4º) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Gerencia de Salud, a través de su Unidad de Control Interno.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH /
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 047/2025 de fecha 22 de julio de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 047-023/2025

5º) Establecer que la Gerencia de Salud, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----

6º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/mg/jo.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH /
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
MG. C.P. GRACIELA NUÑEZ. Secretaria Interina del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.