

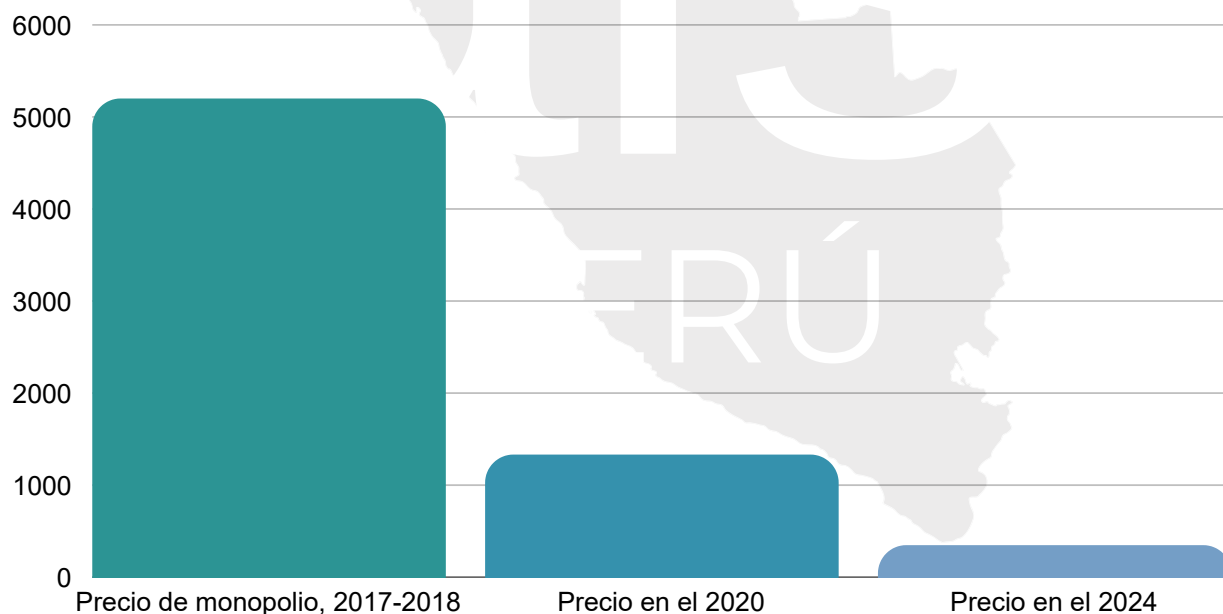


Trastuzumab en Perú: monopolio renovado

El trastuzumab es un medicamento biotecnológico esencial para el tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo, incorporado al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales desde 2013. Durante el periodo 2017-2018, el gobierno peruano pagó más de S/ 5,200 por cada vial de la formulación intravenosa (IV) de 440 mg, precio impuesto por el monopolio de Roche con su marca Herceptin^{®1}.

Con la entrada en vigor del reglamento para el registro de biosimilares, nuevos competidores ingresaron al mercado con las presentaciones de trastuzumab IV de 420 y 440 mg. Una revisión realizada por Acción Internacional para la Salud en 2020 reportó una reducción del 74 % del precio —hasta S/ 1,332 por vial— atribuida a la competencia. Este impacto se acentuó en 2024, cuando CENARES adjudicó la compra de 15,000 viales de trastuzumab IV de 440 mg por un total de S/ 5,220,000, alcanzando un precio unitario de S/ 348 y mostrando una reducción del 94 % del precio respecto al escenario monopolístico inicial.

Gráfico 1 :Reducción del precio de Trastuzumab 440 mg IV en Perú (2017-2024)



Fuente: Datos extraídos de SEACE. Elaboración propia de Acción Internacional para la Salud ².

¹Acción Internacional para la Salud – AIS Perú (2021). Trastuzumab: el impacto de la competencia en los precios. Documento técnico. Disponible en: <https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2024/09/Medicamentos-Esenciales-en-el-Petitorio-Nacional-Unico-de-Medicamentos.pdf>

²SEACE – Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado. Procedimientos seleccionados. Recuperado de: <https://www.seace.gob.pe>

Actualmente, en DIGEMID están autorizados los registros sanitarios para trastuzumab de 420-440 mg, en las marcas Ogivri (Pharmaris), Trazimera (Pfizer) y Herzuma (Celltrion). Roche, que lideraba el mercado con la presentación de 440 mg. ya no cuenta con registro sanitario vigente para esta formulación. En cambio, tiene ahora una posición de dominio para la formulación subcutánea de 600 mg bajo el nombre de Herceptin SC protegida por dos patentes hasta el año 2030.

Tabla 1: Autorización sanitaria para Trastuzumab 600 mg SC

RS	composición	Nombre	Forma Farmacéutica	Titular
BE00951	Trastuzumab 600. mg	Herceptin 600 mg/5 mL	Solución inyectable	Roche Farma (Perú) S.A.

Tabla 2: Autorización sanitaria para Trastuzumab 420 - 440 mg IV

BE01119	Trastuzumab 420 mg	Ogivri 420 mg	Polvo concentrado para solución por perfusión	Pharmaris Perú S.A.C.
BE01186	Trastuzumab 440 mg	Herzuma 420 mg	Polvo concentrado para solución por perfusión	Celltrion HealthCare Perú S.A.C.
BE01224	Trastuzumab 420 mg	Trazimera® 420 mg	Polvo concentrado para solución por perfusión	Pfizer S.A.

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos – MINSA³.

1. Compras públicas desiertas 2022–2025

De acuerdo a los registros del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado Peruano (SEACE), entre enero 2022 y julio de 2025 se adjudicaron contratos para la compra de trastuzumab intravenoso. Sin embargo, al menos tres procesos se reportan como desierto lo que podría haber originado desabastecimiento, obligando a los usuarios a comprar en el mercado privado.

³DIGEMID – Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. Recuperado de: <https://www.digemid.minsa.gob.pe>

Tabla 3: Compras públicas de trastuzumab registradas en el SEACE

Nro. de proceso de compra	Comprador	Presentación	Cant.	Estado
SIE-SIE-7-2024-CENARES/MINSA-1	CENARES	Trastuzumab 440 mg IV	15,000	Contratado
DIRECTA-PROC-7-2025-CENARES/MINSA-1	CENARES	Trastuzumab 120 mg SC	100	Contratado
SIE-SIE-4-2024-HAPCSR II-2-1	Gobierno Regional de Piura-Hospital De Apoyo I Santa Rosa Piura	Trastuzumab		Desiertos
AS-SM-20-2024-CENARES/MINSA-1	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	Trastuzumab 420 MG Inyectable		Desierto
SIE-SIE-28-2022-IAFAS-EP-1	IAFAS del Ejercito del Peru (FOSPEME)	Trastuzumab 420 MG		Desierto

Fuente: Elaboración propia con datos del SEACE⁴.

2. Precios en el mercado privado

Los datos obtenidos del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos – MINSA al mes de setiembre 2025 evidencian diferencias de precios para el mismo medicamento. Asimismo, se observa una diferencia de precio entre trastuzumab intravenoso y la presentación subcutánea (Herceptin SC), actualmente sin competencia.

Tabla 4: Precio de trastuzumab 420 mg IV en el mercado privado

Descripción	Precio S/.	Precio \$	Titular
Precio máximo observado	S/. 3750.00	\$1065.95*	Celltrion Healthcare Perú S.A.C
Precio mínimo observado	S/. 980.00	\$275.98**	Celltrion Healthcare Perú S.A.C

Fuente: Observatorio de Productos Farmacéuticos – MINSA⁵.

* Tipo de cambio 25 de agosto del 2025 - 3.518. SUNAT

** Tipo de cambio 28 de agosto del 2025 - 3.551. SUNAT

⁴SEACE – Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado. Procedimientos seleccionados. Recuperado de: <https://www.seace.gob.pe>

⁵Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos – MINSA. Consulta pública de precios por establecimiento. Recuperado de: <https://observatorio.digemid.minsa.gob.pe>

Tabla 5: Precio de trastuzumab SC 600 mg (Herceptin) en el mercado privado

Descripción	Precio S/.	Precio \$	Titular
Precio máximo observado	S/. 11,224.94	\$ 3,138.97*	Roche Farma SA
Precio mínimo observado	S/. 6,315.00	\$ 1,788.95**	Roche Farma SA

Fuente: Observatorio de Productos Farmacéuticos – MINSA⁵.

* Tipo de cambio con fecha 4 de agosto del 2025 - 3.576. SUNAT

** Tipo de cambio con fecha 1 de setiembre del 2025 - 3.530. SUNAT

El precio promedio de venta en el sector privado de la versión subcutánea (S/. 8,769.97) es cerca de 3 veces más que el precio promedio del biosimilar intravenoso (S/. 2,365).

Sobre el trastuzumab intravenoso, el mejor precio en el sector público fue de S/348. Al quedar desierto los procesos de compras públicas podría haber obligado a los pacientes a adquirir el medicamento en el sector privado hasta en 6 veces más afectando el gasto de bolsillo y la economía familiar.

Sobre diferencias entre la versión subcutánea y la intravenosa de trastuzumab, estudios⁶ muestran que no existe diferencia clínica significativa entre ambas formulaciones para cáncer HER2+ y los perfiles de seguridad son comparables.

Respecto a los costos y eficiencia, el balance está en relación al costo alcanzado por el biosimilar y el ahorro de tiempo en la administración de la formulación SC, situación que debe ser evaluada al elegir la formulación conveniente para el paciente y el sistema público.

3.- Patentes cuestionables

Las patentes otorgadas en Perú a trastuzumab subcutáneo de 600 mg han sido rechazadas en países como Colombia y Argentina. En Colombia, el Instituto de Propiedad Industrial (Superintendencia de Industria y Comercio – SIC) denegó la solicitud de patente bajo el criterio de "modificación obvia y no inventiva" en aplicación del Decreto 2085/2002⁷. En Argentina, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) rechazó la patente al aplicar las directrices sobre patentabilidad de productos farmacéuticos, conforme al ANMAT y con asesoría técnica del Ministerio de Salud⁸. Ambos países priorizaron el acceso a medicamentos sobre prácticas que extienden exclusividades sin justificación alguna.

Este escenario representa un caso emblemático de mantener el monopolio a partir de patentes adicionales que no cumplen los criterios de novedad y altura inventiva; mantiene el monopolio que impone precios elevados que va a afectar la sostenibilidad de programas públicos de atención médica. Caso típico de lo que se conoce como evergreening patents o "patentes perpetuas" utilizado por la gran industria para mantener el monopolio haciendo solo algunos pequeños cambios de formulación de moléculas ya conocidas.

⁵Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos – MINSA. Consulta pública de precios por establecimiento. Recuperado de: <https://observatorio.digemid.minsa.gob.pe>

⁶Administración subcutánea versus intravenosa de trastuzumab (neo)adyuvante en pacientes con cáncer de mama en estadio clínico I-III HER2 positivos (estudio HannaH): un ensayo de fase 3, abierto, multicéntrico y aleatorizado: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22884505/>

⁷Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), Colombia. Resolución No. 15932, 2017. Denegación de patente de trastuzumab SC. Recuperado de: <https://www.sic.gov.co>

⁸Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), Argentina. Resolución técnica sobre patente del trastuzumab SC. 2019. Recuperado de: <https://www.argentina.gob.ar/inpi>