



Revista Peruana de Medicina Experimental y  
Salud Pública  
ISSN: 1726-4642  
[revmedex@ins.gob.pe](mailto:revmedex@ins.gob.pe)  
Instituto Nacional de Salud  
Perú

Vásquez Soplopuco, Hans; Salas Pumacayo, Sofía; Figueroa Salvador, Linder; Gutierrez Aures, Sonia  
RETOS PARA LAS NUEVAS REGULACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL PERÚ  
Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, vol. 28, núm. 3, julio-septiembre, 2011,  
pp. 567-569  
Instituto Nacional de Salud  
Lima, Perú

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36321259028>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

## AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Silvana Levis del Instituto Nacional de Enfermedades Vírales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui", Pergamino Argentina; a la Dra. Wilma Casanova y a la Blga. Milady Gatti de la Dirección Regional de Salud, por brindarnos las facilidades para realizar las actividades de investigación en relación a los casos; al personal profesional del Laboratorio de Referencia Nacional de Metaxénicas Vírales del Instituto Nacional de Salud Susy Merino, Dina Torres, Dana Figueroa, Marco Coaguila, Noelia Milla, por su labor en la investigación laboratorial de los casos presentados.

### Fuentes de financiamiento

Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.

### Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés en la publicación de la presente carta.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Figueiredo L, Campos G, Rodrigues F. Síndrome pulmonar e cardiovascular por Hantavirus: aspectos epidemiológicos, clínicos, do diagnóstico laboratorial e do tratamento. Rev Soc Bras Med Trop. 2001;34:15-27.
2. Lee HW, Lee PW, Johnson K. Isolation of the etiologic agent of Korean hemorrhagic fever. J Infect Dis. 1978;137:298-308.
3. Hjelle B, SW Lee, W Song, Torrez-Martinez N, Song JW, Yanagihara R, et al. Molecular linkage of hantavirus pulmonary syndrome to the white-footed mouse, *Peromyscus leucopus*: genetic characterization of the M genome of New York virus. J Virol. 1995;69:8137-41.
4. OPS. Hantavirus en las Américas: Guía para el diagnóstico, el tratamiento y el control [Internet]. Washington, DC: OPS; 1999 [citado el 15 de agosto de 2011]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/hantavirus-americas.htm>.
5. Powers AM, Mercer DR, Watts DM, Guzman H, Fulhorst CF, Popov VL, et al. Isolation and genetic characterization of a Hantavirus (Bunyaviridae: Hantavirus) from a rodent, *Oligoryzomys microtis* (muridae), collected in northeastern Peru. Am J Trop Med Hyg. 1999;61(1):92-8.
6. Cilloniz C. Evidencia serológica del virus Hantaan, Sin Nombre y Puumala en la región amazónica de Iquitos [Tesis para optar el Grado de Magister en Microbiología]. Lima, Perú: Facultad de Medicina, UNMSM; 1998.
7. Kim YS, Ahn C, Han JS, Kim S, Lee JS, Lee PW. Hemorrhagic fever with renal syndrome caused by the Seoul virus. Nephron. 1995;71:419-27.

**Correspondencia:** María Paquita García Mendoza  
**Dirección:** Av. Defensores del Morro 2268, Lima 9, Perú.  
**Teléfono:** (511) 617-6200 anexo 1545  
**Correo electrónico:** [pgarcia@ins.gob.pe](mailto:pgarcia@ins.gob.pe)

## RETOS PARA LAS NUEVAS REGULACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL PERÚ

### CHALLENGES TO NEW REGULATIONS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN PERU

Hans Vásquez Soplopuco<sup>1,a</sup>,  
 Sofía Salas Pumacayo<sup>1,b</sup>, Linder Figueroa Salvador<sup>1,c</sup>,  
 Sonia Gutierrez Aures<sup>1,b</sup>

*Sr. Editor.* A nivel mundial, la aprobación de medicamentos para comercialización por las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos (ARNM), se realiza previa evaluación del balance beneficio riesgo, basado en documentación que sustenta la calidad, eficacia y seguridad <sup>(1)</sup>.

Esto no siempre fue así, en Estados Unidos antes de 1938, no se necesitaba probar la eficacia y seguridad de un medicamento para ser autorizado para su comercialización y, antes de 1962, solo bastaba que un medicamento demuestre seguridad (no eficacia) para ser registrado. Desde 1962 la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (cuyas siglas en inglés son US FDA) empezó a solicitar como requisito para la autorización de comercialización que el medicamento sustente su seguridad y eficacia (por medio de estudios clínicos). A partir de ese año, la US FDA empezó un proceso de revisión de los medicamentos anteriormente aprobados sin evidencia de eficacia <sup>(2)</sup>.

Continuamente la US FDA revisa el balance beneficio-riesgo de los medicamentos basándose en datos provenientes de diferentes fuentes y toma decisiones orientadas a proteger la salud de su población, proceso que lo realizan otras ARNM como las del Reino Unido, Francia, Japón y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En el Perú, para el registro de los productos farmacéuticos se debía presentar (solamente como sustento de eficacia y seguridad) una declaración jurada para garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos, según estaba estipulado en la Ley General de Salud N.º 26842 del año 1997; sin embargo, en el 2009 se promulgó la Ley N.º 29459, la cual establece modificaciones sustanciales en todo el proceso de registro (o autorización de

<sup>1</sup> Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, Ministerio de Salud. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Médico Cirujano; <sup>b</sup> Químico farmacéutico; <sup>c</sup> Maestro en Farmacia Clínica

**Tabla 1.** Requisitos de eficacia y seguridad para la autorización de medicamentos (no incluye a productos biológicos, herbarios y otros; cuyos requisitos serán considerados en el Reglamento) en el Perú según ley N.º 29459

**Contenido de artículos relacionados a requisitos de eficacia y seguridad de medicamentos en la Ley N.º 29459**

**Artículo 3.** Establece principios básicos de eficacia y seguridad para todos los productos farmacéuticos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos.

**Artículo 10 y 11.** Establece una clasificación (y requisitos diferenciados de eficacia y seguridad) para los medicamentos en categorías (1, 2 y 3) según el principio activo se encuentre en el Petitorio Nacional de Medicamentos, Países de alta vigilancia sanitaria o en ninguna de las dos primeras categorías, respectivamente. Para la inscripción de medicamentos de categoría 3, que contienen nuevas entidades químicas, debe presentar *estudios y otros documentos que sustenten eficacia y seguridad*. Para la inscripción de medicamentos de categoría 2, deberá presentar *información de eficacia y seguridad*. Y para las reinscripciones de medicamentos de categoría 2 y 3, deberá presentar *información de eficacia y seguridad*.

medicamentos para comercialización) y vigilancia de los productos farmacéuticos, debiendo sustentar la eficacia y seguridad con evidencia científica basada en estudios preclínicos y clínicos (Tabla 1).

La nueva Ley ya establece algunos requisitos específicos para el registro de medicamentos, sin embargo, ha dejado para el reglamento de esta Ley algunos otros aspectos específicos sobre los productos biológicos, productos herbarios, dispositivos médicos, entre otros. Este cambio probablemente conduzca en algunos casos a dar plazos para que los medicamentos puedan presentar evidencia de eficacia y seguridad, y en algunos casos retirar del mercado medicamentos ineficaces o inseguros; proceso similar al seguido en otros países como Estados Unidos. Sin embargo, hay diferencias marcadas debido a que actualmente hay evidencia más sólida (por medio de ensayos clínicos y vigilancia pos-comercialización) de la eficacia y seguridad de muchos medicamentos.

Con el cambio de nuestras regulaciones, se tiene la oportunidad de poner a disposición de la población peruana medicamentos más efectivos y seguros. Es un reto y oportunidad para la industria, DIGEMID como ARNM, los profesionales y la población.

Experiencias exitosas y lecciones aprendidas de otros países, de otras ARNM ha generado diversas acciones que permiten ser más eficientes en el proceso de registro y vigilancia de un medicamento, que han sido catalogadas como Buenas Prácticas Regulatorias<sup>(3)</sup>, que incluyen algunas estrategias como el desarrollo de guías para la industria y los profesionales de la ARNM, lo cual ha permitido comunicar mejor y más efectivamente aspectos específicos de las regulaciones<sup>(4)</sup>; las alertas de seguridad han permitido comunicar problemas de seguridad de medicamentos a la población y prescriptores, minimizando los riesgos; la especialización, formando grupos de trabajo según grupos terapéuticos y áreas de evaluación (bioestadística, pediatría, entre otros), ha

permitido adquirir más experticia y hacer más eficiente el proceso de evaluación y vigilancia en las ARNM; las fichas técnicas para los profesionales, los prospectos (o insertos) para la población, los *Medication Guides*, para minimizar los riesgos<sup>(5)</sup>; uso de la farmacoepidemiología (y otras herramientas científicas) para investigación y tomar decisiones regulatorias<sup>(6)</sup>; inserción internacional en diversas iniciativas regionales e internacionales, con el fin de compartir experiencias, entre otras.

En resumen, la nueva Ley presenta nuevas oportunidades para mejorar el acceso a la población a medicamentos cada vez más seguros y efectivos, y así estar a la altura de los progresos que se están generando en el mundo.

**Descargo de responsabilidad**

Las opiniones y afirmaciones contenidas en la presente carta son propias de los autores y no necesariamente representan la opinión de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud.

**Conflictos de interés**

Los autores declaran no tener conflictos de interés en la publicación del presente artículo.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. European Union, European Medicines Agency. Reflection paper on Benefit-risk assessment methods in the context of the evaluation of marketing authorization applications of medicinal products for human use. London: European Medicines Agency; 2008 [citado el 25 de marzo del 2011]. Disponible en: [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/01/WC500069634.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069634.pdf)
2. US Food and Drug Administration. Marketed unapproved drugs-compliance policy guide. Guidance for FDA staff and industry. Rockville, MD: Drug Information Branch; 2006 [citado el 25 de marzo del 2011]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070290.pdf>

3. **European Union.** Sixth General Report on the activities of The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products 2000. London: European Medicines Agency; 2000. [citado el 25 de marzo del 2011]. Disponible en: [http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annual\\_report/2009/12/WC500016768.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2009/12/WC500016768.pdf)
4. **Derr N.** Good Guidance Practices. CDER Forum for International Drug Regulatory Authorities, April 20-24, 2009. Silver Spring, MD: US FDA; 2009 [citado el 25 de marzo del 2011]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/NewsEvents/UCM182502.pdf>
5. **US FDA.** Guidance Drug Safety Information-FDA's Communication to the Public. Silver Spring, MD: US FDA; 2007 [citado el 25 de marzo del 2011]. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072281.pdf>
6. **Gerald Dal Pan.** Regulation on pharmacoepidemiology: challenges. 26th International Conference on Pharmacoepidemiology. Brighton, United Kingdom. International Society for Pharmacoepidemiology. August 18, 2010.

**Correspondencia:** Hans Vásquez Soplopuco  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud. Lima, Perú.  
Dirección: Calle Coronel Odrizola 111, Lima 27, Perú.  
Teléfono: (511) 422-9200 anexo 403  
Correo electrónico: [hvasquez@digemid.minsa.gob.pe](mailto:hvasquez@digemid.minsa.gob.pe)

## SITUACIÓN DE LA SALUD EN EL PERÚ: LA AGENDA PENDIENTE

### HEALTH SITUATION IN PERU: THE PENDING AGENDA

Ciro Maguiña<sup>1,a</sup> Edén Galán-Rodas<sup>2,b</sup>

*Sr. Editor.* El informe de la Agenda de Salud para las Américas 2008-2017, señaló de manera concluyente: "La exclusión en salud en la Región aparece estrechamente vinculada con la pobreza, la marginalidad, la discriminación (cultural, racial, social y de género) y la estigmatización que sufren los enfermos mentales y las personas con necesidades especiales. El idioma, el empleo en el sector informal, el desempleo y subempleo, el aislamiento geográfico, el bajo nivel de escolaridad y la reducida información sobre los sistemas de salud, son factores importantes para la exclusión en salud"<sup>(1)</sup>.

El Perú ha experimentado un importante desarrollo económico, sin embargo, todavía persisten brechas en distintos sectores de la sociedad, que generan injusticias e inequidades. Ejemplo de ello es que cerca del 30 % de la población no tiene acceso a agua potable. El Estado Peruano invierte menos del 2 % del PBI en salud, siendo uno de los presupuestos más bajos en Sudamérica. Tenemos altas tasas de mortalidad materna; mientras que en Lima muere una mujer por causas relacionadas con su embarazo, parto o puerperio; ocho fallecen en Cajamarca, principalmente en las zonas rurales donde está concentrada la pobreza, altas tasas de mortalidad infantil y elevada prevalencia de malaria, dengue, Leishmaniosis y hepatitis B. Han emergido y reemergido nuevas enfermedades, como la peste neumónica en la región La Libertad (2010) y, últimamente, la enfermedad pulmonar por hantavirus (julio 2011) en la región Loreto<sup>(2)</sup>.

De manera especial nos preocupa la tuberculosis (TBC). Esta ancestral enfermedad nos pone entre los nueve países con mayor incidencia a nivel mundial y segunda en tuberculosis multidrogorresistente en Latinoamérica, constituyéndose en una emergencia sanitaria. Además, tenemos altos índices de desnutrición infantil, incremento de enfermedades crónicas como la diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedades cardiovasculares, incremento de accidentes y violencia, entre otros. El Ministerio de Salud de Perú (MINSA) ha realizado algunos esfuerzos importantes, como la mejora sostenida de la cobertura de vacunación, acciones integradas de control del cólera, TBC, influenza, etc., pero no es suficiente.

El sistema de salud es segmentado y fragmentado. Cerca del 20 % de la población no tiene ningún tipo de cobertura sanitaria. El seguro social cubre solo al 25 % de la población, especialmente la empleocracia pública y privada; el 5 % tiene seguros privados de salud y el 50 % tiene asistencia sanitaria estatal<sup>(3)</sup>. El sistema de salud posee un insuficiente y limitado aseguramiento en salud. Las diferentes medidas políticas implementadas hace más de una década (Seguro Integral de Salud-SIS y recientemente el Aseguramiento Universal en Salud-AUS) son soluciones parciales e incompletas que no van al fondo del problema y, por el contrario en muchos casos, perpetúan la segmentación del sistema. La descentralización de salud no ha resuelto las expectativas de las poblaciones afectadas ya que existe una inadecuada oferta de servicios, ello se evidencia en que de 6074 médicos especialistas registrados en el Perú, el 70 % (5251) se encuentran laborando en Lima ciudad, Lima provincias y Callao y solo 1823 (30 %) en otras regiones. La brecha deficitaria se amplía en Loreto, Piura, Puno y Madre de Dios<sup>(4)</sup>, existiendo un déficit de 6398 médicos especialistas, según el estudio realizado por el Colegio Médico del Perú (CMP)<sup>(5)</sup>.

<sup>1</sup> Decano Nacional del Colegio Médico del Perú. Lima, Perú.

<sup>2</sup> Comité del Médico Joven, Colegio Médico del Perú. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Médico Infectólogo – Dermatólogo; <sup>b</sup> Médico Cirujano