



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

Vasquez, Hans; Vargas, María; Palomino, Christian
REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA
COMERCIALIZACIÓN

Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, vol. 30, núm. 1, 2013, pp. 148-149
Instituto Nacional de Salud
Lima, Perú

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36326085031>

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

entre los médicos y la industria farmacéutica (auspicios, conflicto de intereses), las prácticas de *marketing* (autorregulación, códigos de conducta) y la prescripción de medicamentos (medicina basada en la evidencia).

Conflictos de interés: MP es investigador principal en estudios clínicos auspiciados por MSD, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, Novartis Biosciences, Roche y Phenomix Corporation; miembro del Advisory Board de Sanofi-Aventis del Perú; conferenciente para Sanofi-Aventis del Perú, Novartis Biosciences y Bristol-Myers Squibb; ha recibido auspicio para asistir a eventos científicos por Sanofi-Aventis del Perú y MSD.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Thomas K, Schmidt MS. Glaxo Agrees to Pay \$3 Billion in Fraud Settlement. The New York Times [Internet]. 2012 July 2 [citado el 10 de julio del 2012]. Disponible en: <http://www.nytimes.com/2012/07/03/business/glaxosmithkline-agrees-to-pay-3-billion-in-fraud-settlement.html>
- American prosecutors wring \$3 billion from GlaxoSmithKline. The Economist [Internet]. 2012 July 7 [citado el 12 de julio del 2012]. Disponible en: <http://www.economist.com/node/21558313>
- Farmacéutica GlaxoSmithKline pagará millonaria multa por fraude. Perú 21 [Internet]. 2012 julio 2. [citado el 2 de julio del 2012] disponible en: <http://peru21.pe/2012/07/02/mundo/farmaceutica-glaxosmithkline-pagara-millonaria-multa-fraude-2031358>
- Outterson K. Punishing health care fraud—is the GSK settlement sufficient? N Engl J Med. 2012;367(12):1082-5.
- Moral decay at GSK reaps record US\$3 billion fine. Lancet. 2012;380(9836):2.

Correspondencia: Miguel Pinto Valdivia

Dirección: Av. Honorio Delgado 262. Lima 31, Perú.

Teléfono: (511) 481-4496

Correo electrónico: miguelpinto72@yahoo.com

FE DE ERRATAS

En el trabajo “Efecto del aceite de sacha inchi (*plukenetia volubilis* L) sobre el perfil lipídico en pacientes con hiperlipoproteinemia” publicado en el número 4, vol. 28, año 2011, p.628-632 existe una errata.

Los autores consignaron que el aceite fue extraído de la planta de la especie *Plukenetia volubilis*, sin embargo, la especie empleada fue *Plukenetia huallabamba*.

REGULACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA COMERCIALIZACIÓN

REGULATION OF CLINICAL TRIALS AND AUTHORIZATION FOR COMMERCIALISATION OF DRUGS

Hans Vasquez^{1,a}, María Vargas^{1,b},
Christian Palomino^{1,c}

Sr. Editor. El artículo de Fuentes D. et al. ⁽¹⁾, aborda diferentes actividades que el Instituto Nacional de Salud (INS) ha venido realizando en el marco de la regulación de ensayos clínicos (EC); sin embargo, hay algunos aspectos adicionales que requieren ser tomados en cuenta.

En la conclusión del artículo se afirma que existen dificultades principalmente en el proceso de autorización, debido a que hay dos instituciones que participan. Es comprensible que ocurran dificultades debido a que somos uno de los pocos países en el mundo (sino el único), donde la autorización de un ensayo clínico con medicamentos involucra dos autoridades del Ministerio de Salud -el INS y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)-; sin embargo, esta dificultad podría convertirse en una oportunidad para establecer procedimientos de coordinación más estrecha, por lo que es importante analizar la experiencia de regulaciones internacionales, las cuales tienen una autoridad reguladora que es la misma que autoriza los medicamentos para comercialización y que tienen procesos de autorización que de manera general son dos tipos: los que autorizan cada ensayo clínico ⁽²⁾ y los que autorizan el producto en investigación ⁽³⁾.

Un aspecto importante que se evidencia en el artículo, es que la regulación actual (principalmente autorización e inspección en buenas prácticas clínicas), solamente está orientada a regular los ensayos clínicos en conducción y no lo relaciona con la autorización de un medicamento en el país. Por ejemplo, no aborda de

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.

^a Médico cirujano, especialista en Salud Pública con mención en Epidemiología; ^b químico farmacéutico; ^c químico farmacéutico, magíster en Farmacología con mención en Farmacología experimental
Recibido: 22-01-13 Aprobado: 06-02-13

Citar como: Vasquez H, Vargas M, Palomino C. Regulación de ensayos clínicos y autorización de medicamentos para comercialización [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(1):148-9.

manera adecuada los estudios que están directamente destinados a generar evidencia de eficacia y seguridad para autorizar un producto farmacéutico, siendo un ejemplo de ello los estudios de bioequivalencia para los medicamentos llamados multifuente (o genéricos) por la Organización Mundial de la Salud, o cuando se refiere a los productos biosimilares⁽⁴⁾, debido a que solamente se puede hablar de similaridad en el contexto de un proceso de desarrollo farmacéutico (en los que los aspectos de calidad son los más importantes) para autorizar un producto biológico y no en el de la autorización de un ensayo clínico. Tanto para la autorización e inspección de estos ensayos clínicos se hace necesario un rol más protagónico de la DIGEMID como autoridad nacional de medicamentos que es la que finalmente va autorizar o no el producto farmacéutico para comercialización.

Actualmente, para que inicie un ensayo clínico con productos farmacéuticos se requieren dos pasos: autorización e importación. La DIGEMID participa en los dos procesos, en el primero evalúa seguridad del producto en investigación y en el segundo algunos aspectos de calidad luego de la autorización del EC. Esto podría simplificarse por medio de una sola evaluación de la DIGEMID, que implique una evaluación de seguridad y calidad del producto en investigación, previo a la autorización del ensayo clínico.

Los ensayos clínicos son fundamentales para generar evidencia de intervenciones, por lo que se deben promover, sobre todo si se busca generar evidencia para mejorar la salud pública de nuestra población. Algunas de estas sugerencias y observaciones podrían ser implementadas por cambios en la regulación actual y podrían ser parte de las propuestas normativas que están siendo coordinadas por el INS.

Descargo de responsabilidad: las opiniones y afirmaciones contenidas en el presente artículo son propias de los autores y no necesariamente representan la opinión de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú.

Conflictos de interés: todos los autores trabajan en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Ministerio de Salud de Perú.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Fuentes D, Minaya G, Ayala-Quintanilla B. *Rol del estado como autoridad reguladora de ensayos clínicos en el Perú*. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012;29(4):516-20.
 - European Commission. Information from Europe Union Institutions, Bodies, Offices and Agencies. Official Journal of the European Journal [Internet]. 2010 [citado el 5 de enero de 2013]; 10:c82. Disponible en: <http://ec.europa.eu/health/>
 - U.S. Food and Drug Administration. Investigational New Drug (IND) Application [Internet]. Silver Spring: FDA; 2013 [citado el 5 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/How-DrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm>
 - Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). *Recomendación para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS)*. Washington, DC: OPS; 2011. (Red PARF Documento Técnico N° 7).
-
- files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf*
- Correspondencia:** Hans Vásquez Soplopuco
Dirección: Calle Los Sauces 280 Dpto 402. Lima 41, Perú.
Teléfono: (51) 995943277
Correo electrónico: hvasquezhans@yahoo.com
-
- ## COMENTARIOS SOBRE RIESGOS PSICOSOCIALES EN EL TRABAJO: UNA APROXIMACIÓN EVALUATIVA
- ### COMMENTS ABOUT PSYCHOSOCIAL RISKS AT WORK: AN EVALUATIVE APPROACH
- María Fernández-Prada^{1,a}, Joaquín González-Cabrera^{2,b}, Concepción Iribar-Ibabe^{3,c}, José M. Peinado^{3,d}
- Sr. Editor.** A propósito del artículo publicado en su revista en el número 2 del año 2012, titulado “Riesgos psicosociales en el trabajo y salud ocupacional”⁽¹⁾ consideramos oportuno, dada su relevancia, contribuir al mismo. Queremos resaltar que es tan importante hacer una descripción teórica sobre los riesgos psicosociales como aproximarse a ellos empíricamente.
-
- ¹ Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario San Cecilio. Granada, España.
- ² Universidad Internacional de La Rioja. Logroño, España.
- ³ Departamento de Bioquímica y Biología Molecular III e Inmunología, Universidad de Granada. Granada, España.
- ^a Médico máster en Avances en Investigación, Medicina Preventiva y Salud Pública; ^b psicólogo máster en Psicología de la Intervención Social doctor en Psicología; ^c médico especialista en Medicina Nuclear y Análisis Clínicos doctor en Fisiología; ^d médico especialista en Bioquímica Clínica doctor en Bioquímica
- Recibido: 12-12-12 Aprobado: 26-12-12
- Citar como:** Fernández-Prada M, González-Cabrera J, Iribar-Ibabe C, Peinado JM. Comentarios sobre riesgos psicosociales en el trabajo: una aproximación evaluativa [carta]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2013;30(1):149-50.