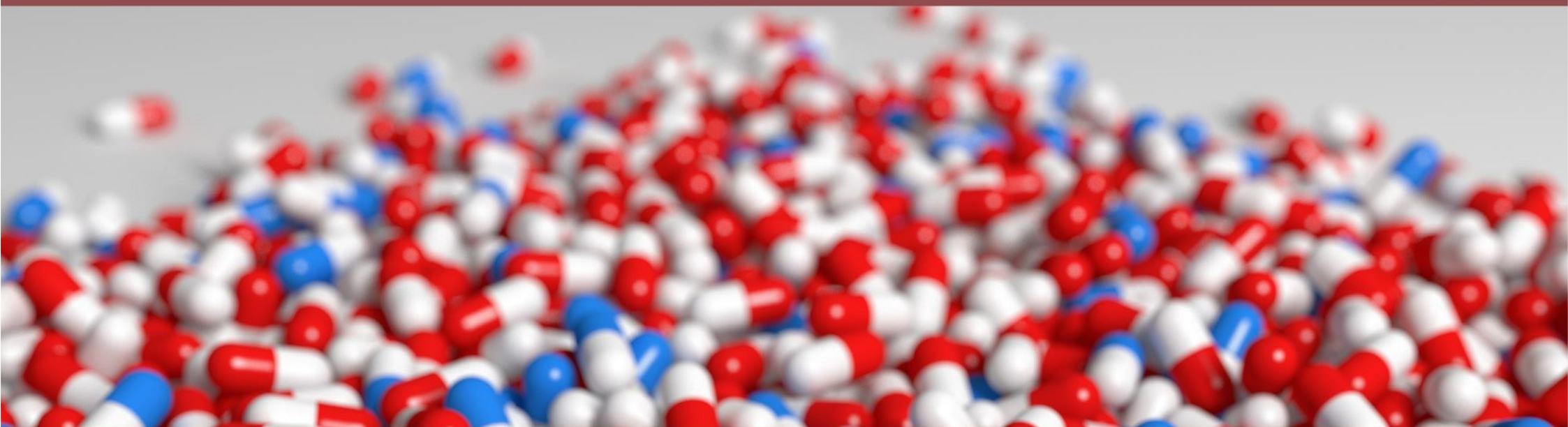


BOLETÍN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

AÑO 2, EDICIÓN 3

JUNIO 2022 | PRIMER SEMESTRE



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID

Dirección de Farmacovigilancia,
Acceso y Uso - DFAU

Equipo Estudios e Investigación
de Acceso y Uso - EEIAU

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS HASTA JUNIO DE 2022

Este boletín es elaborado por el Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso- EEIAU de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU/DIGEMID. Para mayor información ingresar al siguiente enlace: <https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/handle/DIGEMID/189>

Ciudadanos informados sobre los productos farmacéuticos autorizados

El presente boletín tiene como objetivo dar a conocer los productos farmacéuticos con registros sanitarios vigentes en el país al 30 de junio del año 2022, según procedencia, rubro, clasificación ATC, Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y titulares.

Fuente de información

El Sistema Integrado de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID (SI - DIGEMID).

Sobre el tratamiento de los datos

Los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos herbarios de uso medicinal y productos naturales de uso en salud no fueron considerados para la elaboración del presente boletín.

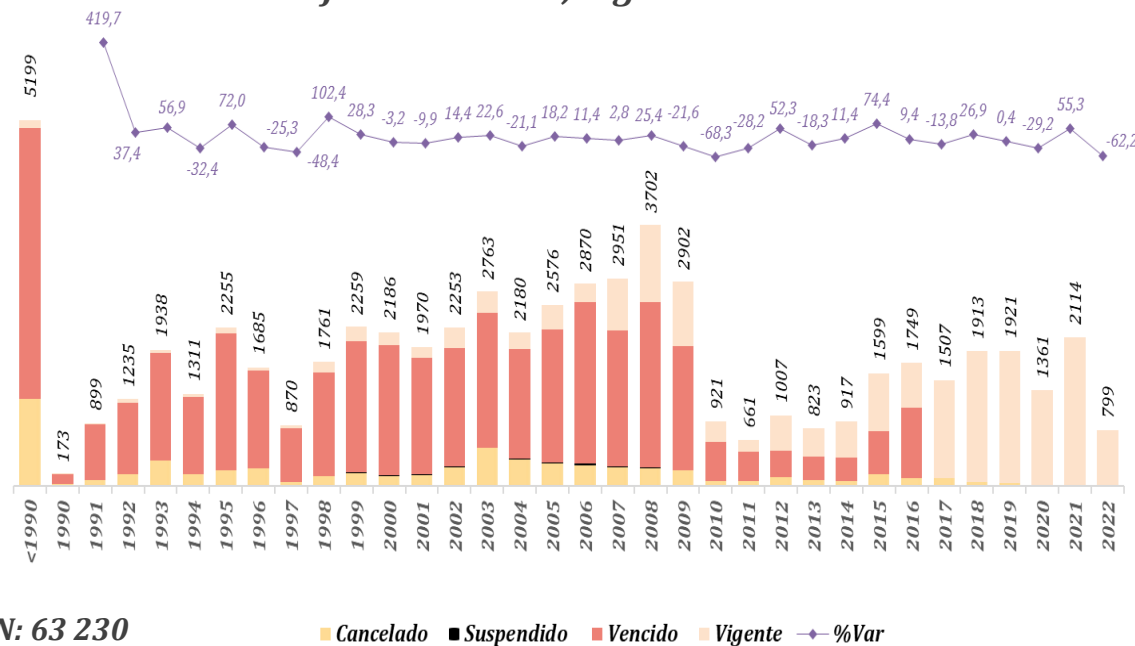
Sobre los productos farmacéuticos

Se define como producto farmacéutico al preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud¹.



“A junio de 2022 se han otorgado alrededor de 63 230 registros sanitarios², de los cuales el 28,5 % se encuentran vigentes. En el primer semestre del 2022 disminuyó las autorizaciones otorgadas en un 28 % respecto al semestre del año anterior”

Evolución de los registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos, según situación



Nota: La información contiene los registros sanitarios (RS) y registros sanitarios condicionales (RSC)³ otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes. Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID

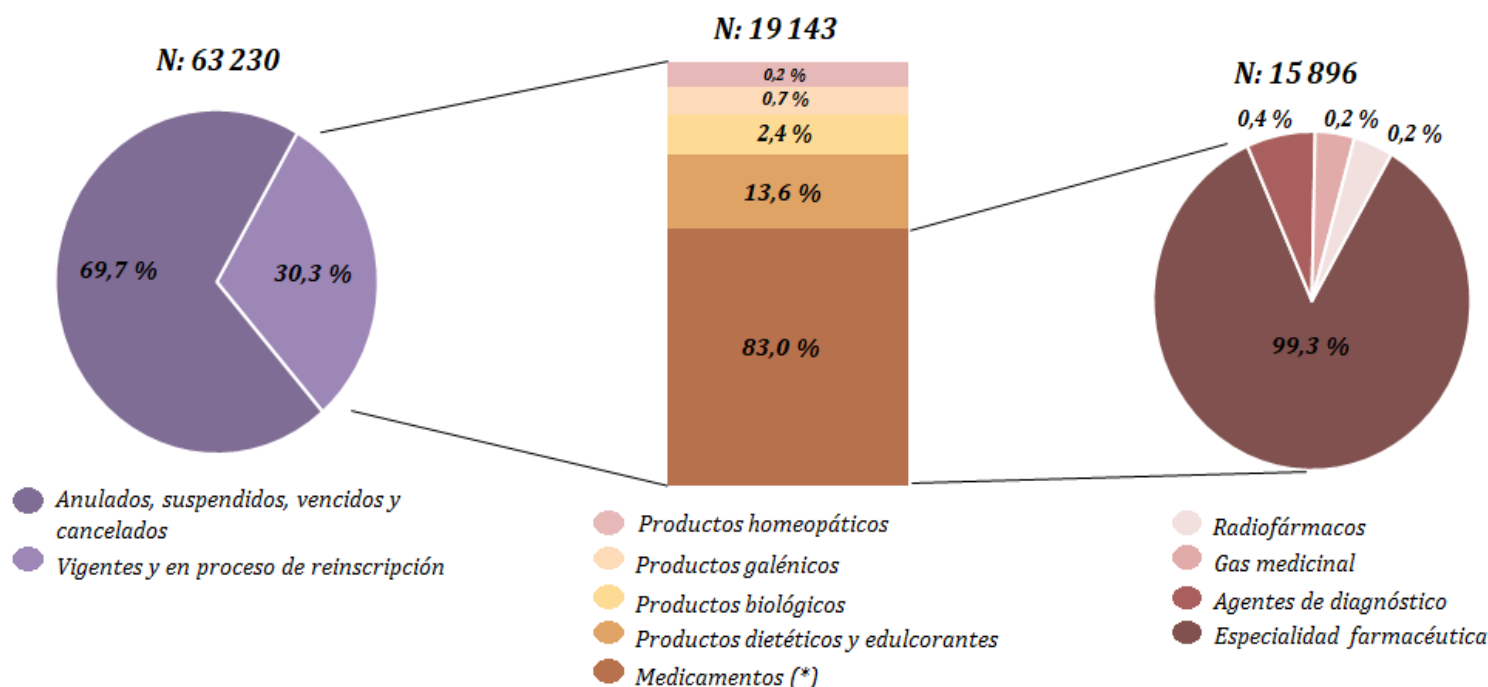
En 1990, se autorizaron 173 RS., durante ese año, se inició el proceso de liberalización de la economía en el Perú, donde se buscó dotar de rigor técnico el mercado farmacéutico, creándose la Digemid.

En 1997, se autorizaron 870 RS (-48,4% respecto al año anterior). Asimismo, se promulgó la Ley General de Salud (Ley 26842) que regula en materia sanitaria y refiere información sobre Productos Farmacéuticos, Galénicos y Recursos Terapéuticos Naturales.

En 2009, se publicó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 24459), que establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas para evaluar los productos farmacéuticos. En 2011, por DS N° 016-2011-SA se publicó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios..

“El 30,3 % de los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. De ellos, el 83,0 % corresponde al rubro de medicamentos, siendo en su mayoría especialidades farmacéuticas (99,3 %)”

Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos en situación vigentes y vencidos en procesos de reinscripción



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos de los siguientes rubros: medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos y productos dietéticos y edulcorantes.

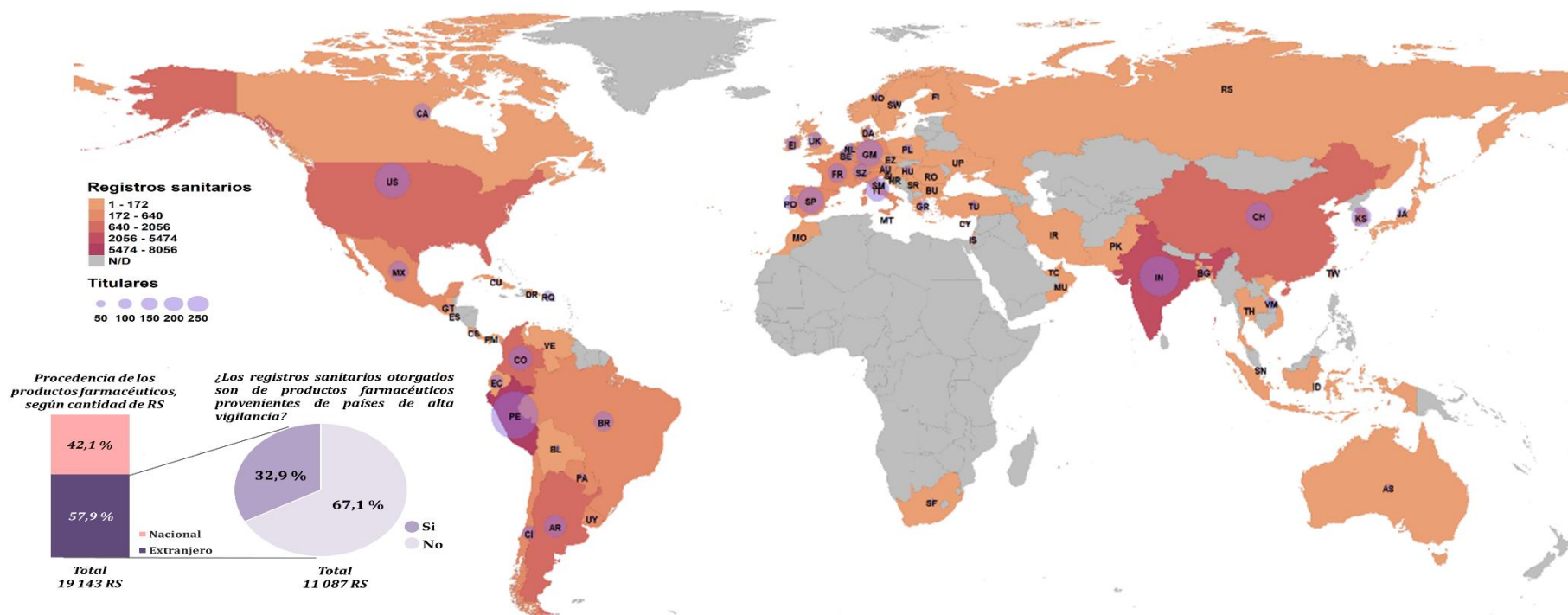
Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“El 57,9 % de los registros sanitarios fueron otorgados a productos farmacéuticos de procedencia extranjera”

País de procedencia de los productos farmacéuticos



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos (medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos, productos dietéticos y edulcorantes) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

N/D hace referencia a que no se registraron datos para dichos países.

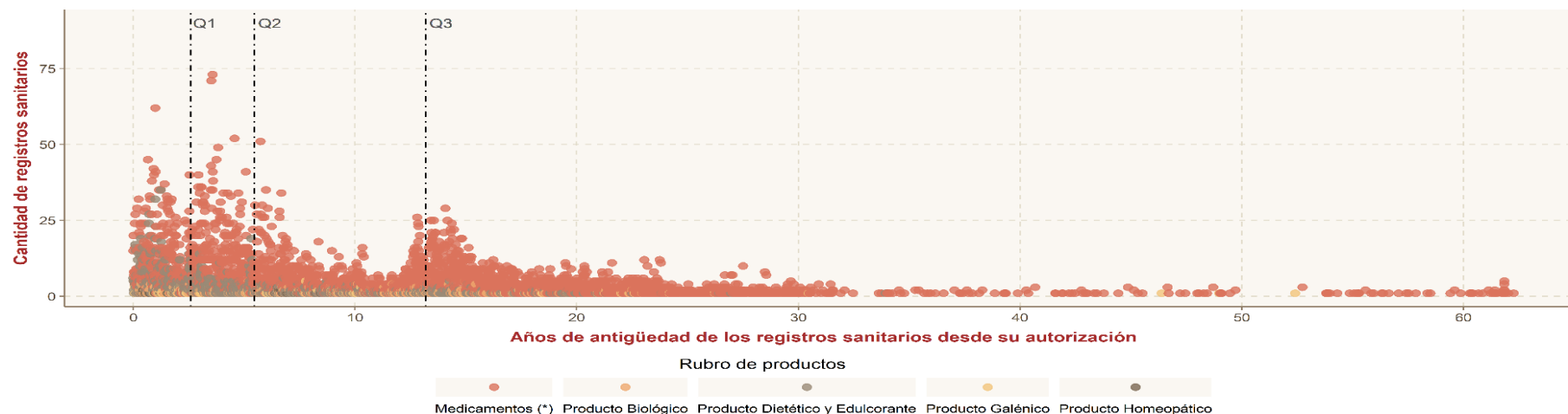
Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID..

“El 25 % de los registros sanitarios de productos farmacéuticos autorizados tienen una antigüedad mayor o igual de 13,5 años desde su autorización”

Antigüedad de los registros sanitarios desde su autorización, según rubro⁴



Rubro	Límite de antigüedad (años)	Q1: [0,01 - 2,79]	Q2: [2,79 - 5,68]	Q3: [5,68 - 13,56]	Qmax: [13,56 - 62,28]	Total	
Medicamentos (*)		3377	4048	3954	4517	15 896	83,0 %
Producto Dietético y Edulcorante		1234	681	545	150	2610	13,6 %
Producto Biológico		113	59	209	84	465	2,4 %
Producto Galénico		44	11	52	21	128	0,7 %
Producto Homeopático		18	-	26	-	44	0,2 %
Total		4786	4799	4786	4772	19 143	100,0 %

(*) Entre los medicamentos se encuentran las especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, gases medicinales y los radiofármacos.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

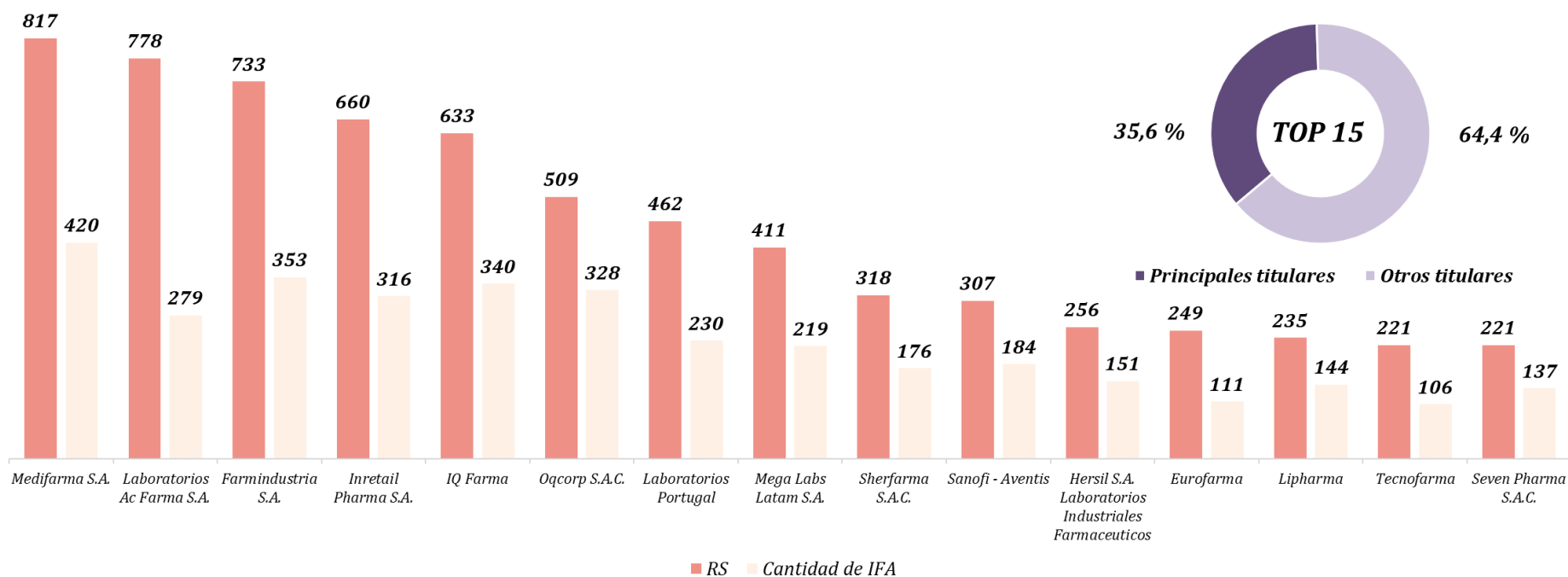
Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“Los 15 primeros titulares que cuentan con la mayor cantidad de RS otorgados a productos farmacéuticos tienen una participación conjunta de 35,6 %”

Top 15 de empresas farmacéutica titulares, según cantidad de registros sanitarios



Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos (medicamentos, productos biológicos, productos galénicos, productos homeopáticos, productos dietéticos y edulcorantes) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

N:538 titulares.

Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“Según el primer nivel de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)⁵ los antiinfecciosos para uso sistémico son los medicamentos con el mayor porcentaje de RS autorizados, 16,3 %”

Distribución de registros sanitarios otorgados a productos farmacéuticos, según el primer nivel de clasificación ATC⁶

ATC	Descripción del ATC al primer nivel	Total RS	% Part.
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	2592	16,3 %
N	Sistema nervioso	2270	14,3 %
A	Tracto alimentario y metabolismo	2241	14,1 %
C	Sistema cardiovascular	1555	9,8 %
M	Sistema musculoesquelético	1399	8,8 %
R	Sistema respiratorio	1282	8,1 %
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	1026	6,5 %
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	961	6,1 %
D	Dermatológicos	817	5,1 %
B	Sangre y órganos formadores de la sangre	490	3,1 %
H	Productos hormonales sistémicos	436	2,7 %
S	Órganos de los sentidos	357	2,2 %
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	252	1,6 %
V	Varios	203	1,3 %
Total		15 881	100 %

Nota: Para la clasificación de productos farmacéuticos según ATC al primer nivel, solo se consideraron a los productos farmacéuticos del rubro de medicamentos (especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármaco y gas medicinal) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

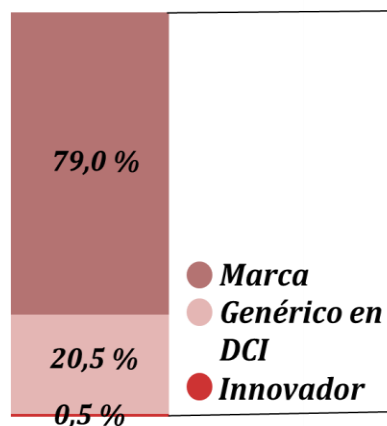
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el empleo de la Clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC)⁵, la cual agrupa a los productos en 14 grupos principales que se identifican por letras de acuerdo al órgano o sistema sobre el cual ejerce su acción principal.

Los antiinfecciosos para uso sistémico alcanzaron la mayor cantidad de registros sanitarios autorizados, representando el 16.3 % de participación del total aprobado. Según el estudio observacional “Tendencias en las aprobaciones de medicamentos de la FDA en las últimas 2 décadas”⁷, menciona que entre el 2000-2008, de los 209 medicamentos aprobados; 12,91 % fueron neurológicos, 11,96 % para el cáncer, 9,09 % cardiovasculares, 7,17 % biológicos, 5,74 % antivirales y 5,26 % antibióticos. En la década 2009-2017 de los 302 aprobados; el 17,54 % fueron para cáncer, 15,56 % biológicos, 9,93 % neurológicos, 5,96 % antivirales, 5,29 % para antibióticos y trastornos cardiovasculares; significa que en ambas décadas los antibióticos fueron los menos importantes de aprobación; mientras que, en el país son los que representan mayor aprobación.

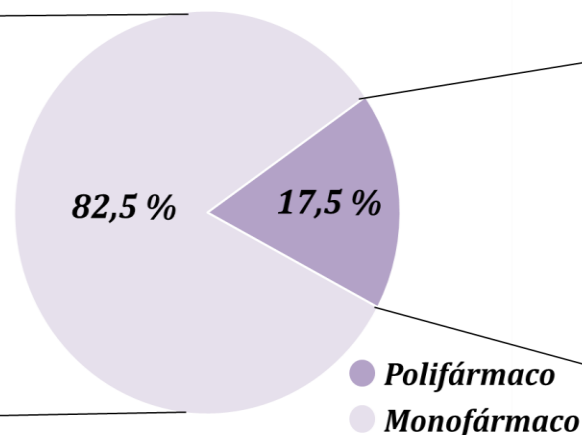
“Del total de medicamentos (especialidades farmacéuticas), el 79,0 % son de marca, 20,5 % son genéricos en DCI y 0,5 % son innovadores. Asimismo, el 82,5 % corresponde a registros sanitarios de un solo IFA (monofármaco), y 17,5 % restante está distribuido principalmente en especialidades que contienen 2 IFA (72,2 %)”

Distribución del rubro de especialidad farmacéutica según clasificación de los productos (*)

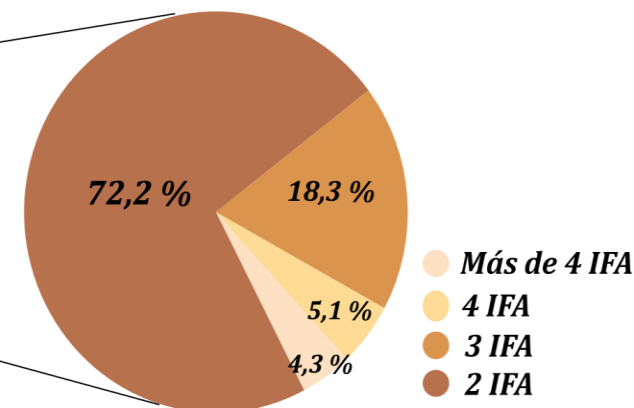


**Total
15 775 RS**

¿Cuántos de estos medicamentos cuentan con un solo IFA (monofármacos) y más de un IFA (polifármacos)?



Distribución de medicamentos con más de un IFA (polifármacos)



**Total
2761 RS**

(*) Para fines del presente boletín, se establecieron las siguientes definiciones operacionales para los medicamentos (especialidad farmacéutica), según la siguiente denominación: marca (multifunte marca), genérico en DCI (multifunte genérico) e innovador.

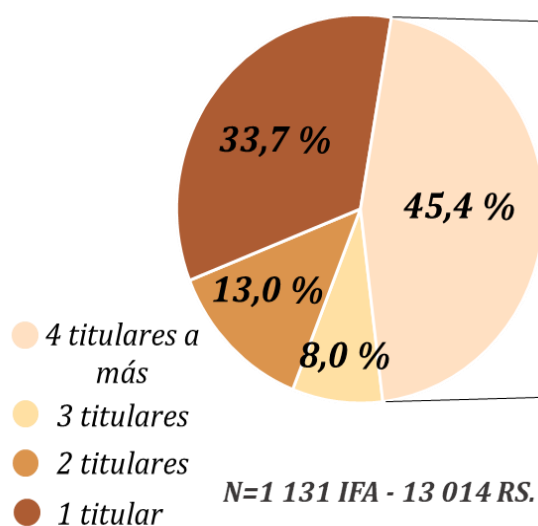
Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

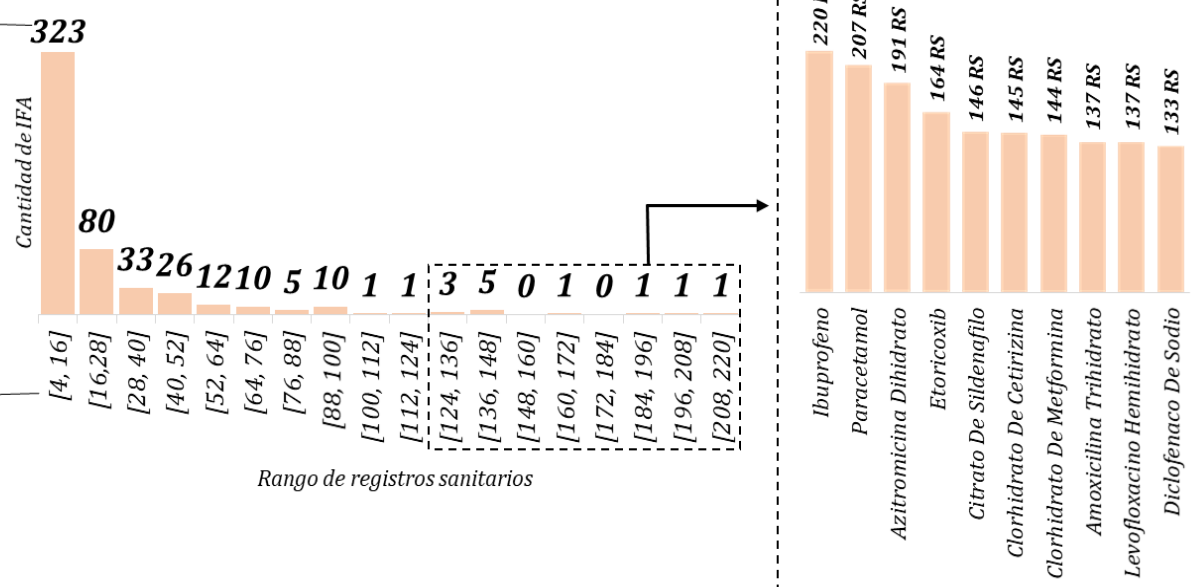
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

“La tercera parte de los IFA monofármacos de las especialidades farmacéuticas tienen solo una empresa farmacéutica titular, mientras que, entre las especialidades farmacéuticas con 4 titulares a más destaca el ibuprofeno y el paracetamol con la mayor cantidad de registros sanitarios”

Distribución de los IFA monofármacos de especialidad farmacéutica, según la cantidad de titulares



Top 10 de IFA monofármacos de especialidad farmacéutica con mayor cantidad de RS otorgados y que cuentan con cuatro titulares a más por molécula

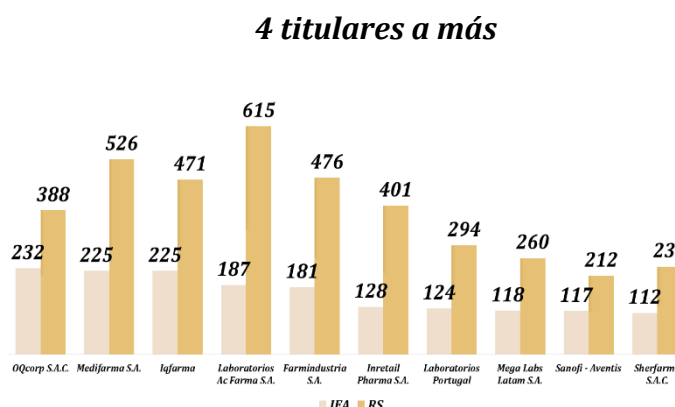
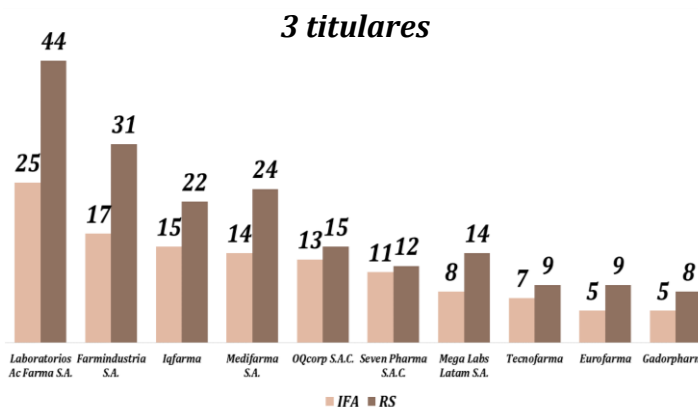
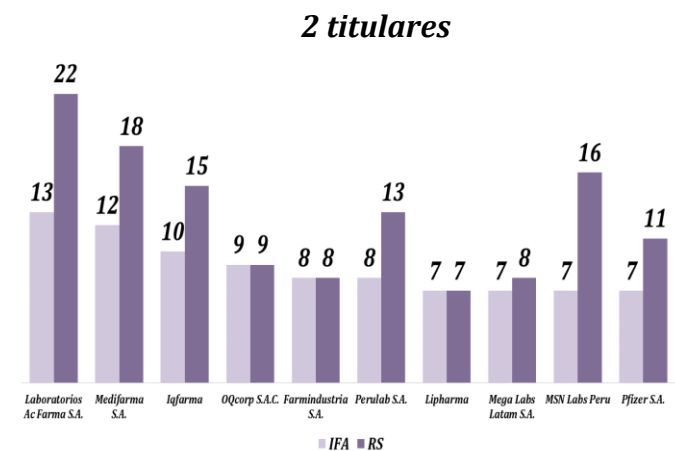
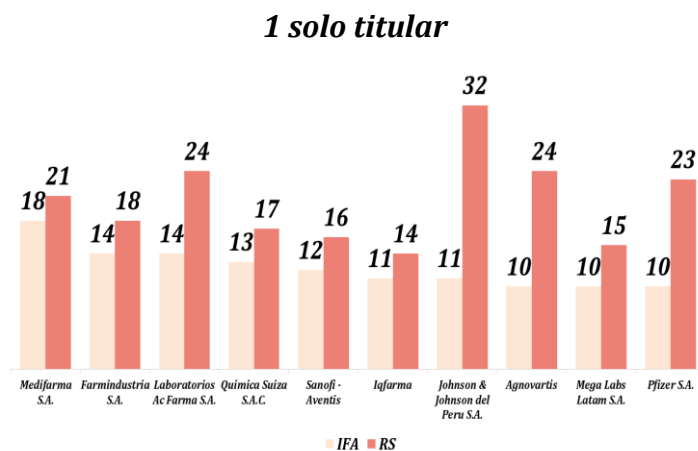


Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID.

Top 10 de las empresas farmacéuticas titulares de medicamentos (especialidades farmacéuticas) monofármacos, según cantidad de titulares por molécula.



De la revisión de los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos se identificaron 13 014 RS y 1 131 IFA.

De estos registros sanitarios, se identificaron a los medicamentos cuyas moléculas contaban con un solo titular, dos titulares, tres titulares y 4 titulares a más.

En ese sentido, bajo la clasificación de IFA con un solo titular, los diez primeros titulares con el mayor número de IFA que destacaron fueron Medifarma, Farminustria, Laboratorio AC Farma Química Suiza, Sanofi - Aventis, IQfarma, Johnson & Johnson, Agnovartis, Mega Labs Latam y Pfizer.

De manera similar, en los IFA que cuentan con dos a tres titulares de registros sanitarios, destacan Laboratorio AC Farma, Medifarma, IQfarma, OQcorp, entre otros.

Finalmente, en los IFA que poseen de cuatro a más titulares en sus registros sanitarios, destacan OQcorp, Medifarma, entre otros.

Nota: La información contiene los registros sanitarios otorgados a los medicamentos (especialidad farmacéutica) monofármacos de que se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción.

Información disponible al 30 de junio de 2022.

Fuente: SI-DIGEMID.

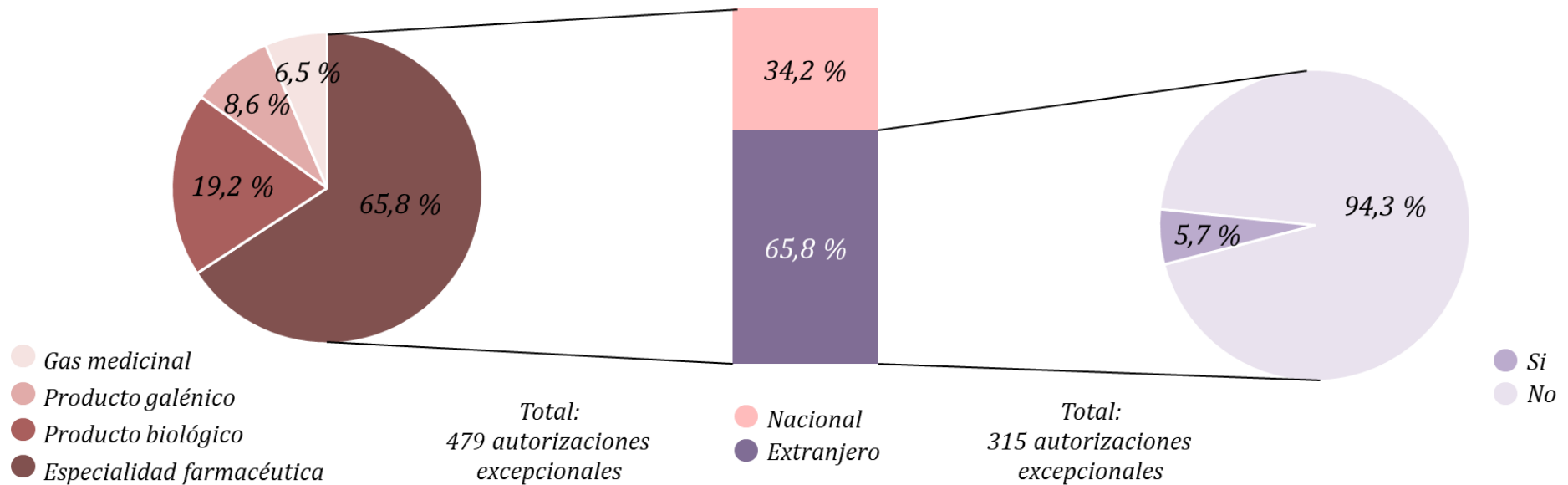
Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

“Durante la emergencia sanitaria por la COVID-19 se otorgaron 479 autorizaciones excepcionales⁸ a productos farmacéuticos. El 65,8 % de estas autorizaciones fueron para medicamentos del rubro especialidad farmacéutica, mientras que el 19,2 % a productos biológicos. Asimismo, el 65,8 % son de procedencia extranjera”

Distribución de autorizaciones excepcionales otorgadas a productos farmacéuticos 2020-2022, según rubro

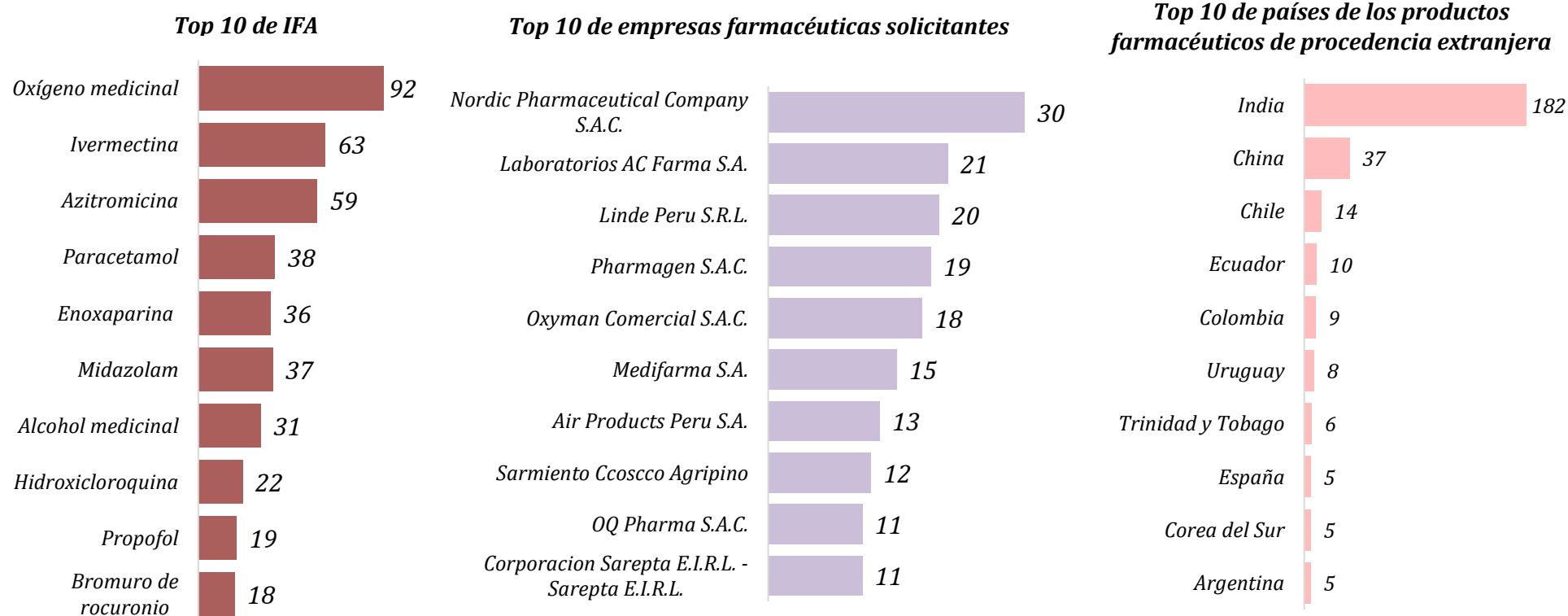
Procedencia de las autorizaciones excepcionales otorgadas a productos farmacéuticos 2020-2022

¿Las autorizaciones excepcionales otorgadas son de productos farmacéuticos provenientes de países de alta vigilancia?



Información disponible al 30 de junio de 2022.
Fuente: SI-DIGEMID.
Elaboración: EEIAU/DFAU/DIGEMID.

“El oxígeno medicinal y la ivermectina son los productos con mayor cantidad de autorizaciones excepcionales. Asimismo, Nordic Pharmaceutical y Laboratorios AC Farma destacan como las principales empresas solicitantes. Estos productos farmacéuticos provienen principalmente de India, China y Chile”



Información disponible al 30 de junio de 2022.
Fuente: SI-DIGEMID.
Elaboración: EEIAU/DFAU/ DIGEMID

Referencias y notas:

1. Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” aprobada en el mes de noviembre del año 2009, y el D.S. 010-97-SA y sus modificatorias.
2. El registro sanitario es un instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Medicamentos, que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda. (Reglamento del DS N° 016-2011-SA).
3. Los registros sanitarios condicionales, es un instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Medicamentos, que autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso de medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y, tiene una vigencia de un (01) año. (Reglamento-DS N° 002-2021-SA)
4. Se clasifican en: Medicamentos, Medicamentos herbarios, Productos dietéticos y edulcorantes, Productos biológicos y Productos galénicos; según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DS- 016-2011-SA).
5. Código ATC: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química, es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados por grupos terapéuticos, el primer nivel compuesto por 14 grupos. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/atc.pdf>
6. WHO. (2021). Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Norwegian Institute of Public Health. . Oslo, Norway, 20. Disponible en: https://www.whooc.no/filearchive/publications/2021_guidelines_web.pdf
7. “Tendencias en las aprobaciones de medicamentos de la FDA en las últimas 2 décadas”. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32110574/>
8. **La autorización excepcional por salud pública** se sustenta en el literal e) del artículo 20 del Decreto Supremo 016-2011-SA y sus modificatorias, que permite la autorización provisional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario en casos de situaciones de salud pública. Es una autorización temporal que tiene vigencia hasta la culminación de la declaratoria de Emergencia Sanitaria y, requiere el aval del Ministerio de Salud. Disponible en : <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds016-2011-minsa.pdf>

Editores:

- Lic. Econ. Aurora Medrano Osorio.
- Lic. Econ. Rafael Mendoza Colán.
- Lic. Estad. Jorge Alcántara Rosales.
- Bach. Estad. Nicole Machaca Pinedo.

Dirección: Av. Parque de Las Leyendas N° 240 San Miguel, Lima 32
Teléfono: (511)6314300 Anexo: 6756
San Miguel