EDITORIAL

Alianza estratégica entre Perú y el Reino Unido: un reto para promover la innovación en la regulación farmacéutica

Strategic alliance between Peru and the United Kingdom: a challenge to promote innovation in pharmaceutical regulation

Moisés Mendocilla-Risco [1,a]

[1] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.
[a] Químico farmacéutico.

Para acelerar el avance hacia el logro de la cobertura sanitaria universal y de los objetivos de desarrollo sostenible relacionados con la salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda a los gobiernos de los países miembros que aprovechen el potencial de la innovación para construir sistemas de salud pública eficientes, efectivos y resilientes [(1)].

La innovación, como proceso de transformación de la vida de las personas y aporte de importantes beneficios a la economía y a la sociedad [(2)], es sinónimo de mejora, desarrollo, perfeccionamiento y modernidad, aspectos que los países pueden aprovechar con un enfoque unificado, multifacético y colaborativo en un ecosistema que involucre a diversos sectores y partes interesadas, como los gobiernos, la sociedad civil, el sector privado, las universidades y los empresarios, entre otros [(1)].

El Reino Unido, como estado europeo soberano con una economía altamente desarrollada y orientada al sector servicios, cuenta con un importante historial de innovación en el ámbito de la atención sanitaria y la implementación de nuevas tecnologías, en donde el Servicio Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés) tiene el potencial de liderar la innovación en este ámbito [(3)]. Este país ha implementado el Programa del Ecosistema de Innovación (PEI), que busca fomentar la colaboración entre el NHS y las partes interesadas clave, como la industria, el mundo académico y los organismos reguladores, para ofrecer nuevos tratamientos e innovaciones para los sistemas de salud, manteniéndose a la vanguardia de los avances médicos y permitiendo a los pacientes acceder más rápidamente a tecnologías sanitarias seguras, eficaces y de calidad [(3)].

Así como la innovación es una piedra angular del NHS del Reino Unido [(2)], para el Ministerio de Salud de Perú (MINSA) la innovación es una prioridad, debido a su gran potencial para contribuir a un sistema de salud sostenible que satisfaga las necesidades de la población peruana. En ese sentido, el MINSA, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), busca impulsar la innovación en el sector farmacéutico mediante la implementación de un marco regulatorio claro y predecible

Citar como:
Mendocilla-Risco M. Alianza estratégica entre Perú y el Reino Unido: un reto para promover la innovación en la regulación farmacéutica. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (1):2-4.

Recibido: 28-02-2024
Aceptado: 15-03-2025
Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Moisés Mendocilla Risco
Correo electrónico: mmendocillar@yahoo.es

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

que contribuya a estimular nuevas ideas, ofrezca seguridad para reducir el riesgo de inversión, genere confianza entre los consumidores, oriente el desarrollo de nuevos productos y permita la adopción rápida pero segura de nuevas tecnologías sanitarias en el país.

Con el objetivo de compartir conocimientos y buenas prácticas regulatorias, así como de conocer experiencias exitosas de trabajo colaborativo entre el sector público, la industria y la academia para impulsar la innovación en el sector farmacéutico, la DIGEMID, en representación de Perú, participó en una «Misión Regulatoria Andina» al Reino Unido, que se desarrolló en la ciudad de Londres del 27 al 30 de enero de 2025. Esta misión se llevó a cabo en el marco de la colaboración entre el Departamento de Comercio y Negocios del Reino Unido y las agencias y autoridades sanitarias de Colombia, Ecuador y Perú.

Durante la misión, se pudo percibir el potencial del NHS para mejorar la salud de su población mediante la innovación, así como sus fortalezas y desafíos en materia de regulación, reembolso y adquisiciones. También se apreció la perspectiva del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y la del propio NHS sobre el mecanismo voluntario de fijación de precios para medicamentos innovadores y de marca. De igual modo, se sostuvo una reunión con funcionarios de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), encargada de regular los medicamentos y dispositivos médicos en Reino Unido, con quienes se abordaron temas importantes como la implementación de las buenas prácticas de confianza regulatoria (reliance) a través de sus procedimientos de reconocimiento internacional, las aprobaciones para terapias avanzadas, las vías de acceso y licencias para la innovación y el rol de los laboratorios de la MHRA en el proceso de aprobación de medicamentos, y se compartieron experiencias respecto al marco regulatorio de medicamentos de venta libre, dispositivos médicos, tecnología médica y genómica.

Asimismo, se tuvieron reuniones de trabajo con los directivos de las redes de innovación de salud del Sur de Londres y de Yorkshire & Humber, la Association of the British Pharmaceutical Industry, el Consumer Healthcare Association y el Imperial College, en donde se evidenció la interacción y articulación con la industria, el mundo académico, la MHRA y el NHS para aumentar la difusión y la adopción de la innovación en la salud pública. Otra experiencia importante fue la reunión con el equipo del Centre for Innovation in Regulatory Science [4], una organización científica e independiente que ofrece un foro para líderes de políticas de organismos reguladores, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, la industria farmacéutica y otros actores clave en el sector salud. Entre otros temas, en esta reunión se discutieron los avances del reliance a nivel global, las herramientas para las ciencias regulatorias y las consideraciones que pueden apoyar la implementación del reliance, el valor de los informes de evaluación públicos y no públicos para las aprobaciones por reliance y su impacto en el panorama regulatorio basado en métricas.

En esta misión regulatoria, además de fortalecer la colaboración entre las autoridades andinas y las del Reino Unido, se tuvo la oportunidad de conocer de cerca la experiencia y los planes de entidades, organizaciones y expertos en temas regulatorios y políticas de salud del Reino Unido para implementar soluciones innovadoras de manera eficaz en los sistemas de salud, en el marco de un ecosistema de innovación. Asimismo, nuestra participación en la misión al Reino Unido representa una valiosa oportunidad que inspira al MINSA y a la DIGEMID a impulsar el desarrollo de ecosistemas de innovación en salud en Perú, para resolver problemas sanitarios prioritarios a través del trabajo colaborativo y la sinergia de los diferentes actores públicos y privados, en una interacción transparente, compartiendo recursos, conocimientos y experiencias.

Entre las principales estrategias identificadas para impulsar el desarrollo del ecosistema de innovación en salud se podrían incluir las siguientes: a) fortalecer el marco regulatorio para impulsar la innovación, con base en normativas flexibles y adaptativas que permitan crear un entorno predecible, claro y coherente [5]; b) fomentar la investigación y el desarrollo (I+D) a través de incentivos fiscales y financieros para estimular la inversión en investigación y desarrollo de tecnologías sanitarias; c) fortalecer la colaboración entre los actores del ecosistema; es decir, la academia, las empresas y el gobierno para la creación de redes de innovación en salud; d) impulsar la transformación digital y el uso de tecnologías emergentes (telemedicina, inteligencia artificial, big data, interoperabilidad, entre otros); e) fortalecer la educación y la formación en innovación en salud; y f) potenciar la colaboración y cooperación con organismos internacionales para atraer inversión y conocimientos al país [6,7].

En relación con lo descrito, se concluye que, para Perú es muy importante establecer alianzas estratégicas o puentes de colaboración global con países de referencia en materia de regulación farmacéutica como el Reino Unido, cuya experiencia contribuye al fortalecimiento de la capacidad regulatoria y sirve de modelo para consolidar la implementación de mejores prácticas y estándares internacionales, como el reliance y las buenas prácticas regulatorias, en la regulación nacional de medicamentos y

otras tecnologías sanitarias. Asimismo, el reto al que se enfrenta la DIGEMID en los próximos años es contar con un marco regulatorio que se adapte a los cambios que requieren los nuevos descubrimientos científicos, que permita establecer mecanismos para impulsar la innovación en el país y agilizar el acceso a nuevas tecnologías sanitarias, garantizando al mismo tiempo que solo se autoricen aquellas que son seguras, eficaces y de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Global call to action for health innovation scale-up by the public sector [Internet]. Geneva; 2023 [citado el 22 de febrero de 2025]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375598/9789240084698-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
2. National Health Service (NHS) England. Championing innovation [Internet]. 2025 [citado el 22 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/ourwork/innovation/championing-innovation/.
3. National Health Service (NHS) England. The Innovation Ecosystem Programme - how the UK can lead the way globally in health gains and life sciences powered growth [Internet]. 2024 [citado el 23 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.england.nhs.uk/long-read/the-innovation-ecosystem-programme/.
4. Centre for Innovation in Regulatory Science: CIRS [Internet]. Clarivate plc. 2025 [citado el 25 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.cirsci.org/about-us/.
5. Heikkinen I, Eskola S, Acha V, Morrison A, Walker C, Weil C, Bril A, Wegner M, Metcalfe T, Chibout SD, Chlebus M. Role of innovation in pharmaceutical regulation: A proposal for principles to evaluate EU General Pharmaceutical Legislation from the innovator perspective. Drug Discov Today. 2023 May; 28(5):103526. doi: 10.1016/j.drudis.2023.103526.
6. Arora A, Wright A, Cheng TKM, Khwaja Z, Seah M. Innovation Pathways in the NHS: An Introductory Review. Ther Innov Regul Sci. 2021 Sep; 55(5):1045-1058. doi: 10.1007/s43441-021-00304-w.
7. Government Department of Health - Australian. Australian Medical Research and Innovation Strategy 2021-2026 [Internet]. 2021 [citado el 25 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/11/australian-medical-research-and-innovation-strategy-2021-2026.pdf.