

ARTÍCULO ORIGINAL

# Nuevos medicamentos autorizados en Perú (2018-2024): análisis regulatorio y terapéutico

## New drugs approved in Peru (2018-2024): regulatory and therapeutic analysis

Roselly Robles-Hilario <sup>1,a</sup>, Sheyla González-Avalos <sup>1,b</sup>, José Correa-Vásquez <sup>1,c</sup>, Irene Grados-Miguel <sup>1,d</sup>, Susan Zavala-Coloma <sup>1,e</sup>

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

<sup>a</sup> Químico farmacéutico, magister en Farmacia Clínica; <sup>b</sup> químico farmacéutico, especialista en Farmacia Clínica; <sup>c</sup> químico farmacéutico, especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios;

<sup>d</sup> químico farmacéutico, especialista en Farmacia Hospitalaria; <sup>e</sup> químico farmacéutico, magister en Propiedad Intelectual con Mención en Derecho Farmacéutico.

## RESUMEN

**Objetivo.** Describir las características y tendencias de los nuevos medicamentos autorizados en Perú entre 2018 y 2024. **Material y métodos.** Se realizó un estudio descriptivo y transversal, que analizó el origen del ingrediente, fecha y procedimiento de autorización de comercialización, procedencia, clasificación terapéutica, indicación, población objetivo, forma farmacéutica, vía de administración, condición de venta y comercialización en el país. Se excluyeron vitaminas, vacunas, biosimilares, genéricos, radiofármacos, productos a base de plantas, así como nuevos nombres comerciales, indicaciones, dosis, formas farmacéuticas o combinaciones de ingredientes activos existentes. **Resultados.** Se aprobaron 133 nuevos medicamentos (91 síntesis química y 42 biológicos). El 59,4% se autorizó por vía estándar, el 30,1% por procedimiento simplificado (síntesis química), el 9,8% por autorización condicional y el 0,8% por procedimiento acelerado. El 84,2% procedía de países de alta vigilancia sanitaria. Predominaron los monofármacos (91,7%) y las formas farmacéuticas en tabletas (52,6%) e inyectables (43,6%). El 43,6% fueron antineoplásicos e inmunomoduladores y solo el 27,1% estaban indicados para uso pediátrico. Todos se autorizaron para venta con receta médica y solo el 58,6% se comercializaron. Se autorizaron 28 nuevos medicamentos para enfermedades raras o huérfanas y 43 para tratamientos oncológicos, con una tendencia constante en ambos grupos. **Conclusión.** El número anual de nuevos medicamentos autorizados mostró una tendencia constante, con predominio de los medicamentos de síntesis química y crecimiento sostenido de los biológicos. La mayoría de autorizaciones se otorgaron por la vía estándar. Se evidencia una transición hacia modelos más flexibles y adaptativos para facilitar el acceso a nuevos tratamientos.

**Palabras clave:** Aprobación de Drogas; Nuevos Medicamentos; Vías de Confianza Regulatoria; Procedimientos de Autorización de Comercialización; Regulación Peruana.

## ABSTRACT

**Objective.** To describe the characteristics and trends of new drugs authorized in Peru between 2018 and 2024. **Materials and Methods.** A descriptive, cross-sectional study was conducted to analyze the following: ingredient origin; date; marketing authorization

### Citar como:

Robles-Hilario R, González-Avalos S, Correa-Vásquez J, Grados-Miguel I, Zavala-Coloma S. Nuevos medicamentos autorizados en Perú (2018-2024): análisis regulatorio y terapéutico. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3):4-17. doi: 10.64750/rcprf.2025.2.3.62

**Recibido:** 20-07-2025

**Aceptado:** 25-08-2025

**Publicado:** 30-09-2025

**Correspondencia:** Sheyla González Avalos

**Correo:** [sgonzalezavalos@gmail.com](mailto:sgonzalezavalos@gmail.com)



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

procedure; therapeutic classification; indication; target population; pharmaceutical form; route of administration; and conditions of sale and marketing in the country. The study excluded vitamins, vaccines, biosimilars, generics, radiopharmaceuticals, herbal products, and new brand names, indications, dosages, forms, or combinations of existing active ingredients. **Results.** A total of 133 new drugs were approved (91 chemically synthesized and 42 biological drugs). Of these, 59.4% were authorized through the standard procedure, 30.1% through the simplified procedure (for chemically synthesized drugs), 9.8% through conditional authorization, and 0.8% through the accelerated procedure. The 84.2% came from countries with robust health surveillance systems. Single-ingredient drugs predominated (91.7%), mainly in tablet (52.6%) and injectable (43.6%) forms. The 43.6% were antineoplastic and immunomodulating agents, and only 27.1% were indicated for pediatric use. All were authorized for sale under medical prescription, but only 58.6% were marketed. Twenty-eight new drugs were approved for the treatment of rare or orphan diseases, and 43 for cancer treatments, with a constant trend in both groups. **Conclusion.** The annual number of new drugs authorized has shown a constant trend, with a predominance of chemically synthesized drugs and sustained growth in biologicals. The majority of authorisations were granted via the standard process. There is evidence of a transition towards more flexible and adaptive models to facilitate access to new treatments.

**Keywords:** Drug Approval; New Drug; Reliance pathways; Marketing Authorization Procedures; Peruvian Regulation

## INTRODUCCIÓN

El acceso oportuno a nuevos medicamentos puede mejorar la calidad de la atención médica en los sistemas de salud, ya que estas terapias innovadoras estarían disponibles cuando se necesiten, lo que reduciría las demoras en el tratamiento y permitiría abordar las necesidades médicas insatisfechas, en particular en las enfermedades raras y oncológicas <sup>(1)</sup>. A nivel mundial, las autoridades reguladoras nacionales (ARN) son las responsables de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos antes de su comercialización en un país <sup>(2)</sup>.

Las ARN han introducido regulaciones para agilizar la revisión de medicamentos y permitir un acceso más rápido a estos, principalmente para pacientes con pocas o ninguna alternativa terapéutica, sin comprometer la calidad, la eficacia o la seguridad. En América Latina se han implementado mecanismos como la revisión acelerada, para medicamentos de interés en la salud pública, o las buenas prácticas de confianza regulatoria (reliance), que involucra tomar una decisión considerando las evaluaciones realizadas por una ARN de referencia, manteniendo siempre la responsabilidad y rendición de cuentas <sup>(3)</sup>.

En Perú, la autorización para la comercialización de medicamentos, conocida como registro sanitario (RS), es responsabilidad de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA). El procedimiento estándar para la autorización de medicamentos tanto de síntesis química (denominadas

especialidades farmacéuticas) como de origen biológico (denominados productos biológicos) se estableció en 2009 mediante la Ley N° 29459, y su reglamento aprobado en 2011 <sup>(4,5)</sup>, complementándose en 2016 con regulaciones específicas para biotecnológicos <sup>(6)</sup>. Sin embargo, en los últimos años, la DIGEMID ha implementado nuevas normativas para armonizar sus prácticas con los estándares internacionales y agilizar la autorización de comercialización mediante el establecimiento de procedimientos de autorización alternativos que utilizan las decisiones regulatorias de las ARN de países con sistemas regulatorios exigentes, denominados países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) <sup>(7-11)</sup>.

La influencia de los cambios regulatorios recientes en la autorización de medicamentos aún no se conoce con claridad. Una forma indirecta, pero significativa, de explorar este aspecto es analizar los medicamentos que contienen ingredientes activos autorizados por primera vez en el país, ya que representan la entrada de innovaciones en el mercado nacional. La caracterización de estos productos permitirá identificar posibles efectos del entorno regulatorio sobre el acceso a nuevos medicamentos.

En este contexto, el objetivo del estudio fue describir las características y las tendencias de los nuevos medicamentos autorizados en Perú entre 2018 y 2024, teniendo en cuenta aspectos técnicos y regulatorios, con el fin de ofrecer una visión general de los nuevos tratamientos disponibles para la población peruana.

## METODOLOGÍA

### Diseño

Se realizó un estudio descriptivo y de corte transversal de los nuevos medicamentos autorizados en Perú durante el período de 01 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2024.

### Procedimiento y análisis

Para identificar a los nuevos medicamentos, se solicitó a la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID el listado de los medicamentos con nuevos ingredientes activos autorizados por primera vez en el país, durante el periodo de estudio.

Se definió como nuevo medicamento aquel que contiene un ingrediente activo, de origen químico o biológico, que no haya sido aprobado anteriormente en Perú para uso terapéutico en humanos, ya sea como monofármaco o en combinación (formulaciones combinadas que contienen nuevos ingredientes activos), y que esté destinado para la cura, alivio, tratamiento, prevención o diagnóstico *in vivo* de enfermedades en humanos <sup>(12)</sup>. Se incluyen isómeros, mezcla de isómeros, complejo o derivado o sal de un ingrediente activo previamente disponible como medicamento, cuando sus propiedades de eficacia y seguridad difieren de las del ingrediente activo previamente disponible, así como las sustancias biológicas o biotecnológicas previamente disponibles como producto biológico, pero que difieren en su estructura molecular debido a cambios en la naturaleza del material de origen o en el proceso de fabricación y que requieren investigación clínica <sup>(13)</sup>. Se excluyeron vitaminas, vacunas, biosimilares, medicamentos genéricos, radiofármacos, productos a base de plantas, así como nuevos nombres comerciales, indicaciones, dosis, formas farmacéuticas o combinaciones de ingredientes activos existentes.

Para el análisis solo se incluyó la concentración, vía de administración y forma farmacéutica de la primera autorización (RS) del nuevo medicamento.

### Variables

Mediante un método estandarizado se recogieron los datos de las siguientes variables: a) nombre del ingrediente, b) origen (síntesis química o biológico), c) composición, d) fecha de autorización de comercialización, e) tipo de autorización, f) indicación terapéutica, g) clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC), h) población destinataria, i) procedencia (nacional o extranjero), j) forma farmacéutica, k) vía de administración, l) condición de venta, m) comercialización en el país, n) protección de datos y o) estado de la autorización (vigente o discontinuado).

### Fuentes de datos

Los datos se obtuvieron de las siguientes bases disponibles en el sitio web oficial de la DIGEMID:

- “Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos”: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>
- “Resoluciones Directorales emitidas por la DPF”: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx>
- “Consulta Fichas Técnicas de Especialidades Farmacéuticas”: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/fichasTecnicas/>
- “Fichas Técnicas de Productos Biológicos”: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/fichas-tecnicas-de-productos-biologicos/>
- “Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos (OPPF)”, Módulo de Consulta de Precios: <https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto>

El tipo de autorización y el otorgamiento de la protección de datos se obtuvieron de las resoluciones directorales (RD) que autorizan su inscripción en el RS, que son de dominio público en el sitio web de la DIGEMID. Los conceptos y descripciones de cada tipo de autorización consideradas para el presente artículo se detallan en la tabla 1.

El motivo de la cancelación de la autorización se obtuvo también de las RD correspondientes emitidas por la DPF. Para determinar la indicación en el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas se utilizó la lista de dichas enfermedades aprobada por el MINSA <sup>(14)</sup>. La información sobre la disponibilidad en el mercado nacional para su comercialización se obtuvo del OPPF y de la base de datos de comercio internacional Veritrade <sup>(15)</sup>, que proporciona información sobre importaciones y exportaciones a nivel mundial. En Veritrade se excluyeron los datos de las importaciones destinados a donaciones, tratamientos individuales y con fines de investigación.

### Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva para analizar los datos de los nuevos medicamentos autorizados en un período de siete años. Todas las variables analizadas fueron consideradas como categóricas y fueron expresadas en frecuencias absolutas y relativas. Se utilizó Microsoft Excel, versión 16.0, para el análisis de datos.

### Consideraciones éticas

Este estudio se basó exclusivamente en información pública y no utilizó datos de pacientes, por lo que no requirió consentimiento informado de pacientes o aprobación de un comité de ética institucional.

**Tabla 1.** Procedimientos de autorización de comercialización en Perú.

Concepto	Descripción	Base legal
Autorización estándar	La solicitud de autorización de comercialización sigue el procedimiento habitual, sin excepción en cuanto a requisitos o plazos para la evaluación.	- DS 016-2011-SA <sup>(5)</sup> - DS 011-2016-SA <sup>(6)</sup>
Para un acceso más rápido a los medicamentos		
Autorización condicional	Autorización basada en datos preliminares de medicamentos destinados generalmente a enfermedades con un impacto significativo en la morbilidad o mortalidad, pero que carecen de opciones de tratamiento adecuadas y requieren datos adicionales para convertirse en una autorización estándar <sup>(16)</sup> . Se otorga a los medicamentos de síntesis y origen biológico con estudios clínicos en fase III y resultados preliminares para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que den lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública. Se implementó en 2021 durante la pandemia por el COVID-19 y en 2023 fue actualizado tras finalizar la emergencia sanitaria. También se otorga a medicamentos de síntesis química y biológicos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas y que se encuentren autorizados en un PAVS con estudios clínicos como mínimo en fase II con un balance beneficio-riesgo positivo. En todos los casos, el titular debe presentar los resultados de los estudios clínicos declarados y la información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo. Si no cumple o si los datos no confirman el beneficio, la autorización podrá ser suspendida o revocada.	- DS 020-2023-SA <sup>(8)</sup> - DS 011-2022-SA <sup>(9)</sup>
Procedimiento simplificado	Se exceptúan de la presentación de algunos requisitos para la obtención del RS siempre que se trate del mismo medicamento de síntesis aprobado en un PAVS.	- DS 016-2017-SA <sup>(7)</sup>
Procedimiento acelerado	El tiempo de evaluación es considerablemente menor que el de una autorización estándar <sup>(16)</sup> . Aplica a medicamentos de síntesis química y de origen biológico autorizados en un PAVS e indicados para enfermedades raras, huérfanas y tratamientos oncológicos. Las condiciones de autorización son las mismas que las otorgadas en el PAVS. El tiempo de evaluación se reduce a 45 días.	- Ley N° 31738, que incorpora el artículo 9 en la Ley N° 29698 <sup>(10)</sup> . - Ley N° 32319 <sup>(11)</sup> .

DS: Decreto Supremo

## RESULTADOS

### Características de los nuevos medicamentos

Durante el período de estudio se autorizaron 133 nuevos medicamentos, de los cuales el 68,4% fueron de síntesis química y el 31,6% de origen biológico. La mayoría procedían de Europa (56,4%) y Norteamérica (22,6%). El 84,2% provenía de PAVS. El 91,7% fueron monofármacos y el 8,3% combinaciones a dosis fija. Las formas farmacéuticas más frecuentes fueron las tabletas (52,6%) y los inyectables (43,6%), asimismo, la vía de administración predominante fue la oral (54,1%), seguida de la parenteral (43,6%). Todos los medicamentos se autorizaron bajo la condición de venta con receta médica y estuvieron indicados para la población adulta, y solo el 27,1% también estuvo

indicado para uso pediátrico. De los medicamentos de síntesis química, el 40,7% contó con protección de datos de prueba (tabla 2).

### Tipo de procedimiento de autorización y comercialización

De los 133 nuevos medicamentos, el 59,4% se autorizó mediante la vía estándar, siendo la mayor parte de ellos medicamentos de síntesis química (58,2%). En cuanto a la continuidad de las autorizaciones, el 11,3% de los nuevos medicamentos fueron posteriormente discontinuados, principalmente por cancelación del RS (8,3%). Asimismo, se observó que más de la mitad de los medicamentos autorizados se comercializaron en el país (58,6%), de los cuales la mayoría eran de síntesis química (64,1%) (tabla 3).

**Tabla 2.** Características de los nuevos medicamentos autorizados en Perú (2018 – 2024)

Características	n (%)
Total de medicamentos analizados	<b>133 (100,0)</b>
Origen	
Síntesis química	91 (68,4)
Biológico	42 (31,6)
Región de procedencia	
Europa	75 (56,4)
Norteamérica	30 (22,6)
Asia	13 (9,8)
América Latina	13 (9,8)
África	1 (0,8)
Oceanía	1 (0,8)
Procedencia de PAVS	
Si	112 (84,2)
No	21 (15,8)
Composición	
Monofármaco	122 (91,7)
Combinación a dosis fija	11 (8,3)
Forma farmacéutica	
Tableta <sup>a</sup>	70 (52,6)
Inyectable <sup>b</sup>	58 (43,6)
Crema	1 (0,8)
Solución <sup>c</sup>	3 (2,3)
Gránulos	1 (0,8)
Vía de administración	
Oral	72 (54,1)
Parenteral	58 (43,6)
Otros	3 (2,3)
Condición de venta	
Con receta médica	132 (99,2)
Con receta médica retenida	1 (0,8)
Población destinataria de la indicación	
Solo adultos	97 (72,9)
Pediátrico y adultos	36 (27,1)
Protección de datos prueba (n=91) <sup>d</sup>	
Si	37 (40,7)
No	54 (59,3)

PAVS: país de alta vigilancia sanitaria

<sup>a</sup> Incluye tabletas recubiertas o de liberación prolongada, cápsulas blandas o duras, y comprimidos recubiertos o gastroresistentes.<sup>b</sup> Incluye concentrado para solución para perfusión, polvo para concentrado para solución para perfusión, polvo para solución inyectable y solución inyectable<sup>c</sup> Incluye solución bucal, nasal u oral.<sup>d</sup> Aplicable solo a medicamentos de síntesis química.

### Autorizaciones de nuevos medicamentos por año.

En el número total de autorizaciones por año se observó una tendencia constante, con fluctuación interanual y un pico atípico de autorizaciones en 2023. Aunque los medicamentos de síntesis química predominan en número durante los años de estudio, los de origen biológico muestran un crecimiento a partir de 2021 (figura 1a). Las autorizaciones por la vía estándar predominaron a lo largo del período de estudio, seguidas de las autorizaciones a través del procedimiento simplificado, con una tendencia fluctuante en ambas vías. Las autorizaciones condicionales comenzaron en 2021 y muestran una tendencia gradual creciente hasta 2023. Mientras que, con el procedimiento acelerado, solo se autorizó un medicamento en 2024 (figura 1b).

### Clasificación ATC

La clasificación ATC de los nuevos medicamentos autorizados se muestra en la tabla 4. Los antineoplásicos e inmunomoduladores constituyeron el grupo con mayor proporción (43,6%), seguidos de los antiinfecciosos para uso sistémico (12,0%), y de aquellos que actúan sobre el tracto alimentario y el metabolismo (8,3%).

### Enfermedades raras y huérfanas

El 21,1% (28) de los nuevos medicamentos están indicados para enfermedades raras o huérfanas y el 32,3% (43) para tratamientos oncológicos, con una tendencia constante en ambos grupos, excepto en 2023, donde aumentó el número de autorizaciones (figura 2).

### DISCUSIÓN

Entre 2018 y 2024 se autorizaron 133 nuevos medicamentos en Perú, con una media anual de 19 (DE=7,6) y una tendencia constante, aunque, con fluctuaciones interanuales, ya que el número de nuevos medicamentos varió de 13 en 2018 a 36 en 2023. La media anual hallada es menor a la reportada en países de altos ingresos, como Estados Unidos (EE. UU.), donde se registró una media anual de 47 aprobaciones de nuevos medicamentos en los últimos diez años (2015-2024) <sup>(17)</sup>, o en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), que reportó una media anual de 44 nuevos medicamentos durante los últimos cinco años (2020-2024) <sup>(18)</sup>. El incremento de autorizaciones observado en 2023 puede estar relacionado con la implementación del plan de trabajo para el desembalse de solicitudes pendientes de productos farmacéuticos de la DIGEMID, así como con la aplicación de otras estrategias para agilizar la revisión, como la aceptación de documentación en idioma inglés en el formato CTD para biológicos y de la información sobre seguridad y eficacia para medicamentos de síntesis química.

**Tabla 3.** Distribución de los nuevos medicamentos según el tipo y estado de la autorización y la situación de comercialización (2018-2024).

Variables	Total	Síntesis química	Origen biológico
	n (%)	n (%)	n (%)
Medicamentos autorizados	133 (100,0)	91 (68,4)	42 (31,6%)
Tipo de autorización			
Autorización estándar	79 (59,4)	46 (58,2)	33 (41,8)
Procedimiento simplificado <sup>a</sup>	40 (30,1)	40 (100,0)	0 (0,0)
Autorización condicional <sup>b</sup>	13 (9,8)	5 (38,5)	8 (61,5)
Procedimiento acelerado <sup>c</sup>	1 (0,8)	0 (0,0)	1 (100,0)
Estado de la autorización			
Vigente	118 (88,7)	80 (67,8)	38 (32,2)
Discontinuado	15 (11,3)	11 (73,3)	4 (26,7)
Vencido	7 (3,0)	3 (42,9)	4 (57,1)
Cancelado <sup>d</sup>	19 (8,3)	8 (42,1)	11 (57,9)
Situación de comercialización			
Comercializado <sup>e</sup>	78 (58,6)	50 (64,1)	28 (35,9)
No comercializado	55 (41,4)	41 (74,6)	14 (25,4)

<sup>a</sup> Entro en vigencia en 2017<sup>b</sup> Entro en vigencia en 2021<sup>c</sup> Entro en vigencia en 2023<sup>d</sup> Todos a solicitud del titular de autorización<sup>e</sup> Se refiere a medicamentos efectivamente disponibles en el mercado nacional para su comercialización tras su autorización.

El 68,4% de los nuevos medicamentos contiene ingredientes activos de síntesis química y el 31,6% de origen biológico, hallazgo similar a lo observado en otros países donde los medicamentos de síntesis química siguen predominando. Entre 2010 y 2019, la Food and Drug Administration (FDA) aprobó 289 nuevas sustancias químicas y 89 solicitudes de licencia biológica <sup>(19)</sup>. Asimismo, el 62,3% (220/353) de los nuevos fármacos aprobados por la autoridad reguladora de China entre 2011 y 2021 fueron de síntesis química, el 24,4% (86/353) productos biológicos y el 13,3% (47/353) vacunas <sup>(20)</sup>.

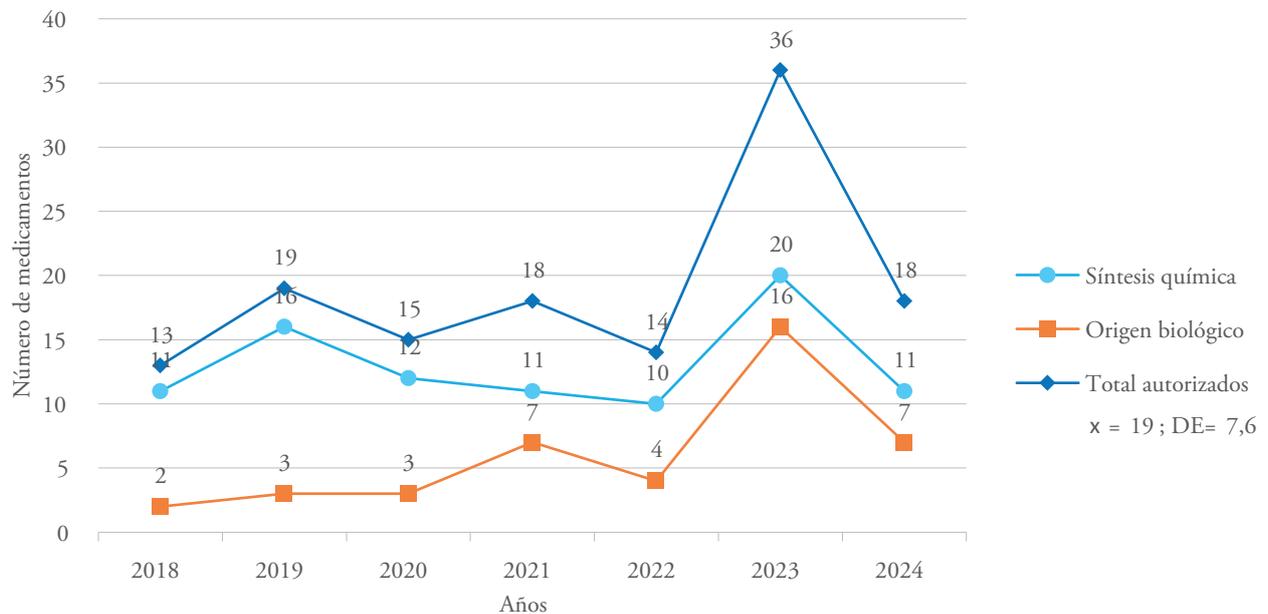
Todos los nuevos medicamentos autorizados en Perú fueron de procedencia extranjera, principalmente de Europa (56,4%) y Norteamérica (22,6%). Este resultado se correlaciona con el liderazgo global de las empresas europeas y estadounidenses en investigación y desarrollo, que les permite liderar en la innovación biotecnológica y el lanzamiento de nuevos medicamentos, y explicar su protagonismo en los mercados regulados <sup>(21,22)</sup>. En contraste, la contribución de Asia y América Latina fue reducida (9,8% cada una). La baja producción de nuevas entidades químicas o biológicas innovadoras en América Latina, se relaciona con las restricciones tecnológicas, regulatorias y de financiamiento documentadas en diversos estudios <sup>(23)</sup>.

En nuestro estudio predominaron los nuevos medicamentos en monofármacos (91,7%), mientras

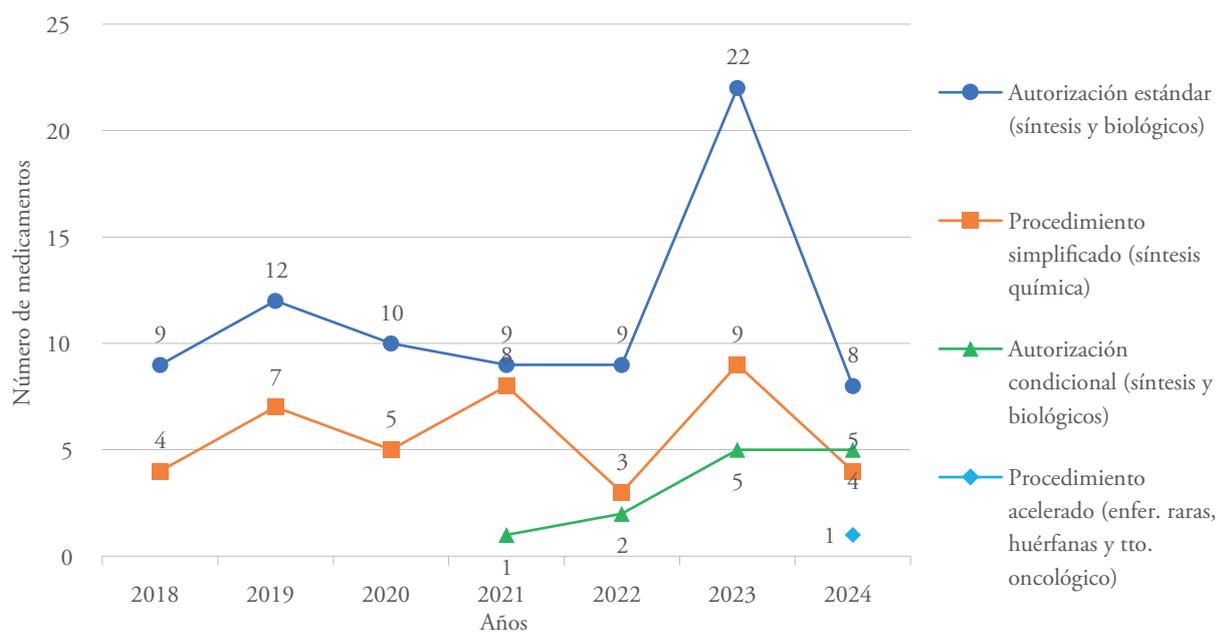
que las combinaciones de dosis fijas representaron únicamente el 8,3%, lo que coincide con los hallazgos de Brown et al., quienes encontraron que alrededor del 10% de nuevos medicamentos aprobados por la FDA entre 2010 y 2019 fueron combinaciones de dosis fijas <sup>(19)</sup>. Las combinaciones tienden a tener exigencias regulatorias más estrictas, lo que podría explicar su menor grado de aprobación. También se observó que las formas farmacéuticas más frecuentes fueron las tabletas (52,6%) y los inyectables (43,6%), y las vías de administración predominantes fueron la oral (54,1%) y la parenteral (42,9%). La administración oral es la forma más utilizada debido a sus ventajas, que incluyen la facilidad de administración, lo que permite al paciente adherirse al tratamiento, por la conveniencia de uso y la facilidad en la preparación, transporte y conservación <sup>(24)</sup>.

Todos los nuevos medicamentos fueron autorizados para venta con receta médica, y solo el tetrahidrocannabinol en combinación con cannabidiol requiere receta médica retenida, debido a que está sujeto a fiscalización sanitaria. Las autorizaciones de nuevos medicamentos se otorgan casi siempre para su venta bajo receta, y se reserva el uso sin receta para fármacos con un perfil de seguridad muy bien conocido. Así, desde mediados de la década de 1980, solo ha habido menos de cinco casos en los que una nueva entidad molecular se ha aprobado primero para su uso sin receta médica en los EE. UU. <sup>(25)</sup>.

1a) Autorizaciones de comercialización por año y tipo de medicamento



1b) Tipos de procedimientos de autorización de comercialización

**Figura 1.** Tendencia en la autorización de comercialización de nuevos medicamentos en Perú (2018-2024).

Todos los nuevos medicamentos estaban indicados para la población adulta y, de estos, el 27,1% también estaba indicado para pacientes pediátricos. Este resultado es similar a los hallazgos de un estudio que analizó las solicitudes de nuevos medicamentos presentadas a la FDA entre diciembre de 2003 y julio de 2012, donde se identificó que, de los 92 nuevos medicamentos que requerían evaluaciones pediátricas, solo el 21,7% (20) se había estudiado completamente en niños en el momento de su aprobación; el 9,8% (9) se había evaluado parcialmente

y el 68,5% (63) carecían de datos pediátricos<sup>(26)</sup>. El menor número de nuevos medicamentos para uso pediátrico es consecuencia de un enfoque tradicional de no exponer a los niños a nuevos medicamentos para protegerlos de la investigación. Sin embargo, el enfoque actual busca proteger a los niños mediante la investigación, por lo que los gobiernos han implementado incentivos financieros, obligaciones y requisitos para que las compañías farmacéuticas realicen estudios con pacientes pediátricos en determinadas circunstancias<sup>(27)</sup>.

**Tabla 4.** Clasificación Anatómico-Terapéutica-Química de primer y segundo nivel de los nuevos medicamentos autorizados en Perú (2018 – 2024).

Clasificación ATC <sup>a</sup>	n (%)	Nuevos ingredientes activos			Origen biológico
		Síntesis química		Sin protección de datos de prueba	
		Con protección de datos de prueba <sup>d</sup>	Sin protección de datos de prueba		
L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	<b>58 (43,6)</b>				
L01 Agentes antineoplásicos	43 (32,3)	Osimertinib, ribociclib, abemaciclib, midostaurina, brigatinib, erdafitinib, lorlatinib, talazoparib, acalabrutinib, dacomitinib, neratinib, binimetinib, encorafenib, sotorasib	Trametinib, vinflunina, carfilzomib, eribulina, lenvatinib, cabozantinib, belinostat, ponatinib, tiotepa, zanubrutinib, trióxido de arsénico, tipiracilo/trifluridina, entrectinib, pralsetinib, rucaparib, procarbazona, niraparib	Blinatumomab, durvalumab, polatuzumab vedotina, amivantamab, avelumab, enfortumab vedotina, mosunetuzumab, teclistamab, tremelimumab, nivolumab <sup>b/</sup> , relatlimab, talquetamab, trastuzumab deruxtecan	
L02 Terapia endocrina	2 (1,5)	Apalutamida, darolutamida			
L04 Inmunosupresores	13 (9,8)	Baricitinib, upadacitinib, ponesimod <sup>c</sup> , siponimod <sup>c</sup>			Guselkumab, ocrelizumab <sup>c</sup> , ixekizumab, risankizumab, ofatumumab <sup>c</sup> , ravulizumab <sup>c</sup> , satralizumab <sup>c</sup> , tildrakizumab, espesolimab <sup>c</sup>
J: Antiinfecciosos para uso sistémico	<b>16 (12,0)</b>				
J01 Antibacterianos para uso sistémico	3 (2,3)	Delafloxacino, medocarilo de cefobiprol, Isavuconazol	Avibactam/cefazidima <sup>b</sup>		
J02 Antimicóticos para uso sistémico	1 (0,8)				
J04 Antimicobacterias	1 (0,8)		Delamanid		
J05 Antivirales de uso sistémico	10 (7,5)	Glecaprevir/pibrentasvir, doravirina, letemovir, fostemsavir, cabotegravir	Tenofovir, alafenamida/emtricitabina <sup>b</sup> /cobicistat/ elvitegravir, baloxavir marboxil, molnupiravir, favipiravir	Regdanvimab	
J06 Sueros inmunes e inmunoglobulinas	1 (0,8)				Casirivimab/imdevimab
A: Tracto alimentario y metabolismo	<b>11 (8,3)</b>				
A02 Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	2 (1,5)	Vonoprazan		Tegoprazan	
A04 Antieméticos y antinauseosos	1 (0,8)				
A10 Fármacos usados en diabetes	3 (2,3)	Tirzepatida	Netupitant/palonosetron <sup>b</sup>	Evogliptina, Ademetionina	Semaglutida, Teduglutida <sup>c</sup> , avalsugosidasa alfa <sup>c</sup> , asfotasa alfa <sup>c</sup> , pegunigalsidasa alfa <sup>c</sup>
A16 Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	5 (3,8)				
C: Sistema cardiovascular	<b>10 (7,5)</b>				
C01 Terapia cardíaca	2 (1,5)	Vericiguat			

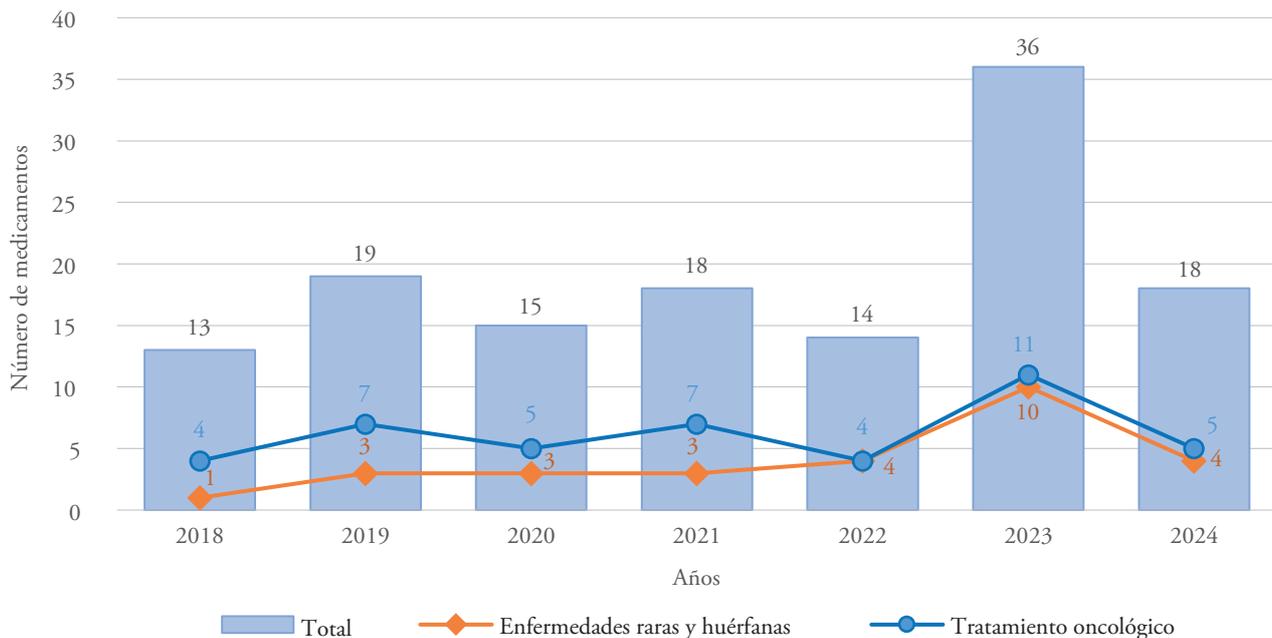
Clasificación ATC <sup>a</sup>	Nuevos ingredientes activos		
	Síntesis química		Origen biológico
	Con protección de datos de prueba <sup>d</sup>	Sin protección de datos de prueba	
	n (%)		
C02 Antihipertensivos	2 (1,5)		
C03 Diuréticos	1 (0,8)	Finerenona	Macitentan <sup>c</sup> , ambrisentan <sup>c</sup>
C08 Bloqueantes de canales de calcio	1 (0,8)		Manidipina
C09 Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina	1 (0,8)		Zofenopril
C10 Agentes modificadores de los lípidos	3 (2,3)	Inclisiran	Ácido bempedoico
Ni: Sistema nervioso	<b>10 (7,5)</b>		
N01 Anestésicos	1 (0,8)		Esketamina
N02 Analgésicos	2 (1,5)	Rimegepant	Cannabidiol/tetrahidrocannabinol
N03 Antiepilepticos	2 (1,5)		Perampanel, rufinamida <sup>c</sup>
N05 Psicofarmacológicos	2 (1,5)	Brexipirazol	Lurasidona
N06 Psicoanalépticos	1 (0,8)		Vilazodona
N07 Medicamentos usados en trastornos adictivos	2 (1,5)		Alfoscerato de colina, inotersen <sup>c</sup>
B: Sangre y órganos hematopoyéticos	<b>8 (6,0)</b>		
B01 Antitrombóticos	1 (0,8)	Selexipag <sup>c</sup>	Emicizumab <sup>c</sup> , fibrinógeno humano <sup>c</sup> , turoctocog alfa pegol <sup>c</sup>
B02 Antihemorrágicos	3 (2,3)		Luspatercept <sup>c</sup>
B03 Antianémicos	1 (0,8)		Ecalantida
B06 Otros agentes hematológicos	3 (2,3)		Icatibant <sup>c</sup> , berotralstat
G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales	<b>6 (4,5)</b>		
G02 Otros productos ginecológicos	1 (0,8)		Carboprost
G03 Hormonas sexuales y moduladores genitales	3 (2,3)		Didrogestrona, drospirenona <sup>b</sup> /estretrol
G04 Preparados urológicos	2 (1,5)		Trospio, imidafenacina
Otros grupos: M, R, D, H, S, V	<b>14 (10,5)</b>	Risdiplam <sup>c</sup>	Aralurenó <sup>c</sup> , nusinersen <sup>c</sup> , mivacurio, lumacaftor/ivacaftor <sup>c</sup> , trifaroteno, relugolix/noretisterona <sup>b</sup> /estradiol <sup>b</sup>
Total	<b>133 (100,0)</b>		Burosumab <sup>c</sup> , benralizumab, tezepelumab, dupilumab, somatrogon <sup>c</sup> , faricimab <sup>c</sup> , idarucizumab

<sup>a</sup> ATC/DDD Index 2025. Disponible en: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/)

<sup>b</sup> Se trata de ingredientes que ya habían sido autorizados en Perú antes del período en estudio, pero que están formulados en combinación con nuevos ingredientes.

<sup>c</sup> Nuevos medicamentos con indicación para enfermedades ratas o huérfanas.

<sup>d</sup> Autorizados con protección de datos prueba (art. 7 del DS 002-2009-SA)



**Figura 2.** Tendencia de nuevos medicamentos con indicación para enfermedades raras o huérfanas y tratamientos oncológicos en relación con el total de autorizaciones.

De los 91 nuevos medicamentos de síntesis química autorizados, el 40,7% (37) obtuvieron protección de datos de prueba. Este proceso, implementado en Perú desde 2009, promueve la innovación en el sector farmacéutico y la introducción de nuevos tratamientos en el país, ya que durante este periodo (hasta cinco años después de la autorización del innovador) no se autorizará a un tercero a comercializar otro producto basado en dichos datos protegidos, sin el consentimiento previo de quien presentó los datos de prueba<sup>(28)</sup>. Esta protección no aplica a los medicamentos biológicos.

El 59,4% de los nuevos medicamentos se autorizaron por la vía estándar, lo que la ubica como la principal vía de autorización. La preferencia por la autorización estándar se debe a que es la vía predeterminada por la normativa nacional vigente<sup>(5,6)</sup>. No obstante, se observa el uso de las nuevas vías de autorización como el procedimiento simplificado y acelerado, así como la autorización condicional, que se basan en la existencia de evidencia previa en las decisiones tomadas de autoridades reguladoras de referencia o en necesidades sanitarias urgentes. Este hallazgo es consistente con lo observado en países de América Latina, donde se está produciendo una adopción creciente de nuevas regulaciones utilizando dos elementos para acelerar el acceso a los nuevos medicamentos: acortar los tiempos de evaluación y gestionar la limitada evidencia disponible<sup>(3)</sup>. Así, varias autoridades de América Latina y el Caribe aceptan o acortan la revisión regulatoria cuando un medicamento cuenta con aprobación de la EMA, FDA o Health Canada<sup>(29)</sup>.

El uso del procedimiento simplificado, que aplica a los medicamentos de síntesis química desde 2017, se posicionó como el segundo más empleado (30,1%). Esto coincide con lo señalado por Argotti et al.<sup>(16)</sup>, que al simplificar los requisitos y modernizar el modelo de desarrollo de fármacos, los nuevos medicamentos que buscan cubrir necesidades médicas no cubiertas podrán llegar antes a los pacientes en América Latina.

El inicio de las autorizaciones condicionales en 2021 concuerda con la respuesta regulatoria global frente a la pandemia de COVID-19 y su progresivo incremento en los años siguientes, con la inclusión de medicamentos previamente autorizados en un PAVS para enfermedades raras o huérfanas y en condiciones de alta necesidad. Esta tendencia se encuentra acorde con estándares internacionales, en los que las ARN fomentan el acceso temprano a medicamentos innovadores con un alto potencial clínico, pero bajo condiciones de seguimiento estricto y generación continua de evidencia adicional<sup>(1)</sup>. En América Latina, varios países también han adoptado marcos regulatorios que permiten autorizaciones condicionales con menor evidencia clínica, pero con la obligación de presentar reportes periódicos de eficacia y seguridad<sup>(3)</sup>.

Por su parte, el procedimiento acelerado entró en vigor en 2023, inicialmente para enfermedades raras o huérfanas y, posteriormente, para tratamientos oncológicos<sup>(10,11)</sup>; sin embargo, durante el periodo de estudio se autorizó un único medicamento por esta vía. Este reducido uso es consistente con la experiencia de otras jurisdicciones,

como la FDA, donde esta vía fue la menos utilizada entre 1987-2014<sup>(30)</sup>; no obstante, su bajo uso durante el período de estudio no invalida su potencial utilidad en los próximos años.

En el estudio se observó un incremento progresivo en el número de autorización de nuevos medicamentos de origen biológico, con 16 autorizaciones en 2023 frente a solo dos en 2018. Esta tendencia es global, donde los biológicos representan una proporción cada vez mayor de los nuevos medicamentos. Por ejemplo, en la EMA<sup>(31)</sup> se reportó un aumento pronunciado en el número de solicitudes de comercialización de productos biológicos presentadas entre 2013 y 2023 (de 16 a 44 solicitudes), mientras que en la FDA<sup>(32)</sup> se evidenció un incremento similar, de dos autorizaciones en 2013 a 15 en 2022. Los resultados en Perú siguen la tendencia internacional de diversificar los tratamientos hacia los medicamentos de origen biológico, especialmente los biotecnológicos que lideran el número de autorizaciones y ventas a nivel internacional<sup>(33)</sup>. En este grupo se autorizaron 31 anticuerpos monoclonales, tres enzimas recombinantes, dos proteínas de fusión, dos hormonas y otras proteínas recombinantes.

Al cierre del período analizado, solo el 58,6% (78) de los nuevos medicamentos autorizados estuvo disponible para su comercialización en el mercado nacional (50 de síntesis química y 28 biológicos). Este hallazgo refleja que la aprobación regulatoria no siempre garantiza el acceso real a los pacientes. Esto se debe a diversas razones, como las condiciones regulatorias de un país, la presencia de un afiliado o socio comercial, la voluntad del sistema de salud de incluir al producto en su formulario, el número de pacientes que pueden pagar el tratamiento y las estimaciones de baja rentabilidad del medicamento para la empresa, ya que los precios pueden superar el salario mínimo mensual, lo que los hace inaccesibles para la mayoría de la población<sup>(34)</sup>. Esta brecha no es exclusiva de Perú: por ejemplo, los medicamentos huérfanos aprobados en EE. UU., la Unión Europea y Japón tuvieron una baja disponibilidad en el mercado de China (37,8%, 24,6% y 52,4%, respectivamente)<sup>(35)</sup>.

Asimismo, el 11,3% de los nuevos medicamentos autorizados fue discontinuado, principalmente por cancelación del RS (8,3%) a solicitud del titular de la autorización. Las empresas farmacéuticas suelen solicitar la cancelación voluntaria del RS principalmente por estrategias comerciales, protección de patentes y cambios en el mercado<sup>(36)</sup>. Por otra parte, los medicamentos autorizados mediante vías aceleradas o condicionales son particularmente vulnerables a ser retirados del mercado cuando los estudios confirmatorios no respaldan su beneficio clínico<sup>(37)</sup>. Por tanto, se necesita fortalecer los mecanismos de vigilancia activa de los medicamentos

autorizados bajo la vía condicional, lo que incluye establecer plazos para la presentación de la evidencia confirmatoria y la aplicación de medidas sanitarias claras en caso de incumplimiento. Un caso particular fue el de atalureno, autorizado en 2022 para la distrofia muscular de Duchenne, cuyo RS fue suspendido en mayo de 2024 hasta la presentación de información que demostrara una relación de beneficio-riesgo positiva<sup>(38)</sup>; sin embargo, en diciembre del mismo año el RS fue cancelado a solicitud del titular.

Según las indicaciones aprobadas, la mayoría de los nuevos medicamentos se concentró en el grupo de antineoplásicos e inmunomoduladores (43,6%). La oncología es el área terapéutica líder en innovación, tanto por el número de ensayos clínicos y de empresas que invierten en estas terapias, como por el tamaño de la cartera de terapias en desarrollo clínico, nuevos principios activos en lanzamiento y nivel de gasto en estos. Los antineoplásicos representan una proporción creciente en la aprobación de nuevos ingredientes activos. Según IQVIA, en los últimos cinco años se han lanzado a nivel mundial un total de 132 nuevos ingredientes activos oncológicos y 282 en los últimos 20 años, con una notable aceleración de los lanzamientos en China desde 2019<sup>(39)</sup>.

Entre los antineoplásicos autorizados, diez están indicados para el cáncer de pulmón, incluidas terapias dirigidas como osimertinib, dacomitinib, sotorasib, brigatinib, lorlatinib, trametinib, entrectinib y pralsetinib, además de inmunoterapias como durvalumab y amivantamab. Esto es consistente con las tendencias internacionales, ya que el cáncer de pulmón es la causa más frecuente de muerte por cáncer a nivel mundial<sup>(40)</sup>. Para cáncer de mama se aprobaron seis nuevos medicamentos (ribociclib, abemaciclib, neratinib, eribulina, talazoparib y trastuzumab deruxtecan), lo que refleja la extensa investigación en una de las neoplasias malignas más prevalentes en mujeres<sup>(41)</sup>. Asimismo, se autorizaron nuevos medicamentos para melanoma, carcinoma hepatocelular, cáncer urotelial y neoplasias hematológicas como linfoma, leucemia y mieloma múltiple.

El segundo grupo terapéutico de mayor proporción lo constituyen los antiinfecciosos para uso sistémico (12%), lo que contribuye a ampliar las opciones terapéuticas frente a infecciones emergentes y reemergentes. El mayor número fue de los antivirales destinados al tratamiento del VIH-1, influenza, hepatitis C y citomegalovirus, además de regdanvimab y molnupiravir, que junto con los anticuerpos monoclonales casirivimab/imdevimab, estuvieron indicados para el manejo de COVID-19. En contraste, solo se aprobaron tres antibacterianos, un número considerablemente bajo, que coincide con

el informe de la OMS de 2023 sobre el desarrollo de antibacterianos, el cual advierte que no solo hay muy pocos antibacterianos en fase de desarrollo, sino que no se innova lo suficiente <sup>(42)</sup>.

También se aprobaron medicamentos que actúan sobre el tracto alimentario y el metabolismo (8,3%), como semaglutida, evogliptina y tirzepatida para diabetes, así como aquellos que afectan el sistema cardiovascular (7,5%) y el sistema nervioso (7,5%), entre otros en menor proporción. Estas nuevas opciones responden a la situación epidemiológica reportada en la Región de las Américas, en donde las enfermedades no trasmisibles, incluyendo las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes son las principales causas de muerte y discapacidad <sup>(43)</sup>.

El 53,4% de los nuevos medicamentos estaban indicados para enfermedades raras o huérfanas (28; 21,1%) y tratamientos oncológicos (43; 32,3%). Durante el período de estudio, el número de autorizaciones de estos nuevos medicamentos por año mostró una tendencia constante, con un notable aumento en 2023, esto refleja una priorización de áreas terapéuticas de alta carga clínica y social, lo que se alinea con las políticas regulatorias nacionales y con la dinámica global de innovación farmacéutica <sup>(1)</sup>. El incremento de autorizaciones en 2023 podría estar relacionado con la introducción en Perú de la autorización condicional <sup>(9)</sup>, una vía que facilita el acceso temprano a medicamentos innovadores en oncología y enfermedades raras o huérfanas.

Como fortaleza, este estudio es pionero en Perú al analizar el efecto de los recientes cambios regulatorios en la autorización de nuevos medicamentos y sus principales características. Entre sus limitaciones se encuentran el diseño descriptivo, que impide medir el impacto clínico, económico y el valor terapéutico, así como la disponibilidad limitada de información pública, que dificultó estimar el tiempo de evaluación por la ARN y la fecha efectiva de comercialización de los nuevos medicamentos. Dado que la autorización condicional y el procedimiento acelerado son recientes, su efecto real en el acceso a los nuevos medicamentos aún no puede determinarse.

En conclusión, el número anual de nuevos medicamentos autorizados en Perú mostró una tendencia constante, con fluctuaciones interanuales entre 2018 y 2024, alcanzando su punto máximo en 2023. Aunque predominaron los medicamentos de síntesis química, los biológicos mostraron un incremento en los últimos años. La mayoría de autorizaciones se otorgaron por la vía estándar, seguido del procedimiento simplificado y, en menor proporción, la autorización condicional y el procedimiento

acelerado, lo que refleja una transición hacia modelos más flexibles y adaptativos para facilitar el acceso a nuevos tratamientos. La mayor parte de los nuevos medicamentos procede de los PAVS, y predominan los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores. Sin embargo, solo poco más de la mitad de los nuevos medicamentos se comercializaron en el país, lo que sugiere una brecha entre la autorización regulatoria y la disponibilidad real para los pacientes. En futuros estudios se debería evaluar el tiempo de autorización de los nuevos medicamentos en Perú, así como su disponibilidad efectiva en el mercado nacional.

**Agradecimiento.** Los autores agradecen a la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID por haber compartido el reporte de nuevos medicamentos autorizados entre 2018 y 2024. A Eduardo Marmanillo Meléndez por colaborar en la recolección de información de la página web de la DIGEMID.

**Contribuciones de autoría.** Los autores declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

**Roles según CRediT.** RRH conceptualización. RRH, SGA, JCV, IGM, SZC metodología, recolectaron la información, redacción, corrección y edición. Todos revisaron críticamente el manuscrito y aprobaron la versión final.

**Declaración de conflictos de intereses.** Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

**Financiamiento.** Autofinanciado

**Renuncia de responsabilidad.** Todas las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no de la DIGEMID del MINSA.

**Material suplementario:** Disponible en la versión electrónica de la RCPRE.

## Referencias bibliográficas

- Vallano A, Pontes C, Agustí A. The challenges of access to innovative medicines with limited evidence in the European Union. *Front Pharmacol.* 2023 Aug 31;14:1215431. doi: [10.3389/fphar.2023.1215431](https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1215431).
- Organización Panamericana de la Salud. Anexo 11. Buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos médicos (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas) [Internet]. Washington, D.C: OPS; 2023 [citado 17 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57165>
- Padua A, Partika L, Bonamici D, Rahal Cabello J, Kohiyama C, Spinardi P, et al. Registration pathways to accelerate regulatory assessment of innovative medicines in Latin America. *J Public Health Policy.* 2020 Dec; 41(4):481-495. doi: [10.1057/s41271-020-00245-y](https://doi.org/10.1057/s41271-020-00245-y).
- Congreso de la República. Ley N.º 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Perú: El Peruano; nov 25, 2009 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible

- en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
5. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Perú: El Peruano; 2011 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
  6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 011-2016-SA. Modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y Aprueba el Reglamento que Regula la Presentación y Contenido de los Documentos Requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos. [Internet]. Perú: El Peruano; 2016 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192588-011-2016-sa>
  7. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2017-SA. Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: El Peruano; 2017 [citado 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189457-016-2017-sa>
  8. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 020-2023-SA - Normas y documentos legales. Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos [Internet]. Perú: El Peruano; 2023 [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4436975-020-2023-sa>
  9. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 011-2022-SA, modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. [Internet]. Perú: El Peruano; 2022 [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3184998-011-2022-sa>
  10. Congreso de la República. Ley N.º 31738. Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Perú: El Peruano; 2023 [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2176746-1>
  11. Congreso de la República del Perú. Ley N.º 32319. Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades [Internet]. El Peruano Perú; may 1, 2025 [citado 14 de abril de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2395814-4>
  12. Tanaka M, Idei M, Sakaguchi H, Kato R, Sato D, Sawanobori K, et al. Rationales of delay and difference in regulatory review by Japan, the USA and Europe among new drugs first approved in Japan. *Br J Clin Pharmacol*. 2021 Aug;87(8):3279-3291. doi: [10.1111/bcp.14749](https://doi.org/10.1111/bcp.14749).
  13. Lara J, Kermad A, Bujar M, McAuslane N. New drug approvals in six major authorities 2015-2024: Trends in an evolving regulatory landscape [Internet]. London, UK: Centre for Innovation in Regulatory Science; 2025 [citado 30 de julio de 2025]. Disponible en: [https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm\\_uploads/2025/08/CIRS-RD-Briefing-101-v1.1.pdf](https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2025/08/CIRS-RD-Briefing-101-v1.1.pdf)
  14. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 230-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras o huérfanas, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial [Internet]. Perú: El Peruano; 2020. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/541093-230-2020-minsa>
  15. Veritrade Corp. Bases de datos de comercio exterior sobre importaciones y exportaciones mundiales - Veritrade [Internet]. 2025 [citado 31 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.veritradecorp.com/es/>
  16. Argotti U, Leyens L, Lisbona C, López P, Alonso-Orgaz S, Nevado A, Cozzi V. Comparison of the Latin America Regulation Landscape and International Reference Health Authorities to Hasten Drug Registration and Clinical Research Applications. *Ther Innov Regul Sci*. 2023 Nov;57(6):1287-1297. doi: [10.1007/s43441-023-00565-7](https://doi.org/10.1007/s43441-023-00565-7).
  17. U.S. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. New Drug Therapy Approvals 2024. Silver Spring, Maryland: FDA; 2024. [citado 25 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/184967/download?attachment>
  18. European Medicines Agency. Medicine evaluation figures. Amsterdam: EMA; 2025 [citado 15 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/medicine-evaluation-figures>
  19. Brown DG, Wobst HJ. A Decade of FDA-Approved Drugs (2010-2019): Trends and Future Directions. *J Med Chem*. 2021 Mar 11;64(5):2312-2338. doi: [10.1021/acs.jmedchem.0c01516](https://doi.org/10.1021/acs.jmedchem.0c01516).
  20. Su L, Liu S, Li G, Xie C, Yang H, Liu Y, Yin C, Chen X. Trends and Characteristics of New Drug Approvals in China, 2011-2021. *Ther Innov Regul Sci*. 2023 Mar;57(2):343-351. doi: [10.1007/s43441-022-00472-3](https://doi.org/10.1007/s43441-022-00472-3).
  21. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. Always innovating: Pharmaceutical industry facts & figures [Internet]. Geneva: IFPMA; 2024 [citado 03 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.ifpma.org/initiatives/alwaysinnovating-pharmaceutical-industry-facts-figures/>

22. González Peña OI, López Zavala MÁ, Cabral Ruelas H. Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Mar 4;18(5):2532. doi: [10.3390/ijerph18052532](https://doi.org/10.3390/ijerph18052532).
23. Vargas V, Darrow J. Pharmaceutical Innovation in Latin America and the Caribbean. *J Law Med Ethics*. 2023;51(S1):148-162. doi: [10.1017/jme.2023.120](https://doi.org/10.1017/jme.2023.120).
24. Pan S, Ding S, Zhou X, Zheng N, Zheng M, Wang J, Yang Q, Yang G. 3D-printed dosage forms for oral administration: a review. *Drug Deliv Transl Res*. 2024 Feb;14(2):312-328. doi: [10.1007/s13346-023-01414-8](https://doi.org/10.1007/s13346-023-01414-8).
25. Kilbride M, Joffe S, Lynch HF. Prescription Requirements and Patient Autonomy: Considering an Over-the-Counter Default. *Hastings Cent Rep*. 2020 Nov;50(6):15-26. doi: [10.1002/hast.1195](https://doi.org/10.1002/hast.1195).
26. Hudgins JD, Bacho MA, Olsen KL, Bourgeois FT. Pediatric drug information available at the time of new drug approvals: A cross-sectional analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2018 Feb;27(2):161-167. doi: [10.1002/pds.4351](https://doi.org/10.1002/pds.4351).
27. Baum VC, Bax R, Heon D, Yang Z, Sakiyama M. Pediatric drug regulation: International perspectives. *Paediatr Anaesth*. 2019 Jun;29(6):572-582. doi: [10.1111/pan.13638](https://doi.org/10.1111/pan.13638).
28. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 002-2009-SA. Reglamento del Decreto Legislativo No 1072 Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos [Internet]. Perú: El Peruano; 2009. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247127-002-2009-sa>
29. Durán CE, Cañas M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, et al. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Rev Panam Salud Publica*. 2021;45:e10. doi: [10.26633/RPSP.2021.10](https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.10).
30. Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study. *BMJ*. 2015 Sep 23;351:h4633. doi: [10.1136/bmj.h4633](https://doi.org/10.1136/bmj.h4633).
31. Hernán Pérez de la Ossa D, Haas F, Bream RN, Kotzagiorgis E, Tiitso K, Jekerle V. Learning from the EMA experience: common CMC deficiencies in marketing authorisation applications over the past decade. *Drug Discov Today*. 2025 Sep;30(9):104444. doi: [10.1016/j.drudis.2025.104444](https://doi.org/10.1016/j.drudis.2025.104444).
32. Seoane-Vásquez E, Rodríguez-Monguio R, Powers JH 3rd. Analysis of US Food and Drug Administration new drug and biologic approvals, regulatory pathways, and review times, 1980-2022. *Sci Rep*. 2024 Feb 9;14(1):3325. doi: [10.1038/s41598-024-53554-7](https://doi.org/10.1038/s41598-024-53554-7).
33. Homedes N, Ugalde A. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. *Bull World Health Organ*. 2015 Oct 1;93(10):674-683. doi: [10.2471/BLT.14.151290](https://doi.org/10.2471/BLT.14.151290).
34. Walsh G, Walsh E. Biopharmaceutical benchmarks 2022. *Nat Biotechnol*. 2022 Dec;40(12):1722-1760. doi: [10.1038/s41587-022-01582-x](https://doi.org/10.1038/s41587-022-01582-x).
35. Gong S, Wang Y, Pan X, Zhang L, Huang R, Chen X, et al. The availability and affordability of orphan drugs for rare diseases in China. *Orphanet J Rare Dis*. 2016 Feb 27;11:20. doi: [10.1186/s13023-016-0392-4](https://doi.org/10.1186/s13023-016-0392-4).
36. Mann, RD. Drug Withdrawals from the Market: causes and consequences. En: Edwards LD, Fletcher AJ, Fox AW, Stonier PD, editores. *Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine*. Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2007. doi: [10.1002/9780470093153.ch44](https://doi.org/10.1002/9780470093153.ch44).
37. Hakariya H, Moriarty F, Ozaki A, Mulinari S, Saito H, Tanimoto T. Continued cancer drug approvals in Japan and Europe after market withdrawal in the United States: A comparative study of accelerated approvals. *Clin Transl Sci*. 2024 Jul;17(7):e13879. doi: [10.1111/cts.13879](https://doi.org/10.1111/cts.13879).
38. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Resolución Directoral N° 6921-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA. Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos. Perú: Ministerio de Salud; 2025 [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DPF/2024/RD\\_DPF\\_0006921\\_2024.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DPF/2024/RD_DPF_0006921_2024.pdf)
39. IQVIA Institute for Human Data Science. Global Oncology Trends 2025: Adopting New Therapies as Modalities Shift and Expenditures Rise [Internet]. 2025 may [citado 13 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2025>
40. Hirsch FR, Scagliotti GV, Mulshine JL, Kwon R, Curran WJ Jr, Wu YL, Paz-Ares L. Lung cancer: current therapies and new targeted treatments. *Lancet*. 2017 Jan 21;389(10066):299-311. doi: [10.1016/S0140-6736\(16\)30958-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30958-8).
41. Xiong X, Zheng LW, Ding Y, Chen YF, Cai YW, Wang LP, Huang L, Liu CC, Shao ZM, Yu KD. Breast cancer: pathogenesis and treatments. *Signal Transduct Target Ther*. 2025 Feb 19;10(1):49. doi: [10.1038/s41392-024-02108-4](https://doi.org/10.1038/s41392-024-02108-4).
42. World Health Organization. 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 13 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000>
43. Pan American Health Organization. NCDs at a Glance 2025 NCDs surveillance and monitoring: Noncommunicable disease mortality and risk factor prevalence in the Americas [Internet]. Washington, D.C.: PAHO; 2025 [citado 14 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2025-03/ncds-glance-2025-21-mar.pdf>