

ISSN: 3084-732X (En línea)

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica



MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

MINISTRO DE SALUD

César Henry Vásquez Sánchez

VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Eric Ricardo Peña Sánchez

VICEMINISTRO DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Herberth Ulises Cuba García

SECRETARIO GENERAL

Moisés Iván Guillén Cárdenas

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

Director General

Moisés Eliseo Mendocilla Risco

Ejecutivo Adjunto I

Geyner Iván Mestanza Gálvez

Ejecutivo Adjunto I

Cristian Renato Colchado Chunga

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso

Pedro Luis Yarasca Purilla

Dirección de Productos Farmacéuticos

Indhira Johanna Bernuy Zagaceta

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

José Carlos Saravia Paz Soldán

Dirección de Inspección y Certificación

José Luis Brenis Mendoza

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Volumen 2 Número 1, Enero - Marzo 2025

Equipo editorial

Director

Moisés Eliseo Mendocilla Risco
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú

Editor jefe

Leandro Huayanay Falconí
Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

Miembros

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasil

Gonzalo Hermilio Dávila del Carpio
Universidad Católica de Santa María, Perú

Julio Hilario Vargas
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Perú

Silvia Storpirtis
Universidade de São Paulo, Brasil

Néstor Alejandro Luque Chipana
Universidad Peruana Unión, Perú

Jesús Susana del Rocío Vásquez Lezcano
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú

Victor Luis Izaguirre Pasquel
Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú

Comité consultivo

José Roger Juárez Eyzaguirre
Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú

Luis Enrique Moreno Exebio
Instituto Nacional de Salud, Perú

Mayar Luis Ganoza Yupanqui
Universidad Nacional de Trujillo, Perú

Mariano Madurga Sanz
Consultor en Farmacovigilancia, España

Naiffer E. Romero
Científico principal de la USP/INF, Estados Unidos

Asistente editorial

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Perú

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica es una publicación científica en formato electrónico, editada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, Lima, Perú. Es una publicación de acceso abierto y revisada por pares (doble ciego), que se difunde en versión electrónica y sin costo por publicación para los autores.

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica recibe y publica artículos generados en el ámbito de la investigación en ciencia reguladora, constituyéndose en un espacio para la recopilación, generación y difusión de la información que contribuya a la construcción del conocimiento en el campo del desarrollo y la regulación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, establecimientos farmacéuticos y afines, en beneficio de la salud de la población.

El contenido de los artículos de revista es responsabilidad exclusiva de los autores y no refleja necesariamente la opinión de la DIGEMID ni del Ministerio de Salud de Perú. Los autores conservan los derechos de publicación sin restricción alguna.

Las opiniones vertidas por los autores son responsabilidad única y exclusiva de los mismos. La DIGEMID, sin necesariamente identificarse con las mismas, no altera dichas opiniones y responde únicamente a la garantía de calidad exigible en artículos científicos.

Cualquier publicación, difusión o distribución de la información presentada queda autorizada siempre y cuando se cite la fuente de origen.

Los artículos de esta revista son de acceso abierto, distribuidos bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 Internacional (CC BY 4.0).

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica
Vol. 2, No. 1 - Enero - Marzo 2025

Versión digital disponible:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf>

© DIGEMID, marzo 2025

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2024-12971

ISSN: 3084-732X (En línea)

Editado por:

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID

Av. Parque de las Leyendas N°240, Torre B - Urbanización Pando

San Miguel. Lima, Perú

Telf.: (51-1) 631-4300

<https://www.digemid.minsa.gob.pe>



Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica
Av. Parque de las Leyendas N°240, Torre B
Urbanización Pando
San Miguel. Lima 32, Perú
Telf.: (51-1) 631-4300 Anexo 6708
Correspondencia: rcprf@minsa.gob.pe

ÍNDICE / INDEX

VOLUMEN 2 NÚMERO 1 ENERO - MARZO 2025

VOLUME 2 ISSUE 1 JANUARY - MARCH 2025

Editorial / 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 2

Artículo original / Original article

- **Características de los Informes de Seguridad de Casos Individuales de nueve Centros de Referencia Regional de farmacovigilancia, Perú 2021 a 2023**
Characteristics of individual case safety reports from nine Regional Pharmacovigilance Reference Centers, Peru 2021 to 2023
Mariela Calderón Orihuela, Giovanna Alcántara Cuba de Byrne, Verónica Apaza Coronel, Elvira Contreras Granados, Patricia Delgado Carpio, José Vilca Vera, María Yupanqui Aza, Viky Bardales Aparcana, Neyer Acevedo Sovero 5
- **Análisis de los criterios para la selección del producto de referencia en estudios de equivalencia terapéutica en América Latina**
Analysis of reference product selection criteria for therapeutic equivalence studies in Latin America
Lidia Luz Castillo-Solórzano 18

Original breve / Brief report

- **Omisión de información en las recetas de la Unidad de Mezclas Oncológicas de un hospital nacional en Lima, Perú, abril - junio 2023**
Omission of information in the prescriptions of the Oncology Mixing Unit of a national hospital in Lima, Peru, April - June 2023
Jeimy Verdy-Quispe 33

Sección especial / Special section

- **Evaluación de la adopción de las buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú**
Evaluation of the adoption of Good Regulatory Practices in the regulation of pharmaceutical products in Peru
Carlos Escobar Roa, Juan Carlos Suárez, Tatiana Paola Mahecha, Brandon Hernández Jara, Luis Alejandro Gómez 40

Nota histórica / Historical note

- **Antolín Bedoya Villacorta: Paradigma de la farmacia peruana**
Antolín Bedoya Villacorta: A paradigm of peruvian pharmacy
Juan Medina 49

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](https://doi.org/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](https://doi.org/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>.

ARTÍCULO ORIGINAL

Características de los informes de seguridad de casos individuales de nueve Centros de Referencia Regional de farmacovigilancia, Perú 2021 a 2023

Characteristics of individual case safety reports from nine Regional Pharmacovigilance Reference Centers, Peru 2021 to 2023

Calderón-Orihuela MV ^{1a}, Alcántara-Cuba GI ^{2b}, Apaza-Coronel VA ^{3b}, Contreras-Granados EL ^{4a}, Delgado-Carpio PE ^{5c}, Vilca-Vera JE ^{6a}, Yupanqui-Aza MN ^{7d}, Bardales-Aparcana VJ ^{8a}, Acevedo-Sovero NH ^{8a}

¹ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Gerencia Regional de Salud Cusco, Cusco, Perú.

² Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Direcciones de Redes Integradas de Salud Lima Norte, Lima, Perú.

³ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección Regional de Salud Tacna, Tacna, Perú.

⁴ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección Regional de Salud del Callao, Callao, Perú.

⁵ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Gerencia Regional de Salud Arequipa, Arequipa, Perú.

⁶ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección Regional de Salud Moquegua, Moquegua, Perú.

⁷ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección Regional de Salud Puno, Puno, Perú.

⁸ Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección Regional de Salud Huánuco, Huánuco, Perú.

^a Químico farmacéutico; ^b químico farmacéutico, maestra en Gestión Pública; ^c químico farmacéutico, doctor en Ciencias: Salud Pública; ^d químico farmacéutico, magister Scientiae en Desarrollo Rural.

RESUMEN

Objetivos. Caracterizar los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) de nueve Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia de Perú. **Materiales y métodos.** Se analizaron los ICSR recepcionados en VigiFlow entre 2021 y 2023, excluyendo los duplicados y aquellos que no corresponden a medicamentos ni vacunas. Se determinó la tasa de notificación y se caracterizaron la edad y sexo de los pacientes, el tipo del notificador e institución notificadora, las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), y los medicamentos y vacunas sospechosas. **Resultados.** Se analizaron 11 883 ICSR, el 74,1%

Citar como:

Calderón-Orihuela MV, Alcántara-Cuba GI, Apaza-Coronel VA, Contreras-Granados EL, Delgado-Carpio PE, Vilca-Vera JE, et al. Características de los informes de seguridad de casos individuales de nueve Centros de Referencia Regional de farmacovigilancia, Perú 2021 a 2023. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (1):5-17.

Recibido: 23-11-2024

Aceptado: 15-01-2025

Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Mariela

Calderón Orihuela

Correo electrónico:

marielacalderonoriuela@hotmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

fueron ESAVI y el 25,7% SRAM. La tasa de notificación de SRAM/ESAVI disminuyó de 60,2 a 17,4. La mayoría de casos involucraron a adultos entre 18 y 59 años (56,9%) y a mujeres (62,3%). Los farmacéuticos notificaron el 66,0% de los casos. El 63,1% de casos se originaron en hospitales y el 69,7% fueron leves. Se identificaron datos incompletos en las variables edad, sexo, información del medicamento o vacuna, y gravedad. El grupo terapéutico más notificado fue el de antiinfecciosos para uso sistémico (79,6%). En total, se identificaron 26 489 SRAM/ESAVI, siendo la más frecuente la cefalea (14,6%).

Conclusión. Este estudio refleja cambios en los patrones de notificación de SRAM/ESAVI hacia otras enfermedades prevalentes, tras la disminución de la prioridad en la vigilancia de la COVID-19. Los hallazgos enfatizan la importancia de adaptar las estrategias de vigilancia farmacológica y mantener un monitoreo constante y efectivo.

Palabras claves: Reacción adversa a medicamento; evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización; ICSR; notificación espontánea; farmacovigilancia.

ABSTRACT

Objectives. Characterize the Individual Case Safety Reports (ICSRs) reported in Vigiflow database of nine Regional Pharmacovigilance Reference Centers in Peru. **Materials and Methods.** ICSR received in VigiFlow between 2021 and 2023 were analyzed, excluding duplicates and those not related to drugs or vaccines. The reporting rate was determined, and the age and sex of patients, the type of reporter and reporting institution, suspected Adverse Drug Reactions (ADRs) and Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVIs), and suspected drugs and vaccines were characterized. **Results.** 11,883 ICSR were analyzed, 74.1% were ESAVIs and 25.7% were ADRs. The reporting rate decreased from 60.2 to 17.4. The majority of cases involved adults aged 18-59 years (56.9%) and women (62.3%). Pharmacists reported 66.0% of cases. 63.1% of cases originated in hospitals and 69.7% were mild. We identified incomplete data on the variables age, sex, drug/vaccine information, and severity category. The most reported therapeutic group was anti-infectives for systemic use (79.6%). In total, 26,489 ADRs/ESAVIs were identified, the most frequent being headache (14.6%). **Conclusion.** This study reflects changes in ADRs/ESAVIs reporting patterns toward other prevalent diseases following the decrease in priority for COVID-19. The findings emphasize the importance of adapting pharmacological surveillance strategies and maintaining consistent and effective monitoring.

Keywords: Adverse drug reactions; events supposedly attributable to vaccines and immunization; ICSR; spontaneous reporting; pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos ofrecen numerosos beneficios para los pacientes, no obstante, las reacciones adversas que pueden derivarse de su uso representan un desafío significativo tanto para los pacientes como para el sistema de salud^(1,2). Las reacciones adversas a medicamentos son una de las

principales causas de morbilidad y mortalidad, y su impacto no solo afecta la salud de los pacientes, sino que también genera un aumento considerable en los costos de la atención sanitaria^(2,3). Algunos estudios indican que las reacciones adversas a medicamentos son responsables del 5% al 10% de las hospitalizaciones y, entre los pacientes

hospitalizados, se encuentran entre las seis principales causas de muerte, tanto directa como indirectamente ^(1,3,4).

En este contexto, la farmacovigilancia juega un papel importante en la protección de la salud pública ya que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos ⁽⁵⁻⁷⁾. Este proceso permite detectar riesgos que podrían no haberse manifestado durante los ensayos clínicos, lo que resulta fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos ^(5,8). La principal fuente de información en la farmacovigilancia es la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, que constituye la base sobre la cual se construye gran parte del sistema de monitoreo y evaluación ^(5,9). A través de este método de notificación, tanto profesionales de la salud como pacientes o consumidores pueden reportar de manera voluntaria las posibles reacciones adversas, contribuyendo así a reducir su impacto en la población ⁽⁹⁾.

En Perú, el programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas tuvo un cambio en 2014, con la publicación del Decreto Supremo N° 013-2014-SA, el cual estableció un marco para fortalecer el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia creado en 1999. Este decreto formalizó la creación de los Centros de Referencia Regional (CRR) y los Centros de Referencia Institucional (CRI) de Farmacovigilancia, así como también impulsó la implementación oficial de una red de centros de farmacovigilancia dentro del sistema de salud pública del país ^(7,10). Con este cambio normativo, la notificación espontánea pasó de ser un modelo centralizado, con un único centro nacional receptor, a uno descentralizado, con los CRR y CRI desempeñando un papel fundamental en la recolección y análisis de las notificaciones de reacciones adversas ⁽⁵⁾.

Los CRR están conformados por las autoridades regionales de salud, a través de sus respectivas autoridades regionales de medicamentos; mientras que los CRI lo conforman las sanidades de las Fuerzas Armadas, de la Policía Nacional y el Seguro Social de Salud (EsSalud). Ambos trabajan en colaboración estrecha con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT), establecido dentro de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para asegurar una mayor cobertura y eficiencia en la notificación de las sospechas de reacciones adversas ^(7,11). Este modelo descentralizado permite una respuesta más ágil y una mejor vigilancia de la seguridad de los medicamentos a nivel nacional. Así, los centros de farmacovigilancia descentralizados no solo mejoran la

eficiencia en la recopilación de datos, sino que también optimizan la comunicación directa con los profesionales de salud locales. Al facilitar el intercambio de información y la difusión de datos de seguridad, se potencia la cantidad y calidad de las notificaciones de reacciones adversas, lo que a su vez contribuye a una mejor gestión de los riesgos asociados a los medicamentos ⁽⁵⁾.

Desde 2009, Perú ha implementado VigiFlow, el cual es gestionado por el CENAFYT y funciona como la base de datos de farmacovigilancia del país. VigiFlow es un sistema global de gestión de Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR), entre los cuales están las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), administrado globalmente por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), que permite la recepción, procesamiento y análisis de los ICSR y facilita la transferencia de esta información a la base de datos global de la Organización Mundial de la Salud (OMS). A partir de 2017, esta herramienta ha sido también implementada de manera progresiva en los 31 CRR, proporcionando una oportunidad para analizar las SRAM y ESAVI desde una perspectiva regional ⁽¹¹⁾.

Por otro lado, las características de las SRAM y ESAVI, y los medicamentos y vacunas involucrados pueden variar no solo entre países, sino también entre regiones dentro de un mismo país ^(3,5). Uno de los criterios comúnmente aceptado para ajustar el nivel de actividad de farmacovigilancia es el tamaño de la población ⁽¹²⁾; pero también existen otros elementos demográficos y sanitarios específicos de cada región que pueden influir de manera potencial en los patrones de estos eventos. Factores como las diferencias en la incidencia y prevalencia de enfermedades, la genética, la cultura, la economía, el nivel de educación en salud, los patrones de prescripción médica, las estrategias de marketing de las empresas farmacéuticas locales y la cultura de reporte, pueden influir tanto en el número de notificaciones como en la incidencia y gravedad de las SRAM y ESAVI. Por ello, es importante identificar los patrones específicos en cada región, para poder desarrollar metodologías de farmacovigilancia más efectivas y adaptadas a las particularidades locales ^(3,12,13).

En ese sentido, surge la necesidad de conocer el perfil de las notificaciones de las SRAM y ESAVI en los centros regionales de farmacovigilancia, con el fin de identificar posibles áreas de mejora en los procesos de recolección, procesamiento y análisis de estos datos, optimizando así la eficiencia y efectividad de los sistemas de farmacovigilancia regionales en Perú. Por lo tanto, el presente estudio tiene por objetivo caracterizar las notificaciones de SRAM y

ESAVI por procedencia, tasa de notificación anual, grupo etario y sexo de los pacientes, tipo de notificador e institución notificadora, y medicamento/vacuna sospechosa, en nueve centros de referencias regional de farmacovigilancia de Perú, durante el periodo 2021 al 2023.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño y fuente de datos

Se realizó un estudio observacional y descriptivo que caracteriza las SRAM y ESAVI de los ICSR recepcionados en el sistema VigiFlow de los CRR de farmacovigilancia de Arequipa, Callao, Cusco, Huánuco, Lima Este, Lima Norte, Moquegua, Puno y Tacna, en Perú, durante el periodo enero de 2021 a diciembre de 2023. Se excluyeron del estudio los ICSR duplicados y aquellos que no corresponden a medicamentos ni vacunas (ej. suplementos, dispositivos médicos o cosméticos).

El sistema VigiFlow de los CRR recopila los ICSR provenientes de la notificación espontánea de los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, de los profesionales de la salud y de los pacientes/consumidores de la jurisdicción correspondiente, que son enviados a través de la notificación electrónica (conocido como e-Reporting) o en formato físico (hoja amarilla). No incluye notificaciones de los titulares de la autorización de comercialización (industria farmacéutica), de autorizaciones excepcionales (uso compasivo), ni aquellos provenientes de estudios observacionales o de ensayos clínicos. En el caso de las notificaciones físicas, estas se ingresan manualmente en VigiFlow. Cada CRR recibe y valida los ICSR, realiza el control de calidad y el análisis de causalidad de los mismos, antes de enviarlos al CENAFYT⁽¹¹⁾.

Variables

Las variables analizadas fueron: el tipo de evento reportado en el ICSR, es decir si corresponde a una SRAM o un ESAVI; la procedencia; la tasa de notificación de SRAM/ESAVI por cada 100 000 habitantes/año, según procedencia; las características del paciente (grupo etario y sexo), del notificador (tipo de notificador primario), de la institución notificadora, del medicamento/vacuna sospechosa y de la SRAM/ESAVI (descripción y gravedad).

Se consideró la cualificación del notificador primario, que pudo ser médico, farmacéutico, enfermera, obstetra u otro profesional/ personal de la salud, así como pacientes/consumidores o profesionales no sanitarios. Las instituciones notificadoras se clasificaron en hospitales, institutos especializados, centros de salud, puestos de salud,

centros de referencia regional y establecimientos farmacéuticos. Además, se consideró si estas instituciones pertenecen al sector público o privado. El primer grupo incluye los ICSR de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) del Ministerio de Salud (MINSA), de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de las Fuerzas Policiales, y EsSalud; mientras que el segundo grupo comprende ICSR de clínicas, farmacias y boticas.

Los medicamentos y vacunas sospechosas fueron codificados según el Diccionario de Medicamentos de la OMS (WHODrug) y clasificados de acuerdo al Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). Se identificaron aquellos que pertenecen a los programas y estrategias sanitarias nacionales (ESN) del MINSA.

Las SRAM/ESAVI se clasificaron según la terminología de Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) versión 27.1 y se presentaron por término preferido (PT, por sus siglas en inglés) y por sistemas y órganos afectados (SOC, por siglas en inglés). MedDRA estructura jerárquicamente la terminología relacionada con el perfil de seguridad de los productos médicos en cinco niveles: el nivel más bajo y que proporcionan la especificidad máxima son los términos del nivel más bajo (LLT, por sus siglas en inglés), que reflejan cómo una observación podría ser notificada en la práctica; el siguiente nivel son los PT, que son descriptores definidos de un síntoma, signo, diagnóstico de enfermedad, indicación terapéutica, investigación, procedimiento quirúrgico o médico y característica de historia médica social o familiar; los PT relacionados se agrupan en términos del nivel alto (HLT, por siglas en inglés) según la anatomía, patología, fisiología, etiología o función; y estos a su vez en términos agrupados del nivel alto (HLGT, por siglas en inglés); y, por último, el grupo SOC, que agrupa a los términos por etiología, sitio de manifestación o propósito, y representa el nivel más alto de la jerarquía ofreciendo el concepto más amplio para la recuperación de datos^(6,16).

Para estimar la tasa de notificación anual de SRAM/ESAVI, los datos de la población estimada se obtuvieron del Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI)⁽¹⁴⁾ y del Repositorio Único Nacional de Información en Salud (REUNIS) del MINSA⁽¹⁵⁾.

Análisis de datos

Los datos se analizaron utilizando estadística descriptiva como frecuencias y proporciones expresadas como porcentajes. Para calcular la tasa de notificación de SRAM/ESAVI se consideró el número de notificaciones

de cada CRR recibidas por año, sobre el total de población estimada para la jurisdicción correspondiente, y se multiplicó por 100. Todos los análisis se hicieron con el programa Microsoft Excel® 2016 (versión 16.0). Los resultados se presentaron en tablas y figuras.

Consideraciones éticas

Dado que se utilizó una base secundaria, cuyos datos son anónimos y no permite la identificación de los participantes, no fue necesario contar la aprobación de un Comité de Ética. Además, el estudio contó con la autorización institucional de los CRR de farmacovigilancia para hacer uso de los datos del sistema Vigiflow.

RESULTADOS

Entre 2021 y 2023 se recibieron un total de 11 887 ICSR. Se excluyeron cuatro que correspondían a dispositivos médicos. De los 11 883 ICSR analizados, el 74,1% fueron de ESAVI, el 25,7% de SRAM y un 0,2% no fue posible clasificarlos debido a la falta de información sobre el medicamento/vacuna implicada. El sexo de los pacientes fue reportado en el 99,3% de los ICSR, siendo predominantemente femenino (62,3%). La edad de los pacientes se informó en el 79,1% de las notificaciones, siendo los adultos entre 18 y 59 años los más afectados (56,9%). Todos los ICSR especificaron el tipo de notificador, siendo los farmacéuticos quienes notificaron con mayor frecuencia (66,0%). La mayoría de ICSR provienen de hospitales (63,1%) y de instituciones del sector público (91,5%) (tabla 1).

Tasa de notificación

La tasa de notificación de SRAM/ESAVI por 100 000 habitantes/año disminuyó de 60,2 en 2021 a 17,4 en 2023. Aunque los CRR de Cusco (30,5%) y Lima Este (20,3%) fueron los que notificaron con mayor frecuencia, las tasas medias de notificación de SRAM/ESAVI más altas corresponden a Cusco (87,8) y Tacna (84,7) (gráfico 1).

Medicamentos y vacunas sospechosas

Se identificó un total de 12 548 medicamentos/vacunas sospechosas codificados según WHODrug, que involucran a 360 ingredientes farmacéuticos activos diferentes, ya sea solos o en asociación. Un ICSR puede contener más de un medicamento/vacuna sospechosa, en tales situaciones, se consideró como dos entradas distintas. Los grupos ATC más notificados fueron: antiinfecciosos para uso sistémico (79,6%), agentes del sistema nervioso (8,7%) y agentes que actúan sobre la sangre y órganos hematopoyéticos (4,5%). El medicamento/vacuna con el mayor número de notificaciones fue la vacuna contra la COVID-19 (69,7%),

seguido de sulfato ferroso (3,9%), risperidona (1,4%) y pirazinamida (1,0%). Si excluimos los datos de las vacunas contra la COVID-19, el sulfato ferroso emerge como el medicamento más frecuente (12,9%) (tabla 2).

El 79,4% de medicamentos y vacunas sospechosos pertenecen a programas y ESN, siendo 88,5% vacunas de la ESN de Inmunizaciones, el 5,0% medicamentos del Programa de Desarrollo Integral de Niño y el 4,9% antituberculosos de la ESN de Prevención y Control de la Tuberculosis (tabla 2). Cusco notificó el 31,0% del total de estos medicamentos/vacunas, Arequipa el 69,5% de los antirretrovirales, Callao y Lima Norte el 32,3% y 28,9% de los antituberculosos, y Lima Este y Tacna el 35,1% y 29,5% de los antianémicos.

SRAM/ESAVI según término preferido y clasificación por órgano-sistema

Se registraron 26 489 SRAM/ESAVI. Un mismo ICSR puede contener una o varias SRAM/ESAVI. La tabla 3 muestra las 30 principales SRAM/ESAVI según los PT del sistema MedDRA. La cefalea fue la SRAM/ESAVI notificada con mayor frecuencia (14,6%), seguido del dolor en la zona de vacunación (9,2%) y pirexia (8,0%). En la tabla 4 se enumeran las SRAM/ESAVI según SOC. Los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración fueron los más notificados (28,8%), seguidos de los trastornos del sistema nervioso (25,3%) y los gastrointestinales (14,1%).

Clasificación por gravedad

El 94,3% de los ICSR indicaron la clasificación por gravedad de las SRAM/ESAVI. El 69,7% fueron clasificados como leves, el 24,4% como moderadas y el 0,2% como graves (tabla 5).

DISCUSIÓN

Este estudio muestra una disminución en la tasa de notificación anual de SRAM/ESAVI por 100 000 habitantes en los nueve CRR de farmacovigilancia durante 2021 al 2023, destacando una reducción marcada en las notificaciones de ESAVI y el aumento progresivo en las notificaciones de SRAM. Uno de los factores que posiblemente influyó en estos resultados son las campañas masivas de vacunación contra la COVID-19, que pueden haber afectado el número y tipo de eventos adversos notificados en los sistemas de notificación espontánea durante el período de la pandemia, resultando en un aumento considerable, en gran parte debido a sobrenotificación, de ciertos eventos que surgieron durante este proceso de inmunización masiva⁽¹⁷⁾. La reducción progresiva de estas campañas

Tabla 1. Características de las notificaciones de SRAM/ESAVI en nueve CRR de Perú, 2021-2023.

Características	Años			Total n (%)
	2021 n (%)	2022 n (%)	2023 n (%)	
Tipo de evento reportado				
ESAVI	6250 (92,7)	2184 (69,7)	369 (18,4)	8803 (74,1)
SRAM	491 (7,3)	932 (29,7)	1635 (81,5)	3058 (25,7)
Desconocido	1 (0,01)	19 (0,6)	2 (0,1)	22 (0,2)
Procedencia				
CRR Cusco	2211 (32,8)	907 (28,9)	504 (25,1)	3622 (30,5)
CRR Lima Este	1222 (18,1)	587 (18,7)	605 (30,2)	2414 (20,3)
CRR Lima Norte	1226 (18,2)	125 (4,0)	217 (10,8)	1568 (13,2)
CRR Puno	910 (13,5)	561 (17,9)	54 (2,7)	1525 (12,8)
CRR Tacna	487 (7,2)	329 (10,5)	154 (7,7)	970 (8,2)
CRR Callao	146 (2,2)	265 (8,5)	293 (14,6)	704 (5,9)
CRR Arequipa	410 (6,1)	112 (3,6)	62 (3,1)	584 (4,9)
CRR Moquegua	128 (1,9)	154 (4,9)	72 (3,6)	354 (3,0)
CRR Huánuco	2 (0,03)	95 (3,0)	45 (2,2)	142 (1,2)
Notificador				
Farmacéutico	4343 (64,4)	2141 (68,3)	1363 (67,9)	7847 (66,0)
Médico	665 (9,9)	501 (16,0)	147 (7,3)	1313 (11,1)
Otro profesional/ personal de salud ^a	1727 (25,6)	443 (14,1)	484 (24,1)	2654 (22,3)
Paciente/consumidor	3 (0,04)	33 (1,1)	3(0,2)	39 (0,3)
Otros ^b	4 (0,06)	17 (0,5)	9 (0,5)	30 (0,3)
Institución notificadora				
Hospital	4668 (69,2)	1746 (55,7)	1083 (54,0)	7497 (63,1)
CRR	1147 (17,0)	463 (14,8)	375 (18,7)	1985 (16,7)
Puesto de salud	267 (4,0)	548 (17,5)	250 (12,5)	1065 (9,0)
Centro de salud	497 (7,4)	249 (7,9)	163 (8,1)	909 (8,0)
Instituto especializado	150 (2,2)	124 (4,0)	89 (4,4)	363 (3,1)
Establecimiento farmacéutico privado ^c	13 (0,2)	5 (0,2)	46 (2,3)	64 (0,5)
Sector ^d				
Público	5939 (88,1)	3039 (96,9)	1900 (94,7)	10 878 (91,5)
Privado	803 (11,9)	96 (3,1)	106 (5,3)	1005 (8,5)
Sexo				
Masculino	2398 (35,6)	1162 (37,1)	823 (41,0)	4383 (36,9)
Femenino	4321 (64,1)	1925 (61,4)	1163 (58,0)	7409 (62,3)
Desconocido	23 (0,3)	48 (1,5)	20 (1,0)	91 (0,8)
Grupo etario				
0 a 11 meses	7 (0,1)	42 (1,3)	55 (2,7)	104 (0,9)
1 a 4 años	23 (0,3)	118 (3,8)	214 (10,7)	355 (3,0)
5 a 11 años	31 (0,5)	101 (3,2)	57 (2,8)	189 (1,6)
12 a 17 años	104 (1,5)	195 (6,2)	77 (3,8)	376 (3,2)
18 a 59 años	3817 (56,6)	1958 (62,5)	987 (49,2)	6762 (56,9)
60 años a más	765 (11,3)	481 (15,3)	368 (18,3)	1614 (13,6)
Desconocido	1995 (29,6)	240 (7,7)	248 (12,4)	2483 (20,9)
Total	6742 (56,7)	3135 (26,4)	2006 (16,9)	11 883 (100)

^a Enfermeras, obstetras, nutricionistas, técnicos en salud; ^b Profesionales no sanitarios; ^c Farmacias y boticas; ^d Sector a donde pertenece la institución notificadora

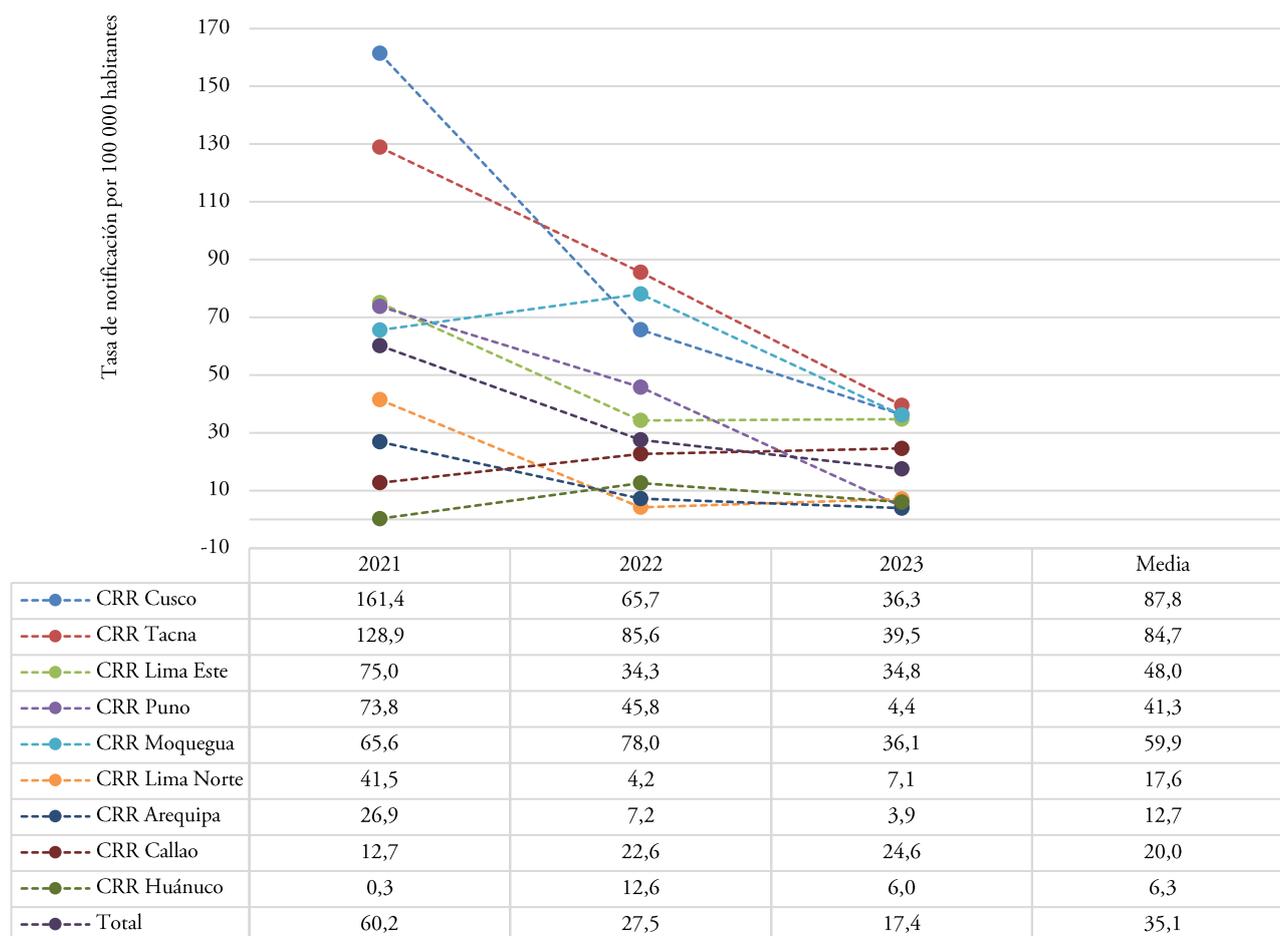


Gráfico 1. Tasa de notificación anual de SRAM/ESAVI por 100 000 habitantes, según CRR.

masivas de vacunación contra la COVID-19, que pueden haber afectado el número y tipo de eventos adversos notificados en los sistemas de notificación espontánea durante el período de la pandemia, resultando en un aumento considerable, en gran parte debido a sobrenotificación, de ciertos eventos que surgieron durante este proceso de inmunización masiva⁽¹⁷⁾. La reducción progresiva de estas campañas en los años posteriores y la disminución del número de casos de COVID-19, contribuyeron a la disminución de las notificaciones relacionados a las vacunas COVID-19⁽¹⁸⁾. Además, es posible que se haya reducido el interés en notificar estos eventos tras la declaración del fin de la emergencia sanitaria por COVID-19 dada por la OMS en mayo de 2023. Un estudio de los reportes del Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas (VAERS) de los Estados Unidos entre diciembre de 2020 y diciembre de 2022 encontró una tasa de notificación de ESAVI decreciente asociados con las vacunas contra la COVID-19⁽¹⁸⁾.

Para que un sistema de farmacovigilancia sea efectivo, la OMS recomienda un mínimo de 200 casos notificados por cada millón de habitantes, es decir, 20 casos notificados por cada 100 000 habitantes⁽⁹⁾. Arequipa, Huánuco y Lima

Norte presentan tasas medias de notificación/100 000 habitantes/año por debajo de lo recomendado, a diferencia de Cusco, Tacna, Moquegua, Lima Este, Puno y Callao cuyas tasas medias fueron mayores. Estas diferencias pueden ser resultado de la capacidad de algunos centros para gestionar las notificaciones de SRAM/ESAVI de manera más eficiente, y a una posible falta de notificación o un bajo nivel de vigilancia en otros. Li y et al. encontraron que las diferencias también podrían explicarse por la disparidad en la cobertura de vacunación contra la COVID-19 y las variaciones en el acceso a la atención médica entre regiones⁽¹⁸⁾.

Un análisis de la base de datos VigiBase de la OMS, del 2000 al 2009, encontró que los países de ingresos altos tuvieron la tasa media de notificación de reacciones adversas más alta, con 130 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 3 - 613), seguidos por los países de ingresos medianos altos con 27 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 0 - 261), los países de ingresos medianos bajos con 12 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 0-135) y los países de ingresos bajos con 3 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 0 - 21)⁽¹⁹⁾.

Tabla 2. Distribución de los medicamentos y vacunas sospechosas.

Medicamentos y vacunas sospechosas	Año			Total n (%)
	2021 n (%)	2022 n (%)	2023 n (%)	
Clasificación ATC (Nivel 1)				
J - Antiinfecciosos para uso sistémico	6461 (93,3)	2578 (77,5)	951 (41,4)	9990 (79,6)
N - Sistema nervioso	198 (2,9)	364 (10,9)	534 (23,3)	1096 (8,7)
B - Sangre y órganos hematopoyéticos	24 (0,3)	188 (5,7)	353 (15,4)	565 (4,5)
A - Sistema digestivo y metabolismo	58 (0,8)	41 (1,2)	89 (3,9)	188 (1,5)
L - Antineoplásicos e inmunomoduladores	55 (0,8)	53 (1,6)	77 (3,4)	185 (1,5)
H - Preparaciones hormonales sistémicas, excluidas hormonas sexuales e insulinas	42 (0,6)	17 (0,5)	94 (4,1)	153 (1,2)
C - Sistema cardiovascular	28 (0,4)	18 (0,5)	61 (2,7)	107 (0,9)
M - Sistema musculoesquelético	14 (0,2)	21 (0,6)	49 (2,1)	84 (0,7)
R - Sistema respiratorio	20 (0,3)	13 (0,4)	42 (1,8)	75 (0,6)
G - Sistema genitourinario y hormonas sexuales	4 (0,1)	7 (0,2)	20 (0,9)	31 (0,3)
P - Agentes antiparasitarios, insecticidas y repelentes	7 (0,1)	14 (0,4)	10 (0,4)	31 (0,3)
V - Varios	6 (0,1)	11 (0,3)	7 (0,3)	24 (0,2)
D - Dermatológicos	6 (0,1)	0 (0)	9 (0,4)	15 (0,1)
S - Órganos sensoriales	2 (0,03)	2 (0,1)	0 (0)	4 (0,03)
WHODrug				
Vacuna SARS-CoV-2 vaccine (vero cell), inactivated	4044 (58,4)	274 (8,2)	1 (0,04)	4319 (34,4)
Vacuna Comirnaty	1890 (27,3)	567 (17,0)	23 (1,0)	2480 (19,8)
Vacuna Spikevax	0 (0)	1275 (38,3)	11 (0,5)	1286 (10,2)
Sulfato ferroso	12 (0,2)	165 (5,0)	312 (13,6)	489 (3,9)
Vacuna Vaxzevria	308 (4,4)	48 (1,4)	0 (0)	356 (2,8)
Vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5	0 (0)	0 (0)	276 (12,0)	276 (2,2)
Risperidona	15 (0,2)	63 (1,9)	101 (4,4)	179 (1,4)
Pirazinamida	16 (0,2)	59 (1,8)	44 (1,9)	119 (0,9)
Ceftriaxona	17 (0,2)	29 (0,9)	66 (2,9)	112 (0,9)
Sertralina	4 (0,1)	48 (1,4)	56 (2,4)	108 (0,9)
Tramadol	16 (0,2)	18 (0,5)	66 (2,9)	100 (0,8)
Isoniazida	18 (0,3)	33 (1,0)	38 (1,7)	89 (0,7)
Rifampicina	17 (0,2)	38 (1,1)	34 (1,5)	89 (0,7)
Dexametasona	32 (0,5)	9 (0,3)	39 (1,7)	80 (0,6)
Fluoxetina	10 (0,1)	28 (0,8)	40 (1,7)	78 (0,6)
Etambutol	16 (0,2)	32 (1,0)	24 (1,0)	72 (0,6)
Quetiapina	15 (0,2)	23 (0,7)	29 (1,3)	67 (0,5)
Ciprofloxacino	10 (0,1)	16 (0,5)	40 (1,7)	66 (0,5)
Metronidazol	10 (0,1)	19 (0,6)	36 (1,6)	65 (0,5)
Vancomicina	13 (0,2)	10 (0,3)	36 (1,6)	59 (0,5)
Otros	462 (6,7)	573 (17,2)	1024 (44,6)	2059 (16,4)
Programas y ESN				
Sí	6387 (92,2)	2632 (79,1)	949 (41,3)	9968 (79,4)
ESN de Inmunizaciones	6250 (97,9)	2187 (83,1)	387 (40,8)	8824 (88,5)
Vacunas contra la COVID-19	6242 (99,9)	2165 (99,0)	338 (87,3)	8745 (99,1)
Vacunas del Esquema Nacional de Vacunación	8 (0,1)	22 (1,0)	49 (12,7)	79 (0,9)
Programa de Desarrollo Integral del Niño ^a	12 (0,2)	171 (6,5)	318 (33,5)	501 (5,0)
ESN de Prevención y Control de la Tuberculosis ^b	88 (1,4)	212 (8,1)	192 (20,2)	492 (4,9)
Programa de Terapia Antirretroviral de Gran Actividad ^c	23 (0,4)	37 (1,4)	22 (2,3)	82 (0,8)
Otros Programas y ESN ^d	14 (0,2)	25 (0,9)	30 (3,2)	69 (0,7)
No	538 (7,8)	695 (20,9)	1347 (58,7)	2580 (20,6)
Total	6925 (55,2)	3327 (26,5)	2296 (18,3)	12 548 (100)

ATC: Anatómica, Terapéutica, Química.

ESN: Estrategia Sanitaria Nacional

^a Medicamentos para la prevención/tratamiento de la anemia en niños (sulfato ferroso en jarabe y gotas, y hierro polimaltosado); ^b medicamentos antituberculosos; ^c medicamentos antirretrovirales; ^d medicamentos para malaria y leishmaniasis de la ESN de Enfermedades Transmisibles y anticonceptivos orales del Programa de Salud Sexual y Reproductiva.

Tabla 3. Las 30 principales SRAM/ESAVI según los PT de MedDRA.

Término preferido (PT) según MedDRA	Año			Total n (%)
	2021 n (%)	2022 n (%)	2023 n (%)	
Cefalea	2604 (18,4)	1087 (11,9)	179 (5,5)	3870 (14,6)
Dolor en la zona de vacunación	1366 (9,7)	786 (8,6)	276 (8,5)	2428 (9,2)
Pirexia	979 (6,9)	1066 (11,7)	69 (2,1)	2114 (8,0)
Malestar	935 (6,6)	660 (7,2)	56 (1,7)	1651 (6,2)
Náuseas	630 (4,5)	533 (5,8)	345 (10,7)	1508 (5,7)
Mareo	625 (4,4)	192 (2,1)	77 (2,4)	894 (3,4)
Mialgia	453 (3,2)	419 (4,6)	16 (0,5)	888 (3,4)
Dolor en una extremidad	476 (3,4)	381 (4,2)	10 (0,3)	867 (3,3)
Vómitos	233 (1,7)	269 (2,9)	221 (6,8)	723 (2,7)
Somnolencia	518 (3,7)	126 (1,4)	58 (1,8)	702 (2,7)
Escalofríos	261 (1,8)	369 (4,0)	26 (0,8)	656 (2,5)
Diarrea	387 (2,7)	161 (1,8)	75 (2,3)	623 (2,4)
Artralgia	228 (1,6)	360 (3,9)	19 (0,6)	607 (2,3)
Fatiga	338 (2,4)	169 (1,8)	19 (0,6)	526 (2,0)
Estreñimiento	58 (0,4)	155 (1,7)	307 (9,5)	520 (2,0)
Dolor de espalda	196 (1,4)	108 (1,2)	7 (0,2)	311 (1,2)
Prurito	134 (0,9)	71 (0,8)	68 (2,1)	273 (1,0)
Dolor orofaríngeo	219 (1,6)	51 (0,6)	2 (0,1)	272 (1,0)
Dolor abdominal	86 (0,6)	91 (1,0)	73 (2,3)	250 (1,0)
Dolor	152 (1,1)	68 (0,7)	7 (0,2)	227 (0,9)
Erupción	84 (0,6)	52 (0,6)	57 (1,8)	193 (0,7)
Parestesia	139 (1,0)	46 (0,5)	8 (0,2)	193 (0,7)
Tos	143 (1,0)	42 (0,5)	7 (0,2)	192 (0,7)
Dolor torácico	112 (0,8)	53 (0,6)	12 (0,4)	177 (0,7)
Eritema	67 (0,5)	58 (0,6)	37 (1,1)	162 (0,6)
Hiperhidrosis	88 (0,6)	51 (0,6)	15 (0,5)	154 (0,6)
Taquicardia	76 (0,5)	38 (0,4)	27 (0,8)	141 (0,5)
Hipertensión	123 (0,9)	4 (0,04)	10 (0,3)	137 (0,5)
Dolor en la zona superior del abdomen	60 (0,4)	45 (0,5)	25 (0,8)	130 (0,5)
Congestión nasal	89 (0,6)	27 (0,3)	4 (0,1)	120 (0,5)
Otros	2257 (16,0)	1602 (17,5)	1121 (34,7)	4980 (18,8)
Total	14116 (100)	9140 (100)	3233 (100)	26 489 (100)

Un análisis de la base de datos VigiBase de la OMS, del 2000 al 2009, encontró que los países de ingresos altos tuvieron la tasa media de notificación de reacciones adversas más alta, con 130 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 3 - 613), seguidos por los países de ingresos medianos altos con 27 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 0 - 261), los países de ingresos medianos bajos con 12 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 0-135) y los países de ingresos bajos con 3 notificaciones por millón de habitantes/año (rango 0 - 21) ⁽¹⁹⁾.

El predominio de las notificaciones en mujeres (62,4%) es consistente con hallazgo de estudios previos ^(1,3,6,13,19-22). Algunos estudios indican que las mujeres tienen un riesgo casi dos veces mayor de desarrollar reacciones adversas a medicamentos que los hombres ⁽²³⁾ y notifican más que los hombres, especialmente en sus años reproductivos ⁽²⁴⁾, sin embargo, otros estudios no han demostrado diferencias

estadísticamente significativas en la ocurrencia de reacciones adversas en hombres y mujeres ⁽²⁵⁾. Por consiguiente, se necesitan más estudios para entender el posible rol que podrían tener las percepciones y actitudes relacionadas con el sexo en la notificación de las reacciones adversas ^(25,26).

El 56,9% de ICSR involucró a pacientes de entre 18 a 59 años, seguido del grupo de 60 años a más (13,6%). El primer hallazgo coincide con los datos de estudios anteriores ^(1,6,22,26,27) y se debe a que es un rango de edad amplio y probablemente es la población principal que asiste a un centro hospitalario con mayor frecuencia y recibe terapia farmacológica ⁽²⁷⁾. Por su parte, los ancianos, en general, debido a que usan más medicamentos que las personas más jóvenes, tienen un riesgo mayor de experimentar más reacciones adversas ⁽¹⁹⁾.

Los datos del medicamento/vacuna sospechosa, la edad y sexo de los pacientes, y la categoría de la gravedad de las

Tabla 4. Distribución de las SRAM/ESAVI según SOC.

Clasificación de órganos y sistemas (SOC) según MedDRA	Año			Total n (%)
	2021 n (%)	2022 n (%)	2023 n (%)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	3550 (30,8)	1858 (29,5)	454 (17,8)	5862 (28,8)
Trastornos del sistema nervioso	3482 (30,2)	1311 (20,8)	370 (14,5)	5163 (25,3)
Trastornos gastrointestinales	1166 (10,1)	928 (14,7)	779 (30,6)	2873 (14,1)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	1338 (11,6)	1060 (16,8)	70 (2,7)	2468 (12,1)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	429 (3,7)	273 (4,3)	245 (9,6)	947 (4,7)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	589 (5,1)	194 (3,1)	59 (2,3)	842 (4,1)
Exploraciones complementarias	133 (1,2)	103 (1,6)	67 (2,6)	303 (1,5)
Trastornos psiquiátricos	151 (1,3)	69 (1,1)	79 (3,1)	299 (1,5)
Trastornos vasculares	184 (1,6)	41 (0,7)	44 (1,7)	269 (1,3)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	64 (0,6)	89 (1,4)	111 (4,4)	264 (1,3)
Trastornos cardíacos	127 (1,1)	64 (1,0)	39 (1,5)	230 (1,1)
Trastornos oculares	109 (0,9)	56 (0,9)	35 (1,4)	200 (1,0)
Infecciones e infestaciones	76 (0,7)	55 (0,9)	13 (0,5)	144 (0,7)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	7 (0,1)	29 (0,5)	58 (2,3)	94 (0,5)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	11 (0,1)	53 (0,8)	28 (1,1)	92 (0,5)
Trastornos del oído y del laberinto	58 (0,5)	27 (0,4)	6 (0,2)	91 (0,5)
Trastornos hepatobiliares	12 (0,1)	30 (0,5)	18 (0,7)	60 (0,3)
Trastornos del sistema inmunológico	17 (0,1)	15 (0,2)	22 (0,9)	54 (0,3)
Trastornos renales y urinarios	11 (0,1)	12 (0,2)	18 (0,7)	41 (0,2)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	8 (0,1)	15 (0,2)	8 (0,3)	31 (0,2)
Trastornos endocrinos	2 (0,02)	1 (0,02)	9 (0,4)	12 (0,06)
Problemas relativos a productos	1 (0,01)	0 (0)	10 (0,4)	11 (0,05)
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	4 (0,03)	5 (0,1)	1 (0,04)	10 (0,05)
Procedimientos médicos y quirúrgicos	5 (0,04)	4 (0,1)	1 (0,04)	10 (0,05)
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	3 (0,03)	0 (0)	2 (0,1)	5 (0,02)
Total	11537 (100)	6292 (100)	2546 (100)	20375 ^a (100)

^a Si un ICSR contiene eventos (signos y síntomas) que corresponden a la misma categoría SOC, entonces se contó una sola vez. Ej. dolor en la zona de vacunación, malestar general y escalofrío, corresponden al SOC trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración. Si un ICSR contiene eventos que corresponden a diferentes SOC, entonces fue contado más de una vez. Ej. presión elevada corresponde al SOC trastornos vasculares y al de trastornos cardíacos.

SRAM/ESAVI fueron los parámetros en los que hubo datos incompletos. Aunque los ICSR que no especificaron la edad fueron los más frecuentes (20,9%), estos disminuyeron del 29,6% en 2021 al 12,4% en 2023, contrario a los ICSR que no especificaron la gravedad, que aumentaron del 2,0% al 18,1%, siendo las notificaciones provenientes de Moquegua, Lima Norte y Lima Este las principales en no especificar la gravedad. Este hallazgo subraya la necesidad de mejorar los procesos de recolección y reporte de datos, lo que ayudaría a tener un panorama más claro de las SRAM/ESAVI. No incluir información es un factor limitante para evaluar cualquier relación causal, y puede dificultar la detección de señales de seguridad ⁽²⁸⁾.

La mayoría de sospechas de SRAM/ESAVI notificadas fueron leves (69,7%), es decir, los pacientes presentaron signos y síntomas fácilmente tolerables, sin requerir tratamiento ni hospitalización. La gravedad fue evaluada por el notificador primario y se valora en todo el caso notificado, en base a la duración e intensidad de la SRAM/ESAVI ⁽²⁹⁾.

El grupo de antiinfecciosos para uso sistémico (grupo J) fue el más notificado (79,6%). Aunque la participación de este grupo disminuyó significativamente como consecuencia de la reducción de las notificaciones relacionadas a las vacunas contra la COVID-19, en 2023 continuó siendo el grupo más notificado (41,4%). Dentro de este grupo, excluyendo las vacunas contra la COVID-19, los más notificados son los antituberculosos como pirazinamida, isoniazida, rifampicina, etambutol y etionamida, y los antibacterianos como la ceftriaxona, ciprofloxacino, metronidazol y vancomicina. Estos hallazgos concuerdan con los encontrados en estudios realizados en Colombia ⁽³⁰⁾, Portugal ⁽³⁾, India ⁽²⁷⁾, Corea ⁽¹³⁾, Zimbabue ⁽²⁰⁾, Sudáfrica ⁽⁶⁾, Etiopía ⁽²²⁾ y Arabia Saudita ⁽²⁶⁾, donde los antiinfecciosos para uso sistémico fueron los más notificados, u ocupaban el segundo lugar como en Turquía ⁽³¹⁾ y Jordania ⁽³²⁾. En Brasil, vancomicina, ceftriaxona y ciprofloxacino se encuentran entre los agentes más notificados ⁽³³⁾. Por el contrario, en Francia y Alemania se notificaron con mayor frecuencia los medicamentos para el sistema cardiovascular y nervioso ⁽²⁰⁾.

Tabla 5. Gravedad de las SRAM/ESAVI, por año y CRR (N=11 883).

Categoría	Leve n (%)	Moderado n (%)	Grave n (%)	Desconocido n (%)
Año				
2021	5355 (79,4)	1238 (18,4)	11 (0,2)	138 (2,0)
2022	1796 (57,3)	1159 (37,0)	3 (0,1)	177 (5,6)
2023	1137 (56,7)	498 (24,8)	8 (0,4)	363 (18,1)
CRR				
Cusco	2284 (63,1)	1332 (36,8)	5 (0,14)	1 (0,03)
Lima Este	1555 (64,4)	568 (23,5)	7 (0,29)	284 (11,8)
Lima Norte	1226 (78,2)	90 (5,7)	1 (0,06)	251 (16,0)
Callao	475 (67,5)	184 (26,1)	3 (0,4)	42 (5,97)
Arequipa	380 (65,1)	180 (30,8)	2 (0,3)	22 (3,8)
Moquegua	194 (54,8)	95 (26,8)	0 (0)	65 (18,4)
Tacna	624 (64,3)	342 (35,3)	3 (0,3)	1 (0,1)
Puno	1484 (97,3)	39 (2,6)	1 (0,07)	1 (0,07)
Huánuco	66 (46,5)	65 (45,8)	0 (0)	11 (7,8)
Total	8288 (69,7)	2895 (24,4)	22 (0,2)	678 (5,7)

Aagard et al. encontraron que los países de ingresos medianos y bajos notificaron relativamente más reacciones adversas a medicamentos del grupo de antiinfecciosos para uso sistémico que los países de ingresos altos ⁽¹⁹⁾. Además, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos más recetados en países de ingresos medianos y bajos, y casi el 50% de las prescripciones contienen al menos un antibiótico. El uso excesivo de estos medicamentos aumenta la incidencia de riesgos asociados, como las reacciones adversas y la resistencia antibacteriana ⁽²⁾.

Las notificaciones de medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso (grupo N) aumentaron del 2,9% en 2021 al 23,3% en 2023, ocupando el segundo lugar. Los más notificados fueron risperidona, sertralina, tramadol, fluoxetina y quetiapina. Aunque, en general, la mayoría de notificaciones para estos medicamentos suelen ser predominantemente de países de altos ingresos ⁽¹⁹⁾, este grupo también es uno de los más notificados en países de ingresos medios como Sudáfrica ⁽⁶⁾, Colombia ⁽³⁰⁾, India ⁽²⁷⁾ y Turquía ⁽³¹⁾.

Al excluir del análisis los datos de las vacunas contra la COVID-19, el sulfato ferroso fue el medicamento más notificado. Este hallazgo no es usual en la literatura científica, sin embargo, es consistente con el aumento progresivo en las notificaciones de sulfato ferroso que se ha tenido en los últimos años en el país, de 11 notificaciones en 2016 a 432 en 2023 ⁽³⁴⁾. Esto podría deberse a la alta prevalencia de anemia en niños de 6 a 35 meses en Perú, que alcanzó un 43,1% en 2023. Además, en los últimos años se han implementado en el país proyectos que incluyen diversas estrategias para enfrentar esta problemática, entre ellas la suplementación con hierro ⁽³⁵⁾; así como normas que disponen la vigilancia de las reacciones adversas asociadas a

la suplementación de hierro tanto en niños, adolescentes, mujeres en edad fértil, gestantes y puérperas, como parte de su marco de acción ⁽³⁶⁾. Por otro lado, las notificaciones de dexametasona pueden estar relacionadas con la COVID-19, ya que este medicamento se encuentra dentro de los trece más utilizados para tratar o prevenir la COVID-19 en países de América Latina ⁽³⁷⁾.

Las SRAM/ESAVI de medicamentos y vacunas que pertenecen a los programas y ESN disminuyeron del 92,2% en 2021 al 41,3% en 2023. Este hallazgo concuerda con la reducción de las notificaciones de vacunas de la ESN de inmunización, que en su mayoría fueron notificaciones de las vacunas contra la COVID-19. Se observa también un aumento en las notificaciones de antianémicos y antituberculosos, del 0,2% y 1,4% en 2021 al 33,5% y 20,2% en 2023, respectivamente; reflejando un cambio en el enfoque de salud pública hacia otras enfermedades prevalentes una vez que la prioridad de la COVID-19 ha disminuido. Estos hallazgos resaltan la importancia de adaptar continuamente las estrategias de vigilancia farmacológica para asegurar un monitoreo efectivo de todos los medicamentos y vacunas.

La cefalea fue la SRAM/ESAVI más notificada (14,6%), seguida del dolor en la zona de vacunación (9,2%) y la pirexia (8,0%). La mayoría de las SRAM/ESAVI están relacionadas con la inmunización contra la COVID-19 y se encuentran detalladas en las fichas técnicas de estas vacunas. Li et al. encontraron que dolor de cabeza, pirexia y fatiga fueron los síntomas más frecuentemente notificados después de la vacunación contra la COVID-19 ⁽¹⁸⁾. Así también, de 2021 a 2023, se observó una disminución, en mayor o menor grado, en el número de notificaciones de todas las SRAM/ESAVI, con excepción

del estreñimiento. Este último evento es comúnmente asociado al uso de suplementos de hierro ⁽³⁶⁾.

De acuerdo a la clasificación de órganos y sistemas (SOC), los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración se notificaron con mayor frecuencia (28,8%), seguidos de los trastornos del sistema nervioso (25,3%). Estos resultados son consistentes con los hallazgos encontrados para las vacunas COVID-19 notificados al VAERS en los Estados Unidos ⁽¹⁸⁾.

Dentro de las limitaciones del presente estudio se debe considerar las limitaciones inherentes a una base de datos de notificaciones espontáneas, como la falta de datos sobre el número de personas expuestas a un medicamento/vacuna en particular, documentación limitada y en ocasiones incompleta de las notificaciones, y tasas de notificación generalmente bajas. Asimismo, el periodo de estudio es corto e incluyó años pospandemia COVID-19, donde la sobrenotificación debido a las campañas masivas de vacunación influyeron en los patrones de notificación. No se llevó a cabo un análisis bivariado que permitiera determinar la existencia de una correlación entre las variables y su intensidad, lo cual nos habría permitido identificar con más detalle las tendencias y patrones en los datos. Estudios futuros podrían realizar este tipo de análisis y considerar la caracterización de un periodo más largo.

En conclusión, las notificaciones espontáneas de SRAM/ESAVI en los nueve CRR de farmacovigilancia han disminuido en los últimos tres años, a medida que se iba controlando la emergencia sanitaria global por la COVID-19. Se destaca la importancia de una notificación proactiva en el país en contextos de emergencias sanitarias globales, no obstante, es importante mantener un monitoreo constante y eficaz de la seguridad de los medicamentos y vacunas.

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

Roles según CRediT. MCO: conceptualización, análisis formal, recursos, curación de datos, redacción - borrador original, visualización, investigación. GAC: conceptualización curación de datos, redacción - borrador original, recursos, investigación. VAC: conceptualización, metodología, recursos, análisis formal, investigación, redacción - borrador original. ECG: conceptualización, recursos, investigación, redacción - borrador original. PDC: conceptualización curación de datos, redacción - borrador original, recursos, investigación. JVV: conceptualización, recursos, redacción - borrador original, investigación. NYA: conceptualización, investigación, redacción - borrador original, recursos, visualización. VBA: redacción - borrador original. NAS: redacción - borrador original.

Conflictos de interés. Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Selva P, Durairajan S. Exploration and Evaluation of Adverse Drug Reactions Documented in a Tertiary-Care Hospital in Chennai: An In-Depth Retrospective Observational Study. *Cureus*. 2024 May 24;16(5): e60977. doi: [10.7759/cureus.60977](https://doi.org/10.7759/cureus.60977).
- Chiumia FK, Chimimba F, Nyirongo HM, Kampira EL, Muula AS, Khuluza F. Adverse Drug Reactions Related with Antibiotic Medicines in Malawi: A Retrospective Analysis of Prevalence and Associated Factors. *Drug Healthc Patient Saf*. 2024 Jul 23; 16:89-101. doi: [10.2147/DHPS.S468966](https://doi.org/10.2147/DHPS.S468966).
- Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. *Int J Pharm Pract*. 2014 Aug;22(4):275-82. doi: [10.1111/ijpp.12078](https://doi.org/10.1111/ijpp.12078). Epub 2013 Nov 5.
- Jo HG, Jeong K, Ryu JY, Park S, Choi YS, Kwack WG, et al. Fatal Events Associated with Adverse Drug Reactions in the Korean National Pharmacovigilance Database. *J Pers Med*. 2021 Dec 21;12(1):5. doi: [10.3390/jpm12010005](https://doi.org/10.3390/jpm12010005).
- Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia [Internet]. 2001 [citado 8 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion_tecnica/O_MS_guia_farmacovigilancia.pdf.
- Steyn H. Profile of adverse drug reaction reports in South Africa: An analysis of VigiBase® for the year 2017. *S Afr Med J*. 2023 Jun 5;113(6):26-33. doi: [10.7196/SAMJ.2023.v113i5.16522](https://doi.org/10.7196/SAMJ.2023.v113i5.16522).
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [Internet]. Lima, Perú [citado 9 de octubre de 2024]. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>.
- Lucas S, Ailani J, Smith TR, Abdrabboh A, Xue F, Navetta MS. Pharmacovigilance: reporting requirements throughout a product's lifecycle. *Ther Adv Drug Saf*. 2022 Sep 27; 13:20420986221125006. doi: [10.1177/20420986221125006](https://doi.org/10.1177/20420986221125006).
- Asiamah M, Akuffo KO, Nortey P, Donkor N, Danso-Appiah A. Spontaneous reporting of adverse drug reaction among health professionals in Ghana. *Arch Public Health*. 2022 Jan 20;80(1):33. doi: [10.1186/s13690-021-00783-1](https://doi.org/10.1186/s13690-021-00783-1).
- Decreto Supremo N.º 013-2014-SA, 7 de julio de 2014. Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. [citado 03 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197148-013-2014-sa>.
- Documento de orientación. Registro y procesamiento de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización en la base de datos nacional de farmacovigilancia (VigiFlow). Versión N.º 1 - mayo 2022. [Internet]. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) Lima, Perú 2022 [citado 01 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_orientacion_VigiFlow-2025.pdf.
- Lam L, Desitter C, Maison P. L'activité de recueil des centres régionaux de pharmacovigilance est-elle influencée par des déterminants régionaux démographiques ou sanitaires?. *Therapies*. Volume 74, Issue 3, June 2019, Pages 333-341. doi: [10.1016/j.therap.2018.05.002](https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.05.002).

13. Shin YS, Lee YW, Choi YH, Park B, Jee YK, Choi SK, Kim EG, Park JW, Hong CS. Spontaneous reporting of adverse drug events by Korean regional pharmacovigilance centers. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009 Oct;18(10):910-5. doi: [10.1002/pds.1796](https://doi.org/10.1002/pds.1796).
14. Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). PERÚ: Estimaciones y Proyecciones de Población Departamental, por Años Calendario y Edad Simple, 1995-2030, Boletín Especial N° 25. Lima – Perú. Enero, 2020 [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1722/.
15. Repositorio Único Nacional de Información en Salud (REUNIS). Población Total Estimada. Ministerio de Salud, Perú 2024 [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/?op=1&niv=5&tbl=1>.
16. Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). Guía Introductoria para la Versión 27.1 de MedDRA (español). Septiembre de 2024 [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_27_1_Spanish.pdf.
17. Montes-Grajales D, García-Serna R, Mestres J. Impact of the COVID-19 pandemic on the spontaneous reporting and signal detection of adverse drug events. *Sci Rep.* 2023 Nov 1;13(1):18817. doi: [10.1038/s41598-023-46275-w](https://doi.org/10.1038/s41598-023-46275-w).
18. Li Y, Li J, Dang Y, Chen Y, Tao C. Adverse Events of COVID-19 Vaccines in the United States: Temporal and Spatial Analysis. *JMIR Public Health Surveill.* 2024 Jul 15;10:e51007. doi: [10.2196/51007](https://doi.org/10.2196/51007).
19. Aagaard L, Strandell J, Melskens L, Petersen PS, Holme Hansen E. Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™. *Drug Saf.* 2012 Dec 1;35(12):1171-82. doi: [10.1007/BF03262002](https://doi.org/10.1007/BF03262002).
20. Masuka JT, Khoza S. An analysis of the trends, characteristics, scope, and performance of the Zimbabwean pharmacovigilance reporting scheme. *Pharmacol Res Perspect.* 2020 Oct;8(5):e00657. doi: [10.1002/prp2.657](https://doi.org/10.1002/prp2.657).
21. Singh P, Agrawal M, Hishikar R, Joshi U, Maheshwari B, Halwai A. Adverse drug reactions at adverse drug reaction monitoring center in Raipur: Analysis of spontaneous reports during 1 year. *Indian J Pharmacol.* 2017 Nov-Dec;49(6):432-437. doi: [10.4103/ijp.IJP_781_16](https://doi.org/10.4103/ijp.IJP_781_16).
22. Anebo ZG, Abacioglu N. Patterns of adverse drug reaction reporting in Ethiopia A database analysis of spontaneous reports from 2013 to 2018. *Asian Pac J Trop Med.* 2022 February; 15(2):56-62. doi: [10.4103/1995-7645.338436](https://doi.org/10.4103/1995-7645.338436).
23. Tharpe N. Adverse drug reactions in women's health care. *J Midwifery Womens Health.* 2011 May-Jun;56(3):205-13. doi: [10.1111/j.1542-2011.2010.00050.x](https://doi.org/10.1111/j.1542-2011.2010.00050.x).
24. Watson S, Caster O, Rochon PA, den Ruijter H. Reported adverse drug reactions in women and men: Aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. *EClinicalMedicine.* 2019 Oct 25; 17:100188. doi: [10.1016/j.eclinm.2019.10.001](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2019.10.001).
25. Nyame L, Xue H, Yu J, Fiagbey EDK, Thomford KP, Du W. Characteristics and trends in adverse drug reactions in Ghana: evidence of spontaneous reports, 2005-2021. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol.* 2025 Jan;398(1):657-672. doi: [10.1007/s00210-024-03302-5](https://doi.org/10.1007/s00210-024-03302-5). Epub 2024 Jul 23.
26. Bin Yousef N, Yenugadhati N, Alqahtani N, Alshahrani A, Alshahrani M, Al Jeraisy M, Badri M. Patterns of adverse drug reactions (ADRs) in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J.* 2022 Jan;30(1):8-13. doi: [10.1016/j.jsps.2021.08.014](https://doi.org/10.1016/j.jsps.2021.08.014). Epub 2021 Aug 4.
27. Sharma M, Baghel R, Thakur S, Adwal S. Surveillance of adverse drug reactions at an adverse drug reaction monitoring centre in Central India: a 7-year surveillance study. *BMJ Open.* 2021 Oct 4;11(10):e052737. doi: [10.1136/bmjopen-2021-052737](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-052737).
28. Plessis L, Gómez A, García N, Cereza G, Figueras A. Lack of essential information in spontaneous reports of adverse reactions in Catalonia-a restraint to the potentiality for signal detection. *Eur J Clin Pharmacol.* 2017 Jun;73(6):751-758. doi: [10.1007/s00228-017-2223-5](https://doi.org/10.1007/s00228-017-2223-5). Epub 2017 Mar 1.
29. Identificación y notificación de SRAM, ESAVI u otro problema relacionado con el uso de productos farmacéuticos. Versión N° 2 - mayo 2022. [Internet]. Digemid. Lima, Perú 2022 [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V3.pdf.
30. Machado-Alba JE, Londoño-Builes MJ, Echeverri-Cataño LF, Ochoa-Orozco SA. Adverse drug reactions in Colombian patients, 2007-2013: Analysis of population databases. *Biomedica.* 2016 Mar 3;36(1):59-66. doi: [10.7705/biomedica.v36i1.2781](https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i1.2781).
31. Ozcan G, Aykac E, Kasap Y, Nemutlu NT, Sen E, Aydinkarahaliloglu ND. Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation. *Drugs Real World Outcomes.* 2016 Mar;3(1):33-43. doi: [10.1007/s40801-015-0054-1](https://doi.org/10.1007/s40801-015-0054-1).
32. Mhaidat NM, Alshogran OY, Altawalbeh SM, Jaber JM, Banat HA, Ahmad DS, Alabsi W. Patterns of adverse drug reactions in Jordan: a retrospective analysis of the National Pharmacovigilance Data Registry (2015-2021). *Expert Opin Drug Saf.* 2023 Jul-Dec;22(10):957-965. doi: [10.1080/14740338.2023.2223957](https://doi.org/10.1080/14740338.2023.2223957).
33. Barbosa LHLA, Silva ARO, Carvalho-Assef APD, Lima EC, da Silva FAB. Potential safety signals for antibacterial agents from the Brazilian national pharmacovigilance database (Vigimed/VigiFlow). *Front Pharmacol.* 2022 Sep 20;13:948339. doi: [10.3389/fphar.2022.948339](https://doi.org/10.3389/fphar.2022.948339).
34. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Informe N° 068-2023-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA. Lima, Perú. Setiembre 2023. 13; 24-25.
35. Medrano A, Borja C, Crisante M. Factores asociados a la suplementación de hierro para la prevención de la anemia en niños de 4 a 11 meses de edad en Perú, 2021-2023. *Rev Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica.* 2024;1(1):4-15.
36. Ministerio de Salud. RM N°251-2024 que aprueba la NTS N° 213-MINSA/DGIESP-2024, Norma Técnica de Salud: Prevención y control de la anemia por deficiencia de hierro en el niño y la niña, adolescentes, mujeres en edad fértil, gestantes y puérperas: Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/5440166-251-2024-minsa>.
37. Orjuela-Rodríguez T, Rojas-Cortés R, Vergara V, Aldunate F, Jiménez G, Orta IA, Serrano K, Jiménez G, Gil González DM, Gutiérrez D, Cortez FB, González JD, Porrás A, Castro JL. Reacciones adversas a medicamentos utilizados para la COVID-19 en cinco países de América Latina. *Rev Panam Salud Publica.* 2022 Sep 30;46:e178. Spanish. doi: [10.26633/RPSP.2022.178](https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.178).

ARTÍCULO ORIGINAL

Análisis de los criterios para la selección del producto de referencia en estudios de equivalencia terapéutica en América Latina

Analysis of reference product selection criteria for therapeutic equivalence studies in Latin America

Lidia Luz Castillo-Solórzano ^{1a}

¹ Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, especialista en Políticas y Regulación Farmacéutica.

El presente estudio forma parte del Trabajo Académico: Castillo L. Productos de referencia en los estudios de equivalencia terapéutica *in vivo* e *in vitro* según la regulación de los países de América Latina [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

RESUMEN

Objetivos. Analizar los criterios para la selección de los productos de referencia (PR) en estudios de equivalencia terapéutica en países de América Latina y comparar los PR usados en estos países como comparadores para los medicamentos aprobados en Perú. **Materiales y métodos.** Se realizó un estudio transversal para comparar los criterios para la selección de los PR en las regulaciones de Brasil, Argentina, México, Colombia, Chile y Perú, así como los PR de estos países. Se recopiló la normatividad oficial y las listas de PR disponibles hasta el 31 de diciembre de 2023. **Resultados.** Los hallazgos muestran que los países priorizan el uso de los innovadores registrados localmente, pero las estrategias para seleccionar PR alternativos varían en función de su disponibilidad y los criterios regulatorios específicos de cada país. Existe diversidad y variabilidad en la selección de PR entre países, con implicancias para la armonización regulatoria. De los medicamentos estudiados que han demostrado intercambiabilidad en Perú, solo diez provienen de Brasil, Chile, Colombia y México, y ninguno es de origen peruano. **Conclusiones.** Los criterios para la selección del PR en América Latina presentan diferencias importantes, por lo que es necesario armonizar la regulación en la región para optimizar el uso de recursos y evitar la duplicidad de estudios. En Perú se recomienda implementar una política para impulsar estudios de intercambiabilidad, brindar capacitación y apoyo técnico a la industria, promover la creación de laboratorios públicos de referencia y armonizar la regulación con estándares internacionales para la selección de los PR.

Citar como:

Castillo-Solórzano L. Análisis de los criterios para la selección del producto de referencia en estudios de equivalencia terapéutica en América Latina. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (1):18-32.

Recibido: 12-12-2024

Aceptado: 17-03-2025

Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Lidia Castillo Solórzano

Correo electrónico: llcastillo15@hotmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Palabras claves: Productos de Referencia; Medicamentos Genéricos; Equivalencia Terapéutica; Intercambiabilidad de Medicamentos.

ABSTRACT

Objectives. A cross-sectional study was conducted to compare the RPs selection criteria in the regulations of Brazil, Argentina, Mexico, Colombia, Chile, and Peru, as well as the RPs of these countries. **Materials and Methods.** A cross-sectional study was conducted to compare the RPs selection criteria in the regulations of Brazil, Argentina, Mexico, Colombia, Chile, and Peru, as well as the RPs of these countries. The official regulations and lists of RPs available until December 31, 2023 were compiled. **Results.** Countries prioritize using locally registered innovators, but strategies for selecting alternative RPs vary according to their availability and each country's specific regulatory criteria. There is diversity and variability in the selection of RPs between countries, with implications for regulatory harmonization. Of the drugs studied that have demonstrated interchangeability in Peru, only ten come from Brazil, Chile, Colombia, and Mexico, and none are of Peruvian origin. **Conclusions.** The criteria for the selection of the RPs in Latin American present important differences, so it is necessary to harmonize the regulation in the region to optimize the use of resources and avoid duplication of studies. In Peru, it is recommended to implement a policy to promote interchangeability studies, provide training and technical support to the industry, promote the creation of public reference laboratories, and harmonize the regulation with international standards for the selection of RPs.

Keywords: Reference Product; Drugs, Generic; Therapeutic Equivalency; Interchange of Drugs.

INTRODUCCIÓN

La atención sanitaria, que incluye el acceso a medicamentos esenciales, enfrenta desafíos relacionados con la cobertura y los aspectos económicos de los sistemas de salud, donde una regulación apropiada y una autoridad que la haga cumplir pueden suponer un reto ⁽¹⁾. Una estrategia efectiva para mejorar este acceso es el uso de medicamentos genéricos o multifuentes, cuya fabricación se permite una vez que ha expirado el periodo de 20 años de protección de la patente del medicamento innovador, lo que ayuda a reducir costos y a sostener las políticas de atención con medicamentos ⁽²⁾.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda a sus Estados miembros orientarse hacia la demostración de la equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos y los declaren intercambiables con el producto de referencia (PR), estableciendo criterios básicos para realizar estudios que garanticen su intercambiabilidad sin comprometer la seguridad, calidad y eficacia, y que cada país implemente mecanismos específicos para demostrar

la intercambiabilidad mediante estudios de equivalencia terapéutica según su normativa vigente ⁽³⁾.

Según la OMS, “dos medicamentos se consideran equivalentes terapéuticos si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas que, tras su administración en la misma dosis molar, tendrán básicamente los mismos efectos en términos de eficacia y seguridad cuando se les aplique a los pacientes por la misma vía de administración bajo las situaciones detalladas en el inserto” ⁽⁴⁾.

El Grupo de Trabajo de Bioequivalencia y Biodisponibilidad (GT/BE) de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) estableció que, idealmente, el PR o comparador debe ser el innovador, es decir, aquel que ha sido autorizado por primera vez en el mundo con documentación completa que demuestre su calidad, seguridad y eficacia ⁽²⁾. Sin embargo, en América Latina esta selección no es sencilla. Si bien la OMS ha establecido criterios de selección para el PR en orden de

prioridad, en la región se manejan tres escenarios ⁽³⁾: 1) El innovador proviene de un país miembro u observador del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Sanitarios (ICH, por sus siglas en inglés) que puede estar o no aprobado o comercializado. También incluye, al innovador de un país fuera de ICH, con o sin registro en el país exportador; 2) el innovador se fabrica en América Latina, está registrado y se comercializa, aunque sin datos de seguridad y eficacia que lo correlacionen con la formulación del producto original; y 3) el innovador no está disponible en el mercado local.

El GT/BE recomienda que cada autoridad regulatoria defina los criterios para la selección de los PR ⁽³⁾, en consecuencia, puede haber diferencias significativas en los PR seleccionados en los países de América Latina, ya que se reconoce como una responsabilidad nacional. En la década de 1990, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) impulsó el avance de los estudios de bioequivalencia en América Latina, siendo Argentina, Brasil y México los pioneros en establecer criterios armonizados para la equivalencia terapéutica de medicamentos en la región ⁽⁵⁾. Brasil inició la regulación de los estudios de bioequivalencia en 1999 con la Ley 9787 sobre medicamentos genéricos. En 2003 se establecieron requisitos para estudios *in vitro* y en 2012 se definió las reglas de inclusión y exclusión de medicamentos en la lista de PR, determinadas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), según su disponibilidad en el mercado nacional ⁽⁶⁾.

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció los criterios para los estudios de equivalencia terapéutica mediante la Resolución 3185/99 y, en 2013 se definieron las reglas para la selección del PR ⁽⁷⁾. En México, la regulación comenzó en 1998, cuando la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) estableció los requisitos para demostrar intercambiabilidad. En 2018, se aprobaron lineamientos para la selección del PR en caso de que el producto inicialmente elegido no se encuentre disponible ⁽⁸⁾.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) estableció en 1995, mediante el Decreto 677, que para registrar un medicamento era necesario presentar estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. En 2001, se aprobó la guía de biodisponibilidad y bioequivalencia y en 2016 se definió criterios y requisitos para los estudios ⁽⁹⁾. En 2018 se proporcionó aclaraciones sobre la equivalencia terapéutica, enfocándose en la selección del PR cuando no

se comercializa en el país ⁽¹⁰⁾. En el caso de Chile, la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública (ISP) estableció, mediante la Resolución 727/05, los criterios técnicos para establecer la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos en Chile ⁽¹¹⁾.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), con la Ley 29459 de 2009 y sus reglamentos de 2011, estableció como requisito para autorizar la comercialización de medicamentos de las categorías 1 y 2 la presentación de estudios de equivalencia terapéutica *in vivo* e *in vitro* para garantizar su intercambiabilidad ⁽¹²⁾. En 2018 se aprobó un reglamento específico sobre la intercambiabilidad ⁽¹³⁾, en el cual se definieron los criterios técnicos y plazos para realizar los estudios de equivalencia terapéutica. La implementación de este reglamento es progresiva y prioriza medicamentos de alto riesgo sanitario. Inicialmente, se aprobó una lista que contenía seis ingredientes farmacéuticos activos (IFA) ⁽¹⁴⁾, posteriormente se amplió a diecinueve IFA en 2021 ⁽¹⁵⁾ y, hasta diciembre de 2023 la lista contenía 25 IFA en distintas concentraciones y formas farmacéuticas, que corresponden a un total de 48 medicamentos. El listado de medicamentos intercambiables está disponible en el sitio web de la autoridad reguladora ⁽¹⁶⁾.

Dado que, en Perú, más del 50% de los medicamentos con registro sanitario (RS) vigente en diciembre de 2023 eran de procedencia extranjera y de estos, el 30,5% fueron de países de América Latina ⁽¹⁷⁾, es importante revisar la normatividad de estos países para analizar los criterios establecidos en la selección del PR y la realización de estudios de equivalencia terapéutica, con el fin de identificar si estos estudios cumplirían las exigencias de la regulación peruana.

El estudio tiene como objetivo analizar los criterios exigibles para la selección del PR en los estudios de equivalencia terapéutica según las regulaciones de los países de América Latina. Asimismo, busca comparar los PR seleccionados por las autoridades reguladoras de estos países como comparadores de los medicamentos aprobados en Perú que proceden de estos países.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal para comparar los criterios de selección de los PR para los estudios de equivalencia terapéutica *in vivo* e *in vitro* de Perú y de los países cuyas autoridades reguladoras han sido calificadas como Autoridades de Referencia Regional para medicamentos en las Américas: Brasil, Argentina, México,

Colombia y Chile ⁽¹⁸⁾, y de los cuales se han importado medicamentos al Perú.

Se realizó la búsqueda de leyes, decretos, resoluciones, lineamientos, circulares oficiales, entre otros documentos normativos, así como las listas oficiales de PR de las autoridades reguladoras, disponibles en sus sitios web hasta el 31 de diciembre de 2023. Asimismo, se buscaron los medicamentos autorizados en Perú con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica y RS vigente al 31 de diciembre de 2023. Se seleccionaron los medicamentos que procedían de los países de América Latina en estudio, incluido Perú. La búsqueda se realizó en la base de Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID ⁽¹⁷⁾.

Los criterios de selección de los PR se resumieron en una tabla comparativa para identificar similitudes y diferencias. Para comparar los PR de los medicamentos autorizados en Perú con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica, se incluyeron las siguientes características: nombre de marca, concentración, forma farmacéutica, titulares del registro y país de fabricación. Se revisaron los datos del registro, las fichas técnicas y los insertos de los PR oficiales de Argentina ⁽¹⁹⁾, Brasil ⁽²⁰⁾, Chile ⁽²¹⁾, Colombia ⁽²²⁾ y México ⁽²³⁾, también se identificó si la fabricación del producto terminado se realizó en un solo sitio o por etapas. En Perú, se revisaron las resoluciones ministeriales que aprueban los PR ^(14,15).

Para el análisis de datos se utilizó hojas de cálculo de Microsoft Excel 2019 para determinar los porcentajes de los medicamentos con RS vigente según su procedencia.

En relación con los aspectos éticos, este estudio utilizó como unidad de análisis documentos normativos e información de acceso público disponibles en los sitios web de las autoridades reguladoras, por lo que no fue necesario contar con la aprobación de un comité de ética ni el permiso de ninguna institución.

RESULTADOS

Comparación de las regulaciones de criterios para selección del producto de referencia

La tabla 1 muestra los criterios de selección de PR para los estudios de equivalencia terapéutica según la regulación de Argentina ⁽⁷⁾, Brasil ⁽⁶⁾, Colombia ⁽¹⁰⁾, Chile ⁽¹¹⁾, México ⁽²⁴⁾ y Perú ⁽¹³⁾.

- En todos los países analizados, la primera opción para la selección del PR es el medicamento innovador registrado y comercializado en el país; sin embargo, las opciones alternativas varían de un país a otro.

- En Perú, la segunda opción es el innovador elaborado en un país distinto al de origen, seguido de PR de la lista de la OMS o importados de países miembros del ICH o sus observadores, y, en última instancia, se considera al medicamento líder del mercado que haya garantizado calidad, eficacia y seguridad.
- En Brasil, la segunda opción permite innovadores registrados en ANVISA, sin necesidad de que estén comercializados, y la tercera opción considera medicamentos genéricos similares disponibles en el país.
- En Argentina, la segunda opción son los innovadores que no se comercializan localmente, pero que están incluidos en la lista de la OMS, seguidos de los procedentes de países ICH y, por último, los designados como PR por la ANMAT.
- En Colombia, si el innovador no está disponible en el mercado nacional, se considera un producto respaldado por estudios de seguridad y eficacia, seguido de productos con bioequivalencia demostrada.
- México considera en segunda instancia el producto con el registro más antiguo que haya demostrado eficacia y seguridad, y en tercera opción, un PR internacional.
- Finalmente, en Chile, la segunda opción queda en manos de la autoridad sanitaria, que la definirá en función de los criterios técnicos recomendados por la OMS.

Estos hallazgos muestran que, si bien todos los países priorizan el uso del innovador registrado localmente, las estrategias para seleccionar PR alternativos varían en función de su disponibilidad y los criterios regulatorios específicos de cada país.

Medicamentos que requieren estudios de equivalencia terapéutica en Perú

Al 31 de diciembre de 2023, Perú contaba con 14 746 medicamentos con RS vigente, de los cuales el 46% (6789) eran de origen nacional y el 54% (7957) extranjeros. De estos últimos, el 30,5% (2427) eran de países de América Latina. El 1,6% (40 registros) de medicamentos procedentes de Brasil, Argentina, México, Colombia y Chile debían presentar estudios de equivalencia terapéutica para demostrar su intercambiabilidad en los plazos establecidos en la regulación peruana por contener IFA con exigencia de equivalencia terapéutica ⁽¹⁷⁾. De estos, el 37,5% (15 registros) procedían de México, el 27,5% (11 registros) de Argentina, el 12,5% (5 registros) de Brasil, el 12,5% (5 registros) de Chile y el 10% (4 registros) de Colombia. Mientras tanto, de los 6789 medicamentos de

Tabla 1. Criterios para la selección de productos de referencia en la regulación de países de América Latina.

	Perú	Brasil	Argentina	Colombia	México	Chile
Primera elección	Innovador elaborado en el primer país de origen, con datos completos de calidad, seguridad y eficacia, registrado y comercializado en Perú.	Innovador registrado y comercializado en el país, cuya eficacia, seguridad y calidad han sido probadas por la ANVISA.	Innovador consumido y comercializado en el país.	Innovador cuya seguridad y eficacia debe ser evaluada y comercializado en el país.	Innovador que cuenta con registro sanitario vigente emitido por la COFEPRIS y se encuentra disponible comercialmente.	Innovador con calidad demostrada, eficacia y seguridad establecidos con ensayos clínicos.
Segunda elección	Innovador elaborado en otro país distinto al inicial registrado y comercializado en Perú, con datos clínicos de eficacia y seguridad correlacionados con el innovador (registrado y comercializado en el país de origen).	Innovador registrado en la ANVISA, puede ser adquirido fuera del país si no se encuentra disponible en Brasil.	Producto no consumido ni comercializado en el país, pero está incluido como comparador para estudios de bioequivalencia en el informe técnico de la OMS.	Si el innovador no está disponible en el mercado local, se requiere su importación.	Si el innovador no está registrado ni se comercializa en el país, se elige el producto con el registro más antiguo, que haya demostrado eficacia y seguridad.	Producto definido por la Autoridad, en función de los criterios de la OMS.
Tercera elección	Producto de referencia propuesto en las listas de la OMS, así no haya sido comercializado en Perú.	Medicamento genérico similar disponible en el país, que ha demostrado equivalencia terapéutica <i>in vivo e in vitro</i> en relación al producto de referencia determinado por la ANVISA.	Innovador consumido y proveniente de un país ICH.	Producto que tenga soporte de eficacia y seguridad en estudios clínicos propios que sea de referencia en EMA y FDA.	Se utiliza un producto de referencia internacional (Brasil, Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Suiza).	-
Cuarta elección	Innovador importado de algún país ICH u observador ICH donde ha sido aprobado con base en demostración de seguridad y eficacia.	-	Producto designado por ANMAT basado en su seguridad, eficacia, y/o estudios farmacocinéticos, y otra información que la agencia lo estime conveniente.	Producto que ha demostrado bioequivalencia con el producto de referencia	Si el producto de referencia de COFEPRIS no se comercializa en el país, se utiliza un producto de referencia internacional (Brasil, Unión Europea, Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Suiza).	-
Quinta elección	Medicamento líder del mercado que haya garantizado calidad, eficacia y seguridad.	-	-	Consulta al grupo de sala especializada.	-	-

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos

origen nacional, el 0,7% (50 registros) debían presentar estudios de equivalencia terapéutica según la regulación ⁽¹³⁻¹⁵⁾, por lo que un total de 90 RS estaban bajo esta exigencia (tabla 2).

Comparación de los productos de referencia

En la tabla 3 se presentan los PR seleccionados por cada autoridad reguladora para los medicamentos autorizados en Perú con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica. Del análisis de la comparación de los PR se desprende lo siguiente:

- a) El PR entre los países presenta coincidencias en el nombre de la marca, el titular y el país de fabricación, que corresponde al innovador registrado y comercializado localmente, como ocurre con los PR de los siguientes medicamentos: ciclosporina 100 mg en cápsulas blandas en Perú y Brasil, topiramato 25 y 50 mg en tabletas recubiertas en Perú y Argentina, lamotrigina 50 y 100 mg en tabletas y comprimidos, levetiracetam 500 y 1000 mg en comprimidos recubiertos en Perú y Chile ^(16,19-21).
- b) El PR entre los países coincide en el nombre de marca y el titular, pero el país de fabricación es diferente o su proceso de fabricación por etapas involucra diferentes países. Por ejemplo, los PR de topiramato 100 mg en tabletas recubiertas y lamotrigina 100 mg en tabletas dispersables en Perú y México, así como para levetiracetam 500 mg y 1000 mg en comprimidos recubiertos, levodopa + carbidopa (250/25 mg) en tabletas y levotiroxina sódica 50 mcg y 100 mcg en tabletas en Perú y Colombia, y carbamazepina 200mg en tabletas en Perú y Brasil ^(16,22,23).
- c) El PR entre los países coincide solo en el nombre de marca. Por ejemplo, los comprimidos recubiertos de levetiracetam de 500 y 1000 mg, y las tabletas de levodopa + carbidopa de 250/25mg en Perú y México tienen el comparador con el mismo nombre de marca, pero diferente titular y país de fabricación ^(16,23).
- d) PR cuyos nombres son diferentes, pero los titulares y país de procedencia son iguales a los establecidos en Perú, como es el caso del topiramato 100 mg tabletas recubiertas importadas de Argentina ^(16,19).
- e) PR cuyos nombres, titulares y país de procedencia no coinciden con los establecidos en Perú. Por ejemplo, el verapamilo clorhidrato 80 mg en tabletas recubiertas procedente de Brasil, así como el valproato semisódico o divalproato sódico de 250 y 500 mg en tabletas de liberación prolongada y levotiroxina sódica en tabletas, estos dos últimos procedentes de Argentina ^(16,19,20).

Medicamentos intercambiables

La tabla 4 muestra un análisis de los diez RS de medicamentos provenientes de países de América Latina que han demostrado intercambiabilidad terapéutica en Perú hasta el 31 de diciembre de 2023, de un total de 90 RS incluidos en el estudio.

Los diez medicamentos que han demostrado ser intercambiables en Perú provienen de Brasil, Chile, Colombia y México, y contienen ciclosporina, lamotrigina, levetiracetam y la combinación de levodopa/carbidopa. Hasta la fecha de corte del presente estudio, ninguno de los 50 medicamentos fabricados en Perú había demostrado intercambiabilidad. La mayoría de los PR utilizados en Perú y en los países de origen pertenecen a compañías farmacéuticas multinacionales, como Novartis Biosciences, GlaxoSmithKline y Merck Sharp & Dohme.

DISCUSIÓN

Los medicamentos genéricos o multifuentes constituyen una alternativa apropiada para mejorar el acceso a los medicamentos que la población necesita, y así sostener las estrategias establecidas para este fin ⁽³⁾. Las autoridades reguladoras, siguiendo las recomendaciones de la OMS, han establecido criterios para realizar estudios de equivalencia terapéutica que demuestren que los medicamentos genéricos son intercambiables con el PR.

El presente estudio analiza los criterios de selección del PR definidos por la autoridad reguladora peruana, en comparación con los establecidos por las autoridades reguladoras de Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México. Estos países cuentan con bases jurídicas y marcos organizativos completos para una regulación competente y eficiente de los medicamentos y albergan autoridades regulatorias nacionales de referencia regional (ARNr) ⁽³¹⁾.

En las regulaciones de los países estudiados, la primera opción para seleccionar los PR es el innovador autorizado para su comercialización en el respectivo país (tabla 1). Este criterio concuerda con las recomendaciones de la OMS, la EMA, la FDA y el ICH ⁽³⁾, ya que es el innovador el que demostró la seguridad y eficacia en los ensayos clínicos de fase III, convirtiéndose en el comparador ideal para garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos en la práctica clínica ⁽³²⁾. En Perú, se considera como segunda opción que el innovador se fabrique en un origen alternativo, siempre que esté registrado y comercializado localmente. Esto se debe a que una empresa farmacéutica global que desarrolla un innovador considera que todos los mercados son similares, ya que, aunque el producto se fabrique en

Tabla 2. Medicamentos con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica y país de procedencia.

Medicamentos	n	País de procedencia						
		RS	Perú	Brasil	Argentina	México	Colombia	Chile
Lamivudina 150 mg tableta	2	2	-	-	-	-	-	-
Zidovudina 100 mg cápsula	1	1	-	-	-	-	-	-
Diazepam 10 mg tableta	2	2	-	-	-	-	-	-
Ciclosporina 100 mg cápsula blanda	1	-	1	-	-	-	-	-
Topiramato 100 mg, 50 mg, 25 mg tableta recubierta	11	5	-	3	3	-	-	-
Verapamilo clorhidrato 80 mg tableta recubierta	2	1	1	-	-	-	-	-
Warfarina sódica 5 mg tableta	3	3	-	-	-	-	-	-
Valproato semisódico, divalproato sódico 250 mg, 500 mg tableta liberación prolongada	2	-	2	-	-	-	-	-
Valproato semisódico, divalproato sódico 250 mg, 500 mg tableta liberación retardada, comprimido recubierta gastrorresistente	5	3	-	2	-	-	-	-
Valproato sódico 500 mg tableta liberación retardada, comprimido recubierta gastrorresistente, tableta recubierta entérica	6	6	-	-	-	-	-	-
Fenitoína sódica 100 mg cápsula	2	1	-	-	1	-	-	-
Lamotrigina 100 mg tableta dispersable	1	-	-	-	1	-	-	-
Lamotrigina 100 mg, 50 mg tableta/comprimido	12	10	-	-	-	-	2	2
Levetiracetam 500 mg, 1000 mg comprimido recubierta	6	-	-	-	2	2	2	2
Levodopa + carbidopa 250+25 mg tableta	6	3	-	-	1	1	1	1
Levotiroxina de sodio 100 µg, 50 µg, 125 µg, 25 µg, 75 µg tableta	17	3	-	6	6	7	1	-
Carbamazepina 200 mg tableta	11	10	1	-	-	-	-	-
Total	90	50	5	11	15	4	5	

RS: registro sanitario

Tabla 3. Medicamentos con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica en Perú y sus productos de referencia en América Latina. Continúa en la pág. 26

Medicamento con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica	Productos de referencia (nombre de marca/ titular /país de fabricación)				
	Perú ^(14,15)	Brasil ^(19,20,25,26)	Argentina ^(19,26)	México ^(23,27)	Chile ^(21,29)
Ciclosporina 100 mg cápsula blanda	Sandimmun Neoral Novartis Biosciences Perú/ Alemania	Sandimmun Neoral Novartis Biosciences Brasil/Alemania	-	-	-
Topiramato 100 mg tableta recubierta	Topamax Janssen Cilag AG Suiza	-	Topamac Janssen Cilag AG Suiza	Topamax Janssen Cilag CV Puerto Rico-México ^a	-
Topiramato 50 mg y 25 mg tableta recubierta	Topamac Johnson Johnson Perú/Suiza	-	Topamac Janssen Cilag AG Suiza	Topamac Janssen Cilag CV Puerto Rico-México ^a	-
Verapamilo clorhidrato 80 mg tableta recubierta	Isoptin BGP Products AB Alemania o Grecia	Dilacoron Abbott lab Brasil	-	-	-
Valproato semisódico / divalproato sódico 250 mg y 500 mg tableta liberación prolongada	Depakote ER ABB Vie Inc Puerto Rico	Depakote ER Abbott lab Brasil	-	-	-
Valproato semisódico / divalproato sódico 250 mg y 500 mg tableta liberación retardada / comprimido recubierto gastroresistente	Depakote ABB Vie inc Puerto Rico/EE. UU.	-	Valcote ER Abbott Pharmaceutica Argentina	-	-
Fenitoína sódica 100 mg cápsula	Epanutin Pfizer SL Alemania	-	-	Epanutin Pfizer SA de CV México	-

^a Fabricación por etapas en diferentes países

Tabla 3. Medicamentos con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica en Perú y sus productos de referencia en América Latina. Viene de la pág. 25

Medicamento con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica	Productos de referencia (nombre de marca/ titular /país de fabricación)				
	Perú ^(14,15)	Brasil ^(19,20,25,26)	Argentina ^(19,26)	México ^(23,27)	Chile ^(21,29)
Lamotrigina 100 mg tableta dispersable	Lamictal GlaxoSmithkline Reino Unido-Polonia	-	-	Lamictal Glaxo Smithkline CV Polonia -México ^a	-
Lamotrigina 100 mg, 50 mg tableta/comprimido	Lamictal GlaxoSmithkline Reino Unido-Polonia	-	-	-	Lamictal GlaxoSmithkline Polonia
Levetiracetam 500 mg, 1000 mg comprimido recubierto	Keppra GlaxoSmithkline Perú Bélgica	-	-	Keppra Productos Farmac CV/Suiza	Keppra Glaxo Smithkline Glaxo Smithkline Bélgica
Levodopa + carbidopa 250/25 mg tableta	Sinemet Merck Sharp & Dohme Holanda	-	-	Sinemet Shering Plough SA CV / EE.UU	Sinemet Merck Sharp & Dohme México
Levotiroxina de sodio 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg tableta	Eutirox Merck Sharp & Dohme Alemania	-	T4 Montpellier Química Montpellier Argentina	Eutirox Merck SA CV México ^a	Eutirox Merck SA. Colombia Alemania/México/ Colombia ^a
Carbamazepina 200 mg tableta	Tegretol Novartis Italia	Tegretol Novartis Biosciences Brasil	-	-	-

^a Fabricación por etapas en diferentes países

Tabla 4. Medicamentos procedentes de países de América Latina que han demostrado intercambiabilidad terapéutica en Perú.

Medicamento con exigencia de estudios de equivalencia terapéutica	Medicamentos con intercambiabilidad terapéutica ^a			Producto de referencia en Perú	Producto de referencia en país de procedencia
	Nombre	País de procedencia	Tipo de estudio ^c		
Ciclosporina 100mg cápsula blanda	Citabiclos 100 mg cápsula blanda (RS EE07401)	Brasil	<i>In vivo</i>	Sandimmun Neoral Novartis Biosciences Perú/Alemania	Sandimmun Neoral Novartis Biosciences Brasil/Alemania
Lamotrigina 100mg tableta dispersable	Trimolep 100 mg tableta dispersable (RS EE00477)	México	<i>In vivo</i>	Lamictal GlaxoSmithKline Reino Unido-Polonia	Lamictal GlaxoSmithKline CV Polonia-México ^b
Lamotrigina 50mg y 100mg tableta/ comprimido	Lafigin 50 mg comprimido (RS EE03511) y Lafigin 100 mg comprimido (RS EE04400)	Chile	<i>In vivo e in vitro</i>	Lamictal GlaxoSmithKline Reino Unido-Polonia	Lamictal GlaxoSmithKline Polonia
Levetiracetam 500mg y 1000mg comprimido recubierto	Levetiracetam 1000 mg comprimido recubierto (RS EE01538) y Levetiracetam 500 mg comprimido recubierto (RS EE04675)	Colombia	<i>In vivo e in vitro</i>	Keppra GlaxoSmithKline Perú Bélgica	Keppra GlaxoSmithKline Colombia/Bélgica-Colombia ^b
Levodopa + carbidopa 250/25 mg tableta	Kopodex 500 mg comprimido recubierto (RS EE00562) y Kopodex 1000 mg comprimido recubierto (RS EE01111)	Chile	<i>In vitro</i>	Keppra GlaxoSmithKline Perú Bélgica	Keppra GlaxoSmithKline Bélgica
	Cloisone 250/25 mg tableta (RS EE08317)	México	<i>In vivo</i>	Sinemet Merck Sharp & Dohme Holanda	Sinemet Shering Plough SA CV EE.UU.
	Carbidopa/Levodopa 25mg/ 250mg tableta (RS EE01466)	Colombia	<i>In vivo</i>	Sinemet Merck Sharp & Dohme Holanda	Sinemet Merck Sharp & Dohme EE.UU.-Colombia ^b

RS: registro sanitario

^a Medicamentos que han presentado estudios de equivalencia terapéutica (*in vivo* o *in vitro*) hasta el 31 de diciembre de 2023^b Fabricación por etapas en diferentes países^c Tipo de estudio según las resoluciones directorales de autorización de cambio en la información contenida en el rotulado mediato e inmediato para incluir la declaración "medicamento intercambiable" ⁽³⁰⁾

distintos sitios con pequeñas diferencias, estos deben ser similares para poder extrapolar las conclusiones del ensayo de fase III a todos los mercados locales donde se comercializa⁽³²⁾.

Cuando el innovador no está disponible en el mercado nacional, pero sí en otro país, se permite importarlo, como ocurre en Brasil y Colombia^(6,10). En Argentina, Chile y Perú, se permite la importación del innovador procedente de un país del ICH^(7,11,13), ya que los países que son miembros de este organismo presentan sólidos sistemas reguladores, y también disponen de amplios datos documentados sobre seguridad y eficacia procedentes de la vigilancia posterior a la comercialización⁽³²⁾. Esta opción busca eliminar demoras innecesarias en la aprobación de nuevos medicamentos y fomentar la colaboración entre autoridades reguladoras, lo que facilita el intercambio de información y la adopción de mejores prácticas.

La aceptación de PR extranjeros puede beneficiar a la salud pública al aumentar la disponibilidad de medicamentos genéricos y reducir el costo de la atención sanitaria, al disminuir la necesidad de realizar estudios de equivalencia terapéutica para cada mercado. No obstante, este enfoque implica riesgos, ya que el PR extranjero puede diferir del local, generando posibles problemas de intercambiabilidad; por ello, cuando una autoridad acepta el uso de un comparador extranjero, impone restricciones para controlar el riesgo asociado a los problemas de intercambiabilidad. Por otra parte, la no aceptación de PR extranjero limita el desarrollo global de medicamentos genéricos, ya que obliga a la industria a repetir estudios con comparadores locales debido a que las autoridades reguladoras desconocen si los productos comparativos de otros países son los mismos que los suyos o, si lo saben, no pueden utilizar esa información por razones de confidencialidad y/o restricciones legales. Esto supone una duplicidad de esfuerzos para los reguladores y la industria por igual, así como riesgos innecesarios para las personas que participan en los estudios⁽³³⁾.

En Brasil solo se aceptan PR establecidos por la ANVISA, ya sea el producto innovador o un medicamento genérico que haya demostrado ser equivalente terapéutico con el mismo PR definido por esta autoridad⁽⁶⁾. Esta regulación es similar a la de los países miembros del Grupo de Trabajo de Bioequivalencia para Genéricos (BEWGG, por sus siglas en inglés) del Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos (IPRP, por sus siglas en inglés) como Colombia, México, la Unión Europea, Japón, Corea del Sur y Estados Unidos, que no aceptan PR extranjeros si existe un producto local para la comparación, por tanto, los estudios solo pueden realizarse con PR que se comercialicen en su respectivo país⁽³³⁾.

En Argentina, México, Colombia, Chile y Perú se acepta como PR a un medicamento genérico que ha demostrado

ser equivalente terapéutico con PR que ya no se encuentra en el mercado. En México se elige al producto más antiguo y en Perú al producto líder del mercado, esta última opción es similar a lo reportado con los Estados del Consejo de Cooperación del Golfo (GCC) que también utilizan como PR al producto genérico líder del mercado⁽³⁴⁾. La OMS recomienda que solo se acepte un líder del mercado local (de una empresa distinta a la innovadora) como PR cuando no haya un innovador en el mercado local⁽³⁵⁾; sin embargo, en estos casos, es posible que el líder del mercado nacional no tenga un vínculo directo con el producto innovador en términos de seguridad y eficacia, ya que nunca se demostró que fuera equivalente terapéutico al producto innovador ni se exigió en el momento de la aprobación, por lo que es posible que presente diferencias de biodisponibilidad clínicamente relevantes⁽³²⁾.

Los hallazgos del presente estudio demuestran que no existen criterios estandarizados para la selección del PR en América Latina, lo que dificultaría la aceptación de los estudios de equivalencia terapéutica entre los países, ya que los comparadores exigidos para dichos estudios son diferentes, lo que conllevaría a repetir estos estudios con los respectivos PR locales de cada país. Esta situación también afectaría el cumplimiento de la intercambiabilidad de medicamentos en Perú.

Al 31 de diciembre de 2023, se identificaron 90 RS de medicamentos que contienen IFA bajo la exigencia de presentar estudios de equivalencia terapéutica (tabla 2). De estos, los medicamentos fabricados en Perú representaron el 55,5% (50 RS) del total. De América Latina, México presentó el mayor número de medicamentos autorizados en Perú bajo esta categoría (15 de 40 RS), seguido de Argentina (11 de 40), Brasil (5 de 40), Chile (5 de 40) y Colombia (4 de 40). Estos resultados coinciden con lo señalado por la OPS, que indica que América Latina es una de las regiones del mundo con un crecimiento más rápido, debido a que cuenta con mercados farmacéuticos importantes y en expansión, como México y Brasil, que en el 2018 fueron los países de la región con el valor más alto de productos farmacéuticos exportados, seguidos de Argentina, Colombia y Chile⁽³¹⁾.

En las listas oficiales de PR de los países estudiados se observa que, en algunos PR, el nombre de marca, el titular y el país de fabricación coinciden, mientras que en otros difieren en algunos aspectos (tabla 3). Si la única diferencia es el país de fabricación, se podría aceptar el PR siempre que se fabrique con producto terminado en un único sitio en un PAVS. Sin embargo, cuando la fabricación se realiza por etapas, es necesario una evaluación detalladamente, pues los procesos que intervienen en la fabricación del medicamento pueden afectar su disolución

y biodisponibilidad. Según Pérez-Chauca et al. ⁽³⁶⁾, el medicamento genérico de prueba debe presentar el mismo IFA, en igual cantidad molar, forma farmacéutica y vía de administración que el PR, además, debe cumplir con los respectivos estándares de calidad. Los cambios significativos en las características fisicoquímicas del IFA, en los excipientes y en el proceso de manufactura pueden comprometer la equivalencia terapéutica del medicamento genérico y, en consecuencia, su intercambiabilidad, como ocurre con las formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata o modificada.

Los hallazgos demuestran que la selección del PR es un factor importante que podría limitar la evaluación de medicamentos genéricos en Perú, ya que, si los PR de Argentina, Brasil, Colombia, Chile y México difieren de los establecidos en Perú, sería necesario repetir los estudios de equivalencia terapéutica, lo que supondría un esfuerzo adicional tanto para la industria farmacéutica como para las autoridades reguladoras. Por ello, cuando las autoridades reguladoras oficialicen la lista de PR, deberían tener en cuenta datos relevantes para evaluar la trazabilidad de estos, como el nombre de marca, el titular del RS y el país de fabricación.

Otro hallazgo importante es que, de los 40 medicamentos registrados en Perú procedentes de Argentina, Brasil, Colombia, Chile y México, 15 deben demostrar intercambiabilidad mediante estudios *in vitro*; sin embargo, a pesar de que ya se han superado los plazos establecidos en la regulación, solo seis han presentado dichos estudios. Asimismo, de los 25 medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad mediante estudios *in vivo*, únicamente cuatro han cumplido, y los demás aún tienen plazo hasta marzo de 2026 ⁽³⁷⁾. En total, en la fecha de corte del presente estudio, solo diez medicamentos han demostrado intercambiabilidad con el PR (tabla 4).

En los medicamentos que han demostrado intercambiabilidad, se observa que, cuando el PR seleccionado en Perú y en los países de América Latina coincide en nombre de marca, titular y país de fabricación, los medicamentos genéricos procedentes de estos países cumplen con las exigencias de la normatividad peruana, como es el caso del producto Citabicios 100 mg cápsula blanda (RS EE07401), que en Perú y Brasil tienen el mismo PR (Sandimmun Neoral/ Novartis Biosciences/ Alemania) ^(16,20). En la mayoría de medicamentos genéricos procedentes de México, Colombia y Chile, que han demostrado su intercambiabilidad en Perú, se observan diferencias en el país de fabricación de los PR. Sin embargo, esta diferencia con el PR establecido en Perú

no ha limitado su uso como comparadores para demostrar la intercambiabilidad, bajo las exigencias de la normatividad peruana.

Por otra parte, hasta el 31 de diciembre de 2023, ninguno de los 50 medicamentos fabricados en Perú con exigencia de equivalencia terapéutica había presentado estudios para demostrar su intercambiabilidad ⁽¹⁶⁾. Esta situación, que afecta a los medicamentos de origen nacional, debe motivar a la autoridad reguladora peruana a implementar estrategias que promuevan el desarrollo de los medicamentos genéricos intercambiables en el país.

Con base en los hallazgos del estudio se plantean las siguientes recomendaciones para contribuir a fortalecer la disponibilidad de medicamentos genéricos intercambiables en Perú y a nivel de América Latina:

- **Implementación de una política farmacéutica:** los Estados deben establecer una política integral que favorezca la inversión de la industria farmacéutica en estudios de intercambiabilidad, como señala Tobar ⁽³⁸⁾. Esto incluye implementar programas de capacitación para las empresas sobre cómo realizar los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar intercambiabilidad, incluyendo guías detalladas y apoyo técnico para la correcta implementación de los estudios exigidos. Además, debe promoverse la creación de laboratorios públicos de referencia que realicen estudios de equivalencia terapéutica a precios asequibles para los fabricantes nacionales, y fortalecer el marco normativo nacional teniendo en cuenta los estándares internacionales para la selección de los PR y la realización de los estudios de equivalencia terapéutica, que permitan el reconocimiento de estudios realizados en otros países con regulaciones equivalentes.
- **Armonización regional en América Latina:** se sugiere establecer acuerdos regionales que unifiquen los criterios de selección de los PR, lo que permitiría optimizar la regulación y facilitar el acceso a medicamentos genéricos seguros, eficaces y de calidad. Un primer paso sería aceptar PR extranjeros o internacionales, lo que reduciría la duplicidad de estudios y los costos asociados. Según lo expuesto por Gwaza ⁽³²⁾, esta estrategia favorecería una mejor comprensión de la relación entre el medicamento genérico y su comparador, ya que facilitaría la realización de estudios adicionales cuando fuera necesario, como pruebas en ayunas, con alimentos o en pacientes en condiciones reales de uso. Esto no supondría un aumento de los costos, ya que actualmente las empresas de genéricos deben realizar múltiples estudios con diferentes PR nacionales. En esta

esta estrategia favorecería el desarrollo de genéricos de mayor calidad, ya que demostraría su equivalencia terapéutica en un espectro más amplio de condiciones, lo que permitiría detectar y abordar posibles problemas de bioequivalencia en el futuro.

- **Impulsar a la convergencia regulatoria a través de organismos internacionales:** es importante buscar el apoyo de organizaciones internacionales para lograr la convergencia regulatoria en la región, lo que redundaría en un uso más eficiente de los recursos y evitaría la duplicidad de esfuerzos. Aunque la Red PARF ha recomendado criterios de selección para los PR, resulta oportuno armonizar dichos criterios a través de este organismo, teniendo en cuenta la experiencia de varios países de la región en la implementación de la intercambiabilidad terapéutica.

Una de las limitaciones del estudio es que se basó exclusivamente en la información pública de las autoridades reguladoras de los países estudiados, por lo que, no fue posible identificar otros factores que también podrían limitar la realización de los estudios de equivalencia terapéutica de los medicamentos genéricos en Perú.

En conclusión, los criterios técnicos para la selección del PR en los estudios de equivalencia terapéutica en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Perú presentan diferencias importantes. Aunque en todos se prioriza el uso del innovador registrado localmente, las estrategias para seleccionar los PR alternativos varían de un país a otro. Asimismo, se evidenció que cuando el PR seleccionado en Perú coincide en nombre de marca, titular y país de fabricación con el de los países de América Latina, los medicamentos genéricos de estos países cumplen con la normatividad peruana. Además, las diferencias en el lugar de fabricación no han limitado su uso como comparadores en estudios de equivalencia terapéutica, siempre que se garantice su trazabilidad con el innovador o el producto que ha demostrado su eficacia y seguridad. Estos hallazgos evidencian la necesidad de armonizar los criterios regulatorios a nivel regional para optimizar el uso de recursos y evitar la duplicidad de estudios, lo que contribuiría a mejorar el acceso a medicamentos genéricos de calidad, eficaces y seguros en América Latina. En Perú, se recomienda implementar una política nacional que favorezca la inversión en estudios de intercambiabilidad, fortalecer la capacitación y el apoyo técnico a la industria, promover la creación de laboratorios públicos de referencia y armonizar la regulación nacional con estándares internacionales para el reconocimiento de estudios realizados en otros países con regulaciones equivalentes.

Contribuciones de autoría. El autor declara que cumplió los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

Roles según CRediT. LCS: Conceptualización, curación de datos, investigación, redacción - borrador, redacción - original, revisión y edición.

Conflictos de intereses. El autor declara que no presenta conflicto de interés.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. 2da edición [Internet]. Ginebra, Suiza: OMS; 2002. [citado 18 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/42541>.
2. Huayanay-Falconí L. Bioequivalencia en medicamentos. *Revista Médica Herediana* [Internet]. 2012 [citado 19 de febrero de 2024]; 23(4):221-2. Disponible en: <https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RMH/article/view/841>.
3. Organización Panamericana de la Salud. *Red PARF Documento Técnico N° 8. Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos* [Internet]. Washington, D.C.; junio 2011 [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/red-parf-documento-tecnico-no-8-marco-para-ejecucion-requisitos-equivalencia-para>.
4. World Health Organization. *TRS 1003 - Annex 6: Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability* [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-6-trs-1003>.
5. Estévez F, Parrillo S, Cedrés M. Estudios de bioequivalencia in vivo para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos. *Revista Médica del Uruguay* [Internet]. 30 de septiembre de 2012 [citado 19 de febrero de 2024]; 28(3):165-73. Disponible en: <https://revista.rmu.org.uy/index.php/rmu/article/view/335>.
6. Ministerio da Saude. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução-RDC No 35, de 12 de março de 2001* [Internet]. Brasil: ANVISA; 2001 [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0035_12_03_2001.html.
7. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. *Disposición 1918/2013. Boletín Nacional* [Internet]. Argentina: ANMAT; 2013 [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-1918-2013-210596>.
8. Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. *Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas*. Diario Oficial de la Federación [Internet]. México, D.F.: 1999 [citado 19 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4948161&fecha=07/05/1999#gsc.tab=0.
9. Ministerio de Salud y Protección Social. *Resolución 1124 de 2016 - Por la cual se establece la Guía que contiene los criterios y requisitos para el estudio de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de medicamentos* [Internet]. Colombia; 2016 [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/97ecb574-0101-09a1-9eb1-d7594a5bd8e2.pdf>.

10. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Circular No. 1000-133-18 - Conclusiones mesa de trabajo Implementación de la Resolución 1124 de 2016. [Internet]. Colombia: INVIMA; septiembre 2018 [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/CIRCULAR-No-1000-133-18.pdf>.
11. Ministerio de Salud. Resolución 727 EXENTA 29-NOV-2005. Aprueba norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica a productos farmacéuticos en Chile. Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. Chile: 29 nov 2005. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=244390&idParte=0&idVersion=>.
12. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N.º 29459 [Internet]. Plataforma del Estado Peruano. Lima, Perú; 5 nov 2009. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>.
13. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 024-2018-SA-Reglamento que regula la Intercambiabilidad de Medicamentos [Internet]. Plataforma del Estado Peruano Perú; sep 14, 2018. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/203819-024-2018-sa>.
14. Resolución Ministerial N.º 366-2019/MINSA, que aprueba la relación de productos de referencia que se usaran como comparadores en la realización de los estudios de equivalencia terapéutica [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 13 abr 2019. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/273998-366-2019-minsa>.
15. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 404-2021-MINSA, que aprueba el listado de medicamentos para la exigencia de la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, en el marco de lo dispuesto por la Séptima Disposición Complementaria Final del Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, aprobado por Decreto Supremo N.º 024-2018-SA, que como Anexo 1 forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud; 24 mar 2021. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1773598-404-2021-minsa>.
16. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Listado de Medicamentos que han demostrado Intercambiabilidad en el Perú ante la ANM (DIGEMID) [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2024 [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/intercambiabilidad-de-medicamentos/medicamentos-intercambiables/>.
17. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Registro Sanitario Productos Farmacéuticos [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2024 [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>.
18. World Health Organization. List of transitional WLAs [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 24 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-transitional-wlas>.
19. Administración Nacional se Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Vademécum Nacional de Medicamentos [Internet]. Argentina: Ministerio de Salud; 2024 [citado 23 de febrero de 2024]. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/>.
20. Instituto de Salud Pública de Chile. Consulta Productos Registrados [Internet]. Santiago de Chile: Ministerio de Salud; 2024 [citado 23 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas [Internet]. Brasília: ANVISA; 2024 [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.
22. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Consulta registros sanitarios [Internet]. Bogotá, Colombia: INVIMA; 2024 [citado 23 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>.
23. Comisión General para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Consulta de Registros Sanitarios [Internet]. México, D.F.: COFEPRIS; 2024. [citado 23 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>.
24. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Lineamientos que establecen los requisitos para el reconocimiento y selección de un medicamento de referencia [Internet]. México, D.F.: COFEPRIS; 2018 [citado 23 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/lineamientos-medicamentos-de-referencia>.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Da Diretoria Colegiada - RDC No 58. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambiabilidade de medicamentos similares com o medicamento de referência [Internet]. Brasil: Ministério da Saúde; oct 10, 2014. Disponible en: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf.
26. Administración Nacional se Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 8262/2017 [Internet]. Argentina: Ministerio de Salud; 2017 [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/168359/20170801>.
27. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Listado actualizado de medicamentos de referencia [Internet]. México, D.F.: COFEPRIS; 2019 [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/441323/Listado_de_medicamentos_de_Referencia.pdf.
28. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Listado de medicamentos para los cuales es exigible la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) con sus respectivos productos de referencia [Internet]. Colombia: INVIMA; 2023 [citado el 22 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Bioequivalencia/Establecimientos/Listado%20de%20mol%C3%A9culas%20para%20la%20exigencia%20de%20Estudios%20de%20Bioequivalencia%20v.Diciembre2023.pdf>.
29. Instituto de Salud Pública de Chile. Productos de referencia. Exigencias a productos de liberación convencional [Internet]. Santiago de Chile: Ministerio de Salud. [citado 22 de febrero de 2024]. Disponible en: https://www.ispch.cl/sites/default/files/referentes_liberacion_convencional.pdf.
30. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de

- Salud; 2024 [citado 4 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx>.
31. Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference. Washington, D.C.: Pan American Health Organization; 2021. [citado 23 de febrero de 2024]; 111. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>.
 32. Gwaza L, Gordon J, Leufkens H, Stahl M, García-Arieta A. Global Harmonization of Comparator Products for Bioequivalence Studies. *AAPS J*. 2017 May;19(3):603-606. doi: [10.1208/s12248-017-0068-6](https://doi.org/10.1208/s12248-017-0068-6).
 33. Garcia Arieta A, Simon C, Lima Santos GM, Calderón Lojero IO, Rodríguez Martínez Z, Rodrigues C, Park SA, Kim JM, Kuribayashi R, Okada Y, Nolting A, Pfaffli C, Hung WY, Crane C, Braddy AC, Van Oudtshoorn J, Gutierrez Triana D, Clarke M. A Survey of the Regulatory Requirements for the Acceptance of Foreign Comparator Products by Participating Regulators and Organizations of the International Generic Drug Regulators Programme. *J Pharm Pharm Sci*. 2019; 22(1):28-36. doi: [10.18433/jpps30215](https://doi.org/10.18433/jpps30215).
 34. Wadakkan J, Sundaram R. An overview on bioequivalence regulatory requirements of orally administered pharmaceutical products: The US-FDA guidelines and gulf cooperation council guidelines. *J Pharm Res*. 13(1):53-8.
 35. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. TRS 992, Annex 8 - Guidance on the selection of comparator pharmaceutical products for equivalence assessment of interchangeable multisource (generic) products Forty-ninth report. Vol. 992, WHO Tech Rep Ser [Internet]. Geneva: WHO; 2015 [citado 27 de febrero de 2024]. p. 185-9. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-8-trs-992>.
 36. Perez-Chauca E, Gomes Ferraz H. Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú: panorama actual y perspectivas futuras. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2021 Apr-Jun; 38(2):337-344. doi: [10.17843/rpmesp.2021.382.7322](https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.382.7322).
 37. Resolución Ministerial N.º 195-2022-MINSA, dispone la aplicación del principio de gradualidad establecido en el Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N0 024-2018-SA a los medicamentos contenidos en el listado aprobado por el artículo 1 de la Resolución Ministerial 404-2021/MIMSA, que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución Ministerial, para demostrar intercambiabilidad. [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de Salud; mar 12, 2022. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2813279-195-2022-minsa>.
 38. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina [Economy of generic drugs in Latin America]. *Rev Panam Salud Pública*. 2008 Jan;23(1):59-67. Spanish. doi: [10.1590/s1020-49892008000100008](https://doi.org/10.1590/s1020-49892008000100008).

ORIGINAL BREVE

Omisión de información en las recetas recibidas en la Unidad de Mezclas Oncológicas de un hospital nacional en Lima, Perú, abril - junio 2023

Omission of information in prescriptions received at the Oncology Compounding Unit of a national hospital in Lima, Peru, April - June 2023

Jeimy Verdy-Quispe ^{1a}

¹ Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, especialista en Farmacia Clínica.

El presente estudio forma parte del Trabajo Académico: Verdy Q. Errores de prescripción en los esquemas de tratamiento oncológico en la Unidad de Mezclas Oncológicas del Hospital Nacional Dos de Mayo, abril a junio 2023. [trabajo académico]. Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2023.

RESUMEN

Se realizó un estudio retrospectivo para analizar la omisión de información en recetas médicas de la Unidad de Mezclas Oncológicas de un hospital nacional de Perú, entre abril y junio de 2023. Se analizaron 413 recetas, identificándose errores de omisión en el 77,2% de ellas, con un total de 1057 omisiones. Los datos más afectados fueron los del paciente (70,5%) y del medicamento (21,1%), observándose una mayor frecuencia en los medicamentos de soporte para quimioterapia (94,6%) en comparación a los medicamentos oncológicos (5,4%). La ausencia de la vía de administración representó el 74,0% de los errores, predominando en ondansetrón (35,4%) y clorfenamina (26,0%). En conclusión, las omisiones más frecuentes en las recetas médicas fueron los datos del paciente y del medicamento, afectando principalmente a los medicamentos de soporte, por lo que, es necesario fortalecer la capacitación de los prescriptores, optimizar procesos internos e implementar herramientas digitales como la receta electrónica.

Palabras claves: Errores de prescripción; Prescripciones; Protocolos Antineoplásicos; Unidad de Mezclas Oncológicas.

ABSTRACT

A retrospective study was conducted to analyze the omission of information in medical prescriptions from the Oncology Mixing Unit of a national hospital in Peru, between April

Citar como:

Verdy-Quispe J. Omisión de información en las recetas recibidas en la Unidad de Mezclas Oncológicas de un hospital nacional en Lima, Perú, abril - junio 2023. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (1):33-39.

Recibido: 10-01-2025

Aceptado: 15-03-2025

Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Jeimy

Elsa Verdy Quispe

Correo electrónico:
verdyjei@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación

and June 2023. A total of 413 prescriptions were analyzed, identifying omission errors in 77.2% of them, with a total of 1057 omissions. The most affected data were those of the patient (70.5%) and of the drug (21.1%), with a higher frequency observed in chemotherapy support drugs (94.6%) compared to oncology drugs (5.4%). The absence of the route of administration constituted 74.0% of the errors, predominantly in ondansetron (35.4%) and chlorphenamine (26.0%). In conclusion, the most frequent omissions in medical prescriptions were patient and drug data, mainly affecting support drugs, so it is necessary to strengthen the training of prescribers, optimize internal processes and implement digital tools such as electronic prescriptions.

Keywords: Prescription errors; Prescriptions; Antineoplastic Agents; Chemotherapy Preparation Unit.

INTRODUCCIÓN

La receta médica tiene un rol clave en la prescripción de los medicamentos, ya que es el vínculo principal entre el prescriptor, el dispensador y el paciente ⁽¹⁾. Esta contiene en forma escrita la información de la prescripción farmacológica o no farmacológica realizada por un prescriptor autorizado, orientada a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente ⁽²⁾. Los componentes de una receta médica deben estar escritos de forma clara y legible, sin abreviaturas no oficiales, y cumplir con los requisitos legales establecidos para este documento ⁽³⁾.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una receta debe contener: nombre, dirección y teléfono del prescriptor; fecha de la receta; nombre del medicamento en denominación común internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y cantidad total; instrucciones y advertencias; nombre, dirección y edad del paciente; y nombre y firma del prescriptor. Sin embargo, no existe un estándar mundialmente aceptado para el contenido de las recetas, y cada país ha desarrollado sus propias reglas y regulaciones ⁽⁴⁾. En Perú, el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción del Ministerio de Salud (MINSA) ⁽⁵⁾ y el artículo 56 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, detallan la información que debe contener una receta médica, la misma que se encuentra en concordancia con lo recomendado por la OMS. En general, la redacción de la receta implica estructurarla considerando la información del prescriptor, la información del paciente y las especificaciones técnicas de los medicamentos prescritos, alineadas con abreviaturas/acrónimos/símbolos aceptados internacionalmente ⁽⁶⁾.

Los errores de prescripción son fallas en el proceso de prescripción que causan o tienen el potencial de ocasionar

daño al paciente ⁽⁷⁾. Pueden ser menores e inofensivos o pueden ser errores importantes que pueden provocar problemas potencialmente mortales ⁽⁸⁾. Un error de prescripción puede clasificarse en dos tipos: errores de omisión (relacionados con la redacción de la receta médica) y errores de comisión (relacionados con la toma de decisiones sobre la prescripción) ⁽⁹⁾. Los errores de omisión se presentan cuando la receta carece de la información esencial (dosis, vía y frecuencia de administración del medicamento, fecha de prescripción, ilegibilidad, abreviaturas ambiguas, etc.), mientras que un error de comisión significa que la información contenida en la prescripción es incorrecta (medicamento incorrecto, dosis o vía de administración incorrecta, interacciones medicamentosas, etc.) ^(3,9,10).

Los errores de prescripción por omisión de datos en las recetas pueden ser de tres tipos: errores en la superscripción (omitir información sobre la edad, nombre, nacionalidad, sexo y número de registro del paciente), errores en la inscripción (información incompleta sobre la forma farmacéutica, la potencia del medicamento, la dosis y la duración del tratamiento) y errores en la suscripción (información omitida en la firma del prescriptor, la firma del farmacéutico, las instrucciones de uso del medicamento, la legibilidad de la escritura y la fecha de la prescripción) ⁽³⁾.

Los medicamentos oncológicos tienen un margen terapéutico estrecho, lo que provoca diversos efectos tóxicos a dosis terapéuticas ⁽⁸⁾. Además, dado que los regímenes o esquemas de quimioterapia son bastante complejos, es muy probable que se presenten errores de medicación en todas sus etapas, desde la prescripción hasta la administración ⁽¹¹⁾. Los errores de prescripción relacionados con los medicamentos oncológicos podrían causar efectos potencialmente perjudiciales en los pacientes con cáncer, ya que estos pacientes son muy propensos a los efectos secundarios de la quimioterapia ^(8,11). Todos estos factores hacen que los

medicamentos oncológicos sean la segunda causa más común de errores de medicación fatales^(12,13). En estudios previos se encontró que más del 5% de las prescripciones de quimioterapia contenían al menos un error de medicación, más del 50% de errores de administración, más del 40% de errores de omisión y más del 20% de errores debidos a nombres comerciales y al uso de abreviaturas en la quimioterapia y la premedicación⁽¹⁴⁾.

El presente estudio pretende analizar los errores por omisión identificados en las recetas de los tratamientos oncológicos en una Unidad de Mezclas Oncológicas de un hospital nacional en Perú. Los hallazgos pueden aportar al entendimiento de la magnitud de esta problemática y ayudar a identificar las fortalezas y debilidades en el proceso de prescripción de medicamentos oncológicos.

EL ESTUDIO

Se realizó un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo con recetas médicas de tratamientos oncológicos recibidas para su preparación en la Unidad de Mezclas Oncológicas (UMO) del Hospital Nacional Dos de Mayo (HNDM), durante el periodo de abril a junio de 2023. El HNDM es un hospital docente que pertenece al Ministerio de Salud, ubicado en Lima, Perú. La UMO es el área encargada de preparar dosis de medicamentos oncológicos de administración parenteral, específicas para cada paciente, que funciona bajo la responsabilidad de la Farmacia del hospital. Las recetas médicas para preparar las quimioterapias se reciben en formato físico (escritas a mano), desde los diferentes servicios o áreas del hospital.

En el análisis se incluyeron las recetas de pacientes mayores de 18 años que contenían medicamentos oncológicos parenterales que requerían preparación en la UMO (excluyendo los medicamentos oncológicos orales, en jeringas precargadas o que no requerían preparación). El cálculo de la muestra se realizó mediante la fórmula para poblaciones finitas⁽¹⁵⁾, con un nivel de confianza del 99%, una proporción esperada (p) de 0,5, una probabilidad de fracaso (q) del 0,5 y una precisión del 0,05; con la que se obtuvo una muestra de 413 recetas.

La selección de la muestra se realizó por muestreo aleatorio estratificado. Los estratos fueron los meses de emisión de las recetas, y dentro de cada mes, se seleccionaron las recetas utilizando un intervalo sistemático de cada cinco registros. Se inició con un número aleatorio entre 1 y 5, posteriormente se seleccionó cada quinta receta hasta completar el tamaño de la muestra de cada mes.

La existencia de la omisión de información o errores de omisión en la redacción de la prescripción fue determinada en

forma dicotómica: Sí y No, con base en los criterios establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción del Ministerio de Salud de Perú (5). Las variables analizadas en el estudio fueron: datos del paciente (nombre y apellidos, edad, sexo, superficie corporal, peso y talla); datos del medicamento (denominación común internacional, concentración, forma farmacéutica, posología, diluyente, tiempo de infusión y vía de administración); datos del prescriptor (nombre y apellidos, firma, sello y especialidad); así como fecha y legibilidad de la receta. De faltar algún ítem se consideró como error de omisión en la redacción de la receta.

Para los medicamentos, se revisaron aquellos que corresponden a esquemas de tratamiento oncológico parenteral, así como los de soporte de la quimioterapia u otros no oncológicos incluidos en las recetas. La información recopilada de las recetas se ingresó en una hoja de cálculo de Microsoft Office Excel® 2010. Los datos se analizaron utilizando estadística descriptiva expresadas como porcentajes.

No fue necesario obtener la aprobación de un comité de ética institucional ya que es un análisis de datos secundarios sin información que permita identificar a los participantes. El estudio contó con la aprobación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación del HNDM.

HALLAZGOS

De las 413 recetas analizadas, el 77,2% (319) tuvieron al menos un error de omisión en la prescripción. Algunas recetas presentaron más de una omisión, abarcando un total de 1057 errores de este tipo, es decir, en promedio 3,3 por receta. El mayor número de recetas con errores de omisión procedían del servicio de Oncología Médica (79,9%), con un total de 817 errores identificados (tabla 1).

Tabla 1. Recetas de tratamiento oncológico con errores de omisión en la prescripción, según el servicio de procedencia.

	Total de recetas n (%)	Recetas con errores de omisión n (%)	Total de errores de omisión n (%)
n	413 (100)	319 (77,2)	1057 (100)
Servicio			
Oncología médica	340 (82,3)	255 (79,9)	817 (77,3)
Hematología	40 (9,7)	37 (11,6)	113 (10,7)
Reumatología	19 (4,6)	19 (6,0)	98 (9,3)
No específica	14 (3,4)	8 (2,5)	29 (2,7)

Los errores de omisión más frecuentes en el contenido de las recetas están relacionados con los datos del paciente (70,5%). Dentro de esta categoría, la falta de datos de la talla (31,5%), el peso (31,3%) y la superficie corporal (30,9%) fueron los más comunes (tabla 2).

Tabla 2. Errores por omisión de datos en las recetas de tratamiento oncológico recibidas en la UMO del HNDM, abril - junio 2023.

Errores por omisión	n (%)
Datos del paciente	745 (70,5)
Nombres completos	42 (5,6)
Edad	5 (0,7)
Peso	233 (31,3)
Talla	235 (31,5)
Superficie corporal	230 (30,9)
Datos del medicamento	223 (21,1)
DCI	6 (2,7)
Dosis	42 (18,8)
Diluyente	10 (4,5)
Vía de administración	165 (74,0)
Datos del prescriptor	56 (5,3)
Fecha de la receta	29 (2,7)
Legibilidad	4 (0,4)
Total	1057 (100)

DCI: denominación común internacional

Se identificaron un total de 223 (21,3%) errores relacionados con la omisión de datos del medicamento, de los cuales el más común fue la ausencia de la vía de administración (74,0%) (tabla 2). Sin embargo, únicamente el 5,4% de estas omisiones corresponde a medicamentos parenterales de los esquemas oncológicos, mientras que la gran mayoría (94,6%) estuvieron relacionados a los medicamentos de soporte. La ciclofosfamida fue el medicamento oncológico parenteral involucrado con mayor frecuencia (3,6%), mientras que, dentro de los medicamentos de soporte, el ondansetrón (35,4%) y la clorfenamina (26,0%) fueron los más frecuentes. Ninguno de los medicamentos contra el cáncer fue prescrito bajo un nombre comercial (tabla 3).

DISCUSIÓN

El presente estudio considera a los errores por omisión en la receta médica como faltas u omisiones en el acto propiamente dicho de escribir la receta o prescripción médica.

Se encontró que el 77,2% de las recetas de medicamentos oncológicos preparados en la UMO del HNDM presentaban al menos un error de prescripción por omisión de datos, con un total de 1057 errores de omisión

identificados. Estos hallazgos son más altos a los encontrados en estudios realizados en India, Francia e Irán.

Tabla 3. Medicamentos involucrados en los errores de omisión en las recetas de tratamientos oncológicos recibidas en la UMO del HNDM, abril - junio 2023.

Medicamentos	Errores de omisión en recetas n (%)
Medicamentos oncológicos parenterales	12 (5,4)
Ciclofosfamida	8 (3,6)
Bortezomib	2 (0,9)
Ácido zoledrónico ^a	2 (0,9)
Medicamentos de soporte u otros	211 (94,6)
Ondansetrón	79 (37,4)
Clorfenamina	58 (27,5)
Omeprazol	15 (7,1)
Dexametasona	10 (4,7)
Filgrastim	8 (3,8)
Mesna	7 (3,3)
Manitol	7 (3,3)
Furosemida	7 (3,3)
Sulfametoxazol/trimetoprima ^b	6 (2,8)
Dimenhidrinato	3 (1,4)
Prednisona ^b	2 (0,9)
Paracetamol ^b	2 (0,9)
Hipromelosa ^c	2 (0,9)
Carboximaltosa férrica	2 (0,9)
Prednisolona ^c	1 (0,5)
Metoclopramida	1 (0,5)
Metilprednisolona	1 (0,5)
Total	223 (100)

^a Ácido zoledrónico 4 mg/5mL (de uso oncológico)

^b tableta oral

^c oftálmica

En un centro oncológico del sur de la India, la omisión de información representó el 45,5% (676) del total de errores de prescripción observados (1486) en 500 recetas de medicamentos contra el cáncer o premedicación por vía parenteral⁽¹⁶⁾. En Francia, de 17 150 prescripciones de antineoplásicos revisados en un hospital universitario, el 3,2% (540) contenían al menos un error de prescripción, siendo el 42,9% (232) de estos por datos faltantes⁽¹⁷⁾. En Irán, un estudio encontró que, en el 41,4% de las prescripciones de quimioterapia dispensadas en farmacias autorizadas, no se registraron datos relacionados con el paciente (el diagnóstico solo se registró en el 8% de las recetas, el peso y/o el área de superficie corporal en ninguna receta)⁽¹⁾.

Las omisiones en la prescripción más frecuentes estuvieron relacionadas con la información del paciente (70,5%), principalmente por la ausencia de registros como la talla, el peso y la superficie corporal. Las omisiones relacionadas con los datos del paciente son particularmente críticas en el contexto oncológico. Si bien, es posible que estos datos omitidos se encuentren en la historia clínica del paciente, el registro del peso y la superficie corporal en las recetas oncológicas que se envían a una UMO para la preparación de quimioterapias son datos necesarios para que el farmacéutico valide la dosis de los medicamentos antes de su preparación y dispensación. La validación de la prescripción por parte del farmacéutico es una medida para incrementar la seguridad del paciente y prevenir errores de medicación. Este proceso forma parte del sistema de utilización de los medicamentos ^(1,18).

Los errores de omisión en la prescripción estuvieron relacionados con datos del medicamento en un 21,3% de los casos. La ausencia de la vía de administración fue la más común (74,0%). La omisión de datos de los medicamentos también se encontró en el estudio de Azim et al., quienes revisaron 4852 prescripciones médicas (2925 informatizadas y 1657 escritas a mano) de institutos de salud no gubernamentales en Pakistán, y encontraron 1195 incidentes relacionados con la medicación, de los cuales 125 (10,5%) estaban relacionados con la falta de información sobre los medicamentos ⁽¹⁴⁾. Otro estudio realizado en Irán encontró que la vía de administración solo se registró en el 1,6% de los antineoplásicos prescritos en recetas de quimioterapia ⁽¹⁾. La omisión de la vía de administración no es un error menor, ya que puede tener consecuencias directas sobre la seguridad del paciente. Por ejemplo, si un medicamento está formulado para administrarse por vía intravenosa, pero se omite esta información, existe el riesgo de administrar el medicamento por la vía incorrecta, lo que puede tener consecuencias graves para el paciente en términos de seguridad y eficacia.

Otro hallazgo de interés es que, los errores de omisión de datos relacionados con el medicamento fueron mayoritariamente de los medicamentos de soporte y otros medicamentos no oncológicos contenidos en la receta (94,6%), y solo el 5,4% corresponde a medicamentos oncológicos parenterales de los regímenes de quimioterapia. Un estudio realizado en Colombia, identificó 42 (9,5%) errores relacionados a la prescripción en 440 formulaciones de quimioterapia, algunos medicamentos involucrados en estos errores no pertenecían al grupo de antineoplásicos, pero cumplían funciones como inmunomoduladores, inmunoestimulantes, inmunosupresores, antieméticos y

corticosteroides, y forman parte de los esquemas de tratamiento ⁽¹⁹⁾. En la India, Mathaiyan et al. también encontraron que, de los 676 errores de omisión en las prescripciones, 189 (27,9%) estuvieron relacionados a la premedicación ⁽¹⁶⁾.

La ciclofosfamida fue el medicamento oncológico parenteral involucrado con mayor frecuencia (3,6%) en los errores de omisión de datos de medicamentos, mientras que, en los medicamentos de soporte, los más frecuentes fueron ondansetron (35,4%), clorfenamina (26,0%) y omeprazol (6,7%). La ciclofosfamida es un componente clave de varios regímenes quimioterapéuticos utilizados para tratar muchas enfermedades cancerígenas, incluido el linfoma no Hodgkin y el cáncer de mama ⁽²⁰⁾. En Alemania, Weber et al. realizaron un estudio sobre errores de medicación frecuentes en oncología, encontrando que los medicamentos reportados con frecuencia en los errores de medicación fueron carboplatino y ciclofosfamida como medicamentos anticancerígenos, y pantoprazol como medicamento no anticancerígeno ⁽²¹⁾. Por su parte, Carreño et al. encontraron que la ciclofosfamida y dexametasona se encuentran dentro de los tres medicamentos mayormente asociados con errores de prescripción en las formulaciones de quimioterapia del Instituto Nacional de Cancerología en Colombia ⁽¹⁹⁾.

La ilegibilidad de la receta, la omisión de la fecha de prescripción y la prescripción con nombre comercial tuvieron una frecuencia baja en las recetas analizadas, en comparación con los resultados de un estudio realizado en Irán, donde el 60% de los antineoplásicos de las recetas de quimioterapia dispensadas en farmacias autorizadas, estaban escritos con nombres comerciales ⁽¹⁾.

Los hallazgos del presente estudio ponen de manifiesto la necesidad de fortalecer los controles en el proceso de la prescripción, una de las etapas iniciales del sistema de utilización de los medicamentos. La omisión de información en la redacción de las recetas, estrechamente ligada al acto mismo de escribir, suele ser consecuencia de factores humanos ⁽²²⁾, por lo que son situaciones evitables. Es trabajo del farmacéutico de hospital o comunitario detectarlos y prevenirlos, ya que pueden predisponer a la aparición de otros errores en las etapas posteriores relacionadas con la dispensación, administración y uso de los medicamentos ⁽²²⁾.

También es importante que en el país se avance en la implementación de la receta electrónica en los establecimientos de salud, según se establece en la normatividad vigente ⁽²³⁾, en donde se incluyan campos obligatorios para evitar la omisión de información clave y

garantizar que las recetas contengan información completa, sean legibles y verificables; y se logre su interoperabilidad con las historias clínicas. Asimismo, es fundamental que se brinde capacitación a los profesionales y se implemente un sistema de supervisión eficiente para verificar el cumplimiento de la normatividad y las buenas prácticas de prescripción.

El estudio presenta algunas limitaciones importantes. En primer lugar, al centrarse únicamente en recetas de una unidad de quimioterapia, los resultados pueden no ser representativos de otras áreas o unidades hospitalarias; en segundo lugar, el periodo de análisis corto podría no reflejar variaciones temporales significativas y dificultar la identificación de tendencias estadísticamente relevantes, lo que limita abordar factores o circunstancias que llevaron a los errores, como la carga laboral, la experiencia del personal o las condiciones laborales, y dificulta la comprensión de las causas subyacentes. Finalmente, al enfocarse exclusivamente en errores de redacción (escritura), se podrían pasar por alto otros tipos de errores relacionados con la decisión de prescripción (elección de un medicamento incorrecto, dosis incorrecta, vía de administración incorrecta, entre otros).

En conclusión, las omisiones más frecuentes en las recetas médicas recibidas en la UMO del HNMD durante el periodo de estudio fueron los datos del paciente (talla, peso y superficie corporal) y del medicamento (vía de administración), que afectaron casi en su totalidad a los medicamentos de soporte de la quimioterapia; por lo que, es necesario reforzar la capacitación del prescriptor y optimizar los procesos internos para reducir el impacto de estos errores en la seguridad del paciente mediante la implementación de sistemas informatizados (como la receta electrónica) y el monitoreo continuo del cumplimiento de los estándares de calidad y las buenas prácticas de prescripción.

Contribuciones de autoría. El autor declara que cumple con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

Roles según CRediT. JVQ: Conceptualización, investigación, visualización, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

Conflictos de interés. El autor declara no tener conflicto de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Taghizadeh-Ghehi M, Amouei A, Mansouri A, Kohneeloo AJ, Hadjibabaie M. Prescribing Pattern and Prescription-writing Quality of Antineoplastic Agents in the Capital City of a Middle-income Developing Country. *J Res Pharm Pract*. 2018 Jan-Mar;7(1):46-50. doi: [10.4103/jrpp.JRPP_17_74](https://doi.org/10.4103/jrpp.JRPP_17_74).
2. Decreto Supremo, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30421, Ley Marco de Telesalud, y del Decreto Legislativo N° 1490, Decreto Legislativo que fortalece los alcances de la Telesalud, D.S. N° 005-2021-SA. Diario El Peruano [Internet]. Lima, Perú. 23 enero 2021 [citado 20 de julio de 2024]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1611088/Decreto%20Supremo%20N%C2%B0%20005-2021-SA.pdf?v=1611852336>.
3. Al Shahaibi NM, Al Said LS, Kini T, Chitme H. Identifying errors in handwritten outpatient prescriptions in oman. *J Young Pharm*. 2012 Oct;4(4):267-72. doi: [10.4103/0975-1483.104371](https://doi.org/10.4103/0975-1483.104371).
4. Weldemariam DG, Amaha ND, Abdu N, Tesfamariam EH. Assessment of completeness and legibility of handwritten prescriptions in six community chain pharmacies of Asmara, Eritrea: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2020 Jun 22;20(1):570. doi: [10.1186/s12913-020-05418-9](https://doi.org/10.1186/s12913-020-05418-9).
5. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Manual de Buenas Prácticas de Prescripción [Internet]. Lima: MINSA; 2005. [citado 08 julio de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/322151-manual-de-buenas-practicas-de-prescripcion>.
6. Batista AM, Gama ZADS, Hernández PJS, Souza D. Quality of prescription writing in Brazilian primary health care. *Prim Health Care Res Dev*. 2023 Jul 31;24:e49. doi: [10.1017/S1463423623000415](https://doi.org/10.1017/S1463423623000415).
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm*. 2018; 75:1493-17.
8. Mathaiyan J, Jain T, Dubashi B, Reddy KS, Batmanabane G. Prescription errors in cancer chemotherapy: Omissions supersede potentially harmful errors. *J Pharmacol Pharmacother*. 2015 Apr-Jun;6(2):83-7. doi: [10.4103/0976-500X.155484](https://doi.org/10.4103/0976-500X.155484).
9. Calligaris L, Panzera A, Arnoldo L, Londero C, Quattrin R, Troncon MG, Brusaferrero S. Errors and omissions in hospital prescriptions: a survey of prescription writing in a hospital. *BMC Clin Pharmacol*. 2009 May 13;9:9. doi: [10.1186/1472-6904-9-9](https://doi.org/10.1186/1472-6904-9-9).
10. Shrestha R, Prajapati S. Assessment of prescription pattern and prescription error in outpatient Department at Tertiary Care District Hospital, Central Nepal. *J Pharm Policy Pract*. 2019 Jul 10; 12:16. doi: [10.1186/s40545-019-0177-y](https://doi.org/10.1186/s40545-019-0177-y).
11. Kahangi LS, Toghian Chaharsoughi N. Chemotherapy medication errors in patients with cancer: a narrative review. *Journal of Multidisciplinary Care*. 2021;10(3):126-131. doi: [10.34172/jmcd.2021.25](https://doi.org/10.34172/jmcd.2021.25).
12. Eishy Oskuyi A, Sharifi H, Asghari R. Medication errors in hematology-oncology ward by consultation: The role of the clinical pharmacist. *Caspian J Intern Med*. 2021 Winter;12(1):53-58. doi: [10.22088/cjim.12.1.53](https://doi.org/10.22088/cjim.12.1.53).
13. Saad A, Der-Nigoghossian CA, Njeim R, Sakr R, Salameh P, Massoud M. Prescription Errors with Chemotherapy: Quality Improvement through Standardized Order Templates. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(4):2329-36. doi: [10.7314/apjcp.2016.17.4.2329](https://doi.org/10.7314/apjcp.2016.17.4.2329).
14. Azim M, Khan A, Khan TM, Kamran M. A cross-sectional study: medication safety among cancer in-patients in tertiary care hospitals in KPK, Pakistan. *BMC Health Serv Res*. 2019 Aug 19;19(1):583. doi: [10.1186/s12913-019-4420-7](https://doi.org/10.1186/s12913-019-4420-7).

15. Aguilar-Barojas S, Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*. 2005;11(1-2):333-338. [citado 5 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/487/48711206.pdf>.
16. Mathaiyan J, Jain T, Dubashi B, Batmanabane G. Prescription, Transcription and Administration Errors in Out- Patient Day Care Unit of a Regional Cancer Centre in South India. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016 [citado 5 de julio de 2024]; 17(5):2611-7. Disponible en: <https://journal.waocp.org/?sid=Entrez:PubMed&id=pmid:27268639&key=2016.17.5.2611>.
17. Ranchon F, Moch C, You B, Salles G, Schwiertz V, Vantard N, Franchon E, Dussart C, Henin E, Colomban O, Girard P, Freyer G, Rioufol C. Predictors of prescription errors involving anticancer chemotherapy agents. *Eur J Cancer*. 2012 May;48(8):1192-9. doi: 10.1016/j.ejca.2011.12.031. Epub 2012 Jan 28.
18. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Validación farmacéutica de la prescripción del paciente oncohematológico. Recomendaciones de GEDEF0 (Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH). Madrid, España; 2018. [citado 10 de julio de 2024]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/2016/gedefo_validacion_farmacutica_prescripcion_version_impresion.pdf.
19. Carreño J, Sánchez J, Bermúdez C y Mesa M. Errores en la formulación de quimioterapia. *Rev Colomb Cancerol*. 2014; 18(4):179-185. doi: 10.1016/j.rccan.2014.08.003.
20. Al-Ahmadi M, Lazo-Langner A, Mangel J, Phm AD, Liu K, Minuk L. Effect of unintentional cyclophosphamide underdosing on diffuse large B-cell lymphoma response to chemotherapy: a retrospective review. *CMAJ Open*. 2016 May 17;4(2):E236-9. doi: 10.9778/cmajo.150073.
21. Weber L, Langebrake C, Picksak G, Schöning T, Schulze I, Jaehde U. Medication errors in cancer therapy: Reports from German hospital pharmacists between 2008 and 2019. *J Oncol Pharm Pract*. 2023 Sep;29(6):1443-1453. doi: 10.1177/10781552221135130.
22. Maldonado JC. Prescripción de medicamentos y problemas en el proceso terapéutico. *Rev Med Vozandes*. 2017;28:5-8. [citado 5 de julio de 2024] Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/03/980963/01_2017_editorial.pdf.
23. Resolución Ministerial, que aprueba Directiva Administrativa N° 323-MINSA/DIGEMID-2022, Directiva Administrativa que establece el estándar de transacción de la receta electrónica en los procesos de prescripción y dispensación de medicamentos y otros productos farmacéuticos. R.M. N° 079-2022-MINSA. [Internet]. Lima, Perú. 14 febrero 2022 [citado 05 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2756447-079-2022-minsa>.

ARTÍCULO ESPECIAL

Evaluación de la adopción de las buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú

Evaluation of the adoption of good regulatory practices in the regulation of pharmaceutical products in Peru

Carlos Felipe Escobar Roa ^{1,2,a}, Juan Carlos Suarez ^{1,b}, Tatiana Paola Mahecha ^{1,c},
Brandon Hernández Jaramillo ^{1,2,d}, Luis Alejandro Gómez ^{2,e}

¹ HUB iEX, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.

² Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud. INNOS. Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia.

^a Médico, especialista en Gestión de la Educación Superior y Administración de Empresas, ^b abogado, magíster en Propiedad Intelectual; ^c internacionalista, máster universitario en Comunicación y Marketing Político; ^d psicólogo, especialista en Gerencia de Proyectos; ^e odontólogo, PhD en Estudios Políticos.

Este artículo se deriva del «Estudio sobre la implementación de las BPR en la región de América Latina», desarrollado en 2024 por el Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias (OBPR), una iniciativa del Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud (INNOS), con el apoyo de FIFARMA. El OBPR tiene como propósito evaluar y fortalecer la capacidad regulatoria en el contexto latinoamericano y ofrece una visión detallada sobre la implementación de las BPR en la regulación de productos farmacéuticos, siguiendo las recomendaciones del Anexo 11 de la OMS.

RESUMEN

El objetivo del estudio fue evaluar la adopción de las buenas prácticas regulatorias (BPR) en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. Se aplicaron encuestas a expertos de entidades reguladoras y del sector privado. Se analizó el marco regulatorio, la capacidad institucional y los desafíos del país. Los hallazgos muestran avances en marco regulatorio, desafíos en recursos y capacidades de la entidad reguladora. Se identificaron oportunidades de mejora en la coordinación y comunicación con las partes interesadas y en la flexibilidad de los procesos regulatorios. En conclusión, Perú muestra avances importantes en la adopción de BPR, aunque persisten desafíos en capacidad institucional y recursos. Se requiere fortalecer la independencia regulatoria, mejorar la formación del personal y aumentar la inversión en tecnologías. Con la implementación de las recomendaciones propuestas, Perú tiene el potencial de convertirse en un referente regional en BPR, fortaleciendo la evaluación de productos farmacéuticos y la salud pública.

Palabras claves: Regulación y fiscalización en salud; Evaluación; Perú.

Citar como:

Escobar C, Suarez J, Mahecha T, Hernández B, Gómez L. Evaluación de la adopción de las Buenas Prácticas Regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(1):40-48.

Recibido: 10-03-2025

Aceptado: 17-03-2025

Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Carlos

Felipe Escobar Roa

Correo electrónico:
direccion.hubiex@unbosque.edu.co



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

ABSTRACT

The objective of the study was to evaluate the adoption of good regulatory practices (GRP) in the regulation of pharmaceutical products in Peru. Surveys were applied to experts from regulatory entities and the private sector. The regulatory framework, institutional capacity, and challenges of the country were analyzed. The findings show progress in the regulatory framework, challenges in resources and capacities of the regulatory entity. Opportunities for improvement in coordination and communication with stakeholders and in the flexibility of regulatory processes were identified. In conclusion, Peru shows significant progress in the adoption of RPGs, although challenges remain in institutional capacity and resources. It is necessary to strengthen regulatory independence, improve staff training and increase investment in technologies. With the implementation of the proposed recommendations, Peru has the potential to become a regional benchmark in RPG, strengthening the evaluation of pharmaceutical products and public health.

Keywords: Health Care Coordination and Monitoring; Evaluation; Peru.

INTRODUCCIÓN

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de dos mil millones de personas carecen de acceso a productos farmacéuticos esenciales, lo que afecta particularmente a los países en desarrollo, donde las barreras regulatorias son uno de los factores que limitan la disponibilidad de tratamientos seguros y eficaces ^(1,2).

Los sistemas regulatorios juegan un papel crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, pero también son un componente vital para fomentar la innovación en salud y mejorar los resultados en salud pública. La región de América Latina requiere mejorar sus capacidades regulatorias y fortalecer la cooperación entre sus autoridades para mejorar el acceso a productos innovadores, que impacten en el bienestar de millones de habitantes. Para hacer frente a estos desafíos, la OMS ha desarrollado herramientas como la Global Benchmarking Tool (GBT), que permite evaluar la madurez de los sistemas regulatorios nacionales. Esta herramienta clasifica los sistemas en cuatro niveles, desde la inexistencia de un marco formal (nivel 1) hasta un sistema avanzado y en mejora continua (nivel 4). El objetivo es que los países alcancen al menos el nivel 3, para lo cual es necesario establecer sistemas regulatorios robusto que garanticen la seguridad de los productos farmacéuticos y faciliten su acceso ^(1,2).

En el caso específico de Perú, la entidad reguladora ha trabajado en el fortalecimiento de su sistema regulatorio, alcanzando avances significativos en los últimos años. Sin embargo, aún enfrenta desafíos importantes en términos de

recursos, capacidad técnica y armonización con estándares internacionales, lo que impacta en su capacidad para implementar plenamente las buenas prácticas regulatorias (BPR).

En el Anexo 11 de la OMS sobre las BPR en la regulación de productos farmacéuticos, se desarrolla un marco detallado que describe las mejores prácticas regulatorias y cómo deben implementarse para maximizar su impacto en la salud pública, e incluye recomendaciones para la creación de políticas claras, la formación de personal competente, la transparencia en la toma de decisiones y la cooperación internacional; los cuales son aspectos esenciales para los países latinoamericanos ⁽¹⁾. No obstante, a pesar de su importancia y utilidad para fortalecer los sistemas regulatorios y toda la cadena de valor de los productos médicos, no es ampliamente conocida y su divulgación todavía es una tarea pendiente en algunas regiones.

En este contexto, las BPR son fundamentales para avanzar hacia la madurez regulatoria; la evaluación de la adopción de estos principios es esencial para fortalecer los marcos regulatorios de la región, garantizar un acceso más equitativo a productos farmacéuticos y acelerar la introducción de innovaciones tecnológicas.

Este artículo se basa en el informe de «Evaluación de la adopción de buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú», presentado por el Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias (OBPR) ⁽³⁾, el cual ofrece una visión detallada del estado actual y los desafíos regulatorios en el país. Analiza la adopción de las BPR en Perú e identifica las fortalezas particulares del

sistema regulatorio nacional y las áreas que requieren atención. Además, presenta recomendaciones específicas para fortalecer el marco regulatorio y avanzar hacia un sistema más eficiente y armonizado, alineado con los objetivos de accesibilidad, innovación y sostenibilidad del sistema de salud del país.

METODOLOGÍA

Se diseñó una encuesta estructurada con base en los elementos claves de cada principio y elemento facilitador establecidos por la OMS, utilizando una rúbrica (enunciado descriptivo) que alinea el estado ideal de cada elemento con los estándares de la OMS ^(1,2). Al final de la encuesta, se dispuso un ejercicio de valoración de la adopción de las BPR, para conocer la percepción general de los participantes. Asimismo, se realizó una revisión de informes oficiales relacionados con las BPR en América Latina ⁽⁴⁻¹¹⁾ y en otras regiones del mundo ^(1,2,12).

La rúbrica de la encuesta incluye tres niveles de adopción de los principios y elementos facilitadores, definidos de la siguiente manera:

- **Sin opinión.**
- **Básico:** Fase inicial de adopción con implementación parcial.
- **Medio:** Progreso significativo con procesos establecidos, pero con áreas de mejora.
- **Avanzado:** Principio plenamente integrado y aplicado consistentemente.

Las respuestas marcadas como “sin opinión” no fueron consideradas en la puntuación. Además, se utilizó un sistema de encuesta en línea, con un lenguaje objetivo adaptado a los actores del sistema regulatorio.

Sistema de puntaje: La evaluación se realizó en una escala de 0 a 100 puntos, donde 100 representa la calificación máxima. Los niveles se puntuaron de la siguiente forma:

- **Básico:** 1 punto.
- **Medio:** 2 puntos.
- **Avanzado:** 3 puntos.

Fuentes de información: Para la elaboración, análisis y recomendaciones de este informe, las fuentes de información incluyeron:

- Encuesta estructurada (fuente primaria) y valoración de la percepción general de la adopción de BPR.
- Documentos oficiales de autoridades regulatorias de América Latina.

- Informes de organizaciones internacionales (OMS, OPS, OCDE y otras).
- Publicaciones académicas sobre regulación de productos farmacéuticos.
- Bases de datos internacionales y regionales.

Herramientas metodológicas:

- Encuesta estructurada y valoración de la percepción general de la adopción de BPR. Herramientas de análisis documental.
- Herramientas de análisis estadístico.
- Software de análisis de contenido para respuestas abiertas.

La valoración realizada por los encuestados se hizo en relación con los componentes de las BPR, que incluyen principios y elementos facilitadores ^(1,2). Los principios son: legalidad, coherencia, independencia, imparcialidad, proporcionalidad, flexibilidad, claridad, eficiencia y transparencia. Por su parte, los elementos facilitadores incluyen: el apoyo político y de todo el gobierno; un sistema sólido de gestión de la calidad que funcione bien; comunicación, colaboración y coordinación interinstitucional e intrainstitucional; un proceso de toma de decisiones basado en ciencia y datos; recursos financieros suficientes y sostenibles; una organización eficaz y buena gobernanza; ética y valores institucionales; y recursos humanos competentes.

La encuesta se aplicó en 2024 a diversos grupos dentro del sector farmacéutico de ocho países de América Latina, incluido el Perú, entre los que se encontraban laboratorios farmacéuticos nacionales y multinacionales, consultores y funcionarios de autoridades reguladoras, entre otros. Los participantes fueron seleccionados mediante un muestreo no probabilístico, en función de su experiencia y vinculación con el sector.

Análisis consolidado

Se realizó un análisis consolidado que combinó datos objetivos y percepciones de los participantes en Perú mediante dos metodologías complementarias de evaluación. En primer lugar, se muestran los hallazgos de la encuesta que evaluó cada principio y elemento facilitador mediante preguntas específicas sobre sus elementos clave, permitiendo una medición objetiva del nivel de implementación de las BPR en Perú. En segundo lugar, se incorpora un análisis de la percepción general de los participantes peruanos, obtenida a través de un ejercicio de valoración directa al final de la encuesta, donde

los encuestados utilizaron un termómetro para indicar su percepción global sobre cada principio y elemento facilitador. Esta doble aproximación permite contrastar la evaluación detallada basada en criterios específicos con la percepción general de los participantes, ofreciendo una visión más completa del estado actual de las BPR en el país.

RESULTADOS

En total, se completaron 240 encuestas a diversos grupos del sector farmacéutico de ocho países de América Latina, de las cuales el 12,1% corresponden a Perú. De estos, la mayoría de participantes fueron de laboratorios farmacéuticos multinacionales, con un 58,6% del total, seguido por los consultores que brindan servicios regulatorios, con un 13,9%, y los laboratorios farmacéuticos nacionales y otros actores, con un 10,3% cada uno. Los funcionarios de la autoridad regulatoria representaron el 6,9% de las respuestas. Los resultados de estas encuestas permiten observar las diferencias en cuanto a la adopción de principios y elementos facilitadores entre el promedio regional y Perú.

a) Principios

La figura 1 muestra la adopción de los principios de las BPR en Perú y en la región de Latinoamérica. La coherencia, imparcialidad, flexibilidad y claridad son los principios en los que Perú presenta un resultado más alto que el promedio regional, mientras que, en legalidad, independencia, proporcionalidad, eficiencia y transparencia, los resultados promedio de la región están ligeramente por encima de los obtenidos para el

país. Por lo anterior, no se observan diferencias importantes entre el desempeño general del país y referente regional, y se destacan avances consistentes en el conjunto de los principios de las BPR.

La evaluación del nivel de adopción de cada uno de los principios se hizo con base en una desagregación de los elementos clave que los componen (tabla 1).

b) Elementos facilitadores

Los datos obtenidos para los elementos facilitadores muestran un comportamiento cercano entre los promedios de los países de Latinoamérica incluidos en la encuesta y los de Perú. La figura 2 muestra que, de los 8 elementos facilitadores, el país tiene 4 con resultados ligeramente superiores a los regionales y con los otros 4 ocurre lo contrario. Esto sugiere un avance consistente con los referentes cercanos y con la implementación de las BPR en general.

c) Análisis consolidado de principios

El principio de legalidad destaca por tener la mayor disparidad, donde la percepción es más alta que los resultados de la evaluación. En el caso de la imparcialidad ocurre lo contrario, siendo uno de los pocos casos donde los resultados de la evaluación superan a la percepción. Los resultados de la evaluación muestran que la imparcialidad y la transparencia son los principios mejor implementados en el sistema regulatorio peruano (figura 3). Esto sugiere que existe compromiso con el trato equitativo y la apertura en los procesos regulatorios.

Por otro lado, los aspectos que requieren mayor atención

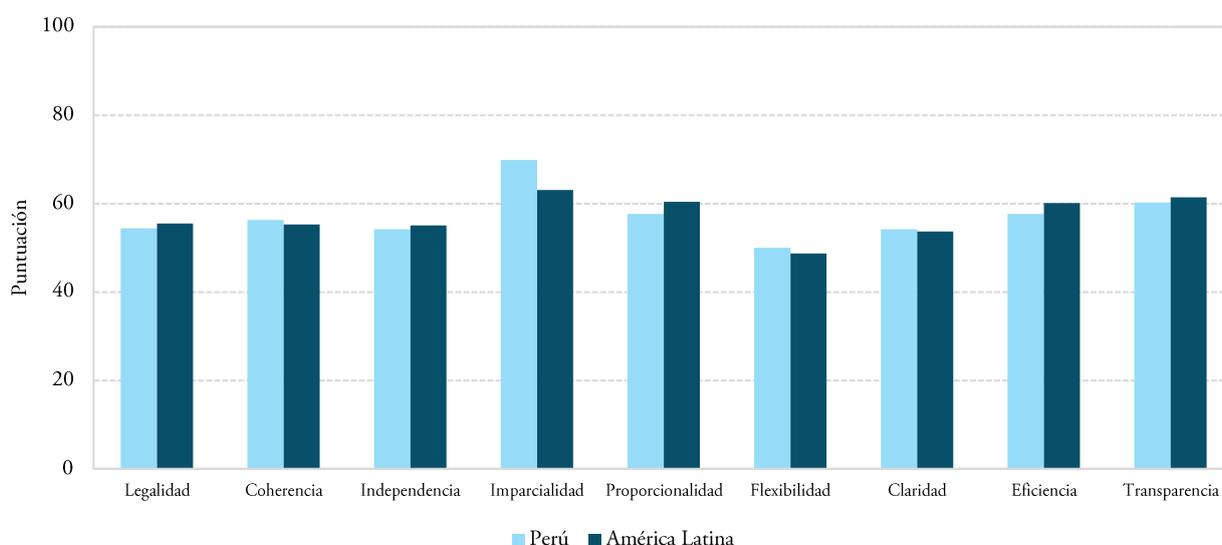


Figura 1. Evaluación comparada de la adopción de los principios de las BPR entre Perú y la región de Latinoamérica.

Tabla 1. Elementos clave de los principios de las BPR

Principios	Elementos claves de las BPR						
Legalidad	Ámbito y líneas de autoridad	Rendición de cuentas	Delegación de poderes	Revisión de decisiones	Cooperación internacional	Autoridad y flexibilidad.	
Coherencia	Coherencia legal y política		Complementariedad de regulaciones			Consistencia en la aplicación	
Independencia	Extensión de influencias indebidas	Independencia y autoridad del sistema regulatorio	Independencia de los dirigentes			Financiación adecuada	
Imparcialidad	Independencia institucional	Exención de conflictos de intereses				Imparcialidad	Criterios de ciencia y evidencia
Proporcionalidad	Regulación para alcanzar objetivos	Evaluación de riesgos y beneficios				Capacidad nacional para cumplimiento	Sistema de vigilancia de productos farmacéuticos
Flexibilidad	Flexibilidad para interpretar la legislación		Regulación flexible				Regulación para responder a emergencias
Claridad	Proceso para la adopción de regulación clara	Instrumentos regulatorios claros				Formación y educación sobre nuevos requisitos	Guías de orientación
Eficiencia	Evaluación de esfuerzos y recursos	Armonización y colaboración internacional				Mejora continua de eficiencia	Constitución de entidades reguladas
	Evaluación de eficiencia		Búsqueda de eficiencia				Logros de objetivos de salud pública
Transparencia	Consulta de partes interesadas	Coherencia de políticas de regulación				Accesibilidad de requisitos y procesos	Inversión y cultura de apertura

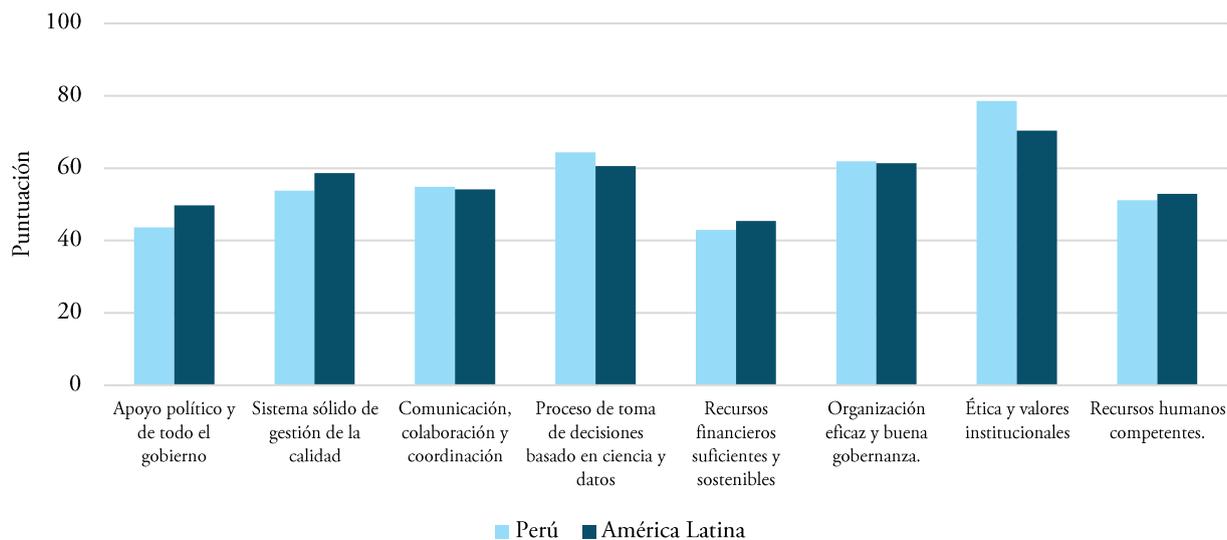


Figura 2. Evaluación comparada de los elementos facilitadores de las BPR entre Perú y la región de Latinoamérica.

son la flexibilidad, la independencia y la claridad, que obtuvieron las puntuaciones más bajas en la evaluación. Esta información es particularmente relevante, ya que proviene de un análisis consolidado que combina datos objetivos y percepciones de los participantes en el país.

Las fortalezas identificadas en el análisis son:

- **Imparcialidad:** Perú destaca con un puntaje de 69,0, superando el promedio regional de 63,1 con una diferencia de +5,9 puntos. Este resultado resalta un marco regulatorio con alta equidad en la toma de decisiones.
- **Eficiencia:** con 57,7 puntos frente al promedio regional de 60,1, Perú está ligeramente por debajo (-2,4 puntos), pero es uno de los puntajes más altos del país, destacándose en la optimización de recursos y tiempos regulatorios.
- **Transparencia:** Perú obtuvo 60,3 puntos frente al promedio regional de 61,4, con una diferencia de -1,1 puntos. Este puntaje destaca los esfuerzos por mantener la accesibilidad y claridad en la información regulatoria.

Las oportunidades de mejora se orientan, con mayor fuerza, hacia:

- **Flexibilidad:** con 50,0 puntos frente al promedio regional de 48,7, Perú supera la media por +1,3 puntos, pero sigue siendo el puntaje más bajo del país, lo que evidencia una limitada capacidad de adaptación regulatoria a contextos cambiantes.
- **Claridad:** Perú alcanzó 54,2 puntos frente al promedio

regional de 53,7, superándolo por +0,5 puntos, pero sigue siendo un área de menor desempeño interno, lo que indica una necesidad de mejorar la comunicación de las normativas.

- **Legalidad:** con 54,4 puntos frente al promedio regional de 55,5, Perú presenta una brecha de -1,1 puntos, resaltando la necesidad de reforzar la solidez y aplicación efectiva del marco jurídico.

d) Análisis consolidado de elementos facilitadores

De acuerdo con la figura 4, se observan diferencias entre la percepción final y los resultados de la evaluación en varios aspectos. Los facilitadores relacionados con la ética y los valores institucionales, así como la toma de decisiones basada en evidencia, obtuvieron los puntajes más altos tanto en percepción como en los resultados de la evaluación.

En contraste, los facilitadores que presentan mayores desafíos son el apoyo político y de todo el gobierno, junto con los recursos financieros suficientes y sostenibles, mostrando las puntuaciones más bajas en ambas mediciones. Esto sugiere áreas críticas que requieren atención y mejora en el sistema.

En algunos facilitadores como organización gobernanza y liderazgo, existe una diferencia entre la percepción y los resultados reales de la evaluación, siendo los resultados considerablemente más altos que la percepción. Esto podría indicar que hay aspectos positivos que no están siendo completamente reconocidos por los participantes.

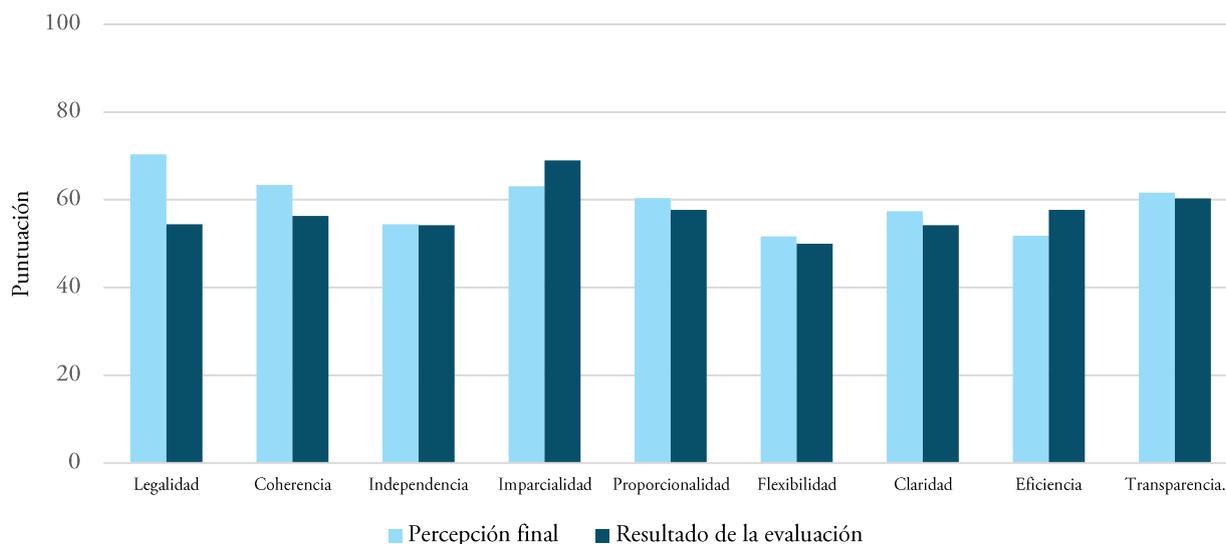


Figura 3. Comparación de la adopción de los principios de las BPR entre percepción final y resultados de la evaluación. Perú.

En el análisis, encontramos las siguientes fortalezas:

- Ética y valores institucionales: Perú obtuvo 78,6 puntos, superando al promedio regional de 70,4 por +8,2 puntos, demostrando liderazgo en principios éticos y fortaleciendo la confianza regulatoria.
- Toma de decisiones basada en evidencia: con 64,4 puntos frente a 60,6 del promedio regional, Perú aventaja por +3,8 puntos, destacándose por decisiones regulatorias fundamentadas en datos y análisis rigurosos.
- Organización, gobernanza y liderazgo: Perú obtuvo 61,9 puntos frente a 61,4 del promedio regional, con una ventaja de +0,5 puntos, reflejando una estructura organizativa adecuada y liderazgo efectivo.

Las principales oportunidades de mejora se encuentran en los siguientes aspectos:

- Apoyo político y de todo el gobierno: con 43,6 puntos, Perú está -6,1 puntos por debajo del promedio regional de 49,7, evidenciando la necesidad de fortalecer la cohesión gubernamental y el respaldo político para implementar BPR.
- Recursos humanos competentes: Perú alcanzó 51,1 puntos frente al promedio regional de 52,9, con una diferencia de -1,8 puntos, lo que resalta la importancia de invertir en la capacitación y desarrollo del personal regulatorio.
- Recursos financieros suficientes y sostenibles: con 42,9 puntos frente al promedio regional de 45,4, Perú tiene una diferencia de -2,5 puntos, lo que sugiere la

necesidad de incrementar el financiamiento y garantizar su sostenibilidad en los procesos regulatorios.

Limitaciones

El desarrollo de este análisis estuvo enfocado en un grupo de países de la región: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México y Perú, con aportes distintos en términos de tamaño muestral en cada país. Este artículo se enfoca en los resultados específicos de Perú, donde la participación de los actores fue limitada y menor que en otros países. En este orden de ideas, no debe considerarse como un estudio científico con resultados estadísticamente significativos.

Lo anterior implica que las conclusiones y recomendaciones aquí expuestas deben entenderse como un primer aporte, que permite establecer líneas de base y que abre la puerta a nuevos estudios que profundicen en aspectos específicos.

CONCLUSIONES

La adopción e implementación de las BPR en Perú representa un paso significativo hacia la modernización y fortalecimiento del sistema regulatorio del país. Los avances logrados hasta ahora han sentado las bases para un entorno regulatorio más eficiente, transparente y orientado hacia la innovación. Sin embargo, el camino hacia la excelencia regulatoria es continuo y requiere un compromiso sostenido por parte de todos los actores involucrados. A medida que Perú continúa fortaleciendo su marco regulatorio, se posiciona no solo para mejorar la salud y el bienestar de su población, sino también

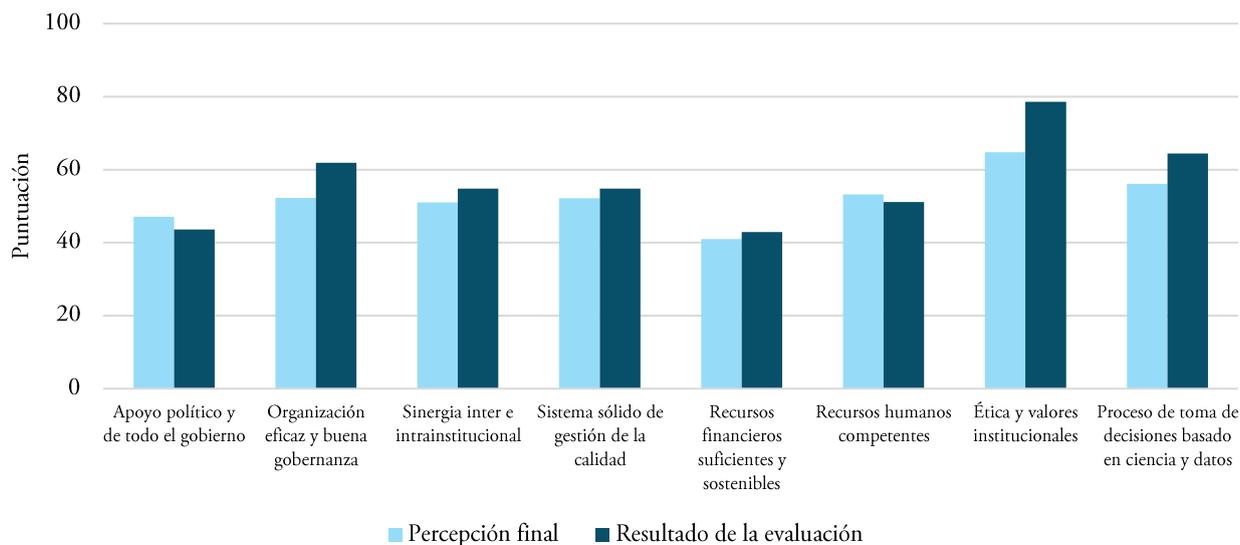


Figura 4. Comparación de la adopción de elementos facilitadores de las BPR entre percepción final y resultados de la evaluación. Perú.

para convertirse en un referente regional en materia de regulación sanitaria.

El éxito futuro dependerá de la capacidad del país para abordar los desafíos identificados, capitalizar las oportunidades de mejora y mantener una visión a largo plazo que priorice la calidad, la seguridad y la eficacia en el sector de la salud. La implementación efectiva de las BPR no solo beneficia al sistema de salud peruano, sino que también tiene un impacto positivo en la economía del país, atrayendo inversiones en el sector farmacéutico y de dispositivos médicos, generando empleos de alta calidad y fomentando la transferencia de tecnología. Además, al mejorar la eficiencia en los procesos regulatorios, se pueden reducir los costos asociados con la introducción de nuevos productos al mercado, lo que potencialmente podría traducirse en un mejor acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias para la población.

La colaboración internacional y regional seguirá siendo un factor clave en el desarrollo continuo de las BPR en Perú. El intercambio de experiencias y conocimientos con otras agencias reguladoras, así como la participación activa en foros internacionales, permitirá a la entidad regulatoria mantenerse al día con las mejores prácticas globales y adaptar estrategias exitosas al contexto peruano. Es fundamental reconocer que el éxito en la implementación de las BPR requiere un esfuerzo coordinado y sostenido de todos los sectores de la sociedad. Solo a través de este esfuerzo colectivo, Perú podrá consolidar los logros alcanzados y seguir avanzando hacia un sistema regulatorio

regulatorio de clase mundial que garantice la salud y el bienestar de su población, fomente la innovación y contribuya al desarrollo sostenible del país.

RECOMENDACIONES

- Ratificar el compromiso de las autoridades y agentes del sistema con las BPR recomendadas por la OMS, reconociendo en ellas un referente que permite articular estrategias e iniciativas público-privadas.
- Hacer seguimiento periódico a la adopción de las BPR, como estrategia que permite además evaluar la efectividad de las acciones emprendidas por la autoridad sanitaria y otros actores.
- Fortalecer el apoyo político y la coordinación gubernamental: mediante una estrategia nacional de BPR con objetivos claros y medibles.
- Establecer un comité intersectorial para supervisar la implementación de BPR.
- Optimizar la gestión de recursos financieros mediante la implementación de un modelo de financiamiento mixto que combine asignaciones presupuestarias y tarifas por servicios, junto con un plan de inversión a largo plazo para la modernización regulatoria.
- Implementar un sistema de gestión de calidad robusto mediante la adopción de estándares internacionales, como la ISO 9001, para procesos regulatorios y establecer un programa de mejora continua, basado en auditorías internas y externas.

- Fortalecer las competencias del capital humano con el diseño de un programa de desarrollo profesional integral para el personal regulatorio, apoyado en alianzas con universidades con programas de formación especializada en regulación.
- Reforzar la ética y los valores institucionales con la implementación de un código de ética específico para la agencia reguladora.
- Mejorar la toma de decisiones basada en evidencia con un sistema de gestión del conocimiento para centralizar la información científica y regulatoria, y crear comité asesor con expertos nacionales e internacionales.
- Optimizar la comunicación y coordinación interinstitucional mediante una plataforma digital integrada para la colaboración entre agencias reguladoras. De igual manera, mejorar la capacidad tecnológica de la ventanilla única para trámites y del sistema de información tecnológico de la autoridad.
- Fortalecer la gobernanza y el liderazgo a través de un modelo de gobierno corporativo adaptado al sector público, que fortalezca la institucionalidad, la gobernanza, el liderazgo, la independencia institucional y financiera de la autoridad reguladora, así como implementar un programa de desarrollo de liderazgo para altos funcionarios reguladores.
- Aumentar la transparencia y la rendición de cuentas mediante un sistema de trazabilidad digital para todas las decisiones regulatorias y mecanismos de consulta pública obligatoria para los cambios regulatorios significativos.
- Promover la innovación regulatoria con la implementación de un “sandbox” que evalúe nuevas tecnologías y enfoques regulatorios, junto con un sistema de evaluación de impacto regulatorio (RIA) para todas las nuevas regulaciones.
- Fortalecer la cooperación regional, con participación de Perú en la Red PARF, y cooperación con la FDA, la ANVISA y la COFEPRIS.
- Armonizar estándares y procedimientos, como la armonización de requisitos de la Comunidad Andina, mediante un sistema de “reliance” regional.
- Desarrollar un sistema de gestión regulatoria digital con plataforma en línea integrada para los procesos regulatorios, con seguimiento en tiempo real y optimización de experiencia del usuario.

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

Roles según CRediT. CER: Administración del proyecto, conceptualización, metodología, análisis formal. JSD: Conceptualización, análisis formal, investigación. BHJ: Conceptualización, análisis formal, visualización. TMV: Conceptualización, análisis formal, visualización. LGB: Conceptualización, redacción, revisión y edición.

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

Financiamiento. Proyecto financiado por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica - FIFARMA.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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). Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57165/9789275327555_spa.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Guía para la implementación de buenas prácticas regulatorias en el sector farmacéutico. Ginebra. 2024.
3. World Health Organization. Good regulatory practices: Guidelines for national regulatory authorities for medical products. Ginebra. 2023.
4. Observatorio de Buenas Prácticas Regulatorias - OBPR. Evaluación de la adopción de buenas prácticas regulatorias en la regulación de productos farmacéuticos en Perú. 2025 INNOS- Universidad El Bosque, HUB iEX. Bogotá.
5. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Buenas Prácticas Regulatorias en Ecuador. Quito. 2023.
6. Banco Interamericano de Desarrollo. Informe sobre la implementación de buenas prácticas regulatorias en América Latina. Washington, D.C. 2022.
7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Manual de Buenas Prácticas Regulatorias. Ciudad de México. 2023.
8. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe anual de gestión y desempeño. Bogotá. 2024.
9. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Plan Nacional de Mejora Regulatoria en el Sector Salud 2023-2028. Bogotá.
10. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF): Informe de progreso 2023. Washington, D.C.
11. Red PARF. Guía de implementación de buenas prácticas regulatorias para autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos. Washington, D.C. 2024.
12. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Regulatory Policy Outlook 2022. París.

NOTA HISTÓRICA

Antolín Bedoya Villacorta: Paradigma de la farmacia peruana

Antolín Bedoya Villacorta: A paradigm of peruvian pharmacy

Juan Medina ^{1a}

¹ Autor independiente. Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico.

RESUMEN

Figura notable en la historia de las ciencias farmacéuticas, Antolín Abel Bedoya Villacorta se destaca como una personalidad emblemática de nuestra profesión, su contribución y dedicación en el campo farmacéutico han dejado una huella imborrable y legado que perdura como ejemplo inspirador para las generaciones venideras, y para quienes aspiran a alcanzar los niveles más altos de excelencia. Con esta nota histórica deseamos recordar la vida y obra de Antolín Bedoya, revalorando su importante aporte a la historiografía farmacéutica peruana y su rol en la consolidación de nuestra propia identidad profesional.

Palabras claves: Farmacia peruana; historia; historiografía farmacéutica.

ABSTRACT

A notable figure in the history of pharmaceutical sciences, Antolín Abel Bedoya Villacorta stands out as an emblematic personality of our profession. His contribution and dedication to the pharmaceutical field have left an indelible mark and a legacy that lives on as an inspiring example for generations and for those who aspire to achieve the highest levels of excellence. With this historical note we wish to commemorate the life and work of Antolín Bedoya, reassessing his important contribution to national pharmaceutical historiography and his role in the consolidation of our own professional identity

Keywords: Peruvian pharmacy; history; pharmaceutical historiography.

Breve reseña biográfica

El insigne historiador de la farmacia peruana nació el 2 de septiembre de 1898 en la Provincia Constitucional del Callao; hijo del coronel del ejército Abel Bedoya de Seyjas, reconocido como un benemérito de la patria, y de doña Hortensia Villacorta Montoya, heredó de sus padres valiosas cualidades, como su ferviente amor por la nación.

Bedoya inició su trayectoria intelectual en el campo de las ciencias naturales para luego adentrarse en el ámbito de las letras, hasta finalmente enfocarse en el estudio de la historia. A continuación, exponemos los hitos más importantes que marcaron su trayectoria profesional y laboral, con datos extraídos a partir de su ficha personal, el cual

Citar como:

Medina J. Antolín Bedoya Villacorta: paradigma de la farmacia peruana. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (1): 49-53.

Recibido: 05-10-2024

Aceptado: 15-01-2025

Publicado: 28-03-2025

Correspondencia: Juan Medina

Correo electrónico: jmedina.landeo@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

formó parte del borrador de su Diccionario Biográfico Farmacéutico del Perú, texto inédito actualmente preservado en la colección del autor.

Después de completar sus estudios en el colegio Nuestra Señora de Guadalupe, en 1917, se matriculó, al año siguiente, en la Sección de Farmacia de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Marcos.

Realizó su práctica oficial en la Botica Italiana, de la mano de Guillermo Renwick Laguna^a; luego, en la Botica Inglesa del Dr. Otto Wagner Hochstetter^b, bajo la dirección del farmacéutico Enrique Falk^c y del práctico Enrique Acuña.

Antolín Bedoya obtuvo su diploma de farmacéutico el 1 de febrero de 1922, y continuó laborando en la Botica Inglesa como jefe del laboratorio hasta fines de ese mismo año, después, pasó a regentar la Botica de la Medalla, de don José F. Rojas.

En junio de 1924 adquirió la Botica Moderna de la calle del Carmen Alto 1159 (actual jirón Junín 1159, Lima), de la señorita Julia Iglesias Cámara^d. Desde ese momento, al convertirse en su propiedad, el establecimiento, el establecimiento cambia de categoría, pasando a ser entonces la Farmacia Moderna; los números telefónicos en esa época eran de cinco dígitos, y el de su farmacia, en los inicios de los años treinta, era el 33718, según consta en la «Guía de profesionales de turno de farmacias» para el mes de mayo de 1932, donde también se consignaba el número de teléfono y dirección de domicilio de los farmacéuticos; en el caso de Bedoya, estos eran: 30442 y García Naranjo 1598, respectivamente⁽¹⁾.

En aquel lugar trabajó hasta julio de 1933, ya que luego, en agosto del mismo año abrió las puertas de su nuevo establecimiento en un local propio ubicado en la esquina del jirón García Naranjo con Prolongación La Mar, en la urbanización Rondón, distrito de La Victoria.

^a Renwick (1878-1938) se diplomó de farmacéutico el 29 de abril de 1903.

^b Wagner (1877-1966) nació en Stuttgart, imperio alemán, obteniendo su diploma profesional en la Universidad de Freiburg. Vino al Perú en septiembre de 1905, haciéndose al poco tiempo cargo de la dirección de la Botica Inglesa en la calle Espaderos de Lima. En 1906 se sometió al examen profesional en la Facultad de Medicina y resultó aprobado como farmacéutico.

^c Falk (1864-1942) nació en Múnich, Reino de Baviera, diplomándose como farmacéutico el 12 de diciembre de 1922.

^d Iglesias (1884-1938) se diplomó como farmacéutico el 9 de febrero de 1907.

^e Como la Asociación Hijos del Distrito de Casca (Prov. De Pomabamba, Ancash) en 1953 y la Sociedad Hijos de Huayllán (Prov. de Pomabamba, Ancash) en 1955.

Comprendiendo el simbolismo de las fechas trascendentales, esperó con serenidad hasta el 2 de septiembre, día de su onomástico número treinta y cinco, para desplegar con magnificencia la solemne inauguración de la distinguida Farmacia Bedoya.

La apertura de su farmacia fue gratamente anunciada a página entera en la Revista Farmacéutica Peruana del mes de septiembre de 1933, bajo el grandioso título de «FARMACÉUTICOS QUE TRIUNFAN», y donde, además de la foto del farmacéutico, y las congratulaciones al “apreciado colega y buen amigo”, se observan las imágenes del interior y exterior del establecimiento⁽²⁾.

Allí laboró hasta el 31 de noviembre de 1942, cuando vendió su farmacia a su colega Ricardo Oré, desconociéndose el motivo exacto de esta decisión; si en algo ayuda a dilucidar esta incógnita, mencionaremos que en su ficha personal se consigna que el 28 de noviembre, es decir tres días antes, la Junta de Catedráticos de la Escuela de Farmacia lo autorizó para dictar conferencias en un cursillo especial sobre historia de la farmacia; quién sabe si decidió poner a un lado su próspera actividad empresarial, para redirigir su total atención a una vocación mayor, la de consagrarse a la investigación y la docencia, compartiendo su vasto conocimiento y experiencia.



Figura 1. Antolín Bedoya Villacorta.

Legado histórico

Hombre dotado de auténtica pasión por la justicia social y el patriotismo, con un incansable afán de reivindicar y enaltecer la vida y obra de numerosos peruanos ilustres que habían sido olvidados por la implacable marcha del tiempo, el egoísmo y la ingratitud. En sus propias palabras, Bedoya

expresa los motivos de su afán recopilador: “Empeñado en la voluntaria labor de unión profesional y que para mayor conocimiento y acercamiento gremial y enarbolado el emblema de conocer para hacer conocer, vengo recorriendo archivos y hurgando papeles con infatigable constancia”⁽³⁾.

Conocedores de sus intensas actividades culturales en todo el territorio nacional, y su trascendencia fuera de las fronteras de la patria, diversas instituciones del interior del país^e le cursaron invitaciones para solicitarle “ayuda y colaboración” para el dictado de charlas y disertaciones, una de ellas, por ejemplo, acerca de la “contribución de los pueblos a la emancipación nacional”.

Bedoya ha dejado una huella imborrable en muchas instituciones dedicadas a la historia de las humanidades, así, a nivel internacional, encontramos que ha pertenecido a entidades dignas de mencionar como las que se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Instituciones internacionales a las que Bedoya perteneció.

Institución	País
Comité Cultural Argentino	Argentina
Academia Nacional de Farmacia	Brasil
Sociedad Española de Historia de la Farmacia	España
Academia de Farmacia	Cuba
Academia Internacional de Historia de la Farmacia	Estados Unidos
Sociedad Venezolana de Historia de la Medicina	Venezuela
Sociedad Mexicana de Archivistas	México

En el entorno nacional, fuera del ámbito profesional, ha formado parte de destacadas instituciones, entre las cuales se mencionan las siguientes:

- Instituto Sanmartiniano del Perú (miembro activo bibliotecario)
- Sociedad Peruana de Historia de la Medicina (miembro activo)
- Sociedad Numismática del Perú (socio fundador)
- Instituto Libertador Ramón Castilla (miembro fundador)
- Centro de Estudios Histórico-Militares del Perú (miembro de número)
- Sociedad Geográfica de Lima (socio activo), entre otras.

Tuvo el privilegio de ejercer la jefatura del Archivo Histórico de la Beneficencia Pública de Lima y del entonces

Ministerio de Hacienda y Comercio, donde impulsó una serie de publicaciones dedicadas a la difusión de valiosas piezas y datos curiosos contenidos en ellas. Esta posición le permitió realizar investigaciones exhaustivas en las fuentes originales, desentrañando la vida y los acontecimientos ocurridos durante el Incanato, el Virreinato y la República.

Precisamente, en su calidad de jefe del Archivo Histórico del Ministerio de Hacienda y Comercio, de Perú, asistió a la Primera Reunión Interamericana sobre archivos, organizada por la Organización de los Estados Americanos (OEA), llevada a cabo en Washington, Estados Unidos, entre el 9 y 27 de octubre de 1961. Allí tuvo oportunidad de conocer el funcionamiento de los Archivos Nacionales del país norteamericano. La reunión tuvo como fin ayudar a “promover el conocimiento profesional de los archiveros”, en la idea de que esto “desarrollaría la solidaridad profesional entre ellos, y haciéndolos conscientes de sus problemas comunes [lo cual] conduciría a la solución de sus dificultades actuales más importantes”⁽⁴⁾; tal como se manifiesta en el informe final del seminario.



Figura 2. Antolín Bedoya (primero de la derecha) en la Primera Reunión Interamericana sobre Archivos, 1961.

Bedoya fue el autor y gestor de la creación de la Sociedad Peruana de Historia de la Farmacia, un espacio invaluable para el estudio y la difusión de la historia farmacéutica en el país. Aunque actualmente inexistente, su legado como precursor de la sociedad permanece como un recordatorio de la importancia de la historia de la farmacia y su contribución al desarrollo de la profesión en el Perú.

Su incansable labor no se limitó al ámbito profesional, sino que abarcó también otros campos de interés. Fue un apasionado de la numismática y un activo impulsor de la creación de la Sociedad Numismática del Perú, integrando la junta directiva provisional como vocal. Además, fue él quien propuso que la fecha fundacional coincidiera con el 12 de mayo de 1951, día en que la Universidad Nacional

Mayor de San Marcos celebraba su cuarto centenario. En ese contexto, las palabras del presidente de la nueva institución destacaron su valiosa contribución: "(...) este momento trascendental para la cultura nacional ha llegado también, gracias al dinamismo y espíritu organizador de nuestro distinguido vocal Dr. Bedoya Villacorta" (5).

A Bedoya se le encomendó la importante tarea de redactar y estructurar los estatutos de la Sociedad a partir de la versión traducida de la "Numismática Asociación". Asimismo, durante una de las sesiones preparatorias, se aprobó su nombramiento como director de la Revista Numismática del Perú, órgano oficial de la Sociedad Numismática del Perú, logrando que su primer número fuese publicado en enero de 1952.

Distinciones honoríficas

A lo largo de su carrera, Antolín Bedoya ha recibido innumerables reconocimientos, otorgados en virtud de sus méritos y logros destacados en diferentes campos, por instituciones gubernamentales, no gubernamentales, educativas, sociedades académicas u otras entidades, tanto nacionales como internacionales. Distinciones que enaltecieron su sobresaliente labor y celebraron su importante influencia en los diversos ámbitos y actividades en los que se desarrolló con esmerada maestría.

Bedoya Villacorta ha demostrado ser muy empeñoso en el trabajo historiográfico de la farmacia peruana. La pasión y compromiso de este distinguido farmacéutico fueron reconocidos no solo a nivel nacional, sino que los encomios traspasaron también las fronteras de la patria. Su incansable búsqueda de información y su liderazgo visionario han dejado, sin duda, una marca perdurable en nuestra profesión.

Los diversos diplomas y reconocimientos fueron recientemente recuperados por el autor gracias al hallazgo del señor Ricardo Santillana, un apasionado explorador de antigüedades, cuya habilidad para descubrir estos tesoros ha evitado que caigan en la inevitable oscuridad del daño irreparable o el absoluto olvido, preservando así su valor histórico y significado. Algunos de ellos son descritos en la tabla 2, como un testimonio de los brillantes logros de nuestro bien recordado colega.

Actividad gremial

Su gran empuje y tenacidad profesional, le permitieron al historiador ejercer actividades gremiales. Así, destacan los siguientes cargos de carácter corporativo desempeñados en la Federación Nacional de Farmacéuticos:

- Secretario General: de 1936 a 1937

Tabla 2. Diplomas y distinciones obtenidos por Bedoya.

Título	Año
Sociedad Bolivariana de Venezuela	Diploma de honor
Ministerio de Relaciones Exteriores	Condecoración
Instituto Libertador Ramón Castilla	Distintivo "Cruz Castilla"
Sociedad San Martín de Porras	Diploma de honor
Instituto Sanmartiniano del Perú	"Palmas Sanmartinianas"
Sociedad Peruana de Historia de la Farmacia	Presidente emérito
Asociación Farmacéutica Femenina	Diploma de honor
Benemérita Compañía de Bomberos Voluntarios "France" No. 2	Diploma y medalla de plata
Consejo Provincial del Callao	Diploma y medalla de oro

- Director de Biblioteca: de 1939 a 1940
- Secretario: de 1942 a 1943
- Tesorero accidental por ausencia: año sin determinar
- Director de la Revista Farmacéutica Peruana: de septiembre de 1946 a mayo de 1951

Aporte intelectual

El bagaje académico y cultural que el insigne historiador ha dejado para la posteridad incluye artículos periodísticos, conferencias y ponencias en congresos farmacéuticos; incluso, fueron frecuentes sus alocuciones transmitidas a través de Radio Nacional, donde difundía las actividades de las instituciones a las que pertenecía, así como algunas de sus "charlas históricas". Su obra perdura a lo largo del tiempo y sigue siendo una fuente inagotable de inspiración, especialmente para aquellos que compartimos su misma vocación: escudriñar el pasado en busca de las verdades ocultas y las lecciones eternas que yacen entre los recuerdos y las páginas olvidadas, a la vez que nos comprometemos con esa labor desafiante, pero gratificante en todos los aspectos. Tan solo entre los años 1934 a 1941, Bedoya produjo más de treinta publicaciones — la mayor parte de ellas en la Revista Farmacéutica Peruana y cuatro en El Comercio —, los que mostramos en la tabla 3.

Entre sus libros más resaltantes podemos nombrar:

- Fray Martín de Porres y su apostolado hipocrático (1949)
- Martín de Porres y los congresos panamericanos de farmacia (1954)
- Mosaicos Históricos (1959)

En el Primer Congreso Panamericano de Farmacia (La Habana, Cuba), Antolín Bedoya presentó un trabajo sobre Fray Martín de Porres y su apostolado hipocrático, a través del cual preconizaba la consagración de un “Patrón de la Farmacia Americana” ⁽⁶⁾. Un par de años después, en el Segundo Congreso Panamericano llevado a cabo en Lima el año de 1951, se resuelve oficialmente declarar Patrón de la Farmacia en América a Fray Martín de Porres ⁽⁷⁾.

Reflexión final

Figura notable dentro en la historia de la farmacia peruana, personalidad emblemática de nuestra profesión; los elogios parecen quedar cortos para Antolín Abel Bedoya Villacorta (2 de septiembre de 1898 - 25 de noviembre de 1994). Considerado como el historiador más calificado de la profesión farmacéutica, Bedoya es uno de esos personajes inolvidables, cuyo legado y ejemplo de tenacidad y perseverancia merecen ser reconocidos y recordados. Su profundo amor por la profesión farmacéutica y su incansable dedicación en la búsqueda y divulgación de la historia de la farmacia lo convierten en una figura digna de nuestra mayor estima y consideración.

Contribuciones de autoría. El autor declara que cumple con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

Roles según CRediT. JML: Conceptualización, investigación, visualización, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

Conflictos de interés. El autor declara no tener conflicto de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guía de profesionales y turno de farmacias. Revista Farmacéutica Peruana. 1 de mayo de 1932; (1): p. 4.
2. Farmacéuticos que triunfan. Revista Farmacéutica Peruana. 1 de setiembre de 1933; (17): p. 9.
3. Bedoya A. La primera farmacéutica peruana. Revista Farmacéutica Peruana. Enero de 1941; (105): p. 18-20.
4. Schellenberg TR. Primera Reunión Interamericana sobre Archivos: informe final, resoluciones aprobadas y otros documentos. Washington, D. C., octubre 9-27 de 1961. Rev. Arch. Nac. (San José) [Internet] 1962 [citado el 28 de julio de 2024]; 26(1-6):112-56. Disponible en: <https://www.dgan.go.cr/ran/index.php/RAN/article/view/407/336>.
5. Bedoya A. Genesis y fundación de la Sociedad Numismática del Perú. Revista Numismática del Perú. Enero de 1952; (1): p. 5-10.
6. Bedoya A. Fray Martín de Porres y su apostolado hipocrático. Lima: Crédito Editorial Universitas; 1949.

Tabla 3. Publicaciones de Antolín Bedoya Villacorta.

Título	Año
Dad al César lo que es del César	1934
Comentando un editorial	1935
Creación de otra Escuela de Farmacia	1936
La Nueva Escuela de Farmacia	1936
Historia de la Química en el Perú: Imperio de los Incas	1938
Historia de la Química en el Perú: Virreinato	1938
Historia de la Química en el Perú: República	1938
Historia de las Farmacopeas en el Perú	1939
La Actuación Farmacéutica en la Independencia del Perú	1939
El Farmacéutico y la Santa Inquisición	1939
La Especialidad Farmacéutica en el Perú	1939
La Sociedad Farmacéutica a través del Tiempo	1939
El Diccionario Biográfico Farmacéutico	1939
Las Boticas de Lima 100 años ha	1939
Los Boticarios y el Hospital de San Andrés (en El Comercio)	1939
Llenamos una omisión	1939
Origen de la Caña de Azúcar en el Perú	1939
Origen de la Caña de Azúcar en el Perú (en la Revista Siembra)	1939
Un Prócer Olvidado (en El Comercio)	1939
Fray Martín y Mateo Pastor de Velasco (en El Comercio)	1939
Fray Martín y José M. Valdés (en El Comercio)	1939
Pro Facultad de Farmacia	1939
Las Calles y Boticas de Lima	1940
Justicia al Mérito	1940
El Farmacéutico ante la Historia	1940
El Arte de curar a través del tiempo	1940
Memoria de la biblioteca	1940
Valentín Dávalos	1940
La Primera Farmacéutica Peruana	1941
La Historia y el 93	1941
Adolfo Vienrich De la Canal	1941
José Mariano de Aguirre y Santa María	1941

7. Bedoya A. Martín de Porres y los congresos panamericanos de farmacia. Lima: sin editorial; 1954.



Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica



VOLUMEN 2 NÚMERO 1, ENERO - MARZO 2025