DIGEMID
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ISSN: 3084-732X (En línea)

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

REVISTA CPRF

Vol. 2 No. 2, abril - junio 2025

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

Directora General
Delia Florencia Dávila Vigil

Ejecutivo Adjunto I
José Gabriel Cabrejos Pita

Ejecutivo Adjunto I
Giancarlo Castillo Rivera

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso
Edwin Quispe Quispe

Dirección de Productos Farmacéuticos
Ysabel Sonia Gutiérrez Aures

Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
José Carlos Saravia Paz Soldán

Dirección de Inspección y Certificación
José Luis Brenis Mendoza

REVISTA CPRF

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Volumen 2 Número 2, Abril - Junio 2025

Equipo editorial

Directora
Delia Florencia Dávila Vigil
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/NF, 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. 2 - Abril - Junio 2025

Versión digital disponible:
https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf

© DIGEMID, junio 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

Diseño gráfico: Irving David Miranda Castañeda

Diagramación: Mary Gloria Valle Segovia

REVISTA CPRF

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 2 ABRIL - JUNIO 2025
VOLUME 2 ISSUE 2 APRIL - JUNE 2025

Editorial / Editorial

- **Trazabilidad en la cadena de suministro: una estrategia para fortalecer la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos en Perú**
  Traceability in the supply chain: a strategy to strengthen the safety and quality of pharmaceutical products in Peru
  Delia Florencia Dávila-Vigil 2

Artículo original / Original article

- **Productos farmacéuticos falsificados en Perú: un análisis de doce años (2013-2024)**
  Counterfeit medical products in Peru: an twelve-year analysis (2013-2024)
  Karina Gutiérrez-Garcia, Mayra Sánchez-Muñoz, Edgard Luis Costilla-Garcia, María Jesús Elias-Falcón 6

Sección especial / Special section

- **Metodología para el desarrollo del análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias en Perú**
  Methodology for Developing Budget Impact Analyses of Health Technologies in Peru
  Jordan Arteaga Cano, Meyli Trujillo Pinedo, Elizabeth Macedo Cárdenas, Pamela Seguil De La Cruz 20

- **Evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú**
  Evolution, challenges and perspectives of the Biological Products Team of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of Peru
  Julia Morales-Abanto, Susan Zavala-Coloma, Irene Grados-Miguel, Thalía Saldaña-Delgado, Carla Chávez-Cancino, Cinthia Torres-Huari, Erik Cotera-Yactayo 30

Nota histórica / Historical note

- **Dra. Rosa Amelia Villar López (1956-2024): vocación de servicio y liderazgo**
  In memoriam
  Dr. Rosa Amelia Villar López (1956-2024): vocation of service and leadership
  In memoriam
  Carmen Teresa Ponce-Fernández, Roselly Robles-Hilario 37

Carta al editor / Letter to the editor

- **Instrucciones de uso de los dispositivos médicos *in vitro*: rol en la práctica diagnóstica**
  Instruccions for use of *in vitro:* Role in diagnostic practice
  Maria Cristina Velásquez-Nieto 43

Instrucciones para la presentación de artículos / Instructions for manuscript submission 45

EDITORIAL

Trazabilidad en la cadena de suministro: una estrategia para fortalecer la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos en Perú

Traceability in the supply chain: a strategy to strengthen the safety and quality of pharmaceutical products in Peru

Delia Florencia Dávila-Vigil [1,a]

[1] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.
[a] Médico cirujano, doctora en Ciencias de la Salud.

En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió de la existencia de unos 1500 productos falsificados o de calidad subestándar notificados al Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados (GSMS) en los primeros cuatro años de funcionamiento; algunos casos involucraban millones de dosis de medicamentos [(1)]. En Perú, este problema es un importante motivo de preocupación, por lo que las autoridades vienen implementando medidas para impedir el ingreso de productos farmacéuticos falsificados en el sistema de salud y en la cadena de suministro, con el fin de evitar que pongan en peligro la salud de la población.

El problema de los productos farmacéuticos falsificados es generalizado y complejo de abordar, ya que los falsificadores utilizan técnicas sofisticadas que dificultan su detección. A esto se suma el aumento de la venta de productos farmacéuticos a través de Internet y de los mercados informales, lo que complica la supervisión y el control de su distribución. Además, los altos precios y el limitado acceso a los productos farmacéuticos auténticos obligan a los consumidores a buscar opciones más baratas, que en muchas ocasiones provienen de fuentes no reguladas y posiblemente inseguras. Asimismo, la complejidad de la cadena de suministro, con múltiples intermediarios, también aumenta el riesgo de manipulación y sustitución de productos [(2)].

A medida que la distribución de los productos farmacéuticos se expande geográficamente y la cadena de suministro se hace más larga y compleja, la capacidad de supervisión de las autoridades reguladoras se ve limitada, lo que aumenta el riesgo de que ingrese en el mercado productos farmacéuticos de calidad subestándar y falsificados, y aumenta la posibilidad que surjan ineficiencias en la cadena de suministro, como desabastecimiento y productos vencidos; por ello, es esencial abordar estas debilidades y fortalecer la integridad y eficiencia de la cadena de suministro, priorizando la seguridad del paciente [(3)]. Las autoridades reguladoras nacionales enfrentan esta problemática mediante la implementación de sistemas de trazabilidad, tal como es el caso de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos [(4)], la European Medicines Agency (EMA) [(5)] y la Agencia Nacional de Vigilancia

Citar como:
Dávila-Vigil D. Trazabilidad en la cadena de suministro: una estrategia para fortalecer la seguridad y la calidad de los productos farmacéuticos en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (2):2-5.

Recibido: 15-05-2025
Aceptado: 15-06-2025
Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Delia DávilaVigil
Correo electrónico: ddavila@minsa.gob.pe

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Sanitaria (ANVISA) de Brasil [6]; esta estrategia es reconocida internacionalmente como una de las más efectivas para prevenir, detectar y responder ante la circulación de medicamentos falsificados y subestándar.

Los sistemas de trazabilidad ofrecen la posibilidad técnica de rastrear productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro, desde su etapa de fabricación hasta su administración al paciente, con el fin de fortalecer la supervisión casi en tiempo real de la integridad del producto y detectando más rápidamente los productos subestándar o falsificados, lo que facilita y permite a las partes interesadas (vendedores, fabricantes, mayoristas, farmacias y pacientes) identificar su originalidad y legitimidad en cualquier punto de la cadena de suministro [3].

En su documento de política sobre trazabilidad de productos médicos de 2021, la OMS describe nueve características comunes de los sistemas de trazabilidad implementados en los Estados miembros, que dependen de la madurez del sistema regulatorio, los recursos nacionales y el contexto local de cada Estado. Asimismo, la OMS insta a los Estados a evaluar la viabilidad de cada una de estas características, incluyendo tanto las oportunidades como los riesgos de su implementación y sostenibilidad [7].

La industria farmacéutica implementa sistemas de trazabilidad en el marco de sus operaciones y procesos logísticos internos utilizando tecnologías que permiten rastrear identificadores globales mediante códigos de barras lineales (International Article Number - EAN y GS1 o ISBT128), códigos bidimensionales (2D Data Matrix) y sistemas de identificación de radiofrecuencia (RFID), que permiten codificar y obtener información como el número de lote, la fecha de vencimiento, la serialización y la identificación única del producto. Estas tecnologías se complementan con estándares internacionales que permiten la interoperabilidad de los sistemas de información entre los distintos actores de la cadena. También se pueden emplear sistemas informáticos como plataformas ERP (Enterprise Resource Planning), aplicaciones móviles y paneles de control (dashboards), que permiten gestionar, verificar y monitorear los medicamentos en la cadena de suministro [3,7].

La aplicación de estos sistemas se organiza en distintos niveles de control de la cadena de suministro. La trazabilidad por lote (lot/batch-leve) permite rastrear grupos de productos según su número de lote, lo que resulta útil para retirar productos del mercado y para la farmacovigilancia; sin embargo, es limitada para detectar productos falsificados de manera individual. Mientras que, la trazabilidad unitaria (unit-level serialization) implica la serialización de cada unidad mediante un identificador único, lo que permite su seguimiento en cualquier punto de la cadena de suministro, aunque exige mayores inversiones tecnológicas. Cada uno de estos niveles de aplicación tiene beneficios y limitaciones, determinados principalmente por el costo de implementación y de la capacidad para reconstruir la cadena de suministro según el nivel de agregación del producto farmacéutico [7,8].

A nivel internacional, desde una perspectiva regulatoria, autoridades como la FDA han establecido, mediante la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA), los pasos para lograr una forma interoperable y electrónica de identificar y rastrear determinados medicamentos con receta a nivel de envase a lo largo de toda la cadena de suministro [4]. Asimismo, mediante la Directiva 2011/62/UE, la Unión Europea ha establecido medidas para proteger la cadena de suministro legal, que incluyen dispositivos de seguridad en el envasado, controles en la distribución, la regulación de los ingredientes farmacéuticos activos de importación y la obligatoriedad de un logotipo para las farmacias en línea autorizadas [9].

Desarrollar sistemas de trazabilidad efectivos y eficientes se ha convertido en una necesidad esencial para los gobiernos y las autoridades reguladoras de todo el mundo [10]. En Perú, la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que, con el objetivo de garantizar la seguridad de la salud de la población, los establecimientos que fabrican, importan, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos deben implementar un sistema de trazabilidad de estos productos en el mercado nacional [11]. En la regulación nacional, este sistema se define como el "conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su elaboración hasta el final de la cadena de comercialización" [12]. Asimismo, existe un marco normativo para la identificación estándar de productos farmacéuticos en el sector salud, que incluye su clasificación, denominación y codificación [13].

En Perú, aunque el marco normativo contiene lineamientos generales sobre trazabilidad, aún se tiene pendiente la implementación de un sistema nacional de trazabilidad obligatorio y unificado que articule de manera integrada a todos los actores de la cadena de suministro. Al respecto, se tiene previsto implementar el estándar único de identificación de productos farmacéuticos y una plataforma central de trazabilidad que permita el seguimiento de cada lote de los productos desde su fabricación hasta su dispensación. A través de esta

plataforma centralizada se realizará la captura, el almacenamiento y la transmisión de datos electrónicos sobre los productos farmacéuticos. Se considera una implementación gradual y progresiva para incluir a los productos farmacéuticos autorizados para comercializar en el país.

Con la implementación de sistemas de trazabilidad, las autoridades de medicamentos buscan fortalecer la seguridad sanitaria y proteger la salud pública, ya que se espera que se reduzca la circulación de productos farmacéuticos falsificados y que se mejore la gestión de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro hasta su entrega o administración al paciente, promoviendo una mayor eficiencia de los sistemas logísticos del país para prevenir el riesgo de desabastecimiento o vencimiento de medicamentos. Su capacidad para retirar de forma precisa y eficiente los productos defectuosos contribuirá a mitigar los riesgos clínicos y a reducir el impacto económico asociado a los retiros masivos innecesarios. Además, al adoptar estándares de codificación, se facilitará la interoperabilidad entre los diferentes actores del sector salud, lo que es relevante en sistemas de salud fragmentados como es el caso de Perú. En este contexto, al ofrecer un historial claro y transparente, las empresas pueden aumentar la confianza de los consumidores, y potenciar su competitividad en el mercado, lo que puede suponer un factor diferenciador para las empresas farmacéuticas peruanas en los mercados internacionales, donde la trazabilidad es cada vez más valorada.

La puesta en marcha de un sistema de trazabilidad en el Perú marca un hito sanitario sin precedentes, que exige la articulación de esfuerzos liderados por la autoridad nacional de medicamentos, mediante un trabajo técnico, normativo y multisectorial con el que se busca superar las dificultades existentes, entre las que se incluyen las limitaciones tecnológicas y presupuestarias propias de los países en desarrollo, la resistencia al cambio tanto en el sector público como en el privado, así como la necesidad de adecuar el marco normativo, capacitar al personal, fortalecer las capacidades regulatorias y establecer mecanismos de coordinación con cada eslabón de la cadena de suministro.

Finalmente, la implementación de un sistema de trazabilidad de productos farmacéuticos en el país representa una oportunidad estratégica y un desafío complejo que demandará la colaboración sostenida entre el Estado, la industria, la academia y la sociedad para avanzar hacia la interoperabilidad y la armonización de los estándares regulatorios a nivel internacional y responder así de manera integral a las exigencias de un entorno dinámico y en constante cambio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1.
2. World Health Organization. Substandard and falsified medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products.
3. World Health Organization. Country experiences on implementation of traceability for medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240103535.
4. U.S. Food and Drug Administration. Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2025 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa.
5. Parlamento Europeo y del Consejo. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal Texto pertinente a efectos del EEE [Internet]. Unión Europea: Diario Oficial de la Unión Europea; 2011 [citado 4 de mayo de 2025]. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj#.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rastreabilidade - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos [Internet]. Brasilia: ANVISA; 2025 [citado 4 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade.
7. World Health Organization. Policy paper on traceability of medical products [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340237/9789240036802-ara.pdf?sequence=7.
8. Videnza Consultores. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política [Internet]. Lima; 2019 [citado 4 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf.
9. European Medicines Agency. Falsified medicines: overview [Internet]. Amsterdam: EMA; 2025 [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview.
10. Uddin M. Blockchain Medledger: Hyperledger fabric enabled drug traceability system for counterfeit drugs in pharmaceutical industry. Int J Pharm. 2021 Mar 15;597:120235. doi: 10.1016/j.ijpharm.2021.120235.

11. Congreso de la República. Ley N.° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima, Perú: Plataforma del Estado Peruano; nov 5, 2009 [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459.
12. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.°132-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros [Internet]. Lima, Perú: MINSA; 2015. [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf.
13. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.° 024-2005-SA, aprueba Identificaciones Estándar de Datos en Salud [Internet]. Lima, Perú: MINSA; ene 2, 2005. [citado 2 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252042-024-2005-sa

ARTÍCULO ORIGINAL

Productos farmacéuticos falsificados en Perú: un análisis de doce años (2013-2024)

Counterfeit medical products in Peru: an twelve-year analysis (2013-2024)

Karina Gutiérrez-Garcia [1,a], Mayra Sánchez-Muñoz [1,a], Edgard Luis Costilla-Garcia [2,3,b], María Jesús Elias-Falcón [2,a]

[1] Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.
[2] Equipo contra el Comercio Ilegal, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú.
[3] Universidad Norbert Wiener. Lima, Perú.
[a]Químico farmacéutico, [b] químico farmacéutico, magister en Ciencia Criminalística.

RESUMEN

Objetivos. Analizar las características de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú. **Material y método.** Estudio descriptivo y retrospectivo basado en la revisión de alertas sanitarias nacionales de falsificación de productos farmacéuticos emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas entre 2013 y 2024. Se analizaron las siguientes variables: categoría del producto, forma farmacéutica, condición de venta, denominación, lugar de procedencia, punto de incautación y la clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico (ATC). **Resultados.** Se analizaron 1247 productos farmacéuticos correspondientes a 155 alertas. La mayoría eran medicamentos (97,5%), en formas farmacéuticas sólidas de administración oral (73,1%), de venta con receta médica (66,5%) y de marcas comerciales (97,9%). El 58,5% se incautó en Lima. El 50,5% procedían de establecimientos comerciales no farmacéuticos, el 25,4% de establecimientos farmacéuticos (el 83,1% eran boticas) y el 21,8% de otros puntos de incautación. Los productos más comunes fueron los que actúan sobre el sistema nervioso (35,7%), como analgésicos y antipiréticos; el sistema musculoesquelético (15,9%), principalmente antinflamatorios; el sistema digestivo y metabolismo (15,2%), como vitaminas; y los antiinfecciosos para uso sistémico (12,6%). **Conclusiones:** La mayoría de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú corresponden a medicamentos de marcas comerciales, en formas farmacéuticas sólidas de administración oral y de venta con receta médica. Predominaron los analgésicos, antipiréticos, antinflamatorios, vitaminas y antibacterianos, que se incautaron principalmente en Lima y en establecimientos comerciales. Estos hallazgos resaltan la necesidad de fortalecer los mecanismos de control y la vigilancia en la cadena de suministro farmacéutico, tanto formal como informal.

Palabras claves: Medicamentos Falsificados; Alertas Sanitarias; Salud Pública.

Citar como:
Gutiérrez-García K, Sánchez-Muñez M, Costilla-García E, Elias-Falcón M. Productos farmacéuticos falsificados en Perú: un análisis de doce años (2013-2024). Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(2):6-19.

Recibido: 02-02-2025
Aceptado: 18-04-2025
Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Karina Gutiérrez Garcia
Correo electrónico: kmgutierrezg@gmail.com

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación

ABSTRACT

Objectives. To analyze the characteristics of counterfeit pharmaceutical products identified in Peru. **Material and method**. Descriptive and retrospective study based on the review of national health alerts of counterfeit pharmaceutical products issued by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs between 2013 and 2024. The following variables were analyzed: product category, pharmaceutical form, condition of sale, denomination, area of origin, point of seizure and Anatomical-Therapeutic-Chemical Classification (ATC). **Results**. A total of 1247 pharmaceutical products corresponding to 155 alerts were analyzed. Most of them were drugs (97.5%), in solid oral dosage forms (73.1%), prescription drugs (66.5%) and brand names (97.9%). A total of 58.5% were seized in Lima. A total of 50.5% came from non-pharmaceutical commercial establishments, 25.4% from pharmaceutical establishments (83.1% were boticas) and 21.8% from other seizure points. The most common products were those acting on the nervous system (35.7%), such as analgesics and antipyretics; the musculoskeletal system (15.9%), mainly anti-inflammatories; the digestive system and metabolism (15.2%), such as vitamins; and anti-infectives for systemic use (12.6%). **Conclusions**: Most of the counterfeit pharmaceutical products identified in Peru correspond to brand-name drugs, in solid pharmaceutical forms for oral administration and for sale by prescription. Analgesics, antipyretics, anti-inflammatory drugs, vitamins and antibacterials predominated, and were seized mainly in Lima and in commercial establishments. These findings highlight the need to strengthen control mechanisms and surveillance in the pharmaceutical supply chain, both formal and informal.

Keywords: Counterfeit Drugs; Drugs Alerts; Public Health.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados representan un serio problema de salud pública que afecta a millones de personas y desestabiliza los sistemas de salud a nivel global. Abarcan una amplia gama de productos esenciales, como vacunas, antibióticos y medicamentos contra el cáncer, y afectan a todos los países [1], principalmente a aquellos con alta demanda de medicamentos más económicos, fallas en la cadena de suministro legal, altos flujos de tránsito internacional, políticas regulatorias nacionales deficientes para la fabricación y comercialización de medicamentos, así como la falta de una aplicación estricta de la ley [1,2].

A lo largo de los años, los medicamentos falsificados han sido identificados bajo distintas denominaciones como: medicamentos adulterados, fraudulentos, espurios o de etiquetado engañoso, según el contexto y la regulación de cada país. En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció una definición más clara, en la que se diferencian los medicamentos falsificados de los de calidad subestándar y los no registrados. Así, de acuerdo a la OMS los medicamentos falsificados son "aquellos cuya identidad, composición o procedencia ha sido tergiversada de manera deliberada o fraudulenta", y a menudo se producen y distribuyen con la intención de engañar al consumidor y obtener un beneficio económico [3].

La falsificación afecta al contenido del medicamento, el envase y la información del embalaje o etiquetado, e incluye tanto medicamentos con marca comercial como genéricos [4]. Los medicamentos falsificados pueden carecer de los ingredientes activos declarados, contener ingredientes activos distintos a los señalados en el rotulado, contener el ingrediente activo correcto, pero en dosis diferentes a las declaradas, o contener la dosis correcta del ingrediente activo, pero de un fabricante distinto al declarado [5]. Además, pueden contener sustancias, excipientes y contaminantes no declarados o no autorizados, o utilizar envases falsos [4,6].

La circulación de medicamentos falsificados expone a los pacientes a graves riesgos para su salud, como fallos terapéuticos o eventos adversos, que en algunos casos pueden llegar a ser mortales. Además, estos medicamentos menoscaban la confianza de las personas en los profesionales y el sistema de salud, así como en los fabricantes de medicamentos genuinos [1,6]. También afectan negativamente a las economías nacionales y a la lucha contra otros problemas de salud pública como la resistencia a los antimicrobianos [7].

La prevalencia de medicamentos falsificados es un fenómeno global. En 2017, la OMS estimó que en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) alrededor del 10% de los medicamentos eran falsificados o de calidad subestándar [1]. Las regiones de África, Asia y América Latina son las más afectadas, donde se estima que alrededor del 30 al 60% de los medicamentos en estos mercados podrían estar comprometidos [8]. En Perú, la situación es igualmente preocupante, con estimaciones de que aproximadamente la cuarta parte de los medicamentos vendidos son falsificados. De hecho, según el Índice Global de Crimen Organizado 2023, Perú y Paraguay ocupan el segundo lugar en falsificación de productos, en particular de medicamentos, solo por detrás de China [9]. Un estudio que analizó los incidentes de medicamentos falsificados, de calidad subestándar y no registrados en América Latina, entre 2017 y 2018, encontró que el 40,1% estaban relacionados con medicamentos falsificados, siendo Perú el país con el mayor número de incidentes registrados [6].

La mayoría de los países poseen legislaciones que les permiten monitorizar y actuar ante la presencia de este tipo de productos en sus cadenas de suministro locales con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos que llegan a los pacientes [10]. En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA) es la autoridad reguladora responsable del registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. De acuerdo a la legislación peruana, un producto falsificado es un "producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFA), con IFA insuficientes o incorrectos, o con envase o inserto falsificados" [11].

La DIGEMID y sus órganos desconcentrados y descentralizados realizan inspecciones y controles aleatorios en establecimientos farmacéuticos (farmacias, boticas, droguerías y almacenes especializados) y no farmacéuticos (comerciales). Además, en coordinación con otras autoridades, como el Ministerio Público y la Policía Nacional del Perú, llevan a cabo operativos a gran escala para incautar productos farmacéuticos ilegales [5,12]. En este contexto, como medida de seguridad, la DIGEMID emite alertas sanitarias sobre productos falsificados, que tienen como finalidad informar a los consumidores, profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro y público en general, sobre el riesgo sanitario relacionado con el uso de estos productos que han sido manufacturados indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen [3].

A pesar de la emisión de alertas por parte de la DIGEMID y la existencia de datos generales sobre la falsificación de productos farmacéuticos en Perú con una cobertura temporal limitada, no se cuenta con estudios actuales que analicen qué tipo de productos o categorías farmacológicas se falsifican con mayor frecuencia, los puntos de incautación de estas falsificaciones y que integren en su análisis las alertas más recientes emitidas por la DIGEMID.

Esta situación pone de manifiesto la necesidad de examinar el perfil de la falsificación de los productos farmacéuticos detectados en Perú para identificar los tipos de productos que se falsifican con mayor frecuencia y en qué punto de la cadena de suministro se detectan. Esto permitirá visibilizar la situación de estos productos en el país, con la finalidad de fortalecer la vigilancia sanitaria, lo que ayudará a la DIGEMID y a otras autoridades a diseñar e implementar estrategias contra la falsificación más focalizadas y eficientes, optimizando el uso de los recursos. Además, comprender mejor dónde y qué se falsifica permitirá educar a la población para que evite exponerse a estos productos peligrosos.

El presente estudio tiene como objetivo analizar las características de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú, a partir de la revisión de las alertas sanitarias de falsificación emitidas por la DIGEMID durante el periodo 2013 al 2024.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio y fuente de datos

Estudio descriptivo y retrospectivo que analiza las características de los productos farmacéuticos falsificados identificados en Perú, a partir de la información contenida en las alertas sanitarias de falsificación emitidas por la DIGEMID entre enero de 2013 y diciembre de 2024, publicadas en su sitio web oficial: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/.

Las alertas sanitarias son documentos que emite la DIGEMID para informar sobre las acciones regulatorias relacionadas con problemas de seguridad, falsificación o resultados críticos en la calidad de los productos que regula. Se clasifican en tres tipos: alertas de productos falsificados, de calidad y de seguridad.

Los productos farmacéuticos con la observación sanitaria "presuntamente falsificado", ya sean pesquisados del mercado

legal o incautados del comercio ilegal, se someten a un proceso de verificación que implica la comparación del producto con las muestras originales de referencia, de manera conjunta con el titular del registro sanitario, para constatar si corresponden o no al producto original comercializado. Si se encuentran diferencias con la muestra original, se concluye que el producto es falsificado y se procede a la firma del acta de verificación del producto. Una vez confirmada la falsificación, la DIGEMID emite y publica la alerta sanitaria correspondiente a través de su sitio web oficial. Algunos productos, previa evaluación de criterios establecidos, se envían al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud para la realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos correspondientes.

Criterios de inclusión y exclusión

En el análisis se incluyeron las alertas de falsificación de productos farmacéuticos generadas a partir de las incautaciones y pesquisas realizadas como parte de las acciones de control y vigilancia sanitaria en el territorio nacional. Las alertas que no estaban disponibles a texto completo en el sitio web de la DIGEMID se solicitaron al Comité de Alertas. Se excluyeron las alertas de dispositivos médicos y de productos sanitarios, las duplicadas, las de productos sin registro sanitario (RS), las de comercialización ilegal a través de internet (páginas web y redes sociales) y las replicadas a partir de la información recibida de otros países y de organismos internacionales (ver figura 1).

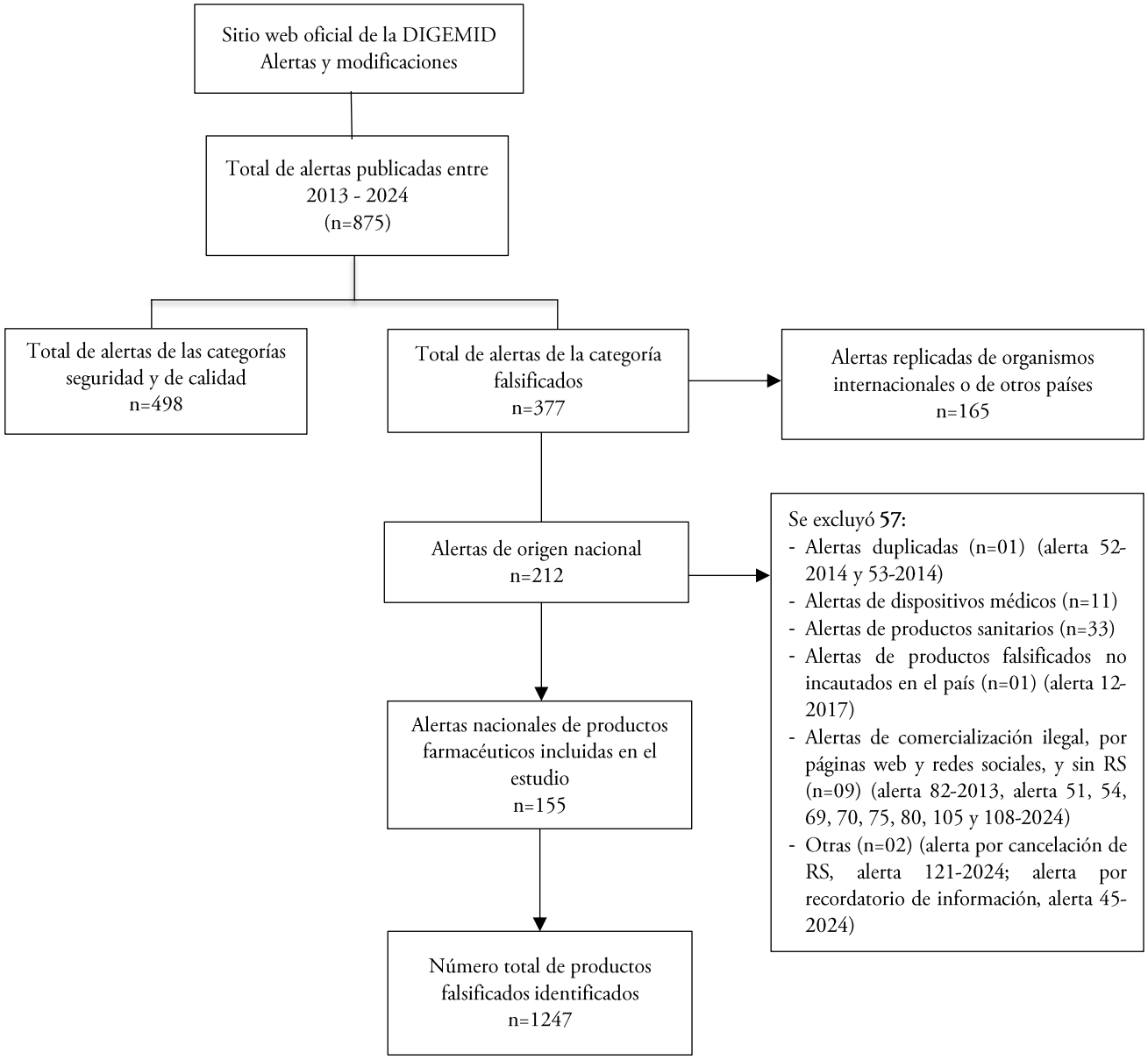


Figura 1. Diagrama de flujo de las alertas sanitarias de productos farmacéuticos falsificados incluidas en el estudio.

Extracción de datos

Se utilizó una hoja de cálculo estructurada del programa Microsoft Excel® 2016 para registrar la información y asegurar la uniformidad de la evaluación. De cada alerta se extrajeron las siguientes variables: categoría del producto farmacéutico involucrado, forma farmacéutica, condición de venta (con o sin receta médica), denominación (con nombre comercial o en denominación común internacional), grupo farmacológico e ingrediente farmacéutico activo (IFA), según la clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico (ATC) de la OMS [13], lugar de procedencia (departamento del país donde se incautó el producto) y punto de incautación.

Los productos farmacéuticos se clasificaron en las siguientes categorías: medicamentos (especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales), medicamentos herbarios, productos dietéticos, productos biológicos y productos galénicos. Las formas farmacéuticas se agruparon según la vía de administración en la siguientes categorías: sólidos de administración oral; que incluye tabletas, comprimidos, cápsulas y grageas; líquidos de administración oral, como jarabes, solución oral, suspensión oral y polvo para suspensión oral; formas farmacéuticas de administración parenteral como solución/suspensión inyectable, polvo para solución/suspensión inyectable y concentrado para solución para perfusión; formas farmacéuticas de administración dérmica; de administración vaginal; y de administración nasal. Todos datos se tomaron tal y como se mencionaban en las alertas sanitarias o, en su defecto, se obtuvieron de la base de datos "Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos" de la DIGEMID.

Los puntos de incautación se clasificaron en:

- Establecimientos farmacéuticos, que incluye a farmacias, boticas, servicios de farmacia de establecimientos de salud públicos o privados, botiquines, almacenes especializados, droguerías y laboratorios. La farmacia es propiedad de un químico farmacéutico y la botica puede ser propiedad de un empresario o grupo empresarial. Sin embargo, ambas están bajo la responsabilidad o administración de un químico farmacéutico (director técnico) [11].
- Establecimientos comerciales, que incluye a cualquier establecimiento comercial autorizado, no farmacéutico.
- Otros puntos de incautación asociados con la posesión o venta de productos farmacéuticos.

Muchas alertas se refieren a más de un producto farmacéutico incautado o a diferentes lotes de un mismo producto, por lo que, para el presente estudio se consideró como unidad de análisis al producto falsificado contenido en una alerta publicada, independientemente del lote. Así también, para el análisis de lugar de procedencia y punto de incautación, si una alerta contiene un mismo producto incautado en más de un punto de la cadena de suministro o en más de un lugar de procedencia, se contabilizó como más de una entrada. Por ejemplo, el producto falsificado Gravol® de 50 mg en tableta fue incautado en dos boticas en Cusco y en una botica en Junín, por lo que se contabilizaron tres entradas.

Análisis de datos

Para el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva. Todos los análisis se realizaron con Microsoft Excel versión 2016. Los resultados se presentaron en tablas y figuras.

Consideraciones éticas

El presente estudio utilizó una base de datos secundaria de acceso público y no requirió la autorización de un comité de ética.

RESULTADOS

Entre 2013 y 2024, la DIGEMID publicó un total de 875 alertas en su sitio web, de las cuales el 43,1% (377) correspondieron a productos falsificados. De estas, el 56,2% (212) fueron alertas sobre productos incautados dentro del territorio nacional, mientras que el 43,8% (165) fueron alertas replicadas a partir de información recibida de autoridades reguladoras de otros países u organismos internacionales, como la OMS (figura 2).

De las 212 alertas nacionales, el 79,2% (168) correspondieron a productos farmacéuticos. De estas, 155 cumplieron los criterios de inclusión establecidos y forman parte del presente estudio.

En las 155 alertas nacionales de productos farmacéuticos se identificaron un total de 1247 productos falsificados. Las características de estos productos se presentan en la tabla 1, donde el 97,5% corresponde a la categoría de medicamentos. Predominan las formas farmacéuticas sólidas de administración oral (73,1%), los productos con nombres comerciales (97,9%) y aquellos que requieren receta médica para su venta (66,5%).

El 50,5% de los productos farmacéuticos falsificados se incautaron en establecimientos comerciales (no farmacéuticos), de los cuales el 85,1% fueron de tres centros comerciales ubicados en Lima Metropolitana; el 25,4% en establecimientos farmacéuticos, donde las boticas representaron el 83,1%; el 21,8% se incautaron en otros puntos de venta y un 2,3% no fue posible identificar el punto de incautación. En cuanto al lugar fueron incautados en el departamento de Lima (58,5%), seguido de Loreto (11,2%) y La Libertad (8,9%) (tabla 2).

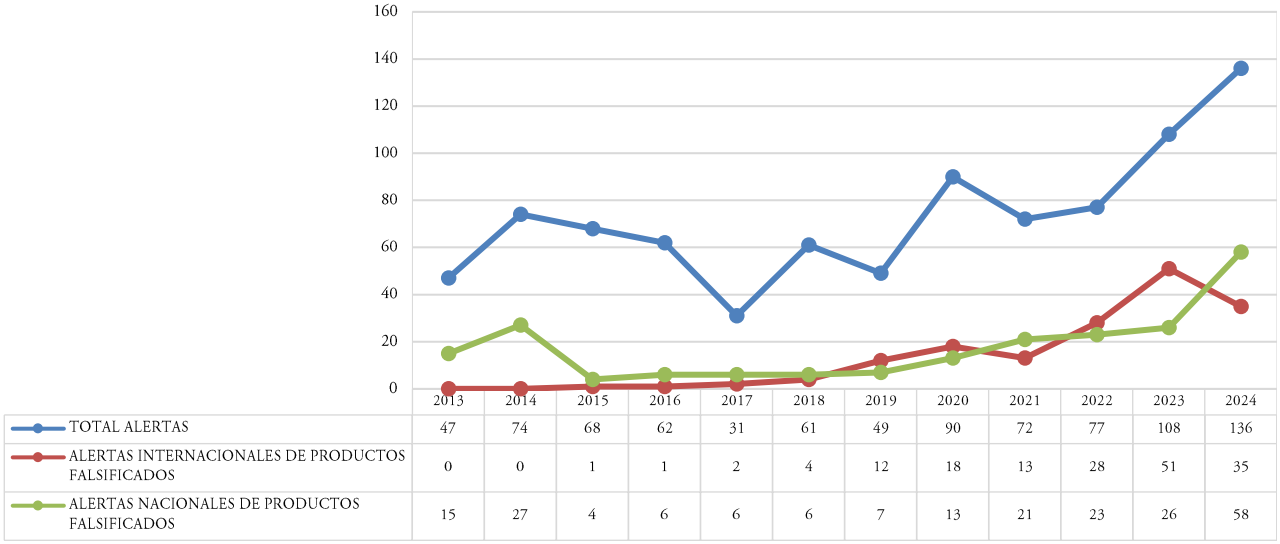


Figura 2. Registros sanitarios vigentes de productos biológicos, según categorías (marzo 2025).

En la tabla 3 se muestra la clasificación de los productos farmacéuticos según el órgano o sistema en el que actúan (clasificación ATC). El 35,7% de los productos estaban destinados para actuar a nivel del sistema nervioso, el 15,9% a nivel del sistema musculoesquelético, el 15,2% para el manejo de enfermedades del sistema digestivo y metabolismo, y el 12,6% fueron antiinfecciosos para uso sistémico.

Tabla 1. Características de los productos farmacéuticos falsificados, 2013 – 2024.

Características	**n (%)**
Categoría de producto	
Medicamento	1216 (97,5)
Dietético y edulcorante	21 (1,7)
Producto biológico	3 (0,2)
Galénicos	2 (0,2)
Producto natural	1 (0,1)
No se pudo identificar la categoría	4 (0,3)
Forma farmacéutica según vía de administración	
Formas farmacéuticas sólidas de administración oral [a]	912 (73,1)
Formas farmacéuticas de administración parenteral [b]	155 (12,4)
Formas farmacéuticas líquidas de administración oral [c]	100 (8,0)
Formas farmacéuticas de administración dérmica (crema, pomada, ungüento, gel y loción)	49 (3,9)
Formas farmacéuticas de administración vaginal (crema, cápsula y tableta)	11 (0,9)
Formas farmacéuticas de administración nasal (nebulización)	11 (0,9)
Otras formas farmacéuticas	9 (0,7)
Condición de venta	
Con receta médica	829 (66,5)
Sin receta médica	409 (32,8)
No fue posible identificar la condición de venta	9 (0,7)
Denominación	
Nombre comercial	1221 (97,9)
Nombre en DCI	26 (2,1)
Total	1247 (100)

DCI: Denominación común internacional

[a] Incluye tabletas, tabletas recubiertas, tabletas masticables, tabletas sublinguales, tabletas de liberación prolongada, tabletas de liberación retardada, comprimidos efervescentes, comprimidos gastrorresistentes, cápsulas, cápsulas blandas y grageas.

[b] Incluye solución inyectable, suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo liofilizado para solución inyectable, polvo para suspensión inyectable, y concentrado para solución para perfusión.

[c] Incluye jarabe, solución oral, suspensión oral y polvo para suspensión oral.

Tabla 2. Productos farmacéuticos falsificados según punto de incautación y lugar de procedencia, 2013 – 2024.

Características	n (%)
Punto incautación	
Establecimientos farmacéuticos	403 (25,4)
Boticas	335 (83,1)
Farmacias	32 (7,9)
Droguerías	17 (4,2)
Servicio de farmacia de establecimientos de salud [a]	10 (2,5)
Laboratorios [b]	6 (1,5)
Botiquín	2 (0,5)
Almacén especializado	1 (0,2)
Establecimientos comerciales (no farmacéuticos)	804 (50,5)
Galerías ubicadas en Lima Metropolitana [c]	684 (85,1)
Otros establecimientos comerciales [d]	120 (14,9)
Otros puntos de venta o posesión [e]	346 (21,8)
No detalla	37 (2,3)
Lugar de procedencia	
Lima	930 (58,5)
Loreto	178 (11,2)
La Libertad	141 (8,9)
Junín	107 (6,7)
Cajamarca	62 (3,9)
Lambayeque	49 (3,1)
Cusco	40 (2,5)
Ica	20 (1,3)
Arequipa	18 (1,1)
Madre de Dios	18 (1,1)
Ancash	15 (0,9)
Provincia constitucional del Callao	5 (0,3)
Ayacucho	4 (0,3)
Huancavelica	2 (0,1)
Tacna	1 (0,1)
Total	1590 [f] (100)

[a] Corresponden a productos de alertas de 2013 y 2014.
[b] Corresponden a productos de alertas de 2013 y de un solo laboratorio.
[c] Galería Capón Center, Centro Comercial El Hueco y Centro Comercial Unicachi
[d] Incluye establecimientos como bodegas, minimarkets, tiendas naturistas, consultorios médicos no autorizados para comercializar productos farmacéuticos.
[e] Incluye mercados, inmuebles, terminales o empresas de transporte terrestre, puestos ambulantes, ferias, vía pública.
[f] Si una alerta contiene un mismo producto incautado en más de un punto de la cadena de suministro o en más de un lugar de procedencia, se consideró como más de una entrada. Por ejemplo, el producto Gravol® 50 mg tableta falsificado fue incautado en dos boticas diferentes en Cusco y una botica en Junín, por lo que se consideraron 3 entradas.

En los productos farmacéuticos analizados, las combinaciones a dosis fijas de paracetamol/fenilefrina/clorfenamina y paracetamol/fenilefrina/clorfenamina/dextrometorfano fueron las que se falsificaron con mayor frecuencia; mientras que el monofármaco más falsificado fue el naproxeno. La tabla 4 muestra los 20 ingredientes farmacéuticos reportados con mayor frecuencia en los productos falsificados, que representan el 56,6% de todos los productos analizados.

DISCUSIÓN

De 2013 a 2024, se ha observado un incremento en el número de alertas de falsificación emitidas por la DIGEMID, especialmente durante y después de la pandemia por COVID-19. El 56,2% (212) de estas alertas corresponden a productos incautados en el territorio nacional como parte de las acciones de control y vigilancia sanitaria que realiza la autoridad reguladora (denominadas alertas nacionales). No existe una relación directa entre el número de alertas publicadas y los productos identificados; hay alertas que contienen un solo producto (Alerta Digemid N.º 16 - 2022), así como otras que contienen más de 70 productos en una sola alerta (Alerta Digemid N° 08 - 2018).

Se analizaron 155 alertas nacionales de productos farmacéuticos falsificados y se identificaron un total de 1247 productos. El número de productos falsificados que se detectan puede estar influenciado por el grado de la actividad de vigilancia sanitaria, por lo que no es posible determinar si se debe a un mayor número de productos en circulación o a un incremento de la actividad de vigilancia en el país.

La categoría más falsificada fue la de medicamentos, que representó el 97,5%. Los productos biológicos, aunque con una frecuencia considerablemente menor, también han sido objeto de falsificaciones, lo que representa un desafío significativo dado su alto costo y el riesgo sanitario que implican. Se identificaron tres productos biológicos falsificados: Avastin® (bevacizumab) en un centro oncológico no autorizado para la venta de productos farmacéuticos en 2017, así como Botox® (toxina botulínica tipo A) y Keytruda® (pembrolizumab) en establecimientos farmacéuticos en 2023. En los últimos años, los biotecnológicos de alto costo se han vuelto propensos a la falsificación.

La falsificación de Avastin® se detectó inicialmente en la cadena de suministro de los Estados Unidos en 2012, donde ingresó desde el extranjero y se descubrió porque no mostró ningún beneficio en los pacientes con cáncer [14]. También se han detectado lotes falsificados de este producto en México (2021 y 2022) [15,16], Ecuador (2024) [17] y Venezuela (2025) [18]. Keytruda® también ha estado en el radar de las autoridades sanitarias de la región por casos de falsificación, se han detectado lotes de unidades falsificadas en Argentina (2019) [19], Colombia (2021) [20] y México (2022 y 2023) [21,22], cuyas alertas sanitarias fueron replicadas en Perú. En cuanto al Botox®, la DIGEMID ha emitido en 2024 alertas sanitarias sobre incautaciones sin RS y comercialización ilegal a través de páginas web y redes sociales, así como sobre la presencia de lotes falsificados de toxina botulínica bajo diversos nombres comerciales en países de la región. El lote de Botox® falsificado identificado en el país también ha sido detectado en México (2023) [23]. La especialmente en la

Tabla 3. Productos farmacéuticos falsificados según la clasificación ATC, 2013 – 2024.

Sistema donde actúa el medicamento (ATC)	n (%)
Sistema nervioso	**445 (35,7)**
N02 Analgésicos	386 (86,7)
N02B Otros analgésicos y antipiréticos	369 (95,6)
Otros	17 (4,4)
N05 Psicolépticos	27 (6,1)
N03 Antiepilépticos	18 (4,0)
Otros	14 (3,1)
Sistema musculoesquelético	**198 (15,9)**
M01 Antiinflamatorios y antirreumáticos	185 (93,4)
M01A Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides	175 (94,6)
M01AH Coxibs	8 (4,3)
Otros	2 (1,1)
M03 Relajantes musculares	8 (4,0)
M05 Medicamentos para el tratamiento de enfermedades óseas (bifosfonatos)	3 (1,5)
M02 Productos tópicos para el dolor articular y muscular	2 (1,0)
Sistema digestivo y metabolismo	**189 (15,2)**
A11 Vitaminas	72 (38,1)
A03 Medicamentos para trastornos gastrointestinales funcionales	44 (23,3)
A03D Antiespasmódicos en combinación con analgésicos	26 (59,1)
Otros	18 (40,9)
A02 Medicamentos para trastornos relacionados con el ácido	25 (13,2)
A02A Antiácidos	15 (60,0)
A02B Medicamentos para la úlcera péptica y la enfermedad por reflujo gastroesofágico	10 (40,0)
A07 Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/ antinfecciosos intestinales	15 (7,9)
A09 Digestivos, incluidas las enzimas	14 (7,4)
A06 Medicamentos para el estreñimiento	8 (4,2)
Otros	11 (5,8)
Antiinfecciosos para uso sistémico	**157 (12,6)**
J01 Antibacterianos para uso sistémico	155 (98,7)
J01E Sulfonamidas y trimetoprima	55 (35,5)
J01C Betalactámicos, penicilinas	36 (23,2)
J01M Quinolonas	17 (11,0)
J01A Tetraciclinas	13 (8,4)
J01F Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas	11 (7,1)
J01G Aminoglucósidos	9 (5,8)
J01D Otros betalactámicos [a]	8 (5,2)
Otros	6 (3,9)
J02 Antimicóticos para uso sistémico	2 (1,3)
Sistema respiratorio [b]	**104 (8,3)**
R06 Antihistamínicos para uso sistémico	54 (51,9)
R05 Preparaciones para la tos y el resfriado	27 (26,0)
R01 Preparaciones nasales	18 (17,3)
R03 Medicamentos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias	5 (4,8)
Sistema genitourinario y hormonas sexuales	**57 (4,6)**
G03 Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	33 (57,9)
G04 Medicamentos para uso en urología	16 (28,1)
G01 Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	8 (14,0)
Dermatológicos	30 (2,4)
Otros agentes	67 (5,3)
Total	1247 (100,0)

[a] Todos fueron cefalosporinas.
[b] Las preparaciones que contiene paracetamol en dosis terapéuticas fueron clasificadas en el grupo N.

práctica clínica, por lo que su prevalencia en las cadenas de suministro legales parece ser baja. Para mejorar su detección es necesario notificar los casos de ineficacia o efectos adversos derivados de estos productos [24].

Las formas farmacéuticas sólidas de administración oral como las tabletas (recubiertas y masticables), cápsulas (duras y blandas) y grageas fueron las más comúnmente falsificadas, y representaron el 73,1% del total, un hallazgo consistente con los datos encontrados por Medina et al [12], quienes encontraron que las tabletas y cápsulas representaron el 80,2% de los productos falsificados. Estos datos probablemente se deban al menor costo de producción de estas formas farmacéuticas, ya que no requieren de procesos altamente sofisticados ni tecnologías de envasado complejas para replicar su apariencia, y a que es menos probable que generen sospechas, ya que la familiaridad con estas formas farmacéuticas hace que los pacientes y los profesionales no sospechen fácilmente de su falsificación.

El departamento de Lima continúa concentrando la mayor parte de los medicamentos falsificados (58,5%), seguido de Loreto (11,2%) y La Libertad (8,9%). Un estudio anterior [12] que analizó las alertas de falsificación desde 1997 hasta 2014 también reportó que Lima registró el mayor porcentaje de los casos de medicamentos falsificados (32,3%). Esto probablemente debido a que Lima concentra el 30,4% de la población total estimada del país, con más de 10 millones de habitantes para el 2025 [25]. Otros factores que probablemente contribuyan a este hallazgo son: la mayor actividad comercial, la centralización de la distribución farmacéutica (la mayoría de los puntos de venta y distribución tienen su sede en Lima, lo que la convierte en el principal punto de ingreso de medicamentos en todo el país), la proximidad a puntos de entrada internacionales, la alta demanda de productos farmacéuticos, las debilidades en el control y la regulación, y la presencia de mercados informales, que hacen de Lima un lugar vulnerable a la circulación de medicamentos falsificados.

En cuanto a los puntos de incautación, el 50,5% de los productos falsificados se incautaron en establecimientos comerciales, el 25,4% en establecimientos farmacéuticos y el 21,8% en puntos de venta informales. De los establecimientos comerciales, el 85,1% procedían de los centros comerciales "Capón Center", "Unicachi" y "El Hueco", ubicados en Lima Metropolitana. Estos hallazgos

Tabla 4. Los 20 ingredientes farmacéuticos activos, en monofármacos o en combinaciones a dosis fijas, más frecuentes en los productos falsificados, 2013 – 2024.

ATC	Ingrediente farmacéutico activo	n (%)
N02BE51	Paracetamol/fenilefrina/clorfenamina	93 (7,5)
M01AE02	Naproxeno	83 (6,7)
N02BE51	Paracetamol/fenilefrina/clorfenamina/dextrometorfano	75 (6,0)
N02BE51	Paracetamol/diclofenaco	62 (5,0)
N02BE51	Paracetamol/cafeína	55 (4,4)
N02BE01	Paracetamol	47 (3,8)
R06AA11	Dimenhidrinato	45 (3,6)
M01AE01	Ibuprofeno	35 (2,8)
J01EE01	Sulfametoxazol/trimetoprima	33 (2,6)
A03DB04	Paracetamol/escopolamina	24 (1,9)
J01EB20	Fenazopiridina/sulfametizol	22 (1,8)
A11JC	Ácido orótico/ piridoxina/ riboflavina/ tiamina/ ácido lipoico/ rutina/ meso-inositol/ alfa tocoferol/ biotina/ cianocobalamina/ nicotinamida	19 (1,5)
J01CE02	Fenoximetilpenicilina	17 (1,4)
N02AJ13	Paracetamol/tramadol	16 (1,3)
M01AB55	Diclofenaco/cianocobalamina/piridoxina/tiamina	16 (1,3)
A11DB	Cianocobalamina/piridoxina/tiamina	16 (1,3)
N03AE01	Clonazepam	13 (1,0)
A03AX13	Simeticona	13 (1,0)
N05BA12	Alprazolam	11 (0,9)
G04BX06	Fenazopiridina	11 (0,9)
	Otros	541 (43,4)
	Total	1247 (100,0)

probablemente se deban a que, en los últimos años se han llevado a cabo en el país grandes operativos policiales e incautaciones masivas en zonas de alto riesgo de diferentes ciudades, dirigidos a centros comerciales específicos donde se venden productos falsificados (6). En 2006, se creó en el país un grupo técnico multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines (CONTRAFALME), que involucra a instituciones públicas y privadas, entre ellas, el MINSA, la Policía Nacional, la Fiscalía, las municipalidades, la sociedad civil, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica (26). Estas acciones interinstitucionales han permitido visibilizar la magnitud del problema de la falsificación en el país, y focalizar las intervenciones en las zonas críticas de comercialización ilegal. Sin embargo, la persistencia de este comercio informal exige esfuerzos constantes y articulados, acompañados de campañas de sensibilización ciudadana por parte de la autoridad reguladora y las demás instituciones involucradas.

Del 25,4% de los productos falsificados incautados en establecimientos farmacéuticos, el 83,1% son boticas y el 7,9% farmacias. Estudios previos encontraron que un 58,1% de los casos de falsificación involucraban a establecimientos farmacéuticos, siendo el 84,2% de ellos boticas y el 12,9% farmacias [12]. Este hallazgo sigue reflejando la vulnerabilidad de la cadena formal de suministro de medicamentos en el país y pone de manifiesto deficiencias estructurales en los mecanismos de control, lo que supone un grave riesgo para la salud pública, ya que aproximadamente el 21,5% de la población peruana que enfrenta algún problema de salud acude a farmacias o boticas para recibir atención [27].

En la literatura se ha documentado la presencia de medicamentos falsificados, como antimaláricos (en farmacias comunitarias) y oncológicos, en las cadenas de suministro formal en los Estados Unidos [28]; no obstante, se estima que solo el 1% de los medicamentos de la cadena de suministro formal de los países de altos ingresos son falsificados, aunque esta cifra proviene de una muestra pequeña y podría subestimar la magnitud real del problema [29]. Mackey et al.[28] analizaron 1510 informes de falsificaciones en la cadena formal utilizando datos del Sistema de Incidentes de Falsificación (CSI) del Instituto de Seguridad Farmacéutica (PSI) del 2009 al 2011, y encontraron que más de un tercio (35,2%) de las naciones en el mundo tienen comprometida su cadena de suministro formal. Las regiones de Asia (42%) y América Latina, así como los mercados de ingresos económicos medios, fueron los más representados. Los cinco principales países con cadena de suministro formal comprometidas fueron China (27,6%), Perú (11,6%), Uzbekistán (10,9%), Rusia (8,4%) y Ucrania (7,2%), que en total representaban el 65,7% de todos los informes de incidentes de falsificación.

La cadena de suministro farmacéutica formal es compleja y fragmentada en los PIBM, que involucra a múltiples intermediarios y distribuidores antes de llegar al consumidor final, con una falta de coordinación tanto nacional como internacional. Esto dificulta el rastreo de los productos y aumenta el riesgo de manipulación y sustitución de los mismos [1,2,14]. Los medicamentos falsificados pueden aparecer en cualquier parte de la cadena de suministro, ya que cada transacción representa una oportunidad para se filtren en el mercado; no obstante, los puntos críticos donde se detectan más falsificaciones son los establecimientos que realizan la dispensación final, como las farmacias y boticas. Según datos de la DIGEMID, hasta diciembre de 2024 existían 29 519 boticas y farmacias con autorización vigente en el país, de las cuales el 85,8% (25 329) corresponden a establecimientos independientes y el 14,2% (4190) a cadenas farmacéuticas. La distribución geográfica de estos establecimientos (boticas y farmacias), con un 28,2% concentrado en Lima Metropolitana y el 71,8% en el resto de departamentos [30], plantea desafíos para una fiscalización efectiva. Además, en Perú la venta o dispensación de medicamentos no es exclusiva de boticas y farmacias, algunos medicamentos de venta libre considerados de muy bajo riesgo sanitario se pueden encontrar en establecimientos comerciales como supermercados o tiendas [31], por lo que también podrían ser vulnerables a la falsificación.

El 21,8% de productos farmacéuticos falsificados provienen de fuentes informales, como mercados, inmuebles, puestos ambulantes, vía pública, entre otros. La cadena de suministro ilegal se ha convertido en una red comercial compleja, multinacional, bien estructurada, compuesto por fabricantes, distribuidores y vendedores locales [2,14]. Hay poca evidencia epidemiológica objetiva de dominio público sobre el origen geográfico de los medicamentos falsificados, por lo que sigue siendo un desafío rastrear dónde y quién los fabrica [14]. Por lo general, los envases y los medicamentos se producen en diferentes países y luego se exportan con otros componentes a un destino final, donde se preparan y distribuyen. A veces, los medicamentos finales se ocultan o contrabandean y se declaran como algo diferente en la documentación adjunta, y en su mayoría se exportan por aire o mar [2]. Países como China, Rusia, Nigeria, Filipinas, Pakistán, Egipto, Indonesia, India y México han sido señalados en la literatura como lugares de producción

y exportación de medicamentos falsificados. La literatura reporta que, el 75% de los casos mundiales de medicamentos falsificados se originan en la India, que también es el principal exportador de medicamentos falsificados a países menos desarrollados [32]. El conocer si los productos falsificados se elaboran en el país o ingresan por importaciones nos ayudaría a establecer patrones de distribución transfronteriza, identificar posibles rutas de tráfico ilícito, caracterizar el origen del problema y poder diseñar intervenciones más efectivas.

Otro de los hallazgos fue que el 97,9% de los productos falsificados en el país corresponden a marcas comerciales conocidas y posicionadas en el mercado peruano, especialmente de aquellos productos de uso común como antigripales, analgésicos, antinflamatorios, vitaminas (solas y asociadas a otros ingredientes), y antibacterianos, que suelen ser blanco de falsificaciones precisamente por su alta demanda y rotación en farmacias y boticas. Además, su presentación en tabletas, cápsulas o líquidos orales facilita su reproducción fraudulenta.

Según la clasificación ATC, basada en el órgano o sistema sobre el cual actúan, los productos que se falsifican con mayor frecuencia son aquellos que actúan a nivel del sistema nervioso (35,7%), seguidos de los agentes del sistema musculoesquelético (15,9%), los del sistema digestivo y metabolismo (15,2%) y los antiinfecciosos para uso sistémico (12,6%). Estos hallazgos son similares a los reportados en estudios previos que analizaron la falsificación de medicamentos en Perú hasta 2014 [5,12,33].

Dentro del grupo de productos que actúan a nivel del sistema nervioso (grupo N), destacan los analgésicos y antipiréticos, entre los que se encuentran los productos de marcas comerciales conocidas que contienen paracetamol solo o en combinación con otros ingredientes, como fenilefrina/clorfenamina, fenilefrina/clorfenamina/dextrometorfano, diclofenaco, cafeína, entre otros (excluidos los psicolépticos), que con frecuencia se utilizan para tratar o aliviar el dolor y los síntomas asociados al resfrío común. El paracetamol, un medicamento comúnmente utilizado para tratar la fiebre y el dolor, puede ser objeto de falsificación en zonas de alta demanda como en PIBM. En 1990 y 2008 se han documentado casos de falsificación de paracetamol que resultaron en muertes de niños en Nigeria [34]. Dentro de los agentes que actúan a nivel del sistema musculoesquelético (grupo M) resaltan los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el naproxeno e ibuprofeno, así como la combinación a dosis fija de diclofenaco/ cianocobalamina/ piridoxina/ tiamina. Estos ingredientes suelen estar presentes en los medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Por su parte, dentro de los agentes que actúan en el sistema digestivo y metabolismo (grupo A) destacan los productos que contienen vitaminas, principalmente del complejo B, solos o en combinación con otras vitaminas o ingredientes, utilizados con frecuencia para la prevención y el tratamiento de la deficiencia de estas vitaminas o como protectores hepáticos.

Los antibacterianos para uso sistémico más frecuentemente falsificados fueron los del grupo de las sulfonamidas y trimetoprima, como el sulfametoxazol/trimetoprima, y las penicilinas betalactámicas como la fenoximetilpenicilina. A nivel global, los antiinfecciosos, que incluyen a los antibióticos, antivirales, antifúngicos, antimaláricos, etc., son los medicamentos que se falsifican con mayor frecuencia [35,36]. Entre 2014 y 2016, los antibióticos representaron el 36% de todos los productos farmacéuticos falsificados incautados por las aduanas en todo el mundo [37]. Uno de los riesgos con la falsificación de estos productos es que pueden contener dosis insuficientes, presentar problemas de disolución o contener antibióticos no especificados en cantidades bajas, lo que puede favorecer la aparición de la resistencia antibacteriana [38].

Los hallazgos antes mencionados muestran que las categorías terapéuticas que son blancos de los falsificadores continúan en expansión, como se evidenció en un análisis del PSI de 2023, que reveló un aumento del 3% en el número de productos farmacéuticos blancos de falsificadores con respecto al 2022 [36].

Dada la complejidad de las cadenas de suministro farmacéuticas, tanto legítimas como ilegales, es necesario fortalecer la vigilancia sanitaria y fomentar la colaboración nacional e internacional de las partes interesadas para prevenir y mitigar la falsificación. Es fundamental que la autoridad reguladora, el Ministerio Público, la Policía Nacional, los fabricantes farmacéuticos y demás instituciones o agentes involucrados trabajen juntos en la lucha contra la falsificación a nivel nacional, incluidas las fronteras, estableciendo controles estrictos en las aduanas para detectar productos falsificados que intenten ingresar al país. Para ello, es necesario contar con dispositivos analíticos rápidos y precisos que faciliten la identificación de falsificaciones y alivien la carga de trabajo. Aunque las incautaciones sean pequeñas, la información recopilada puede ofrecer pistas valiosas sobre las tendencias de falsificación y ayudar a estimar mejor el problema. Además, es importante intercambiar datos a nivel nacional e internacional para centrarse en los medicamentos más vulnerables de falsificaciones. Como parte de estas

colaboraciones, es fundamental establecer en el país definiciones claras sobre medicamentos de calidad subestándar y medicamentos falsificados, alienadas con la definición internacional dada por la OMS [39].

Se requiere también la aplicación rigurosa de leyes relacionadas con el comercio ilegal de estos productos. En Perú, gracias al trabajo del Grupo Contrafalme, desde el 2011 la importación, transporte, almacenamiento y comercialización de productos farmacéuticos falsificados están tipificados en el Código Penal como delito contra la salud pública y se castiga con penas que van desde 4 hasta 10 años de prisión, y 15 años en caso de existir agravante [40].

Finalmente, es necesario asegurar la integridad de los puntos de dispensación, que constituyen la primera línea de contacto entre el paciente y el sistema sanitario, establecer canales accesibles para denunciar casos de falsificación, sensibilizar a la población para reducir los riesgos asociados a estos productos, así como implementar sistemas de trazabilidad robustos que faciliten la identificación de los productos en todas las etapas de su ciclo de vida [41].

El presente estudio tiene algunas limitaciones que deben ser consideradas. Por ejemplo, no se analizó el volumen de unidades incautadas, lo que habría permitido dimensionar con mayor claridad la magnitud del problema. Además, los datos analizados reflejan únicamente a las detecciones realizadas por la DIGEMID y sus órganos desconcentrados y descentralizados en el marco de sus acciones de control y vigilancia, que han sido publicadas como alertas sanitarias. Por lo tanto, es posible que este estudio no refleje la totalidad del fenómeno de la falsificación de medicamentos en el país, y que solo proporcione una perspectiva general sobre la falsificación de los productos farmacéuticos en Perú. En el futuro, se requieren trabajos que aborden con más detalle las cadenas de suministro, que permitan enfrentar y entender cómo los medicamentos falsificados se introducen en la cadena formal e informal, considerando sus complejidades, las vulnerabilidades existentes y los factores que facilitan dicha infiltración.

En conclusión, del análisis de las alertas de falsificación de productos farmacéuticos emitidas por la DIGEMID durante el período 2013-2024, se observa que la mayoría corresponden a la categoría medicamentos (97,5%), en formas farmacéuticas sólidas de administración oral (73,1%), de venta con receta médica (66,5%) y de marcas comerciales (97,9%). Los productos se incautaron principalmente en Lima (58,5%). En cuanto a los puntos de incautación, el 50,5% procedían de establecimientos comerciales (no farmacéuticos), el 25,4% de establecimientos farmacéuticos pertenecientes a la cadena de suministro formal (donde el 83,1% eran boticas), y el 21,8% de otros puntos de venta (fuentes informales). Los productos que se falsificaron con mayor frecuencia fueron aquellos que actúan a nivel del sistema nervioso (35,7%) como los analgésicos y antipiréticos; seguidos por los agentes del sistema musculoesquelético (15,9%), principalmente antinflamatorios; los productos del sistema digestivo y metabolismo (15,2%), como las vitaminas (solas o asociadas a otros ingredientes); y los antiinfecciosos para uso sistémico (12,6%), como las sulfonamidas.

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

Roles según CRediT. KGG: Conceptualización, metodología, investigación, administración del proyecto, redacción - borrador original, supervisión. MSM: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. LCG: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. MEF: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original.

Conflictos de intereses. Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. Ginebra: OMS; 2024 [citado 15 diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products.
2. Lima MBA, Yonamine M. Counterfeit medicines: relevance, consequences and strategies to combat the global crisis. Braz J Pharm Sci [Internet]. 2023;59:e20402. doi: 10.1590/s2175-97902023e20402.
3. World Health Organization. Definitions of Substandard and Falsified (SF) Medical Products. [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 15 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/incidents-and-SF/background/definitions.
4. Asrade Mekonnen B, Getie Yizengaw M, Chanie Worku M. Prevalence of substandard, falsified, unlicensed and unregistered medicine and its associated factors in Africa: a systematic review. J Pharm Policy Pract. 2024 Jul 15;17(1):2375267. doi: 10.1080/20523211.2024.2375267.
5. Moreno-Exebio, L., Sayritupac, F., Rodríguez-Calzado, J., Rodríguez-Tanta, Y. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014. Ciencia e Investigación 2018 21(1):27-34. doi: 10.15381/ci.v21i1.15739.
6. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. Rev Panam Salud Publica. 2020 Oct 6;44:e125. doi: 10.26633/RPSP.2020.125.

7. Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, Herrington JE. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2018 Aug 3;1(4):e181662. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.1662.
8. El-Dahiyat F, Fahelelbom KMS, Jairoun AA, Al-Hemyari SS. Combatting Substandard and Falsified Medicines: Public Awareness and Identification of Counterfeit Medications. Front Public Health. 2021 Oct 26;9:754279. doi: 10.3389/fpubh.2021.754279.
9. Global Initiative Against Transnational Organized Crime. Global Organized Crime Index 2023 [Internet]. Geneva: Global Initiative; 2023 [citado 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://ocindex.net/country/peru.
10. Gorordo M, Rojas-Cortés R, Carino J, Vahos Zambrano J, Castro JL. Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2024 Feb 16;48:e7. Spanish. doi: 10.26633/RPSP.2024.7.
11. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, D.S. N.º 014-2011/MINSA [Internet]. Lima, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Ministerio de Salud; 2011 [citado 16 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/.
12. Medina E, Bel E, Suñé JM. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997-2014). BMJ Open. 2016 Apr 4;6(4):e010387. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010387.
13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC classification index with DDDs, 2025. Oslo, Norway 2024. [citado 15 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.
14. Perez-Mon C, Hauk C, Roncone A, Bontempo L, Kelly SD, Caillet C, Deats M, Ogden R, Newton PN. Hide and seek with falsified medicines: Current challenges and physico-chemical and biological approaches for tracing the origin of trafficked products. Forensic Sci Int. 2025 May; 370:112474. doi: 10.1016/j.forsciint.2025.112474.
15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria sobre la falsificación de avastin® (bevacizumab) [Internet]. Ciudad de México: COFEPRIS; diciembre de 2021 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/687060/Alerta_Sanitaria_Avastin_131221.pdf.
16. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta sanitaria sobre la falsificación y adulteración del producto Avastin® (bevacizumab) solución 400mg/16ml [Internet]. México DF: COFEPRIS; octubre de 2022 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/765755/Alerta_Sanitaria_Avastin_Act._05102022.pdf.
17. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-Arcsa. Alerta sanitaria Falsificación del producto "Avastin (bevacizumab)", lotes H0378B10 y B7267, no importados por el titular del Registro Sanitario [Internet]. Guayaquil, Ecuador: ARCSA; setiembre 2024 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2024/09/Alerta-por-falsificacion-del-producto-AVASTIN-bevacizumab-lotes-H0378B10-y-B7267-no-importados-por-el-titular-del-Registro-Sanitario-03-09-2024-1.pdf.
18. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Alerta Sanitaria Nº 001/2025. Lote falsificado del producto farmacéutico Avastin (bevacizumab) 25 mg / mL concentrado para solución para infusión intravenosa P.B. 1.064/22 [Internet]. Caracas, República Bolivariana de Venezuela: 2025 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://inhrr.gob.ve/wp-content/uploads/2025/01/ALERTA-Avastin-Roche.docx.pdf.
19. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Alertas de medicamentos. Retiro de unidades falsificadas del producto Keytruda (pembrolizumab 100 mg/4ml) [Internet]. Argentina, Buenos Aires: ANMAT; 2019 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-de-unidades-falsificadas-del-producto-keytruda-pembrolizumab-100-mg4ml.
20. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Alerta Sanitaria N°. 181-2021. Unidades fraudulentas del producto Keytruda® (pembrolizumab 100 mg/4ml). lote S027909 [Internet]. Bogotá, Colombia: INVIMA; 2021 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2021/Agosto/Alerta%20No_%20%23181-2021%20-%20Unidades%20fraudulentas%20del%20producto%20Keytruda%C2%AE%20(pembrolizumab%20100%20mg_4ml)%20lote%20S027909_%20.pdf.
21. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta Sanitaria sobre la falsificación del producto Keytruda® (pembrolizumab) [Internet]. México DF: COFEPRIS; 2022 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/702500/Alerta_Sanitaria_Keytruda_VF9222.pdf.
22. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta Sanitaria. Actualización sobre la falsificación del producto KEYTRUDA® (pembrolizumab) [Internet]. México D.F.: COFEPRIS; 2023 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/821205/Alerta_Sanitaria__Keytruda_27042023.pdf.
23. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Alerta por falsificación medicamentos Botox® (Toxina botulínica Tipo A) solución inyectable 100 U [Internet]. México D.F.: COFEPRIS; 2023 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta_Sanitaria_Botox_30052023.pdf.
24. Venhuis BJ, Oostlander AE, Giorgio DD, Mosimann R, du Plessis I. Oncology drugs in the crosshairs of pharmaceutical crime. Lancet Oncol. 2018 Apr;19(4):e209-e217. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30101-3.
25. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Nota de prensa: Lima supera los 10 millones 400 mil habitantes [internet]. Lima, Perú: INEI; 2025 [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/inei/noticias/1092367-lima-supera-los-10-millones-400-mil-habitantes.
26. Resolución Ministerial N.°047-2006-PCM. Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos

farmacéuticos y afines [Internet]. Lima, Perú: CONTRAFALME; 2006 [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/3327070.

27. Resolución Ministerial N.°047-2006-PCM. Constituyen Grupo Técnico Multisectorial de prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines [Internet]. Lima, Perú: CONTRAFALME; 2006 [citado 19 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/3327070.
28. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Informe técnico N°01 Marzo 2025. Condiciones de vida en Perú. Trimestre: Octubre-Noviembre-Diciembre 2024 [Internet]. Lima, Perú: INEI; 2025 [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://m.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/boletines/informe-tecnico_condicionesde-vida_oct-nov-dic24.pdf.
29. Mackey TK, Liang BA, York P, Kubic T. Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment. Am J Trop Med Hyg. 2015 Jun;92(6 Suppl):59-67. doi: 10.4269/ajtmh.14-0389.
30. Ziavrou KS, Noguera S, Boumba VA. Trends in counterfeit drugs and pharmaceuticals before and during COVID-19 pandemic. Forensic Sci Int. 2022 Sep; 338:111382. doi: 10.1016/j.forsciint.2022.111382.
31. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Boletín de Establecimientos Farmacéuticos. Equipo Estudios e Investigación de Acceso y Uso, Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso. Año 5, edición 8 [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2024 [citado 22 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe/server/api/core/bitstreams/e8af08cd-cf94-4686-81c7-ee2293b24ae1/content.
32. Decreto Supremo N° 016-2011, que aprueba al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima, Perú: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; 2011 [citado 15 de diciembre de 2024]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf.
33. Syed IU, Milburn TW. Rethinking counterfeit medical supply chains: A critical review of the current literature. Health Care Sci. 2024 Jun 17;3(3):203-210. doi: 10.1002/hcs2.97.
34. Moreno-Exebio L, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú [Counterfeit pharmaceuticals in Peru]. Rev Panam Salud Publica. 2010 Feb;27(2):138-43. Spanish. doi: 10.1590/s1020-49892010000200008.
35. Vandy A, Conteh E, Lahai M, Kolipha-Kamara M, Marah M, Marah F, Suma KM, Mattia SC, Tucker KDS, Wray VSE, Koroma A, Lebbie AU. Physicochemical quality assessment of various brands of paracetamol tablets sold in Freetown Municipality. Heliyon. 2024 Feb 2;10(3):e25502. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e25502.
36. Pathak R, Gaur V, Sankrityayan H, Gogtay J. Tackling Counterfeit Drugs: The Challenges and Possibilities. Pharmaceut Med. 2023 Jul;37(4):281-290. doi: 10.1007/s40290-023-00468-w.
37. Pharmaceutical Security Institute (PSI) [Internet]. Therapeutic Categories [Internet]. Vienna; 2024 [citado 22 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories.
38. Feeney AJ, Goad JA, Flaherty GT. Global perspective of the risks of falsified and counterfeit medicines: A critical review of the literature. Travel Med Infect Dis. 2024 Sep-Oct;61:102758. doi: 10.1016/j.tmaid.2024.102758.
39. Zabala GA, Bellingham K, Vidhamaly V, Boupha P, Boutsamay K, Newton PN, Caillet C. Substandard and falsified antibiotics: neglected drivers of antimicrobial resistance? BMJ Glob Health. 2022 Aug; 7(8):e008587. doi: 10.1136/bmjgh-2022-008587.
40. Bakker-'t Hart IME, Ohana D, Venhuis BJ. Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines. J Pharm Biomed Anal. 2021 Apr 15; 197:113948. doi: 10.1016/j.jpba.2021.113948.
41. Ley N° 29675, ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública [Internet]. Lima, Perú: Diario el Peruano; 2011 [citado 21 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2023/08/Ley-29675-LPDerecho.pdf.
42. Melia E, English A, Naughton BD. The impact of global falsified medicines regulation on healthcare stakeholders in the legitimate pharmaceutical supply chain: a systematic review. Front Med (Lausanne). 2024 Jul 18;11:1429872. doi: 10.3389/fmed.2024.1429872.

ARTÍCULO ESPECIAL

Metodología para el desarrollo del análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias en Perú

Methodology for developing budget impact analyses of health technologies in Peru

Jordan Arteaga Cano [1,a], Meyli Trujillo Pinedo [2,a], Elizabeth Macedo Cárdenas [2,a], Pamela Seguil De La Cruz [2,a]

[1] Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.
[2] Autor independiente.
[a] Economista.

RESUMEN

El artículo describe el trabajo realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para elaborar el documento técnico que estableció la metodología para desarrollar el análisis de impacto presupuestario (AIP) en Perú, aprobado por el Ministerio de Salud mediante la Resolución Ministerial N.° 885-2024/MINSA. Para elaborar el documento metodológico, se revisaron guías, manuales y recomendaciones internacionales, cuya evaluación y análisis sirvieron de base para desarrollar la metodología nacional, que se complementó y validó con la experiencia local de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), responsables de su aplicación. Además, se presentan las principales recomendaciones establecidas en el manual metodológico para comprender, desde un enfoque analítico y matemático, los diversos escenarios y resultados contemplados en la metodología establecida.

Palabras claves: Análisis de Impacto Presupuestario; Economía de la Salud; Tecnologías Sanitarias; Sostenibilidad Financiera.

ABSTRACT

The article describes the work carried out by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) to prepare the technical document establishing the methodology for conducting budget impact analyses (BIAs) in Peru. The Ministry of Health approved this document through Ministerial Resolution N.° 885-2024/MINSA. The methodological document was developed by reviewing international guidelines, manuals and recommendations, and the evaluation and analysis of these served as the basis for the national methodology. This was then complemented and validated using the local experience of the Health Insurance Fund Management Institutions (IAFAS), which are responsible for its application. Additionally, the main recommendations set out in the methodological manual are presented to provide an analytical and mathematical understanding of the various scenarios and results contemplated in the methodology.

Keywords: Budget Impact Analysis; Health Economics; Health Technologies; Financial Sustainability.

Citar como:
Arteaga J, Trujillo M, Macedo E, Seguil P. Metodología para el desarrollo del análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(2):20-29.

Recibido: 28-03-2025
Aceptado: 22-05-2025
Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Jordan Arteaga Cano
Correo electrónico: jartecano@gmail.com

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

INTRODUCCIÓN

El análisis de impacto presupuestario (AIP o BIA, por sus siglas en inglés) es una herramienta analítica que permite estimar los cambios en el gasto en salud vinculados al financiamiento de una nueva tecnología sanitaria (TS) dentro de un país o sistema de salud. El desarrollo de este tipo de estudios facilita la generación e incorporación de evidencia económica en los procesos de toma de decisión, generando un espacio para la valoración de los aspectos financieros durante la incorporación de una nueva TS [1].

El AIP también se utiliza para analizar la asequibilidad del financiamiento de nuevas TS, hecho que cobra mayor relevancia en países con recursos limitados e ingentes necesidades dentro del sector salud, como en el Perú. Asimismo, se observa que, cada vez un mayor número de países recomiendan el uso conjunto del AIP con las evaluaciones económicas de TS [1], con el fin de poder generar evidencia económica sólida que facilite una toma de decisión óptima.

El Perú, siguiendo las recomendaciones sobre el uso de la evidencia económica en los diferentes procesos de toma de decisiones en el sector salud [2], ha implementado en los últimos años normas que impulsan el uso de este tipo de evidencia en los diferentes procesos de evaluación y selección de TS [3,4]. Entre ellos, se destaca el documento técnico "Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias" (en adelante, documento metodológico), aprobado mediante Resolución Ministerial N.° 885-2024-MINSA [5], que se constituye como el primer manual metodológico para el desarrollo del AIP en el país.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tuvo a su cargo la elaboración de este documento técnico, en coordinación con las principales Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas del país. El objetivo principal de dicho documento es estandarizar todo el proceso metodológico que deberán seguir las IAFAS públicas del país cuándo requieran desarrollar un AIP, así como incorporar conceptos que permitan analizar la viabilidad y/o sostenibilidad del financiamiento.

En ese sentido, el objetivo del presente artículo es describir el trabajo desarrollado por la DIGEMID en la elaboración del documento metodológico para la elaboración del AIP en Perú, que se fundamentó en una revisión de la literatura especializada. Está revisión permitió analizar las diferentes directrices internacionales referidas al AIP, además de tener en cuenta los avances realizados por el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) en esta materia [6] y la opinión de los equipos técnicos de las instituciones públicas del sector salud involucrados en el desarrollo de los AIP.

METODOLOGÍA

El documento metodológico se desarrolló en cuatro etapas. En la primera, se realizó una revisión de la literatura especializada, para identificar y analizar las principales propuestas metodológicas que se utilizan y recomiendan a nivel internacional. La segunda etapa consistió en la revisión de la experiencia local, específicamente el procedimiento interno desarrollado por el FISSAL para AIP, que sirvió de base para la elaboración de una primera propuesta de documento metodológico. En la tercera etapa se generó un espacio de diálogo con las IAFAS públicas, como el Seguro Integral de Salud (SIS), FISSAL y el Seguro Social de Salud (EsSalud), en donde se discutió la propuesta y se recogieron aportes. Finalmente, en la cuarta etapa, se elaboró la versión final del documento metodológico que fue aprobado posteriormente por el Ministerio de Salud (MINSA) de Perú [5].

Revisión de la literatura

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en MEDLINE/PubMed y se complementó con una búsqueda manual en los sitios web oficiales de entidades especializadas (ministerios de salud, agencias de evaluación de TS, entre otras), sin restricciones de tiempo ni idioma. La estrategia de búsqueda se detalla en el material suplementario 1.

Criterios de elegibilidad

Se incluyeron publicaciones que contenían pautas y/o recomendaciones metodológicas referidas a la elaboración del AIP en el sector salud. Se excluyeron resúmenes, editoriales, presentaciones, entre otros documentos de características similares que no presentan contenido metodológico completo y relevante.

Proceso de revisión y extracción de información

Se utilizó la plataforma Rayyan para identificar y gestionar las referencias identificadas en la búsqueda. Luego se revisaron y analizaron los títulos y resúmenes de los estudios restantes para determinar aquellos potencialmente elegibles. Los textos completos se evaluaron según los criterios de elegibilidad para la selección de los artículos. La revisión final de las publicaciones fue realizada por los autores de forma independiente y fueron asignadas de forma aleatoria, los desacuerdos se resolvieron mediante una discusión entre todos los autores.

Para la extracción de datos se diseñó una plantilla en Microsoft Excel para sistematizar y organizar la información. Se identificó y conceptualizó los siguientes componentes del procedimiento metodológico para desarrollar los AIP: la perspectiva del análisis, el horizonte temporal, los insumos requeridos, la determinación de la población objetivo, la definición de la participación de mercado, el tipo de modelado del impacto financiero, la estimación de los recursos, la determinación de los escenarios, la estimación del impacto presupuestal incremental, la evaluación de la incertidumbre y la presentación de los resultados.

Revisión de la experiencia nacional y formulación del procedimiento metodológico

En esta segunda etapa se realizó una búsqueda exhaustiva de la información local con el propósito de incorporar en el documento metodológico la experiencia nacional en el desarrollo de los AIP. Durante este proceso se identificaron actores clave que, por la naturaleza de sus funciones, están vinculados y requieren de este tipo de estudios para el desarrollo de sus actividades. Se determinó que las IAFAS públicas son estos actores principales, destacándose entre ellas el SIS, FISSAL y EsSalud.

Luego de identificar las instituciones se realizó una búsqueda de normas y documentos metodológicos referidos al desarrollo de los AIP en sus sitios web oficiales y mediante una comunicación directa con representantes de estas IAFAS. Como resultado se identificó un procedimiento interno del FISSAL para desarrollar este tipo de análisis [6]. Este procedimiento sirvió de base para desarrollar una propuesta inicial y establecer los primeros componentes de la metodología, lo que permitió reconocer los elementos que debían incorporarse y profundizarse, en línea con las recomendaciones de los manuales metodológicos identificados en la revisión de la literatura. Así, se determinó la necesidad de incluir explícitamente las expresiones matemáticas para las estimaciones del impacto, como también la capacidad de realizar análisis de sensibilidad y un espacio para analizar la sostenibilidad financiera. Esta etapa culminó en la formulación de la primera propuesta del documento metodológico.

Discusión y aprobación del documento metodológico

En la tercera etapa, la DIGEMID integró a las IAFAS públicas en el proceso de elaboración del documento metodológico y generó un espacio de diálogo con dichas instituciones para discutir la propuesta desarrollada. La convocatoria incluyó a actores claves, como los representantes responsables de financiamiento del SIS, FISSAL, EsSalud, Fuerzas Armadas y la Policía Nacional. Este espacio se desarrolló a través de reuniones presenciales y virtuales, en las que se expuso la metodología elaborada junto con un caso aplicado. La etapa finalizó con la recopilación de comentarios y aportes por parte de los representantes.

En la cuarta etapa se incorporaron a la propuesta inicial los comentarios y aportes recibidos de las IAFAS, SIS y FISSAL. Los que se centraron en la necesidad de incluir mayor detalle sobre la determinación de la población objetivo; ajustar la ecuación sugerida para estimar los saldos presupuestales, de tal manera que, las IAFAS puedan considerar sus saldos de liquidación o cuentas por pagar a la hora de determinar dicho saldo, en el caso requieran estimarlo, y condicionar el desarrollo del análisis de sostenibilidad a la existencia de información.

Finalmente, después de incorporar los comentarios y mejoras a la propuesta, se solicitó conformidad a las IAFAS, SIS y FISSAL. Una vez recibidas las conformidades, se realizaron los trámites administrativos necesarios para su aprobación, que se oficializó posteriormente mediante la Resolución Ministerial N.°885-2024/MINSA, del 19 de diciembre de 2024.

RESULTADOS

La búsqueda de literatura arrojó como resultado un total de 330 referencias identificadas, de las cuales no se lograron recuperar 22 referencias. Mediante un algoritmo iterativo se procedió a eliminar 8 referencias duplicadas y 287 por no ajustarse a los criterios de elegibilidad tras la revisión de los títulos y resúmenes. Seguidamente, se revisaron por completo las referencias restantes y finalmente se incluyeron 21 publicaciones en la revisión final. La figura 1 muestra el proceso de la selección de las referencias incluidas en el estudio.

En la tabla 1 se muestran las referencias seleccionadas: 12 manuales metodológicos oficiales de diferentes países, 5 artículos de investigación y 4 guías de recomendación no oficiales. El detalle de cada una de las referencias seleccionadas, junto con un breve resumen de los componentes considerados para el desarrollo del AIP, se encuentra en el material suplementario 2.

Entre los componentes que se incorporaron como resultado de la revisión de la literatura, se encuentra la inclusión de un apartado completo para establecer los insumos y consideraciones necesarias que se deberán emplear durante el desarrollo de las estimaciones. Asimismo, se incorporó explícitamente la participación de mercado como un componente fundamental para modelar adecuadamente la incorporación y el uso hipotético de las tecnologías, y se estableció un procedimiento alternativo para estimar la población objetivo, tomando como referencia a lo propuesto por el SEFH [10].

Los dos componentes finales que se incorporaron a la metodología fueron, por un lado, el análisis de sensibilidad, que permite analizar la robustez de las estimaciones, y por el otro, el análisis de sostenibilidad financiera (en otros países denominado análisis de asequibilidad). Este último con el objetivo de que los AIP proporcionen más información que un simple cálculo numérico y que se estimen consideraciones relacionadas a determinar si el financiador o el Estado dispone de la capacidad presupuestal para incorporar las nuevas TS, considerando la existencia de recursos limitados y las necesidades sanitarias preexistentes.

Metodología para el desarrollo del AIP en Perú

En la figura 2 se resumen las etapas establecidas en el documento metodológico para el desarrollo del AIP.

Recomendaciones establecidas para el desarrollo del AIP

En el documento metodológico se establece una estructura estándar para el AIP y se detallan las recomendaciones que se deberán tener en cuenta para desarrollarlo correctamente. Las secciones correspondientes a los antecedentes, la introducción y la presentación de las TS objeto de evaluación deben contener y hacer referencia a la información que se recogerá de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS) o del estudio especializado que sustente la necesidad de desarrollar un AIP. El resto de los apartados requieren de mayor precisión; a continuación, se resumen las recomendaciones para su desarrollo.

- **Establecimiento de los insumos**
  Detallar los insumos necesarios y las consideraciones asumidas para el diseño y el desarrollo del AIP, específicamente la perspectiva de la evaluación, el horizonte temporal (entre 3 a 5 años), los parámetros epidemiológicos (en el caso de que sea necesario estimar la población objetivo), los precios de las TS u otros insumos y la participación de mercado.
  La inclusión de la participación de mercado en el desarrollo del AIP permite incorporar la distribución o cuota de mercado que presenta alguna de las TS bajo

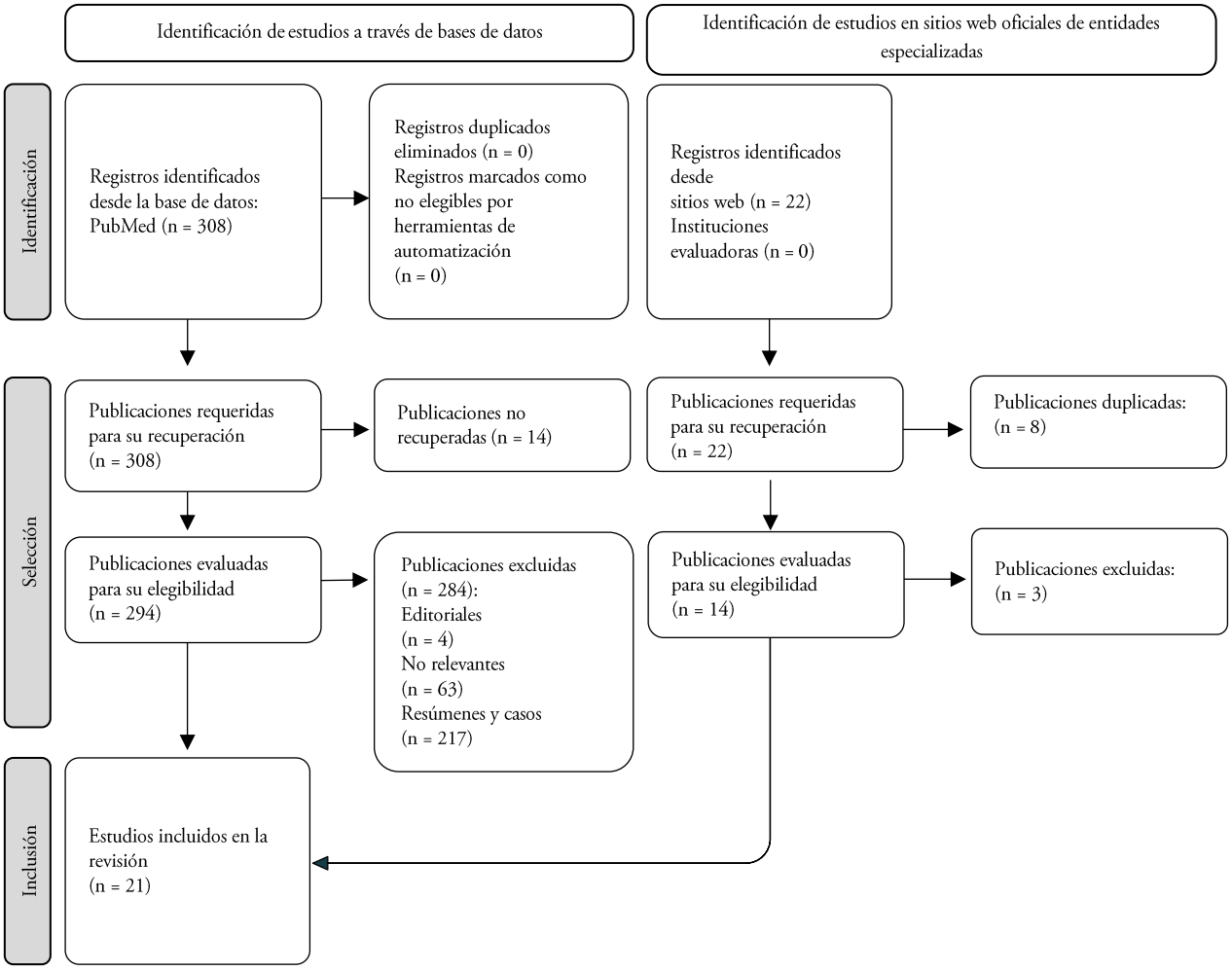


Figura 1. Esquema de recuperación e inclusión de referencias identificadas.

Tabla 1. Referencias seleccionadas en la revisión de la literatura.

Nº	País	Tipo de documento	Condición de uso
1	Australia [7]	Guía (recomendaciones)	Obligatoria
2	Países Bajos [8]	Artículo de investigación	No obligatoria
3	España [9]	Guía (recomendaciones)	No obligatoria
4	España (SEFH) [10]	Guía (recomendaciones)	No obligatoria
5	Irlanda [11]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
6	Polonia [12]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
7	Bélgica [13]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
8	Francia [14]	Guía metodológica oficial	No precisa
9	Inglaterra [15]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
10	Alemania [16]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
11	Colombia [17]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
12	Ecuador [18]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
13	Chile [19]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
14	México [20]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
15	Brasil [21]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
16	Canadá [22]	Guía metodológica oficial	Obligatoria
17	ISPOR I [23]	Artículo de investigación	No obligatoria
18	ISPOR II [24]	Artículo de investigación	No obligatoria
19	Nuijten et al. [25]	Artículo de investigación	No obligatoria
20	Trueman et al. (2001) [26]	Artículo de investigación	No obligatoria
21	India [27]	Guía Metodológica no oficial	No obligatoria

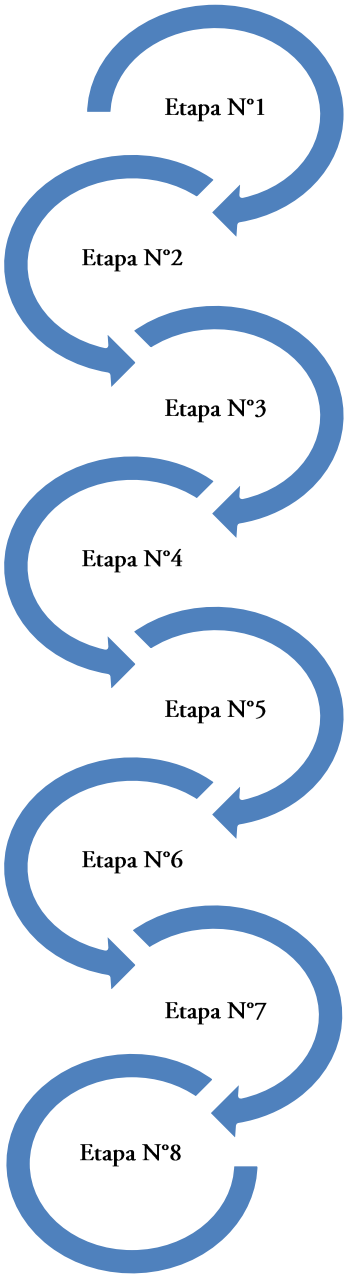
ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research.
SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

estudio, en relación al conjunto existente de otras tecnologías que también podrían ser empleadas, tanto en el escenario actual, como en el nuevo y en donde se suele asumir que se utiliza, principal o exclusivamente, la TS de interés, de acuerdo con su participación de mercado. Entonces, la incorporación de este elemento permitirá analizar escenarios en donde las TS podrán ser o no mutuamente excluyentes.

- **Estimación de la población objetivo**
  La población objetivo comprende el segmento de la población total que cumple con los criterios específicos para el uso de las alternativas en evaluación y se ajusta a la indicación establecida en la ETS de referencia. Su estimación requiere considerar la indicación, las condiciones de uso, la etapa de la enfermedad, la presencia de comorbilidades u otros factores de riesgo que puedan influenciar sobre la población. En el documento metodológico se establecen recomendaciones sobre los parámetros y fuentes de información que permitan estimar adecuadamente esta población.

Dado que la información para estimar la población objetivo no siempre es accesible, se emplean métodos alternativos basados en aproximaciones con parámetros epidemiológicos y proporciones derivadas de la literatura especializada [10]. Para conocer el procedimiento en mayor detalle, se recomienda revisar la sección correspondiente del manual metodológico.

Asimismo, la población objetivo estimada está constituida por todos los pacientes que potencialmente podrán requerir las TS en evaluación, los cuales podrán estar identificados o no en el sistema de salud, mientras que la población objetivo efectiva incluye exclusivamente a los pacientes confirmados e identificados por el sistema y cuyo registro podrá obtenerse directamente de las IAFAS. Esta diferenciación supone la posibilidad de que, en algún momento del tiempo y para alguna enfermedad específica, no se cuente con todos los casos diagnosticados o identificados; por tanto, la población objetivo estimada eventualmente será mayor a la efectiva.



- **Identificación del problema**
  Revisión de información de las TS en evaluación, contexto y justificación del estudio.
- **Diseño del análisis**
  Definición de parámetros claves (perspectiva, horizonte, población, costos, participación de mercado).
- **Estimación de la población objetivo**
  Cuantificación de la población beneficiaria a partir de fuentes secundarias o estimaciones propias.
- **Elección del modelo de estimación**
  Selección del modelo analítico que refleje la situación evaluada y permita calcular costos agregados e impacto incremental.
- **Estimaciones y resultados (i)**
  Cálculo de costos por paciente y costos agregados para los escenarios actual y nuevo.
- **Estimaciones y resultados (ii)**
  Evaluación de sostenibilidad financiera según el saldo presupuestal disponible del financiador.
- **Análisis de sensibilidad**
  Evaluación de la robustez de los resultados frente a variaciones en parámetros críticos.
- **Interpretación de resultados, conclusiones y limitaciones**
  Redacción de conclusiones, condiciones de sostenibilidad y declaración de limitaciones del estudio.

Figura 2. Etapas para el desarrollo del AIP.

Ahora, en el caso se disponga información de ambas poblaciones, es posible calcular dos tipos de impacto presupuestal: el potencial, basado en la población objetivo estimada y, el efectivo, que considera exclusivamente a quienes se tiene identificado dentro del sistema de salud. Este tipo de estimaciones podrán ser útiles para los financiadores, porque les permitirá cuantificar y distinguir entre lo que efectivamente representará el financiamiento de la TS de interés y lo que potencialmente se deberá disponer en el sistema, en el caso se logre atender a toda la población objetivo que podría requerir dicha TS.

- **Elección del modelo**
  Los modelos que se establecen en el documento metodológico y cuya derivación detallada se pueden revisar en el material suplementario 3, provee a los encargados de desarrollar el AIP las expresiones matemáticas para el cálculo de los costos agregados en cada escenario y el impacto presupuestal incremental. La elección de un modelo requiere que se evalúen los supuestos, los mismos que hacen referencia a las particularidades en el uso que presenta las TS y la población objetivo atendida, tanto en el escenario actual como en el nuevo.

De acuerdo con el documento metodológico, la elección del modelo adecuado se basa en responder dos preguntas específicas: la primera, si las TS son mutuamente excluyentes, y, la segunda, si se atiende o no a toda la población objetivo. Las diferentes combinaciones de respuesta a estas preguntas permiten identificar el modelo más apropiado para cada caso.

- **Estimaciones y resultados**

Luego de elegir el mejor modelo disponible en función a las características del problema, se debe calcular el costo total por paciente considerando el uso de productos farmacéuticos, procedimientos médicos y posibles eventos adversos, tanto para la TS o alternativa de interés, como para la comparadora.

Luego, se estiman los costos agregados para el escenario actual y el nuevo, para ello se utilizan los costos totales por paciente, las participaciones de mercado y la población objetivo estimada para cada escenario. A partir de estos datos, se calcula el impacto presupuestal incremental (ΔIP_t) como la diferencia de los costos agregados del escenario nuevo con el actual. En el documento metodológico se muestra la estimación del impacto presupuestal incremental para cada modelo posible y la representación del plano y su recta.

El ΔIP_t puede ser positivo o negativo, aunque también puede ser igual a cero, lo que indicaría igualdad de costos entre ambas alternativas y, ante este escenario, la decisión de financiar una TS debe incorporar otras valoraciones que el financiador considere fundamentales, como, la certeza de la evidencia clínica, la comparación de riesgos, entre otros.

La estimación y proyección del ΔIP_t debe desarrollarse para un horizonte temporal previamente definido (por ejemplo, 5 años), considerando las características de las alternativas evaluadas y/o la población objetivo. Aunque, en las evaluaciones económicas de las TS es común aplicar tasas de descuento para calcular el valor presente de los flujos futuros, en los AIP no se recomienda esta práctica, por lo que los flujos monetarios deben presentarse sin descuentos [28].

Respecto a la determinación de la sostenibilidad financiera (o viabilidad cuando se desarrolle un análisis transversal), se requiere calcular el saldo presupuestal inicial que podría disponer el financiador (SP_t^I), este valor podría ser estimado utilizando la expresión propuesta en el documento metodológico o podría ser proveído directamente por las IAFAS, para analizar la influencia del ΔIP_t en la determinación del saldo presupuestal final (SP_t^F), que es necesario para evaluar si la inclusión de la TS de interés es viable y/o sostenible financieramente o se requieren derivar condiciones necesarias para garantizarlo (CN_t).

Entonces, el valor del SP_t^F depende directamente del SP_t^I e inversamente del ΔIP_t. Si bien el saldo inicial puede encontrarse en déficit, superávit o equilibrio, elresultado en el SP_t^F estará determinado por la cuantía del ΔIP_t. Cuando el SP_t^F es deficitario, es necesario definir condiciones de sostenibilidad y/o viabilidad financiera para garantizar el financiamiento de la TS, sin comprometer otras necesidades sanitarias que el financiador debe atender y que anteceden a la posible incorporación de una nueva TS.

Finalmente, a partir de los valores que puede adoptar el ΔIP_t y el SP_t^I, se identifican seis escenarios para analizar la sostenibilidad y/o viabilidad financiera de la decisión de incluir una TS de interés al sistema de salud. Estos escenarios se describen detalladamente de forma analítica, matemática y gráfica en el material suplementario 3.

- **Análisis de sensibilidad**

Es un análisis estadístico y matemático que permite evaluar cómo la incertidumbre en las variables o parámetros utilizados puede afectar a los resultados del AIP. Esta evaluación puede realizarse mediante un enfoque determinístico o probabilístico, con diseño univariado o multivariado, según corresponda. Se recomienda aplicar este análisis modificando aquellas variables y/o parámetros con mayor grado de incertidumbre o sobre los cuales existan dudas respecto a los valores utilizados. El documento metodológico proporciona una lista referencial de variables susceptibles de ajuste para evaluar la robustez de las estimaciones, por ejemplo, las medidas utilizadas para estimar la población objetivo y los costos en cada escenario considerado.

- **Interpretación de resultados**

Está basado en el análisis comparativo entre el ΔIP_t y el SP_t^f. La información que se genere en este apartado y para cada escenario permitirá a los responsables de la toma de decisiones reconocer si estructuralmente cuentan con los fondos suficientes para el financiamiento de la TS de interés (superávit) o si es necesario un mayor flujo presupuestal (déficit o equilibrio). La interpretación de los resultados en los escenarios relevantes se encuentra detallada en el documento metodológico y un análisis matemático más profundo se encuentra en el material suplementario 3 del presente artículo.

DISCUSIÓN

A nivel internacional se han identificado numerosas guías metodológicas para el desarrollo del AIP; sin embargo, adaptarlas al contexto peruano resulta complejo debido a múltiples factores, como aquellos vinculados a la organización

del sector salud nacional, la cual se caracteriza por presentar desafíos en cobertura, equidad y eficiencia, en donde la problemática se acrecienta debido a la fragmentación y a la financiación insuficiente dentro del sector [29]. Por ello es fundamental contar con principios rectores para el desarrollo del AIP, en donde se procuren abordar estas particularidades del sistema de salud nacional y que no solo provea estimaciones presupuestales puntuales, sino también brinde consideraciones vinculadas a la sostenibilidad financiera de las decisiones dentro del sector.

La metodología elaborada por el equipo técnico de la DIGEMID establece, por primera vez en Perú, un procedimiento metodológico estándar para el análisis, la estimación y la proyección del impacto financiero de incorporar una nueva TS al sistema de salud, mediante un proceso secuencial constituido por varias etapas con la finalidad de contribuir a la toma de decisiones relacionadas al financiamiento de nuevas TS, sin comprometer la sostenibilidad del sistema y la normal atención del resto de necesidades sanitarias preexistentes de la población.

El desarrollo del documento metodológico se fundamentó en la revisión de 21 referencias internacionales, que incluyeron manuales metodológicos oficiales, guías no oficiales y artículos científicos procedentes de América, Europa, Asia y Oceanía. Esta revisión permitió identificar elementos comunes, diferencias contextuales y mejores prácticas que ayudaron a definir una metodología adaptada al contexto nacional, conservando estándares internacionales de calidad. Uno de los aspectos relevantes adoptados de las guías internacionales fue la estructura secuencial del AIP, organizada por etapas, en las de que promueven un desarrollo sistemático y lógico del análisis.

Es importante mencionar que el documento metodológico tomó en cuenta la experiencia nacional previa en su proceso de elaboración, por ello se consideraron los criterios establecidos por el FISSAL en 2021, lo que permitió disponer de una estructura base que fue contrastada con las referencias identificadas en la revisión de la literatura y facilitó visibilizar los componentes que faltaban incorporar a la metodología para disponer de un procedimiento más completo y estructurado.

Aunque la mayoría de las recomendaciones del documento elaborado son comunes a las guías internacionales revisadas, presenta diferencias contextuales y metodológicas que se ajustan a las necesidades del sistema de salud peruano. Entre ellas, destaca la inclusión de un apartado específico para determinar la sostenibilidad financiera. Este análisis permitirá incorporar aspectos vinculados a la asequibilidad del financiamiento de las TS de interés, permitiendo mostrar si el sistema de salud presenta condiciones estructurales para garantizar que la incorporación de la TS sea sostenible en el tiempo. En caso contrario, el procedimiento establecido en la metodología también permite derivar las condiciones necesarias para garantizarla, dándole así a los financiadores la posibilidad de gestionar y programar el presupuesto del sector de forma más oportuna y eficiente.

Finalmente, una de las fortalezas del documento metodológico es que, en la última etapa de su elaboración, los representantes del SIS, FISSAL y EsSalud, entre otras IAFAS, actores principales involucrados en el desarrollo de los AIP, participaron brindando aportes que se incluyeron en el documento. Entre los principales aportes, se destaca, por un lado, el planteamiento de una adecuada definición de la población objetivo y la posibilidad de diferenciar entre el impacto potencial y efectivo, entendiendo que el primero se presentará cuando no se disponga de estadísticas claras de la población objetivo y se tendrá que utilizar la población estimada. Por otro lado, la incorporación de una mayor precisión en la expresión propuesta para la determinación del saldo presupuestal en aquellos casos en los que no se disponga de información y sea necesario estimarla.

Una de las principales limitaciones identificadas en la elaboración del manual metodológico está vinculada al desarrollo de las recomendaciones del apartado correspondiente a la población objetivo, ya que la mayoría de las referencias revisadas no establecían un procedimiento estandarizado para su estimación. Este hecho pone en evidencia que se trata de uno de los componentes menos desarrollados en términos metodológicos en la mayoría de los manuales revisados, debido a lo específico que suele ser la información requerida para realizar este tipo de estimaciones.

El escaso desarrollo de los AIP en el país generó que se cuente con limitada experiencia local. Aunque se han incorporado aspectos importantes para realizar estimaciones y análisis útiles para la realidad nacional, la reducida experiencia ha limitado la exploración de otras variantes que se podrán estudiar e incluir a la metodología nacional en futuras versiones, en línea con la evolución del sistema de salud y las capacidades técnicas nacionales, mediante herramientas metodológicas adicionales que permitan un mejor estudio de este fenómeno.

CONCLUSIONES

La metodología desarrollada por la DIGEMID responde a la necesidad de empezar a incorporar con mayor énfasis la evidencia económica en los diferentes procesos de evaluación, selección y financiamiento de nuevas TS. En este sentido, el AIP es una herramienta fundamental para

informar sobre las implicancias financieras de incorporar alternativas sanitarias que puedan beneficiar a la población y, al mismo tiempo, establecer condiciones que puedan garantizar su inclusión en el sistema de salud de forma sostenible sin afectar la normal atención del resto de necesidades sanitarias que presenta el sector.

El documento técnico aprobado permite estandarizar y establecer directrices metodológicas para el desarrollo de los AIP a nivel nacional. De este modo, en el sistema de salud público se podrán aprovechar las potencialidades de estos estudios, ya que los recursos monetarios suelen ser limitados en comparación con las ingentes necesidades del sector, por lo que se refuerza la importancia de contar con herramientas técnicas y metodológicas para evaluar la sostenibilidad del financiamiento.

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

Roles según CRediT. JAC: Conceptualización, administración del proyecto, redacción – revisión y edición, supervisión. SZC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. EMC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. PSD: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. MTP: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original

Conflictos de intereses. Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jamshidi HR, Foroutan N, Salamzadeh J. "Budget impact analyses": a practical policy making tool for drug reimbursement decisions. Iran J Pharm Res. 2014 Summer;13(3):1105-9. Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4177634/pdf/ijpr-13-1105.pdf.
2. Pichon-Riviere A, Drummond M, García Martí S, Augustovski F. Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina: siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación [Internet] Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2021 [citado 10 febrero de 2025]. doi: 10.18235/0003649.
3. Perú. Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 9 de agosto de 2021 [citado 12 febrero de 2025]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1980284-2.
4. Perú. Ley N.° 31738, Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 9 de mayo de 2023. [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2176746-1.
5. Perú. Resolución Ministerial N.° 885-2024-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2024 dic 18 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6307807-885-2024-minsa.
6. Fondo Intangible Solidario de Salud. Informe N° 009-2021-SIS-FISSAL/DIF-RICI. Información sobre criterio de análisis presupuestario. Lima, Perú: FISSAL; 2021.
7. Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). 8.5 Finalisation of the budget impact [Internet]. Canberra: Commonwealth of Australia; 2025 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/procedure-guidance/8-procedures-positive-recommendation-list/8-5-finalisation-of-the-budget-impact.
8. Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Levine M. A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions. Clinicoecon Outcomes Res. 2018 Nov 26;10:821-854. doi: 10.2147/CEOR.S178825.
9. Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP). Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut: Informe sobre los cambios en el GAEIP v1.0 [Internet]. Catalunya: Generalitat de Catalunya; 2021 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/Informe-cambios-GAEIP-v1.0_CASTELLANO.pdf.
10. Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F. Guía para la evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos del [Internet]. Madrid: Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GENESIS-SEFH); 2016 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf.
11. Health Information and Quality Authority. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland [Internet]. Irlanda: HIQA; 2018 [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA_BIA_Guidelines_2018_0.pdf.
12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) [Internet]. Varsovia, Polonia: AOTMiT; 2016 [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf.
13. Neyt M, Cleemput I, Sande SV, Thiry N; Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), Brussels, Belgium. Belgian guidelines for budget impact analyses. Acta Clin Belg. 2015 Jun;70(3):175-80. doi: 10.1179/2295333714Y.0000000118.
14. Ghabri S, Poullié AI, Autin E, Josselin JM. Le guide d'analyse d'impact budgétaire de la HAS: un nouvel outil d'aide à la décision. Sante Publique. 2017 Dic; 29(4):585-88. doi: 10.3917/spub.174.0585.

15. Office for Health Improvement and Disparities. Budget impact analysis: health economic studies [Internet]. London: GOV.UK; 2021. [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: https://www.gov.uk/guidance/budget-impact-analysis-health-economic-studies.
16. Skalt D, Moertl B, von Bergwelt-Baildon M, Schmidt C, Schoel W, Bücklein V, Weiglein T, Dreyling M, Berger K. Budget Impact Analysis of CAR T-cell Therapy for Adult Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma in Germany. Hemasphere. 2022 Jul 4;6(7):e736. doi: 10.1097/HS9.0000000000000736.
17. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal [Internet]. Bogotá D.C.: IETS; 2014 [citado 16 febrero de 2025]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-analisis-impacto-presupuestal.pdf.
18. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud [Internet]. Quito: MSP; 2022 [citado 16 febrero de 2025]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/CDGES-Manual-AIP-2022.pdf.
19. Ministerio de Salud de Chile. Guía Metodológica para el Análisis de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile [Internet]. Chile: 2021 [citado 16 febrero de 2025]. Disponible en: https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/06/Gu%C3%ADa-Metodol%C3%B3gica-Impacto-Presupuestario-16_12_2021_FINAL.pdf.
20. Consejo de Salubridad General. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. México D.F.: 2017.
21. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, Torrance GW, Macleod S, Manti O, Cheruvu L, Corvari R. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. Pharmacoeconomics. 2008;26(6):477-95. doi: 10.2165/00019053-200826060-00003.
22. Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Mills F, Levine M. A Comparison of Pharmaceutical Budget Impact Analysis (BIA) Recommendations Amongst the Canadian Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), Public and Private Payers. Pharmacoecon Open. 2019 Dec;3(4):437-451. doi: 10.1007/s41669-019-0139-y.
23. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J, Trueman P. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research Practices - budget impact analysis. Value Health. 2007 Sep-Oct;10(5):336-47. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x.
24. Goettsch WG, Enzing J. Review: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014 Jan-Feb;17(1):1-2. doi: 10.1016/j.jval.2013.09.003.
25. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. Eur J Health Econ. 2011 Jun;12(3):231-41. Epub 2010 Apr 3. doi: 10.1007/s10198-010-0236-4.
26. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. Pharmacoeconomics. 2001;19(6):609-21. doi: 10.2165/00019053-200119060-00001.
27. Prinja S, Chugh Y, Rajsekar K, Muraleedharan VR. National Methodological Guidelines to Conduct Budget Impact Analysis for Health Technology Assessment in India. Appl Health Econ Health Policy. 2021 Nov;19(6):811-823. doi: 10.1007/s40258-021-00668-y.
28. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, Orlewska E, Penna P, Rodriguez Barrios JM, Shau WY. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014 Jan-Feb;17(1):5-14. doi: 10.1016/j.jval.2013.08.2291.
29. Málaga G, Romero ZO, Málaga AS, Cuba-Fuentes S. Shared decision making and the promise of a respectful and equitable healthcare system in Peru. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2017 Jun;123-124:81-84. doi: 10.1016/j.zefq.2017.05.021.

ARTÍCULO ESPECIAL

Evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú

Evolution, challenges and perspectives of the Biological Products Team of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of Peru

Julia Morales-Abanto [1,a], Susan Zavala-Coloma [1,b], Irene Grados-Miguel [1,c], Thalia Saldaña-Delgado [1,d], Carla Chávez-Cancino [1,e], Cinthia Torres-Huari [1,f], Erik Cotera-Yactayo [1,g]

[1] Dirección de Productos Farmacéuticos, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.

[a] Químico farmacéutico, especialista en Regulación Farmacéutica y Evaluación de Productos Farmacéuticos, [b] químico farmacéutico, magíster en Propiedad Intelectual con Mención en Derecho Farmacéutico; [c] químico farmacéutico, especialista en Farmacia Hospitalaria; [d] químico farmacéutico, especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios; [e] químico farmacéutico, magíster en Investigación, Desarrollo y Control de Medicamentos; [f] químico farmacéutico, especialista en Políticas y Regulación Farmacéutica; [g] químico farmacéutico.

RESUMEN

Los productos biológicos son tecnologías sanitarias complejas e innovadoras que requieren normativas específicas para su adecuada regulación. Este artículo describe la evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos (EPB) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú. En los últimos años, el EPB ha fortalecido sus capacidades técnicas, adoptado estándares internacionales, optimizado tiempos de evaluación y afrontado con éxito la creciente demanda del sector. Entre los mecanismos implementados se destaca el registro sanitario condicional, el uso del documento técnico común, la digitalización de trámites y la simplificación administrativa. Además, ha desarrollado competencias clave como la comunicación efectiva, el liderazgo y el aprendizaje continuo. No obstante, persisten desafíos como la alta carga operativa, la necesidad de fortalecer la infraestructura digital y consolidar la colaboración internacional, aspectos claves para avanzar hacia una regulación moderna, eficiente y alineada con las mejores prácticas internacionales.

Palabras claves: Productos Biológicos; Autoridades Sanitarias; DIGEMID.

Citar como: Morales-Abanto J, Zavala-Coloma S, Grados-Miguel I, Saldaña-Delgado T, Chávez-Cancino C, Torres-Huari C, Cotera-Yactayo E. Evolución, desafíos y perspectivas del Equipo de Productos Biológicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas de Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(2):30-36.

Recibido: 18-04-2025
Aceptado: 02-06-2025
Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Thalía Saldaña Delgado
Correo electrónico: tsaldana.qf@gmail.com

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

ABSTRACT

Biological products are complex and innovative health technologies that require specific regulations for their proper regulation. This article describes the evolution, challenges and perspectives of the Biological Products Team (EPB) of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID, for its acronym in Spanish) of Peru. In recent years, the EPB has strengthened its technical capacity, adopted international standards, optimized evaluation times, and successfully faced the growing met the sector's demand. The mechanisms implemented include conditional sanitary registration, use of the common technical document, digitalization of procedures, and administrative simplification. It has also developed key competencies such as effective communication, leadership and continuous learning. However, challenges remain, such as the high operational burden, the need to strengthen the digital infrastructure and consolidate international collaboration, key aspects to move towards a modern and efficient regulation, aligned with the best international practices.

Keywords: Biological Products; Health Authorities; DIGEMID.

INTRODUCCIÓN

Los productos biológicos (PB) representan a una de las tecnologías sanitarias más innovadoras en el campo de la salud, ya que han generado cambios significativos tanto en la prevención como en el tratamiento de diversas enfermedades complejas [(1)]. Debido a la naturaleza compleja de sus moléculas y su elevado potencial inmunogénico, la regulación de estos productos requiere de la adopción e implementación de normativas específicas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia.

La regulación de la fabricación, importación, distribución y comercialización de los PB ha evolucionado con el tiempo, adaptándose progresivamente a los estándares internacionales. A la par de esta evolución regulatoria, ha sido fundamental la conformación, consolidación y fortalecimiento de grupos o equipos técnicos especializados dentro del organismo regulador, que se convierten en un pilar esencial para garantizar la adecuada evaluación, vigilancia y toma de decisiones relacionadas a estos productos.

En Perú, los PB se clasifican dentro de la categoría de productos farmacéuticos y son regulados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), un órgano de línea del Ministerio de Salud (MINSA) creado el 18 de abril de 1990, responsable de supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [(2)].

El presente artículo describe la evolución del Equipo de Productos Biológicos (EPB) de la DIGEMID, identifica los principales desafíos y los hitos más relevantes que han marcado su conformación, así como sus perspectivas en la regulación de los PB en Perú.

La regulación de los productos biológicos antes de la Ley 29459

A partir de 1997, con la promulgación de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud (LGS) [(3)] y su reglamento [(4)], se introdujo la categoría de "producto de origen biológico" dentro de la clasificación de productos farmacéuticos; sin embargo, no se especificaba completamente los requisitos ni procedimientos para la autorización de estos productos. Con la LGS, el registro sanitario (RS) de productos farmacéuticos se otorgaba tras la presentación y evaluación de pocos requisitos de contenido laxo, que incluían, entre otros, una declaración jurada, el protocolo o certificado de análisis para evaluar la calidad, el inserto (que incluía información resumida de las indicaciones y reacciones adversas del producto, sustentada en referencias bibliográficas como la USP-DI [Drug Information], el British National Formulary, entre otras fuentes), y para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico (emitido por cualquier autoridad sanitaria internacional, que permitía verificar si el producto era comercializado en el país de origen). El plazo establecido para la evaluación era de solo siete días, con opciones de reevaluación posterior para aquellos productos fuera de plazo. Durante este periodo, la evaluación de los productos de origen biológico recaía en equipos técnicos centrados principalmente en la evaluación de medicamentos de síntesis química.

A pesar de estas limitaciones, la ausencia de lineamientos nacionales específicos y el corto plazo para la evaluación, esta

reglamentación permitió el otorgamiento de los primeros RS categorizados como PB, como el producto de origen extranjero Pulmonar OM (RS BE-00001) en 1998 [5].

Primeros pasos para la constitución de un equipo especializado

En 2009 se promulgó la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [6], que derogó el capítulo III de la LGS y estableció un marco regulatorio más riguroso para la autorización de los productos farmacéuticos, exigiendo requisitos que garanticen la seguridad, eficacia y calidad, respaldados por evidencia científica. Además, introdujo la denominación de "productos biológicos".

Tras la promulgación de esta Ley, la DIGEMID conformó un equipo de trabajo encargado de elaborar la propuesta para su reglamento [7], el cual fue aprobado en julio de 2011 e incorporó un capítulo específico para el RS de PB. Con la aprobación del reglamento, la DIGEMID conformó nuevos grupos de trabajo dentro de la entonces Dirección de Autorizaciones Sanitarias, con el objetivo de desarrollar normativas específicas para PB. Estos grupos estaban integrados, entre otros, por los profesionales que elaboraron el capítulo de PB del reglamento. Así, entre 2012 y 2013, se elaboraron proyectos normativos para regular la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de vacunas, productos biotecnológicos y productos que opten por la vía de la similaridad, así como para la liberación de lotes de vacunas y productos derivados de plasma humano, que luego de ser sometidas a consulta pública fueron aprobados entre 2016 y 2021, consolidando un marco regulatorio específico para estas categorías [8-11]. Cabe resaltar que las regulaciones de PB del reglamento de la Ley 29459 y las normativas específicas derivadas de estas, tomaron en cuenta las regulaciones internacionales de la Región de las Américas y las de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS); y se contó con el apoyo de profesionales de estos países y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En paralelo a la elaboración de los documentos normativos, la DIGEMID conformó equipos responsables de evaluar a los productos farmacéuticos, en el marco de la nueva normativa. Se conformó así un grupo de especialistas encargados de evaluar aspectos de calidad y otros encargados de analizar los aspectos de eficacia, seguridad y plan de gestión de riesgos de los productos farmacéuticos, incluidos los PB. Posteriormente, en 2016 se inició la implementación del formato del documento técnico común (CTD) para la inscripción y reinscripción de PB, y luego se implementó en cambios posteriores a la autorización de PB aprobados con CTD.

En 2017, parte de este grupo de especialistas pasó a formar parte de la Unidad Funcional de Productos Biológicos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos, dentro de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), creada por la DIGEMID con fin de diferenciar la categoría regulatoria "medicamentos" de las otras categorías de productos farmacéuticos, incluidos los biológicos. Ese año se autorizó el primer producto biotecnológico con datos completos de calidad, seguridad y eficacia: Darzalex 20 mg/10mL (daratumumab) con RS BE-01072 (5), aprobado el 18 de abril de 2017.

Formalización y organización del Equipo de Productos Biológicos

En octubre de 2019, la DIGEMID reestructuró su organización y creó la Unidad Funcional de Productos Biológicos (UFPB), marcando el inicio de una mayor especialización en la evaluación de estos productos. Ese año se aprobó el primer producto biosimilar: Remsima 100 mg (infliximab), anteriormente denominado Flixceli, de AC Farma S.A, con RS BE-01089 [5]; y se liberó el primer lote de vacunas: lote 1808P0800Z de la Vacuna Antipoliomielítica (oral) Bivalente Tipo 1 y 3 Suspensión Oral, con RS ISPBE-0025 [5]. En julio de 2021, la UFPB pasó a denominarse Equipo de Productos Biológicos (EPB) [12], denominación que mantiene en la actualidad (ver figura 1). Ese mismo año se liberó el primer lote de productos derivados de plasma humano: lote P100312056 del producto Albúmina Humana 20% Solución para Perfusión, con RS BE-00342 [5], marcando un avance significativo en la regulación y control de estos productos.

El EPB cuenta en la actualidad con 40 químicos farmacéuticos especializados y un personal administrativo, y está organizado en: 1) Área de inscripciones, reinscripciones, cambios y otros de productos biológicos; 2) Área de eficacia y seguridad y plan de gestión de riesgo de productos biológicos y 3) Área de liberación de lote de vacunas y derivados de plasma humano.

Desafíos

Desde sus inicios, los profesionales responsables de la evaluación de PB, liderados por químicos farmacéuticos y médicos, han enfrentado diversos desafíos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de estos productos, que han logrado superar gracias al compromiso técnico, la coordinación entre los equipos y una cultura de mejora continua.

El fortalecimiento de las competencias técnicas del personal fue uno de los principales desafíos, ya que a nivel nacional no se contaba con instituciones de educación superior que ofrecieran capacitaciones técnicas en PB; asimismo, no contamos con laboratorios nacionales que

Figura 1. Evolución del Equipo de Productos Biológicos de la DIGEMID.

desarrollen PB innovadores, por lo que se impulsaron capacitaciones y pasantías internacionales en países con normativas de PB implementadas y/o producción local de biológicos, las mismas que se siguen realizando hasta la actualidad.

Otro de los desafíos fue la acumulación expedientes que superó la capacidad operativa de la DIGEMID, debido a la gran cantidad de solicitudes presentadas antes de la entrada en vigencia de la Ley N.° 29459 y al aumento de los requisitos para autorizar estos productos. En el caso de PB, esta situación se agravó por la ausencia de una directiva para el ingreso de productos biosimilares, la cual fue aprobada en 2016. En respuesta, se implementaron varias medidas, como el incremento progresivo de personal calificado y la conformación de equipos subespecializados; la adopción de informes de evaluación de autoridades reguladoras de PAVS durante la evaluación; el fortalecimiento de los canales de comunicación efectivos con los administrados para difundir las nuevas normativas y orientar sobre los procedimientos y requisitos, que incluyó reuniones presenciales y virtuales; la publicación de comunicados; la incorporación de secciones específicas de consulta en el sitio web oficial de la DIGEMID (ej. consulta de fichas técnicas de PB y biosimilares con RS, RSC, autorización excepcional y certificados de liberación de lote); la elaboración de guías de orientación relacionadas con procedimientos de inscripción y reinscripción de PB, entre otros [13,14]. También se digitalizaron los trámites a través de su incorporación a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), una plataforma digital gestionada por el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo que simplifica y agiliza la gestión documental. Como resultado, los tiempos de evaluación de PB se redujeron.

El aumento de la demanda de PB en los últimos años, especialmente durante la emergencia sanitaria por COVID-19, llevó a la DIGEMID a ampliar considerablemente el número de profesionales del EPB. Durante esta crisis, también se introdujo el registro sanitario condicional (RSC) [15] como una vía de autorización de medicamentos y PB. La primera vacuna autorizada bajo este mecanismo fue Comirnaty (Pfizer-BioNTech) concentrado para dispersión inyectable (RSC BEC0001) [5], en un plazo de 17 días. Hasta marzo 2025, se han otorgado 27 RSC de PB, de los cuales ocho permanecen vigentes [5]. Así también, se creó el Área de Eficacia, Seguridad y Plan de Gestión de Riesgos de Productos Biológicos, se implementó el Sistema de Trámite Virtual (una plataforma digital que admite trámites no incorporados en la VUCE) y se aplicó la simplificación administrativa en virtud del artículo 48 de la Ley 27444 [16], para la reinscripción de los PB (esto último se implementó en 2024). Desde 2022, los módulos 3, 4 y 5 del CTD pueden presentarse en idioma inglés sin necesidad de traducción obligatoria al español. Además, se permite registrar múltiples fabricantes por cada RSC, así como más de un acondicionante para el PB con RS y RSC.

En 2022, se modificó el artículo 104 del D.S. N.° 016-1011-SA, para la autorización de PB con indicación de enfermedades raras o huérfanas, autorizados en PAVS con estudios clínicos mínimos en fase II con balance beneficio riesgo positivo. Posteriormente, en 2023 se aprobó la Ley N.º 31738 [17], que estableció un plazo de 45 días para otorgar RS a medicamentos y PB destinados a tratar enfermedades raras, huérfanas y ciertos tipos de cáncer, con autorización previa en un PAVS. La reasignación de prioridades, optimización de la evaluación técnica y la comunicación efectiva con los administrados han

administrados han permitido reducir los plazos de evaluación establecidos sin comprometer la rigurosidad del análisis técnico. Hasta marzo 2025, se han emitido tres RS bajo esta modalidad.

Aún persisten algunos desafíos, como el aumento de las solicitudes relacionadas con los PB, lo que conlleva a una alta carga operativa para el equipo, aún más con la presentación de solicitudes con información incompleta y solicitudes de prórrogas extensas (superiores a 30 días) para subsanar las observaciones notificadas.

Atención de solicitudes de inscripción de productos biológicos

Los requisitos específicos para el RS de PB, establecidos en el Reglamento 016-2011-SA [3], entraron en vigencia en 2016 con la aprobación del nuevo Texto Único de Procedimientos Administrativos del MINSA. Entre enero de 2016 y marzo de 2025, se atendieron un total de 465 solicitudes de inscripción de PB, de las cuales el 67,7% (315) fueron autorizadas, el 19,4% (90) denegadas y el 12,9% (60) desistidas por decisión del solicitante. A marzo de 2025 existen un total de 259 RS vigentes de PB, de los cuales 173 son productos biotecnológicos, 25 inmunológicos (vacunas), 17 derivados de sangre y plasma humano y 44 otros productos biológicos. Del total, el 68,7% (178) fueron autorizados con base en información técnica propia, mientras que, el 31,3% (81) obtuvieron su autorización por la vía de la similaridad (ver figura 2).

Perspectivas

El avance acelerado en el desarrollo de nuevos PB requiere de una adaptación continua de los procesos regulatorios. La DIGEMID, a través del EPB, está comprometida en seguir fortaleciendo su infraestructura operativa y organizacional, con el objetivo de optimizar estos procesos y responder eficientemente a las crecientes demandas del sector. Si bien la DIGEMID ya viene participando en diversas iniciativas de buenas prácticas de confianza regulatoria (reliance) orientadas a la armonización de requisitos técnicos entre autoridades sanitarias, como la colaboración con el Centro de Innovación en Ciencia Regulatoria (CIRS) y la Embajada del Reino Unido; es fundamental consolidar aún más la colaboración internacional, con la formalización de Memorandos de Entendimiento con organismos reguladores y la participación dinámica y sostenida en actividades organizadas por autoridades reguladoras de la región y de PAVS, OPS, Organización Mundial de la Salud (OMS), Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), Consejo Internacional en Armonización en Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), entre otros.

Por otro lado, la adopción de nuevos enfoques de evaluación basada en riesgo/beneficio permitirá agilizar la revisión en aspectos de menor riesgo o aquellos donde el beneficio es claro, sin comprometer la seguridad, eficacia

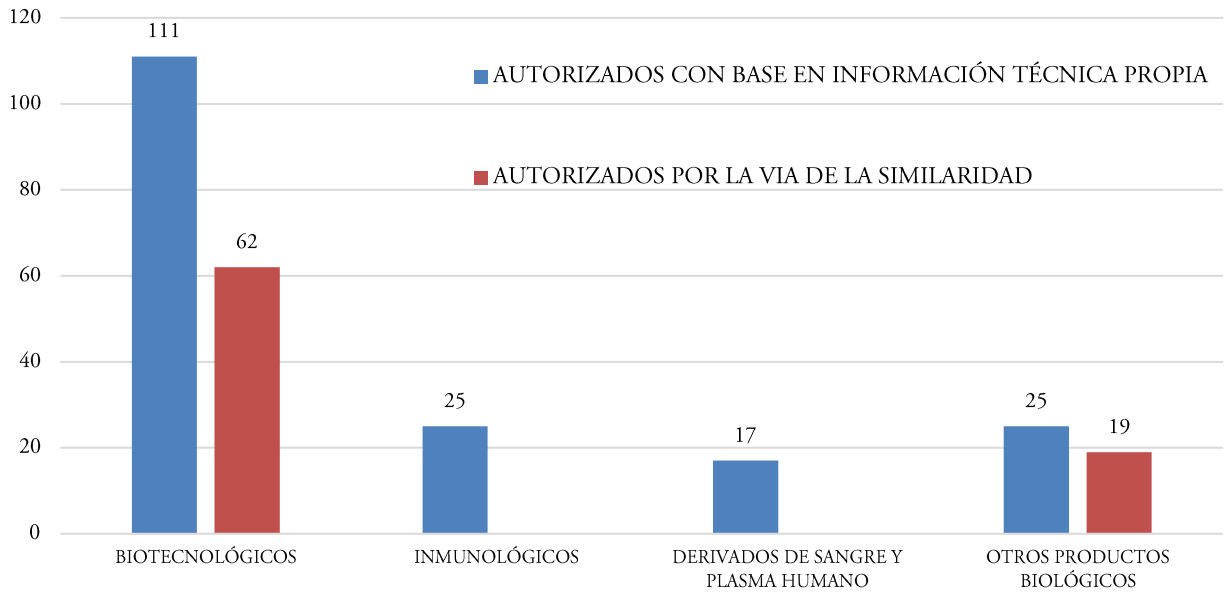


Figura 2. Registros sanitarios vigentes de productos biológicos, según categorías (marzo 2025).

y calidad del PB. También se requiere continuar fortaleciendo el sistema informático para optimizar la trazabilidad de las solicitudes y de los productos autorizados, implementar documentos y firmas digitales, desarrollar un repositorio automatizado de fichas técnicas e implementar una plataforma eficiente para la presentación del CTD electrónico, con el fin de hacer la gestión más ágil, segura y transparente. Por último, es necesario continuar EPB, como la comunicación efectiva, el liderazgo y el aprendizaje colaborativo.

CONCLUSIONES

El desarrollo y consolidación del EPB de la DIGEMID ha sido fundamental para fortalecer la regulación de PB en Perú. A través de la implementación de un marco normativo específico, la adopción de estándares internacionales y la modernización de procesos, el EPB ha logrado importantes avances en la evaluación técnica y la agilización de trámites. Durante este proceso, el equipo ha desarrollado y fortalecido el liderazgo colaborativo y la mejora continua, consolidándose como un pilar clave en el sistema regulador peruano ante el creciente desarrollo de tecnologías biológicas en salud.

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

Roles según CRediT. JMA: Conceptualización, administración del proyecto, redacción – revisión y edición, supervisión. SZC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. IGM: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. TSD: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. CCC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. CTH: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. ECY: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original.

Conflictos de intereses. Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pelaia C, Crimi C, Vatrella A, Tinello C, Terracciano R, Pelaia G. Molecular Targets for Biological Therapies of Severe Asthma. Front Immunol. 2020 Nov 30;11:603312. doi: 10.3389/fimmu.2020.603312.
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2025 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/.
3. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; 2011 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/.
4. Ley N.º 26842, Ley General de Salud [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 1997 [citado 15 de febrero de 2024]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H775516.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos [Internet]. Lima, Perú: DIGEMID; 2025 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/.
6. Decreto Supremo Nº 010-97-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2017 [citado 18 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H777496.
7. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2009 [citado 18 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H998327.
8. Decreto Supremo Nº 011-2016-SA, Decreto Supremo que modifica el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2016 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1147926.
9. Decreto supremo Nº 013-2016-SA, Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2016 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1148097.
10. Decreto Supremo N.° 016-2018-SA. Reglamento que regula la expedición del certificado de liberación de lote de productos biológicos: vacunas o derivados de plasma humano. Lima, Perú: Ministerio de Salud; 2018. [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/183260-016-2018-sa.
11. Decreto Supremo N.° 020-2021-SA, Reglamento que regula la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: vacunas [Internet]. Lima, Perú: Ministerio de salud; 2021 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2041617-020-2021-sa.

12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Directoral N° 047-2021-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 09 de julio de 2021, que aprueba conformar dieciocho (18) equipos al interior de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
13. Decreto supremo Nº 002-2021-SA. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2021 [citado 15 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1274621.
14. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Vacunas y otros productos farmacéuticos autorizados contra el Covid-19. [Internet]. Lima: DIGEMID; 2024 [citado 26 de febrero del 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/covid-19/productos-covid-19/.
15. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fichas técnicas de productos biológicos [Internet]. Lima: DIGEMID; 2024 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/fichas-tecnicas-de-productos-biologicos/.
16. Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2023 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spijweb.minjus.gob.pe/wp-content/uploads/2018/08/27444.pdf.
17. Ley N° 31738, Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Perú: Sistema Peruano de Información Jurídica; 2023 [citado 26 de febrero de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1349294.

NOTA HISTÓRICA

Dra. Rosa Amelia Villar López (1956-2024): vocación de servicio y liderazgo

In memoriam

Dr. Rosa Amelia Villar López (1956-2024): vocation of service and leadership

In memoriam

Carmen Teresa Ponce-Fernández [1,a]; Roselly Robles-Hilario [1,b]

[1] Autor independiente. Lima, Perú.
[a] Químico farmacéutico, magíster en Gestión Pública; [b] químico farmacéutico, magister en Farmacia Clínica.

RESUMEN

La Dra. Rosa Amelia Villar López fue una destacada profesional, docente y salubrista, cuyo legado es un referente para la profesión químico farmacéutica y para la salud pública del país. Su liderazgo, profesionalismo, resiliencia, calidad humana, dedicación y compromiso en cada misión que emprendió la convirtieron en una figura representativa del sector farmacéutico. En este artículo se le rinde homenaje póstumo a su trayectoria profesional mediante una reseña biográfica, con un recorrido cronológico y temático por sus estudios, su labor como docente e investigadora y su contribución en la gestión pública, que perdurará en la memoria de los químicos farmacéuticos.

Palabras claves: Farmacéutico; Liderazgo; Regulación; Perú.

ABSTRACT

Dr. Rosa Amelia Villar López was an exceptional professional and teacher in the field of pharmaceutical chemistry and public health. A role model in her profession, she left an indelible mark on the country. Her leadership, professionalism, resilience, humanity, dedication, and commitment to every mission she took on made her a prominent figure in the pharmaceutical sector. This article pays tribute to her professional career with a biographical summary and a chronological and thematic overview of her studies, work as a teacher and researcher, and contribution to public management. Her legacy will live on in the memory of pharmaceutical chemists.

Keywords: Pharmacist; Leadership; Regulation; Peru.

Citar como:
Ponce-Fernández C, Robles-Hilario R. Dra. Rosa Amelia Villar López: vocación de servicio y liderazgo. *In memoriam.* Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (2): 37-42.

Recibido: 18-04-2025
Aceptado: 26-05-2025
Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: Carmen Teresa Ponce Fernández
Correo electrónico: ctponcef01@gmail.com

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

INTRODUCCIÓN

"Es necesario entender que primero somos profesionales de la salud y luego químicos farmacéuticos, por lo que nuestra mirada no debe desviarse de lo que toda sociedad justa busca: el bienestar del ser humano como primera prioridad", palabras textuales de la Dra. Rosa Amelia Villar López, destacada profesional, docente y salubrista, que dejó una huella imborrable en quienes tuvimos el privilegio de conocerla y aprender de ella. Su legado va más allá de transmitir conocimiento, ya que contribuyó a formar generaciones de profesionales con sólidos valores, sensibilidad y visión, y realizó aportes significativos a la salud pública del país y a la profesión químico farmacéutica. Su ejemplo nos inspira y su historia merece ser recordada, compartida y honrada.

El presente artículo rinde homenaje póstumo a la Dra. Amelia Villar mediante una reseña biográfica, en la que se destacan sus principales logros profesionales y sus contribuciones más relevantes, a través de un recorrido cronológico y temático por sus estudios, su labor como docente e investigadora, su contribución en la gestión pública y su influencia como referente ético y técnico, que perdura en la memoria de los químicos farmacéuticos.

PRIMEROS AÑOS Y FORMACIÓN ACADÉMICA

La Dra. Amelia, así la llamábamos y así la llamaremos en este artículo, nació en Cajamarca (Perú), el 3 de diciembre de 1956. Fue la segunda de cuatro hermanas; sus padres, don Pedro y doña Marina, ambos docentes, le inculcaron una educación basada en la lectura permanente mediante la participación en concursos literarios entre ella y sus hermanas, lo que despertó en ella un gran cariño por la lectura; así también fomentaron su autonomía para resolver problemas, una habilidad y fortaleza que la llevaron a ser "embajadora estudiantil" en Illinois (Estados Unidos) con tan solo 17 años, en 1973. Allí estudió un año en el Riverdale Senior High School, con una beca del American Field Service.

En los años 70, mientras cursaba la carrera de Farmacia y Bioquímica en la Universidad Nacional de Trujillo (UNT), una época de crisis y descrédito de las universidades debido a la excesiva politización que conllevó constantes periodos de huelga, inició paralelamente, por sugerencia de sus padres, los estudios de Docencia en el Instituto Superior de Educación de Cajamarca (que después trasladó a la Escuela Normal Indoamérica de Trujillo). Ambas carreras las llevó con la misma dedicación y pasión, graduándose como profesora en 1979, y como química farmacéutica en 1982.

Su preparación continuó de manera permanente y obtuvo los grados de Maestro en Educación con mención en Pedagogía Universitaria (1995), Maestro en Ciencias con mención en Farmacología (1999), y terminó los estudios de Doctor en Farmacia y Bioquímica (2002) y Doctor en Salud Pública (2010).

> *"Aprendimos también que nosotras debíamos solucionar nuestros propios problemas de estudios, porque, contrariamente a lo que todos pensaban, cuando íbamos a consultar a mi padre por la solución de algún problema que no era fácil resolver, lo primero que hacía era tomarte la lección de todo cuanto debiéramos conocer y si algo no respondías debías ir a estudiar y regresar con la respuesta".*
>
> *Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.*

Figura 1. Dra. Rosa Amelia Villar López.

TRAYECTORIA DOCENTE

Inició su trayectoria como docente en el Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNT, donde trabajó por 25 años (1986 - 2011). Como hija de docentes, entendía (y lo practicaba) que la formación de un estudiante no era solo impartir conocimientos, sino que también era importante el desarrollo de las habilidades blandas. Por ello, apoyó y dedicó mucho tiempo a la Asociación Científica de Estudiantes de Farmacia (ACEF), desarrollando (junto a los estudiantes) actividades extracurriculares, desde aprender a escuchar música clásica hasta organizar eventos científicos y campañas de salud, así como participar activamente en congresos y eventos científicos. Con su apoyo, la ACEF implementó el Programa de Intercambio

Estudiantil, que constituyó una visión diferente de la Farmacia en el país y en 1995, se organizó el I Congreso Científico Latinoamericano de Estudiantes de Farmacia en la UNT, que contó con la participación de 70 ponentes (nacionales e internacionales) y una asistencia que superó las expectativas. Entre otros aportes, podemos mencionar el diseño y elaboración del nuevo currículo para la formación del químico farmacéutico, que se implementó a partir del 2000, la creación del Centro de Información de Medicamentos y del Bioterio, y la organización e implementación del internado farmacéutico.

Desde 2012, se desempeñó como docente en la especialidad de Farmacia Clínica de la Escuela de Posgrado de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), donde impartió las asignaturas de Trabajos de Investigación I y II, y desde 2016, en la especialidad de Política y Regulación Farmacéutica, con la asignatura de Sistemas de Salud y Regulación Farmacéutica, y fue docente invitada en las secciones de posgrado de la Facultad de Medicina Humana. Asimismo, desde 2015, fue docente en el posgrado de la UNT, en las asignaturas de Farmacoepidemiología, Farmacoterapéutica, Medicina Complementaria y Fitoterapia.

Para la Dra. Amelia, los mayores logros de su carrera docente fueron, sin duda, la investigación en fitoquímica y farmacología de las plantas, en farmacoepidemiología y en la aplicación de metodologías interactivas para la enseñanza universitaria. Este último tema lo aprendió en la diplomatura de "Enseñanza en Educación Superior" del Institute of Education de la Universidad de Londres (Inglaterra).

> *"Siempre he pensado que el mejor maestro es aquel que forma a sus estudiantes con una visión amplia, les enseña a asumir retos y la forma de resolverlos y les proporciona las armas necesarias para afrontar las diversas vicisitudes que les toque atravesar".*

Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.

APORTES EN LA GESTIÓN PÚBLICA

Entre 2000 y 2001 trabajó en la ONG "Servicio de Medicinas Pro-Vida", una asociación civil sin fines de lucro. En esta institución conoció al Dr. Gerardo Valladares, quien fue su gran amigo y maestro, así como a los Dres. Alejandro Mitzuaray, Jorge Solari, Alberto Tutaya, entre otros, con quienes compartió, aprendió y asumió retos en pro del uso racional de medicamentos (URM). En 2002, cuando culminaba sus estudios de doctorado y se proponía regresar a la UNT, el Dr. Valladares, director general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la convocó en mayo de ese año para que asumiera la Dirección de Gestión Comercial de la DIGEMID (una dirección ejecutiva con tres ejes funcionales: acceso, uso racional y farmacovigilancia), que luego de una reorganización propuesta por ella, pasó a denominarse Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos, donde estuvo hasta mayo de 2004. Durante su gestión se diseñó e implementó el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos (SISMED) [(1)], lo que constituyó un reto para el sistema de salud, ya que este sistema estandarizó el proceso de suministro del país, se implementó e institucionalizó la aplicación informática para obtener, por primera vez, información sobre la disponibilidad de medicamentos a nivel nacional. Asimismo, lideró la primera compra nacional centralizada de medicamentos en 2003 y fortaleció diversas estrategias de URM a nivel nacional, como la reactivación de los comités farmacológicos (hoy Comités Farmacoterapéuticos), el inicio del proceso de revisión del Petitorio Nacional de Medicamentos del 2002, la determinación de la línea basal en estudios de consumo de antimicrobianos y el impulso de la atención farmacéutica, entre otras medidas.

Entre junio de 2005 y enero de 2007 fue directora general de la DIGEMID [(2)], acontecimiento importante, ya que, después de muchos años un químico farmacéutico asumía este cargo. Su gestión se caracterizó por impulsar importantes avances institucionales y normativos, entre ellos: liderar el inicio de la formulación de la propuesta del proyecto de ley que posteriormente se promulgó como la Ley 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; promover la modernización institucional al iniciar con la implementación del sistema de gestión de la calidad (ISO 9001); y fortalecer el papel de la DIGEMID en foros nacionales e internacionales, como la Red Panamericana de Armonización Farmacéutica (RED-PARF) y en las mesas de trabajo de la negociación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.

Asimismo, durante su gestión se constituyó el Grupo Técnico Multisectorial CONTRAFALME, integrado por 17 instituciones públicas y privadas de diversos sectores, con el objetivo de combatir el contrabando, la informalidad y la falsificación de productos farmacéuticos; se diseñó e inició el Sistema Integral de Aseguramiento de la Calidad de productos farmacéuticos y el Sistema de Distribución en Dosis Unitaria; se logró la aprobación del Plan Nacional de Implementación de la Política Nacional de Medicamentos; se diseñó el programa de intercambiabilidad y se promovieron mejoras laborales en

la institución. Entre otros logros, destacan el inicio de la implementación de la versión 2.0 del software del SISMED (asociado al SIGA-MEF), la implementación de la primera subasta inversa para la compra de medicamentos (que gestionó la aprobación de las primeras 400 fichas técnicas a través del CONSUCODE, actualmente OECE) y el diseño e implementación del Observatorio Nacional de Precios, orientado a garantizar la transparencia y a promover la equidad en el acceso a los medicamentos.

> *"Es necesario construir una política pública de Estado. Me refiero a la Política Farmacéutica Nacional, que debe incluir temas de interés para el desarrollo del país y que deberá trabajarse en forma intersectorial, con participación del sector privado y de la sociedad civil organizada, otorgando responsabilidades a los diferentes actores para un desarrollo del país en el tema de salud y farmacéutico, iniciando por entender la necesidad de una autoridad reguladora de medicamentos fuerte con autonomía técnica, administrativa y financiera por lo menos".*

Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.

Figura 2. Ceremonia en reconocimiento a la gestión de la Dra. Amelia Villar López como directora general de la DIGEMID en 2007.

CONSULTORA DE ORGANISMOS INTERNACIONALES

Entre 2009 y 2014, ocupó el puesto de consultora nacional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en la Organización Panamericana de la Salud (OPS) - Perú; no obstante, continuó siendo convocada para proyectos específicos hasta el 2023; esta oportunidad no solo le permitió ampliar su visión de la salud pública, sino también apoyar a la DIGEMID y a otros órganos del Ministerio de Salud (MINSA), Seguro Social de Salud y otras instituciones, en la formulación de proyectos y documentos técnicos necesarios para el país.

Desde la OPS, la Dra. Amelia contribuyó en la formulación y revisión de propuestas de reglamentos técnicos y normativas para la armonización con estándares internacionales, previa adaptación al contexto peruano, en temas de productos biotecnológicos, biosimilares, intercambiabilidad, productos biológicos y manuales de buenas prácticas, así como en la elaboración de documentos técnicos para la evaluación de productos y dispositivos, promoviendo la implementación de buenas prácticas regulatorias. También impulsó el URM, propuestas de estrategias para medicamentos genéricos y medicamentos esenciales no disponibles en el mercado nacional, y la creación de herramientas digitales como la biblioteca virtual de medicamentos. Brindó y gestionó capacitaciones dirigidas a fortalecer la capacidad técnica de la DIGEMID en temas de bioequivalencia, buenas prácticas de manufactura y evaluación crítica de la literatura científica. Participó activamente en el proceso de precalificación del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud ante la Organización Mundial de la Salud (OMS) para ser reconocido como centro de referencia mundial.

A finales de 2008, el país, a través del MINSA, aceptó participar en la Alianza para la Transparencia en Medicamentos (MeTA por sus siglas en inglés), una iniciativa de abordaje multisectorial para fortalecer las prácticas del buen gobierno, promover la mejora en la eficiencia y fomentar prácticas innovadoras y responsables, con el fin de mejorar el acceso a medicamentos y los resultados en la salud en los países en vías de desarrollo. En esta iniciativa, se desempeñó como secretaria técnica, en representación de la OPS, para presentar ante la OMS los logros y resultados del Plan de Trabajo MeTA Perú 2009-2010.

De 2016 al 2017, fue responsable técnica de información y gestión del conocimiento de los medicamentos de alto impacto financiero en el Proyecto Internacional de Cooperación Regional para Mejorar la Eficiencia en la Gestión de Medicamentos de Alto Costo, desarrollado por la Fundación IFARMA dentro del Proyecto para Decisiones Informadas sobre Medicamentos (DIME) del Banco Interamericano de Desarrollo, con el objetivo de construir una plataforma regional que brinde información sobre medicamentos de alto costo en ocho países latinoamericanos.

> *"Mi trabajo en la OMS/OPS ha sido la experiencia más enriquecedora que he vivido, ya que me permitió compartir y conocer experiencias de todas partes del mundo, analizarlas y comparar resultados".*

Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.

LIDERAZGO GREMIAL

A lo largo de su trayectoria profesional, la Dra. Amelia mostró su compromiso con la gestión gremial y con el avance de su profesión, que se manifestó en su activa participación en diferentes instancias directivas, entre los que destacan, su rol como miembro del Consejo Directivo del Colegio Químico-Farmacéutico Regional del Norte (1996-1997) y como integrante de la Comisión de Vigilancia, Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú (CQFP) en dos periodos (1998-1999 y 2000-2001).

Su compromiso con la profesión la llevó a ocupar el cargo de máxima responsabilidad gremial, al ser elegida en noviembre de 2015, decana nacional del CQFP (2016-2017). Durante su gestión, se implementó el Residentado Farmacéutico con tres especialidades en campo laboral (Farmacia Clínica, Farmacia Hospitalaria y Toxicología y Química Legal), se impulsó el diseño y desarrollo del Sistema Nacional de Colegiados (en coordinación con los colegios departamentales) y se elaboró e implementó el nuevo Código de Ética del CQFP. También, se implementó la certificación itinerante a nivel nacional, así como la normalización de los sectores de Industria y Asuntos Regulatorios, los reglamentos de colegiatura y de segunda especialidad, y la publicación del boletín científico "El Químico Farmacéutico al Servicio de la Ciencia y de la Sociedad". Se elaboraron programas de capacitación de larga duración, se implementó la plataforma de capacitación virtual y se elaboró el Plan Estratégico Nacional a 10 años (que consideró los aspectos más relevantes a desarrollar en la profesión). Asimismo, desempeñó un rol activo en la defensa de la salud pública del país frente a proyectos legislativos y normativos lesivos para la salud y la profesión, como la defensa de los cosméticos como parte de la regulación de la DIGEMID.

> *"Es importante entender que un colegio profesional es más fuerte mientras más unidos trabajen, y que el Colegio Químico Farmacéutico del Perú es el que representa y trabaja a nivel nacional por la profesión, esto implica que mientras más fuerte sea el colegio más grande será la profesión farmacéutica, por eso se debe trabajar por la unidad farmacéutica".*

Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.

Figura 3. La Dra. Amelia Villar en el decanato del Colegio Químico Farmacéutico del Perú en 2017 [3].

APORTES A LA INVESTIGACIÓN

La Dra. Amelia realizó importantes aportes a la investigación científica en el ámbito farmacéutico, principalmente en farmacología, URM, vigilancia sanitaria y recursos fitoterapéuticos [4,5,6]. Como autora y coautora, participó en la publicación de varios artículos científicos y asesoró investigaciones en farmacoterapia, farmacoepidemiología, medicamentos sin receta médica, interacciones medicamentosas y consumo de antibióticos. Su trabajo en el campo de la medicina tradicional fue productivo, especialmente por los estudios fitoquímicos y farmacológicos de especies vegetales con potencial terapéutico.

> *"Es una necesidad de la profesión que las universidades apuesten por una óptima formación del profesional farmacéutico. Para ello, deben desarrollarse planes de estudio que se basen en investigaciones serias sobre las necesidades del país en el campo de la salud y la farmacia, y con la participación de docentes idóneos se forme profesionales innovadores, competentes y con habilidades blandas que puedan desenvolverse en cualquier situación que les toque afrontar en los diversos rubros que se desempeñen".*

Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.

RECONOCIMIENTOS

En 2014 fue nombrada Miembro Honorario del CQFP [7], una de las más importantes distinciones que otorga dicha institución, en reconocimiento a su trayectoria profesional y destacada labor en favor del gremio farmacéutico. Ese mismo año, también fue reconocida por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo

Internacional y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) por su contribución al Taller Regional sobre Aseguramiento de la Calidad de Medicamentos. Además, en 2012 la USP la reconoció por su constante colaboración con organismos nacionales e internacionales, en el marco de actividades de capacitación en control de calidad.

En el ámbito académico, recibió diplomas de honor y excelencia otorgados por los colegios departamentales de químicos farmacéuticos de Lima y La Libertad, entre 1999 y 2023. Su labor como investigadora también fue reconocida en 1998, cuando ganó el premio al mejor proyecto del IV Concurso de Proyectos de Investigación de la UNT. También, fue beneficiaria de dos becas académicas: una para estudios de posgrado en la Universidad de Londres (1990), otorgada por el British Council, y otra de intercambio estudiantil durante sus estudios de secundaria en Illinois (Estados Unidos, 1974-1975), donde fue distinguida con el Diploma de Honor de la Society of High School Students of the United States of America. Todos estos reconocimientos reflejan una trayectoria marcada por la excelencia, la ética profesional y el compromiso con la salud pública.

> *"Muchas ocasiones repetí a mis estudiantes que uno debe trabajar y esforzarse por lo que quiere lograr en la vida, y que cuando está convencido de ello, llegará a donde se ha propuesto hacerlo".*

Amelia Villar, comunicación personal, 03 de agosto de 2024.

CONCLUSIÓN

La trayectoria profesional de la Dra. Amelia es un referente para la profesión químico farmacéutica y para la salud pública del país, por su liderazgo, profesionalismo, resiliencia, calidad humana, dedicación y compromiso con cada misión que emprendió. Dedicó su vida a la docencia, la investigación, la gestión pública y el fortalecimiento gremial, todo siempre con una visión estratégica, y ha dejado un legado profundo no solo en la regulación farmacéutica que contribuyó a construir, sino también en la memoria de quienes compartieron su visión de una profesión químico farmacéutica comprometida con la salud pública.

A lo largo de su vida, siempre se destacó por su calidad humana, no solo con su familia y amigos, sino con todas las personas con las que se relacionaba. Su propósito trascendió la búsqueda de títulos y reconocimientos, ya que vivió para servir a los demás. ¡Gracias Dra. Amelia!

Agradecimientos. Agradecemos a la familia de la Dra. Amelia Villar por brindarnos información sobre su trayectoria profesional y fotografías, así como por autorizar la mención de comunicaciones personales en el artículo.

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

Roles según CRediT. CPF: Conceptualización, recolección de información y redacción del primer borrador del manuscrito. RRH: Recolección de la información, redacción y revisión del manuscrito. Ambos autores aprobaron la versión final del manuscrito

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

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 1753-2002-SA-DM, aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos - SISMED [Internet]. Perú; 2002 [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/254517-1753-2002-sa-dm.
2. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 417-2005-MINSA. Designan a la Q. F. Rosa Amelia Villar López como directora de la Digemid [Internet]. Perú; 2005 [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/252430-417-2005-minsa.
3. Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Entrevista a la decana nacional Amelia Villar López en Ampliación de Noticias de Radio Programas vía internet [Imagen de FaceBook]. Facebook; 2017 [citado 22 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.facebook.com/share/19zNhanHVa/.
4. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 186-98-SA-DM. Designan miembros de la Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos [Internet]. Perú; 1998 [citado 22 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256482-186-98-sa-dm.
5. Mendocilla-Risco M, Villar-Lopez A, Villar-Lopez M, Muñoz-Ganoza K, Fernandez-Sosaya J, Tirado-Vidal M, Rojas-Pretel M, Mendives-Sajami R. Efecto de Maytenus krukovii "Chuchuhuasi" en el tratamiento de osteoartrosis leve-moderada. Ensayo clínico aleatorizado doble-ciego, controlado con placebo. Rev. Peru Med. Integr. 18 de julio de 2017;2(1):21-9. doi: 10.26722/rpmi.2017.21.41.
6. Betancur-Badel J, Rios-Isern F, Villacres-Vallejo J, Mendocilla-Risco M, Figueroa-Salvador L, Villar-Lopez A, Aranda-Ventura J. Efecto de la administración crónica del látex liofilizado de Croton lechleri Muell. Arg. "sangre de drago" en Rattus norvegicus var. Albinus. Rev. Peru Med. Integr. 18 de julio de 2017;2(1):13-20. doi: 10.26722/rpmi.2017.21.40.
7. Colegio Químico Farmacéutico del Perú. Químicos Farmacéuticos Emblemáticos [Internet]. Lima; 2025 [citado 27 de marzo de 2025]. Disponible en: https://cqfp.pe/quimicos-farmaceuticos-emblematicos/#.

CARTA AL EDITOR

Instrucciones de uso de los dispositivos médicos *in vitro*: rol en la práctica diagnóstica

Instructions for use of *in vitro* medical devices: Role in diagnostic practice

María Cristina Velásquez-Nieto [1,a]

[1] Autor independiente. Lima, Perú.
[a] Químico farmacéutico.

Sr. Editor:

He leído con interés el artículo de Sánchez-Muñoz et al. [(1)], publicado en el primer número de la revista, en el que se revisa el riesgo de interferencia de la biotina en los inmunoensayos que utilizan la unión de biotina-estreptavidina, un riesgo que se incrementa con el uso de medicamentos y suplementos dietéticos que contienen dosis altas de biotina; así como, la implicancia clínica de esta interferencia, que puede dar lugar a interpretaciones diagnósticas erróneas en pruebas de laboratorio en las que la precisión de las mediciones es crucial para la toma de decisiones clínicas. Considerando que los inmunoensayos pertenecen a la categoría de dispositivos médicos *in vitro*, me gustaría complementar la información sobre el rol de las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) de estos dispositivos, y sobre cómo la información contenida podría ayudar a los profesionales de la salud, específicamente al personal de laboratorio, a abordar este riesgo.

El IFU o inserto de los dispositivos médicos se utiliza como una herramienta de control de riesgos ante situaciones en las que el propio diseño del dispositivo no permite eliminar por completo los peligros asociados a su uso [(2)]. El acceso al IFU es de gran importancia y valor para los profesionales de la salud, ya que constituye una fuente de información proporcionada por el fabricante para garantizar la finalidad y el uso correcto y seguro del dispositivo [(3,4)]. Este documento no solo detalla las indicaciones operativas, advertencias y precauciones que el usuario debe adoptar, sino que también incluye los posibles riesgos de interferencia relacionados con el dispositivo o con tratamientos específicos. En términos de interpretación diagnóstica confiable, un elemento especialmente relevante dentro del IFU, es el grado de precisión del dispositivo [(4)].

En situaciones específicas de interferencia como la ocasionada por la biotina en los inmunoensayos, resulta indispensable revisar el IFU, para identificar los umbrales de interferencia, la diferencia porcentual o el sesgo en cada concentración analizada, tanto en ensayos cualitativos como cuantitativos, y la naturaleza del efecto esperado (por ejemplo, un resultado falsamente elevado o falsamente disminuido) [(5)]. No obstante, en Perú, los IFU de los dispositivos médicos autorizados no están disponibles para el público, lo que limita el acceso inmediato a esta información por parte de los profesionales

Citar como:
Velásquez-Nieto MC. Instrucciones de uso de los dispositivos médicos in vitro: rol en la práctica diagnóstica. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (2):43-44.

Recibido: 12-05-2025
Aceptado: 04-06-2025
Publicado: 30-06-2025

Correspondencia: María Cristina Velásquez Nieto
Correo electrónico: cristhinavelasquez07@gmail.com

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

de salud. Aunque es posible solicitarlos a través de mecanismos de transparencia administrativa, este proceso implica plazos que pueden no ser compatibles con la urgencia de tomar decisiones clínicas, lo cual conlleva a la necesidad de disponer de estos documentos técnicos para fomentar la práctica segura y basada en evidencia.

Asimismo, sería importante que la autoridad reguladora, además de emitir advertencias oportunas sobre los riesgos asociados, publique un listado de los dispositivos afectados por esta interferencia. Aunque no es una medida indispensable, algunas agencias como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos han optado por hacerlo con el fin de que los pacientes, los profesionales de la salud y el personal de laboratorio conozcan qué pruebas pueden verse afectadas [6].

En ese sentido, el acceso público a los IFU oficiales de los inmunoensayos autorizados y la identificación de las pruebas susceptibles de interferencia son elementos esenciales para preservar la seguridad del paciente y la confiabilidad diagnóstica. Se insta a las autoridades a impulsar estrategias para hacer públicos los IFU de los dispositivos médicos, en favor de una atención sanitaria segura, informada y centrada en el bienestar de la población.

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

Roles según CRediT. MVN participó de la conceptualización, redacción y revisión del manuscrito.

Conflictos de intereses. El autor declara no tener conflictos de intereses.

Financiamiento. Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez-Muñoz M, Gutiérrez-Garcia K, Robles-Hilario R. Biotina y pruebas de laboratorio: Una relación compleja que interfiere en resultados clínicos. Rev cienc polit regul farm [Internet]. 2024 [citado el 15 de abril de 2025];1(1):25-37. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/article/view/13/7.
2. Cherne N, Moses R, Piperato SM, Cheung C. Research: How Medical Device Instructions for Use Engage Users. Biomed Instrum Technol. 2020 Jul 1;54(4):258-268. doi: 10.2345/0899-8205-54.4.258.
3. Organización Panamericana de la Salud. Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Washington: OPS; 2022 [citado el 20 de abril de 2025]. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/56051.
4. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo Nº 016-2011-SA [Internet]. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, MINSA; 2011. [citado el 20 de abril de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1036485.
5. U.S. Food and Drug Administration. Testing for Biotin Interference in In Vitro Diagnostic Devices: Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; Octubre 2020 [citado el 28 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/media/127915/download.
6. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2022. [fecha de actualización: 21 de junio 2021, citado el 28 de abril de 2025]. Biotin Interference with Troponin Lab Tests - Assays Subject to Biotin Interference. Disponible en: https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/biotin-interference-troponin-lab-tests-assays-subject-biotin-interference.

INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE ARTÍCULOS A LA REVISTA CIENCIA, POLÍTICA Y REGULACIÓN FARMACÉUTICA

La Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica (RCPRF) recibe artículos en idioma español e inglés, que aborden temas dentro de la cobertura temática de la revista. Los artículos serán publicados en el idioma original de recepción, la RCPRF no realiza traducciones de los textos completos de los manuscritos enviados. Los artículos no deben haber sido publicados previamente de manera parcial o total, y no estar simultáneamente en proceso de revisión por otras revistas científicas ni en otras publicaciones periódicas. Las tesis, informes técnicos o manuscritos depositados en repositorios o en servidores de preprints (prepublicaciones) son elegibles para ser evaluados para publicación.

ENVÍO DE ARTÍCULOS

Documentación obligatoria

El envío de los artículos y documentos adjuntos debe ser realizado por el autor corresponsal, a través del sistema de OJS de la RCPRF. El autor corresponsal debe registrarse nuestro sistema, seleccionando el botón de "Registrarse" en la esquina superior derecha, luego llenar la ficha que aparece a continuación para generar una cuenta con usuario y contraseña. Una vez registrado, seleccionar el botón "Entrar" e ingresar con su cuenta al sistema, luego siga los pasos detallados en nuestra "Guía para enviar un manuscrito".

Los documentos obligatorios que deben ser adjuntados en el envío son:

- Declaración jurada (DJ): incluye el título del artículo, sección de la revista a la cual postula el artículo, declaraciones de carácter ético, de contribuciones de autoría, de financiamiento, de conflictos de intereses, de preprint y la declaración relacionada a si el manuscrito ha sido publicado anteriormente en algún evento científico o forma parte de una tesis o informe técnico.
- Texto del artículo (manuscrito)
- Tablas y figuras, en formato original donde fueron creadas.
- Aprobación por comité ética (en caso sea necesario)
- Material suplementario (en caso sea necesario)
- Carta o documento firmado por el Director Ejecutivo de la Digemid (en caso el autor sea personal de la Digemid y lo declare como filiación institucional).

Consideraciones importantes para el envío

- Los documentos obligatorios deben seguir lo indicado en las "Instrucciones para Autores".
- La primera sección del texto del artículo, denominada "Primera página" debe estar incluida en el archivo, de lo contrario, el envío no será aceptado.
- No se aceptan envíos que no adjunten la documentación obligatoria. En caso no se adjunten, se informará al autor corresponsal que no se recibió el manuscrito. Incluir el código ORCID vigente de cada autor en el sistema OJS.
- Revise el estado de su envío a través del sistema OJS ingresando a su cuenta con su usuario y contraseña.
- Cada archivo cargado debe tener un tamaño máximo de 10 MB.
- La Declaración Jurada debe estar firmada por el autor corresponsal y enviada en formato PDF.
- En caso de que la investigación involucre a seres humanos y animales (artículos que requieren aprobación ética), se debe adjuntar el código o documento de aprobación de un comité institucional de ética en investigación. Especificar este aspecto en la subsección de aspectos éticos de la sección Material y método de su manuscrito.
- Las investigaciones observacionales y experimentales sobre tuberculosis o COVID-19 realizadas en Perú se deben registrar en la plataforma de Proyectos de Investigación en Salud (PRISA) del Instituto Nacional de Salud (https://prisa.ins.gob.pe/). Adjuntar el código de registro generado por esta plataforma. Especificar este aspecto en la sección de Material y método de su manuscrito.
- Para Perú, los ensayos clínicos deben inscribirse en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC). En otros países, deben registrarse en alguno de los registros primarios de la Red de Registros de la Organización Mundial de la Salud o en registros aprobados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Incluir el código de registro generado por estas plataformas. Especificar este aspecto en la sección de Material y método de su manuscrito.

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL MANUSCRITO

Los manuscritos enviados a la RCPRF deben considerar lo siguiente:

- El manuscrito debe presentarse en formato editable Microsoft Word®, tamaño A4; y los gráficos y tablas en Microsoft Excel® u otro formato editable.
- El tipo de letra es Arial, tamaño 10, interlineado de espacio y medio (1,5 líneas).

- La RCPRF utiliza el Sistema Internacional de Unidades.
- La RCPRF utiliza el Código Internacional de Nomenclatura para algas, hongos y plantas. Los nombres científicos (familia, género, especie) y todo texto que se escriba en latín deben ir en cursiva.
- La RCPRF sigue las recomendaciones de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) para la nomenclatura de los compuestos químicos.
- La RCPRF utiliza la Denominación Común Internacional (DCI) y el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para denominar y clasificar a las sustancias farmacéuticas, respectivamentes.
- La RCPRF utiliza la terminología médica normalizada del Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA), para la codificación de eventos adversos.
- La RCPRF utiliza la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) y la Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos (UMDNS) para identificar a los dispositivos médicos.
- La RCPRF utiliza la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) para identificar a los ingredientes de los productos cosméticos y de cuidado personal.
- Las abreviaturas, siglas y acrónimos deben acompañar al nombre completo que representan cuando se mencionan por primera vez en el cuerpo del texto. Por ejemplo: Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). De la segunda vez en adelante, solo debe ir la sigla, por ejemplo: Como recomienda la EMA.
- En el texto del artículo, cuando se mencione a dos autores, debe incluirse los apellidos de ambos (p. ej. Robles y Valle). En el caso de tres o más autores, señalar solo el apellido del primer autor seguido de la expresión *et al.*
- Las llamadas al pie de las tablas o las figuras, deberán utilizar las letras del alfabeto español en minúscula y superíndice en orden ascendente.
- Las referencias bibliográficas deben incluir el código DOI de las publicaciones electrónicas.
- Usar letras para expresar los números de diez o menos (uno, cinco, nueve). Si son de 11 o mayores se sugiere usar dígitos (42 o 638). Usar espacios para separar números de más de cuatro dígitos. Por ejemplo, el número quince mil debe ser representado como 15 000 y no como 15,000 o 15'000. De igual forma si tienen más dígitos, por ejemplo: 1 345 899.
- El valor de p debe tener tres cifras decimales (p=0,006) y en caso sea muy pequeño, representarlo como "< 0,001"; los estimadores estadísticos y las medidas de fuerza de asociación, dos cifras decimales (OR: 2,15; IC 95%:1,10-3,41); los porcentajes y medias, una cifra decimal (51,2%; 21,3 años). En la redacción en español se usará la coma decimal, mientras que en el texto en inglés debe usarse el punto decimal.
- La sección de "Primera Página" debe encontrarse al principio del texto de todos los manuscritos.
- Cualquier otro punto que no esté descrito en las "Instrucciones para autores" será resuelto por el Comité Editorial.

INSTRUCCIONES PARA CADA SECCIÓN DEL MANUSCRITO

Las secciones varían según el tipo de artículo. Se debe identificar la sección que corresponde al artículo de su interés.

1. **Primera página**: La primera página debe incluir:

   a. **Título**: En español e inglés. Se sugiere no más de 20 palabras y no debe incluir abreviaturas. En caso de que el estudio haya sido presentado en forma parcial o total en un evento científico (libro de resúmenes, congreso, póster, etc.), forma parte de una tesis, informe técnico o se encuentra en un repositorio digital, se debe colocar la referencia primaria debajo del título, como de detalla en el siguiente ejemplo:

   Resistencia a la colistina en cepas de *Klebsiella pneumoniae* multidrogorresistente del período 2015-2018 en un instituto materno perinatal de Lima, Perú
   El presente estudio forma parte de la tesis: Matsuoka N. y Vargas M. Nivel de resistencia a colistina y mecanismos moleculares subyacentes en cepas de Klebsiella pneumoniae del Instituto Nacional Materno Perinatal de Lima [tesis de pregrado]. Lima: Facultad de Medicina, Universidad Científica del Sur; 2019.

   b. **Nombres de autores**: presentar los nombres y apellidos de cada autor para la citación de autoría. La forma de presentación de los nombres de los autores es responsabilidad de cada uno. La tabla 1 muestra algunos ejemplos para presentar su nombre y la cita correspondiente.

   Tabla 1. Formas de presentación y de cita para autoría.

Nombres de autores	Cita correspondiente
Martin Sánchez	Sánchez M
Martin Sánchez Alba	Alba MS
Martin José Sánchez	Sánchez MJ
Martin José Sánchez Alba	Alba MJS
Martin Sánchez-Alba*	Sánchez-Alba M
Martin José Sánchez-Alba *	Sánchez-Alba MJ

*Si desea incluir sus dos apellidos en la cita, estos deben estar unidos por un guión.

c. **Profesión y grado académico**: cada autor debe señalar su profesión y el mayor grado académico obtenido (p. ej., químico farmacéutico magíster en Farmacología, doctor en Salud Pública). No se aceptan términos como "candidato a", "consultor", "docente", "residente en", "jefe del área".

d. **Filiación**: Se acepta máximo dos filiaciones por autor, una institucional y una académica. Se debe incluir la ciudad y el país. (p. ej., Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Lima, Perú). Deben indicarse con números en superíndice después del nombre del autor respectivo. La filiación debe corresponder a la institución donde se encuentra trabajando o estudiando, y haya contribuido de alguna forma para la generación de la investigación. Se acepta el término "autor independiente".

e. **Número ORCID de cada autor**: (p. ej. https://orcid.org/0000-0001-6239-5157).

f. **Roles según CRediT**: especificar las contribuciones de cada autor de acuerdo a la taxonomía de roles CRediT (https://credit.niso.org/). A continuación, se detalla la definición de los roles:

- **Conceptualización:** formulación de ideas, objetivos y metas generales de investigación.
- **Curación de datos**: Actividades de gestión para anotar (producir metadatos), depurar datos y mantener los datos de la investigación (incluido el código de software, cuando sea necesario para interpretar los propios datos) para su uso inicial y su posterior reutilización.
- **Análisis formal**: Aplicación de técnicas estadísticas, matemáticas, computacionales u otras técnicas formales para analizar o sintetizar datos de estudio.
- **Adquisición de fondos**: Adquisición del apoyo financiero para el proyecto que conduce a esta publicación.
- **Investigación**: Realización de una investigación y proceso de investigación, realizando específicamente los experimentos o la recolección de datos/evidencia.
- **Metodología**: Desarrollo o diseño de la metodología; creación de modelos.
- **Administración del proyecto:** Responsabilidad de gestión y coordinación para actividades de planeamiento y ejecución de la investigación.
- **Recursos**: Suministro de los materiales de estudio, reactivos, pacientes, muestras de laboratorio, animales, instrumentación, recursos informáticos u otras herramientas de análisis.
- **Software**: Programación, desarrollo de software, diseño de programas informáticos, implementación del código informático y de los algoritmos de soporte técnico, prueba/testeo de los componentes de código ya existentes.
- **Supervisión**: Responsabilidad en la supervisión y liderazgo para la planificación y ejecución de la actividad de investigación, incluyendo las tutorías externas al equipo central.
- **Validación**: Verificación, ya sea como parte de la actividad o por separado, de la replicabilidad/reproducción de los resultados/experimentos y otros productos de la investigación.
- **Visualización**: Preparación, creación y/o presentación del trabajo publicado, específicamente la visualización/presentación de datos.
- **Redacción - borrador original**: Preparación, creación y/o presentación del trabajo publicado, específicamente, la redacción del borrador inicial (incluye, si es pertinente en cuanto al volumen de texto traducido, el trabajo de traducción).
- **Redacción - revisión y edición**: Preparación, creación y/o presentación del trabajo publicado por los miembros del grupo de investigación original, específicamente revisión crítica, comentario o revisión, incluyendo las etapas previas o posteriores a la publicación.

Para especificar el rol de cada autor se debe colocar la abreviatura del nombre de cada autor (tres letras en mayúscula según lo descrito en la DJ) y luego colocar todos los roles que el autor haya asumido durante el proceso de la investigación y elaboración del artículo. Por ejemplo: RRH: Conceptualización, investigación, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición, supervisión. BAP: Metodología, investigación, redacción - borrador original, visualización, administración del proyecto. MSM: visualización, redacción - borrador original, software, validación.

Para el reconocimiento de la autoría, la RCPRF se acoge a las recomendaciones del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Se sugiere revisar nuestra Política Editorial.

g. **Financiamiento**: Indicar si la investigación ha sido autofinanciada o financiada por alguna institución.

h. **Conflictos de interés**: Cada autor debe declarar cualquier relación, condición, circunstancia o

posición que pueda afectar la objetividad del manuscrito según lo señalado en la DJ.

i. **Correspondencia:** Indicar los nombres y apellidos, teléfono y correo electrónico del autor corresponsal, persona con quien la revista tendrá comunicación sobre el proceso editorial.

2. **Resumen (Abstract):** En español e inglés. Los artículos originales deben tener la siguiente estructura con subtítulos: objetivos, materiales y métodos, resultados y conclusiones. Los originales breves deben presentar la misma estructura, pero sin subtítulos. En los otros tipos de artículos, el resumen no es estructurado.

3. **Palabras clave (Keywords):** Proponer un mínimo de tres y un máximo de seis, en español e inglés. Utilizar los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) de la BIREME. Alternativamente, se puede utilizar el Medical Subject Headings (MeSH) de la National Library of Medicine para las palabras clave en inglés. Si no hubiera términos apropiados disponibles, se podrán utilizar términos o expresiones de uso conocido a criterio de los autores.

4. **Introducción:** Incluir la exposición del estado actual del problema, antecedentes, justificación y objetivos del estudio. En el último párrafo de la introducción se debe presentar el objetivo del estudio.

5. **Materiales y métodos:** Esta sección incluye el tipo y diseño de la investigación, características de la población (lugar, temporalidad, entre otros), selección de la muestra, definición y categorización de variables, procedimientos realizados, análisis estadístico y aspectos éticos. Esta sección se denomina El Estudio en el caso de los artículos Originales Breves. La información presentada aquí debe permitir la reproducibilidad del estudio.

   Se debe seguir las recomendaciones de los consensos internacionales para la presentación de cada tipo de artículo, por ejemplo: STROBE, para estudios observacionales; CONSORT, para ensayos clínicos; PRISMA-S, para revisiones sistemáticas y metaanálisis (se sugiere registrar el protocolo en PROSPERO); SRQR, para estudios cualitativos; CHEERS, para evaluaciones económicas; SAGERS, para informes de sexo y género en el estudio; ARRIVE, para estudios experimentales en animales, READUS-PV para análisis de desproporcionalidad para la detección de señales de seguridad de medicamentos, etc. Estas guías se encuentran en el sitio web de EQUATOR (https://www.equator-network.org/)

   – **Aspectos éticos.** Detallar las consideraciones éticas involucradas en la realización del estudio, como la aprobación por comités de ética, permisos obtenidos, consentimiento/asentimiento informado, confidencialidad de los datos, devolución de resultados en caso corresponda. Si el estudio incluyó seres humanos o animales de experimentación, indicar que se cumplieron las normas éticas internacionales. Para los estudios en humanos, identificar el Comité de Ética institucional que aprobó el protocolo e incluir el código de aprobación. En caso de ser requerido, el Comité Editor podrá solicitar la constancia de aprobación del Comité de Ética. Colocar los códigos de PRISA, REPEC o el número de registro generado por alguno de los registros primarios de la Red de Registros de la OMS o registros aprobados por el ICMJE.

6. **Resultados:** Presentar los resultados de la investigación de forma clara, sin incluir opiniones ni interpretaciones, salvo en las de naturaleza estadística. Las tablas o figuras no deben repetir la información presentada en el texto. Se pueden incluir subtítulos para facilitar su presentación. Esta sección se denomina Hallazgos en el caso de Originales Breves.

7. **Discusión:** Se deben incluir los resultados más resaltantes del estudio a fin de poder compararlos con la literatura existente. Se sugiere incluir estudios previos que apoyen o contrasten con los resultados. En la parte final de la sección se deben incluir las fortalezas y las limitaciones del estudio (incluyendo posibles fuentes de sesgo y cómo se manejaron), y las conclusiones y las recomendaciones.

8. **Agradecimientos:** Si los autores lo desean pueden agradecer a personas o entidades que hayan contribuido con la investigación, Cuando corresponda, debe especificarse a quién y el motivo por el cual se le agradece. Las personas incluidas en esta sección deberán autorizar su mención. Las instituciones que hayan brindado apoyo económico quedan excluidas de esta sección.

9. **Referencias bibliográficas:** Se usará el formato Vancouver de acuerdo con las normas de los "Requisitos Uniformes para Manuscritos sometidos a Revistas Biomédicas" del ICMJE. Se deben enumerar consecutivamente en el orden en que aparecen por primera vez en el texto. En caso de existir más de seis autores, colocar los seis primeros seguidos de et al. Toda cita debe incluir el número de DOI cuando corresponda. Puede ver ejemplos de la presentación

de referencias en la Tabla 2. Se recomienda el uso de gestores de referencias (Ej. Zotero, EndNote, Mendeley, etc.).

Para identificar las referencias dentro del texto, utilizar números arábigos en superíndice y entre paréntesis, y colocarlas antes del signo de puntuación. Si las citas son más de una, separar los números por una coma. Por ejemplo: "(1,2)" o "(5,7,12)". Si las citas son secuenciales, separarlos por un guión. Por ejemplo: "(1-4)" o "(1,5-8)". En caso de mencionar al autor en el texto, la cita irá inmediatamente después de la mención. Por ejemplo: Romaní JD [3], Alba-Montes CA [5]. Si son dos autores o más se coloca et al. después del primer autor y la cita va después. Por ejemplo: Lozano AM et al. [12].

Tabla 2. Ejemplos de presentación de referencias bibliográficas.

Artículos de revista con DOI
Kaplan WA, Cárdenas J, Mansilla C, Tobar T, Wirtz VJ. The implementation of the bioequivalence certification policy in Chile: An analysis of market authorization data. PLoS One. 2019 May 29;14(5):e0217334. doi: 10.1371/journal.pone.0217334. Cruz JM, Boidi MF, Queirolo R. The status of support for cannabis regulation in Uruguay 4 years after reform: Evidence from public opinion surveys. Drug Alcohol Rev. 2018 Apr;37 Suppl 1:S429-S434. doi: 10.1111/dar.12642.
Artículos de revista en internet sin DOI:
Meza Villaneda XW, Trinidad-Guzmán HJ. Uso de medicina alternativa y factores asociados en pacientes de un establecimiento de salud en Huánuco, Perú. Rev Peru Med Integr [Internet]. 2023 [citado el 15 de febrero de 2024];9(1). Disponible en: https://rpmi.pe/index.php/rpmi/article/view/769.
Artículos con más de seis autores
Müller M, Mészáros EP, Walter M, Baltes-Flückiger L, Herdener M, Auer R, *et al.* Cannabis Consumers' View of Regulated Access to Recreational Cannabis: A Multisite Survey in Switzerland. Eur Addict Res. 2023;29(3):213-21. doi: 10.1159/000530194.
Libros
Troy DB, Remington JP. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 21st ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. Mejía K, Rengifo E. Plantas medicinales de uso popular en la Amazonía peruana. 2nd ed. Uldemolins E. Lima: Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana; 2000. 286 p. Disponible en: http://www.iiap.org.pe/upload/publicacion/l017.pdf
Tesis
Solis E. Cumplimiento de buenas prácticas de dispensación y nivel de satisfacción del usuario de los establecimientos farmacéuticos en el distrito de Chorrillos, 2021 [tesis de grado]. Lima: Facultad de Farmacia, Universidad Interamericana para el Desarrollo; 2022. Disponible en: http://repositorio.unid.edu.pe/handle/unid/221
Documentos técnicos en Internet
Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para la preparación de mezclas parenterales para terapia nutricional [Internet]. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, MINSA; 2024 [citado el 18 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2024/resolucion-ministerial-n-203-2024-minsa/
Páginas web
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [citado el 10 de mayo del 2025]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/
Parte de una página web
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 2025 [citado el 15 de marzo del 2025]. Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
Documentos legales
Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459 [Internet]. Diario El Peruano. 25 noviembre de 2009 [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236

10. **Tablas, figuras y material suplementario:** Las tablas y figuras deben colocarse luego de las referencias bibliográficas (en el mismo archivo Word). Adicionalmente, se deben enviar en un archivo aparte en su formato original. El material suplementario se debe enviar como un archivo aparte, este archivo no será editado; por lo que el contenido y formato es responsabilidad de los autores.

   – **Tablas**: Deben seguir una secuencia en números arábigos y contener únicamente la información necesaria para poder interpretarse sin necesidad de remitir al texto. En el formato, se acepta una línea horizontal, usada para separar el encabezado del cuerpo de la tabla; no deben incluirse líneas verticales. Colocar en el pie de las tablas el significado de todas las siglas, signos y llamadas utilizadas. Las tablas deben estar en un formato editable (Microsoft Word®, Microsoft Excel®).

   – **Figuras**: Incluyen fotografías, mapas, diagramas y gráficos, que deben ser ordenados con números arábigos. El título de la figura deberá colocarse al pie de la misma. Las imágenes digitales incluidas en los artículos deben estar mínimamente editadas y deben evidenciar claramente lo que se intenta mostrar. Los mapas deben tener una escala. Las fotografías se deben enviar en formato TIFF o JPG con una resolución mayor de 600 dpi o 300 pixeles, en un archivo separado. Editar las fotografías que muestran rostros de personas para evitar su identificación. Se debe obtener el consentimiento de los pacientes o su representante legal, para la publicación de fotografías. Los gráficos estadísticos y flujogramas pueden presentarse en Microsoft Excel® o en los paquetes estadísticos usados. Colocar en el pie de la figura el significado de las siglas, signos y llamadas utilizadas. Si se incluye una figura previamente publicada se debe indicar la fuente de origen y remitir el permiso escrito del titular de los derechos de autor. Los títulos de las figuras deben describir lo mostrado en las mismas, se puede utilizar flechas u otras señales para facilitar su comprensión. Al reproducir preparaciones microscópicas, debe indicarse el aumento y los métodos de tinción.

   – **Material suplementario**: Corresponde a tablas, figuras, códigos, bases de datos, instrumentos, archivos, imágenes etc. que complementen los hallazgos principales del estudio, cuya inclusión no es necesaria en el artículo publicado, pero que contribuyen a entender mejor el trabajo. Estarán disponibles solo en la versión electrónica y se descargarán en forma directa a través de un enlace web. El Comité evaluará el material suplementario que se publicará. Este material no se editará, por lo que el contenido y el formato es responsabilidad de los autores.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS SEGÚN TIPO DE ARTÍCULO

La RCPRF recibe manuscritos que pueden pertenecer a una de las siguientes secciones:

a) Editorial
b) Artículo original
c) Original breve (comunicación corta)
d) Revisión
e) Reporte de casos
f) Sección especial
g) Carta al editor
h) Nota histórica
i) Galería fotográfica

La tabla 3 muestra el número máximo de palabras en el resumen y contenido, de tablas y/o figuras, y de referencias bibliográficas, así como otras características de los artículos que recibe la RCPRF.

a) **Editorial:** Se presentan a solicitud del Comité Editorial de la RCPRF. Son ensayos breves que expresan los puntos de vista de los autores, con frecuencia en relación con un artículo de investigación o revisión que se publica en el mismo número de la revista o de un tema de interés según la política editorial. Las editoriales ofrecen perspectivas sobre la forma en que el artículo se relaciona con otra información sobre el mismo tema. Deben tener un título específico y es preferible que se incluya solamente uno o dos autores. La extensión máxima recomendable es de 1500 palabras.

b) **Artículo original**: Artículo desarrollado a partir de una investigación sobre un tema de interés para la revista, que sean inéditos, desarrollados con alta calidad metodológica, originalidad y actualidad; incluye revisiones sistemáticas y metanálisis. Los artículos originales pueden ser:

   – Experimentales: Publicación revisada por pares, que recopila datos primarios y constituye el producto final de una investigación experimental generadora de nuevo conocimiento. Se busca establecer asociación estadística entre las variables en estudio. En esta sección incluye a los ensayos clínicos.

Tabla 3. Extensión máxima de palabras, tablas y/o figuras y referencias según sección.

Sección	Resumen	Contenido [a]	Tablas y/o figuras	Referencias bibliográficas [b]
Editorial	--	1500	1	15
Artículo original	250	4000	6	40
Original breve	150	2500	4	20
Revisiones	250	5000	6	70
Reporte de casos	150	2000	5	20
Sección especial	150	3500	6	40
Carta al editor (comentario)	--	500	1	6
Carta al editor (científica)	--	1000	2	10
Nota histórica	--	2000	4	25
Galería fotográfica	--	500	5	5

[a] En el conteo de palabras no se considerará el título, resumen, palabras clave, tablas, figuras ni referencias bibliográficas.
[b] En caso exista un mayor número de referencias bibliográficas, el Comité Editorial evaluará la pertinencia. Por ejemplo, en revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica.

– Observacionales: Publicación revisada por pares, que recopila datos de manera sistemática a partir de la observación de hechos de la realidad en los que el investigador no tiene ningún control. Este tipo de artículos incluye a los estudios transversales, estudios de casos y controles, y estudios de cohortes.

Los artículos originales deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen
- Palabras clave
- Introducción
- Materiales y métodos
- Resultados
- Discusión
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

c) **Original breve (Comunicación corta)**: Son artículos revisados por pares y que, por sus objetivos, diseño o resultados, pueden publicarse de manera abreviada y con menos detalles que los artículos originales. Pueden incluir reportes preliminares de estudios más grandes o avances de investigaciones que requieren una rápida publicación por su importancia. Son principalmente series de casos, estudios descriptivos no probabilísticos o retrospectivos pequeños. Los artículos originales breves deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen
- Palabras clave
- Introducción
- El estudio
- Hallazgos
- Discusión
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

d) **Artículo de revisión**: Esta sección incluye revisiones narrativas o exploratorias (scoping reviews) que ofrecen una actualización de la información sobre un determinado tema dentro del alcance de la revista. Se trata de un tipo de revisión temática o monográfica que examina la bibliografía publicada anteriormente sobre un tema específico y la sitúa en cierta perspectiva. El Comité Editor evaluará la aceptación de otro tipo de revisiones. No incluye revisiones sistemáticas o metaanálisis, ya que estos se presentan en la sección de artículos originales. Los artículos de revisión pueden ser redactados por expertos en la materia invitados por el Comité Editor o por iniciativa de los autores; y son publicaciones revisadas por pares. Se debe revisar consensos internacionales, como PRISMA-ScR para revisiones exploratorias o la Escala de Evaluación de Calidad de Revisiones Narrativas (SANRA, por sus siglas en inglés). Los artículos de revisión deben seguir la siguiente estructura:

- Primera página
- Título
- Resumen (no estructurado)
- Palabras clave
- Introducción (incluye el objetivo de la revisión)
- Metodología (incluye la estrategia de búsqueda, bases de datos consultadas, criterios de selección, el proceso de extracción de la información y síntesis de la información)
- Cuerpo del artículo (discusión de los hallazgos)
- Conclusiones
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

El Comité Editorial se reserva el derecho de limitar o ampliar la extensión del tema de revisión y el número de referencias bibliográficas, según su importancia y el número de puntos desarrollados en su contenido.

e) **Reporte de casos**: Publicación revisada por pares. Se basa en la descripción de caso(s) o problemática(s) específica(s) que por su trascendencia o complejidad brindan información importante a pares, o sirven como base para establecer nuevos estudios. Los casos deben ser de interés dentro del alcance de la revista. Ejm, la descripción de un evento adverso inesperado en un paciente, etc.
La redacción del reporte de casos debe seguir las pautas de la guía CARE. El Comité Editor evaluará el uso de otro tipo de pautas, según la pertinencia. Se debe proteger cualquier información que permita la identificación de la persona descrita en el caso. Se pueden incluir fotografías del paciente, siempre que se coloque una barra negra que cubra los ojos o un mosaico sobre el rostro.
Para publicar los reportes de casos se debe obtener el consentimiento informado del paciente o tutor responsable. Si no es posible obtenerlo, se debe contar con la aprobación de un Comité de Ética. Adicionalmente, se debe contar con los permisos del jefe/responsable del Departamento, Servicio, Área o Unidad, del hospital o institución equivalente para la publicación del reporte. Ambos documentos se deben adjuntar junto al manuscrito enviado. Las figuras y fotografías enviadas deben ser en alta resolución. Al reproducir preparaciones microscópicas, indicar el aumento y los métodos de tinción. En el pie de figura, describir detalladamente lo mostrado en las figuras y fotografías.

Los reportes de casos deben seguir la siguiente estructura:
- Primera página
- Título
- Resumen no estructurado
- Palabras clave
- Introducción
- Reporte de caso propiamente dicho
- Discusión (incluye las conclusiones)
- Agradecimientos
- Referencias bibliográficas

f) **SECCIÓN ESPECIAL:** Esta sección incluye artículos que no se ajusten a otras secciones de la revista, como ensayos, opiniones, guías de práctica clínica, sistematizaciones, protocolos de investigación o experiencias de temas de interés dentro del alcance de la revista. También incluye algunos comentarios y análisis sobre políticas, normas, ética, educación y regulación dentro del alcance de la revista, así como presentar puntos de vista de interés para la comunidad regulatoria en respuesta a un incidente actual. Los artículos de esta sección son revisados por pares. Este tipo de manuscritos pueden ser solicitados a expertos por invitación del Comité Editorial o de envío libre por los autores.

La estructura de los artículos de la Sección Especial queda a criterio del autor, no obstante, como mínimo se debe tener:

- Primera página
- Título
- Resumen no estructurado
- Palabras clave
- Introducción
- Contenido del artículo (estructurado según crean conveniente los autores)
- Referencias bibliográficas

El Comité Editorial se reserva el derecho de limitar o ampliar la extensión de los artículos de esta sección y el número de referencias bibliográficas, según su importancia y el número de puntos desarrollados en su contenido.

g) **Cartas al editor**: Sección abierta para que los lectores de la Revista puedan manifestar sus preguntas, comentarios o aportes a los artículos que hayan sido publicados en los últimos números. Pueden ser de dos tipos:

- **Cartas de comentario**: Aquellas que discutan o complementen los resultados de artículos originales u originales breves previamente publicados en la revista. Se aceptarán de los últimos 3 números publicados. Los autores citados puedan realizar una réplica, en casos excepcionales podría haber una dúplica. La estructura debe ser la siguiente:

  - Primera página
  - Título
  - Contenido
  - Referencias bibliográficas.

- **Cartas científicas**: Comunicaciones que presentan resultados preliminares de investigaciones o intervenciones pequeñas que no hayan sido publicadas ni presentadas simultáneamente a otra revista. La estructura debe ser la siguiente:

- Primera página
- Título
- Metodología
- Resultados
- Limitaciones
- Conclusiones
- Referencias bibliográficas.

No se aceptarán cartas al editor que no argumenten con referencias la discusión de los resultados del artículo publicado o no califiquen como carta científica. En casos especiales, el Comité Editor evaluará excepciones.

h) **Nota histórica:** Se incluirán temas de revisión histórica con relevancia en el ámbito de interés de la Revista. Puede incluir artículos sobre eventos históricos de interés, así como notas biográficas sobre personajes que han contribuido de manera destacada al desarrollo de la farmacia o a algún otro campo de interés de la Revista. No tienen resumen y puede prescindir de las referencias bibliográficas. La estructura queda a criterio del autor.

i) **Galería fotográfica:** Incluye fotografías relevantes sobre algún tema dentro del campo de la RCPRF acompañadas de un breve comentario sobre el tema y una explicación sobre el origen de las fotografías presentadas. La redacción no deberá exceder las 500 palabras, no tiene la sección de resumen y las fotografías deben acompañarse de una leyenda explicativa. En caso de incluir fotografías de personas, se debe adjuntar el consentimiento y/o asentimiento informado; asimismo, se debe tomar las medidas necesarias para que no sea posible identificar a la persona en cuestión. Las fotografías deben acompañarse de una leyenda explicativa. El Comité Editorial se reserva el derecho de limitar el número de ilustraciones o seleccionar las que considere más relevantes.

Aspectos éticos, políticas editoriales y proceso editorial

En nuestra página web pueden encontrar información detallada sobre el proceso editorial, las políticas editoriales y los aspectos éticos de la RCPRF: https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/index.

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Vol. 2 No. 2, abril - junio 2025