

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica



MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ**MINISTRO DE SALUD**

César Henry Vásquez Sánchez

VICEMINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Eric Ricardo Peña Sánchez

VICEMINISTRO DE PRESTACIONES Y ASEGURAMIENTO EN SALUD

Herberth Ulises Cuba García

SECRETARIO GENERAL

Moisés Iván Guillén Cárdenas

**DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS****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 Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Volumen 2 número 3, julio - septiembre 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

Academia Nacional de Farmacia, 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, Estados Unidos

Arquímedes Gavino Gutiérrez
Universidad San Ignacio de Loyola, Perú

Daniel Blanco Victorio
Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

Martín Cañas
Universidad Nacional Arturo Jauretche, Argentina

Alfonso Zavaleta Martínez-Vargas
Universidad Peruana Cayetano Heredia, Perú

Omar Ramírez Paucar
Universidad Científica del Sur, Perú

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 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 formato electrónico 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. 3 - julio - septiembre 2025

Versión digital disponible:

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

© DIGEMID, septiembre 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>

ÍNDICE / INDEX

VOLUMEN 2 NÚMERO 3, JULIO - SEPTIEMBRE 2025

VOLUME 2 ISSUE 3, JULY - SEPTEMBER 2025

Editorial / Editorial

- **Progresos y desafíos regulatorios en el ámbito de los medicamentos en Perú**

Regulatory progress and challenges in the field of medicines in Peru

Leandro Huayanay Falconí

1

Artículo original / Original article

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

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

Roselly Robles-Hilario, Sheyla González-Avalos, José Correa, Irene Grados-Miguel, Susan Zavala-Coloma

4

Original breve / Brief report

- **Consumo de antimicrobianos en los establecimientos de salud de la Gerencia Regional de Salud de Cusco, Perú (2017 – 2024)**

Antimicrobial consumption in Health Facilities of the Regional Health Management of Cusco, Peru (2017-2024)

Jessica Valloska Salcedo-Guevara

18

Artículo de revisión / Review article

- **Marcos regulatorios de productos alergénicos para diagnóstico y tratamiento en América Latina: análisis comparativo con estándares europeos**

Regulatory frameworks for allergenic products for diagnosis and treatment in Latin America: comparative analysis with european standards

Russbelt Aliaga, César A. Galván

25

Nota histórica / Historical note

- **Ciencia, docencia y patria: el legado integral del Dr. Maldonado en la farmacia peruana**

Science, education, and nationhood: Dr. Maldonado's comprehensive legacy in peruvian pharmacy

Jonell Sanchez-Guillen

43

- **La Farmacia en las artes: El quehacer farmacéutico como fuente de inspiración creativa**

Pharmacy in the arts: The pharmaceutical profession as a source of creative inspiration

Juan Medina

49

Instrucciones para la presentación de artículos / Instructions for manuscript submissiont

55

EDITORIAL

Progresos y desafíos regulatorios en el ámbito de los medicamentos en Perú

Regulatory progress and challenges in the field of medicines in Peru

Leandro Huayanay-Falconí  ^{1,a}

¹ Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.

^a Médico cirujano, especialista en medicina interna, maestría en Epidemiología Clínica.

El desarrollo y los avances de la ciencia y la tecnología hacen posible que enfermedades que hasta hace poco no tenían curación puedan ahora tratarse, lo que se traduce en mejoras significativas para la salud.

Para poder acceder legalmente al mercado, todo medicamento debe contar con una autorización de comercialización (conocida en Perú como registro sanitario) expedida por el organismo regulador ⁽¹⁾, que en el país es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), una dirección dependiente del Ministerio de Salud (MINSA). El otorgamiento de esta autorización indica que la relación beneficio/riesgo del medicamento se considera favorable y su uso puede considerarse seguro y clínicamente eficaz para prevenir o curar una enfermedad ⁽¹⁾. Todo ello se produce dentro de un marco regulatorio detallado y exigente, lo que indica que la industria farmacéutica es altamente regulada.

Para otorgar el registro sanitario, la DIGEMID realiza una minuciosa evaluación que permite garantizar que el medicamento solicitante cumpla con los requisitos de eficacia, seguridad y calidad necesarios para su uso en pacientes. Los procedimientos requeridos para esta autorización son complejos, pues involucran desde los laboratorios de fabricación hasta la vigilancia poscomercialización, siendo necesario para ello contar con recurso humano especializado que revise y evalúe la solicitud dentro del plazo de autorización establecido. En diversos países estos procedimientos pueden tardar años, por lo que se han buscado alternativas para acortarlos ⁽²⁾.

La necesidad de disponer prontamente de estos medicamentos ha llevado a que se implementen procedimientos de autorización abreviados y acelerados ⁽³⁾. Así, para la autorización de comercialización, Perú considera la documentación expedida por las autoridades reguladoras de los países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), simplificando los procedimientos si están autorizados en estos países, o permite otorgar un registro sanitario condicional basado en datos preliminares de medicamentos para enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales que constituyan una emergencia en la salud pública, así como para enfermedades raras o huérfanas, siempre que se encuentren autorizados en un PAVS ^(4,5,6). Todas estas medidas suponen un acortamiento del tiempo necesario para que los medicamentos más nuevos lleguen al mercado peruano.

En este número de la revista se presenta un estudio que describe las características y tendencias de los nuevos medicamentos aprobados en Perú entre 2018 y 2024. El estudio analiza el tipo de autorización de comercialización de más de cien medicamentos

Citar como:
Huayanay-Falconí L. Progresos y desafíos regulatorios en el ámbito de los medicamentos en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3): 1-3. doi: [10.64750/rccpf.2025.2.3.63](https://doi.org/10.64750/rccpf.2025.2.3.63)

Recibido: 20-08-2025

Aceptado: 15-09-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Leandro Huayanay

Correo electrónico: leandro_huayanay@yahoo.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

con nuevos ingredientes activos, de los cuales cerca del 30% fueron autorizados mediante un procedimiento simplificado. La mayoría de estos medicamentos provienen de PAVS y están destinados al tratamiento del cáncer y de enfermedades raras, entre otras.

Es necesario reconocer que las prácticas regulatorias de autorización enfrentan varios retos: por un lado, está la exigencia que trae la responsabilidad de autorizar un medicamento capaz de curar una enfermedad hasta ahora incurable, garantizando al mismo tiempo que no represente un riesgo importante para la salud, en un plazo cada vez más reducido. Por otro lado, también existen limitaciones para la autoridad regulatoria cuando se deba recuperar información clave de sus archivos en caso de que ocurra un evento adverso grave relacionado con el uso del medicamento. Sin embargo, es necesario evaluar si los cambios regulatorios han resultado en una mayor inscripción de nuevos medicamentos y si los plazos se han acortado.

A pesar de los esfuerzos por acelerar la disponibilidad de medicamentos, persisten desafíos regulatorios relacionados con la diversidad y complejidad de cada medicamento. La heterogeneidad de estos productos hace que los requisitos estándares para la autorización no siempre resulten adecuados para todos los productos, y se requiera desarrollar regulaciones específicas, basadas en sus propiedades biológicas, mecanismos de acción y perfiles de riesgo. Estas dificultades se presentan en los medicamentos a base de alérgenos o productos alergénicos, un tipo de medicamentos inmunológicos destinados a detectar, provocar o tratar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante, que se utilizan para inmunoterapia o con fines diagnósticos de enfermedades alérgicas⁽⁷⁾.

La mayoría de los productos alergénicos se basan en extractos preparados a partir de fuentes alergénicas naturales como ácaros, polen vegetal o caspa animal⁽⁸⁾. Debido al origen de la materia prima, los métodos de extracción y el procesamiento, estos productos son heterogéneos y pueden presentar variaciones significativas, lo que puede generar inconsistencias en sus propiedades alergénicas e inmunogénicas entre lotes⁽⁹⁾, por lo que se requiere de una caracterización exhaustiva y trazabilidad de las materias primas utilizadas, incluyendo el contenido de alérgenos y su potencia alergénica total⁽¹⁰⁾.

En Perú, los productos alergénicos se clasifican como inmunológicos dentro de la categoría regulatoria de productos biológicos⁽¹¹⁾, sin embargo, aún no existe una normativa específica para su autorización de comercialización. En los últimos años, varios países ya han incorporado normativas o guías específicas para la autorización de productos alergénicos. Así se aprecia en

otro artículo publicado en este número de la revista, que compara los marcos regulatorios de productos alergénicos en seis países de América Latina, considerando diez ejes temáticos identificados en la normativa de la Unión Europea, la Farmacopea Europea y la literatura científica. Los hallazgos mostraron una heterogeneidad regional donde algunos países cuentan con normativas específicas y criterios técnicos detallados, mientras que otros, como Perú, aplican regulaciones generales para productos biológicos o carecen de normativa específica.

Esta heterogeneidad regulatoria y enfoques técnicos distintos para supervisar a estos productos, limita la importación y el desarrollo local de productos alergénicos, y con ello el acceso a tratamientos para enfermedades como la rinitis alérgica, la sinusitis alérgica, la conjuntivitis alérgica, la alergia alimentaria, entre otras.

En este sentido, es indiscutible que los avances de la medicina y las nuevas vías simplificadas para acelerar el acceso a medicamentos innovadores, sin comprometer la seguridad ni la eficacia de los tratamientos, son esenciales para mejorar la calidad de vida de los pacientes, especialmente en situaciones de emergencia o enfermedades graves; sin embargo, es fundamental que junto a ello los países desarrollen también normativas específicas y adecuadas a las diversas características de los productos que regulan, que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beletsi A, Stefanou G, Kourlaba G. Time from marketing authorization to reimbursement of medicines in Greece after the introduction of the Health Technology Assessment process from July 2018 to April 2022. Value Health Reg Issues. 2023 Jul;36:58-65. doi: [10.1016/j.vhri.2023.03.001](https://doi.org/10.1016/j.vhri.2023.03.001).
2. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA approval and regulation of pharmaceuticals, 1983–2018. JAMA. 2020; 323(2):164–76. doi: [10.1001/jama.2019.20288](https://doi.org/10.1001/jama.2019.20288).
3. Franco P, Jain R, Rosenkrands-Lange E, Hey C, Koban MU. Regulatory pathways supporting expedited drug development and approval in ICH member countries. Ther Innov Regul Sci. 2023 May; 57(3):484–514. doi: [10.1007/s43441-022-00480-3](https://doi.org/10.1007/s43441-022-00480-3).
4. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 016-2017-SA. Modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2017 [citado 10 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189457-016-2017-sa>
5. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 020-2023-SA. Reglamento para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos y Productos Biológicos [Internet].

- Perú: Diario Oficial El Peruano; 2023 [citado 14 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4436975-020-2023-sa>
6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 011-2022-SA. Modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N.º 016-2011-SA [Internet]. Perú: Diario Oficial El Peruano; 2022 [citado 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3184998-011-2022-sa>
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Medicamentos a base de alérgenos. Madrid: AEMPS; 2024 [citado 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/medicamentos-a-base-de-alergenos/#>
8. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Productos Biológicos. [citado 11 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-biologicos/>
9. Zimmer J, Bridgewater J, Ferreira F, van Ree R, Rabin RL, Vieths S. The History, Present and Future of Allergen Standardization in the United States and Europe. *Front Immunol.* 2021 Sep 14;12:725831. doi: [10.3389/fimmu.2021.725831](https://doi.org/10.3389/fimmu.2021.725831).
10. Valenta R, Karaulov A, Niederberger V, Zhernov Y, Elisuyutina O, Campana R, Focke-Tejkl M, Curin M, Namazova-Baranova L, Wang JY, Pawankar R, Khaitov M. Allergen Extracts for In Vivo Diagnosis and Treatment of Allergy: Is There a Future? *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2018 Nov-Dec;6(6):1845-1855.e2. doi: [10.1016/j.jaip.2018.08.032](https://doi.org/10.1016/j.jaip.2018.08.032).
11. Bonertz A, Mahler V, Vieths S. New guidance on the regulation of allergen products: key aspects and outcomes. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2020 Dec;20(6):624-30. doi: [10.1097/ACI.0000000000000687](https://doi.org/10.1097/ACI.0000000000000687).

ARTÍCULO ORIGINAL

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

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

Roselly Robles-Hilario  ^{1,a}, Sheyla González-Avalos  ^{1,b}, José Correa-Vásquez  ^{1,c}, Irene Grados-Miguel  ^{1,d}, Susan Zavala-Coloma  ^{1,e}

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico, magíster en Farmacia Clínica; ^b químico farmacéutico, especialista en Farmacia Clínica; ^c químico farmacéutico, especialista en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios; ^d químico farmacéutico, especialista en Farmacia Hospitalaria; ^e químico farmacéutico, magíster en Propiedad Intelectual con Mención en Derecho Farmacéutico.

RESUMEN

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

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

ABSTRACT

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

Citar como:

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

Recibido: 20-07-2025

Aceptado: 25-08-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Sheyla González Avalos

Correo:

sgonzalezavalos@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

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

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

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

METODOLOGÍA

Diseño

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

Procedimiento y análisis

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

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

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

Variables

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

Fuentes de datos

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

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

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

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

Análisis estadístico

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

Consideraciones éticas

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

Tabla 1. Procedimientos de autorización de comercialización en Perú.

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

DS: Decreto Supremo

RESULTADOS

Características de los nuevos medicamentos

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

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

Tipo de procedimiento de autorización y comercialización

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

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

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

PAVS: país de alta vigilancia sanitaria

^a Incluye tabletas recubiertas o de liberación prolongada, cápsulas blandas o duras, y comprimidos recubiertos o gastrorresistentes.^b Incluye concentrado para solución para perfusión, polvo para concentrado para solución para perfusión, polvo para solución inyectable y solución inyectable.^c Incluye solución bucal, nasal u oral.^d Aplicable solo a medicamentos de síntesis química.**Autorizaciones de nuevos medicamentos por año.**

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

Clasificación ATC

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

Enfermedades raras y huérfanas

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

DISCUSIÓN

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

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

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

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

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

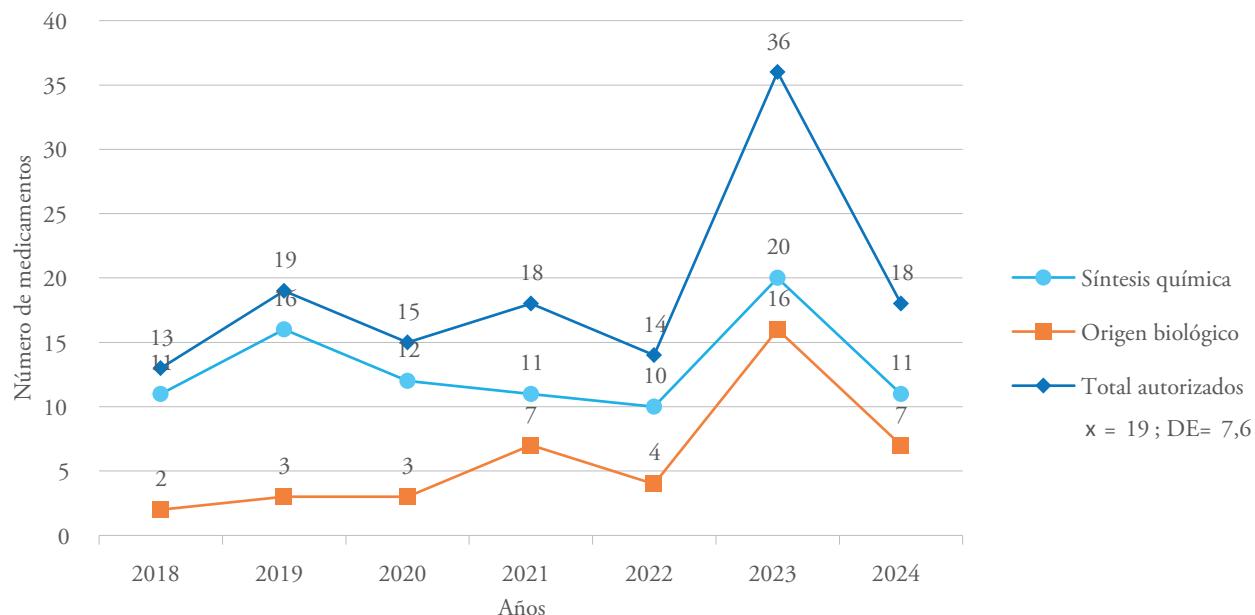
Todos los nuevos medicamentos autorizados en Perú fueron de procedencia extranjera, principalmente de Europa (56,4%) y Norteamérica (22,6%). Este resultado se correlaciona con el liderazgo global de las empresas europeas y estadounidenses en investigación y desarrollo, que les permite liderar en la innovación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

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

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

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

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



1b) Tipos de procedimientos de autorización de comercialización

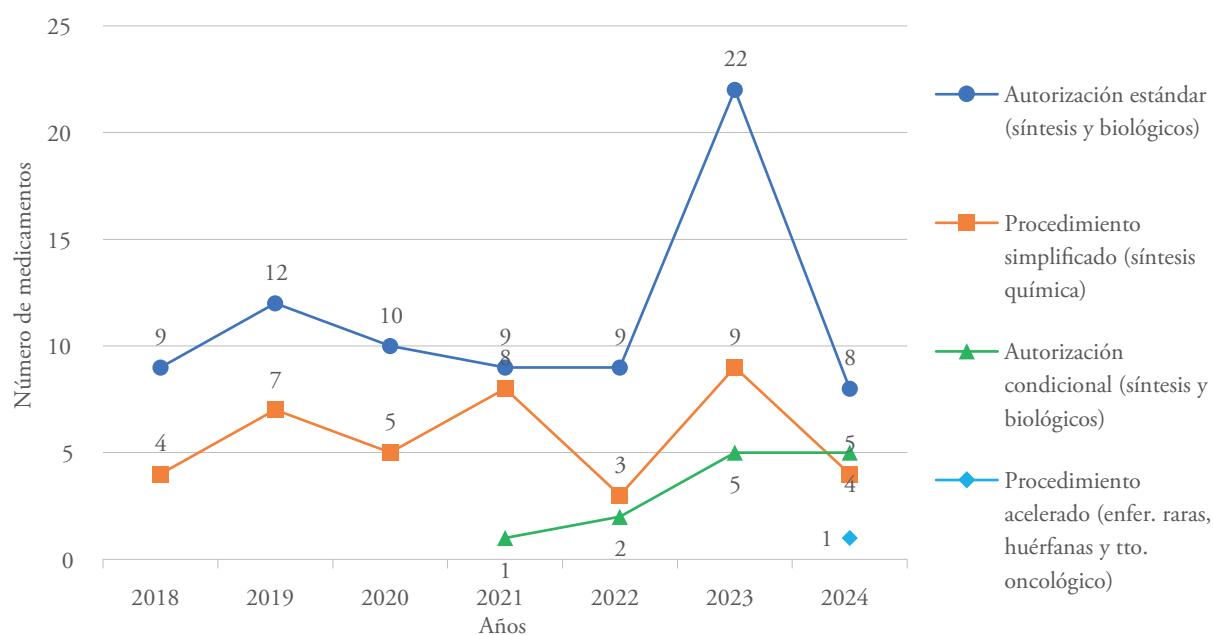


Figura 1. Tendencia en la autorización de comercialización de nuevos medicamentos en Perú (2018-2024).

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

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

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

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

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

^a ATC/DDD Index 2025. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/^b Se trata de ingredientes que ya habían sido autorizados en Perú antes del período en estudio, pero que están formulados en combinación con nuevos ingredientes.^c Nuevos medicamentos con indicación para enfermedades raras o huérfanas.^d Autorizados con protección de datos prueba (art. 7 del DS 002-2009-SA)

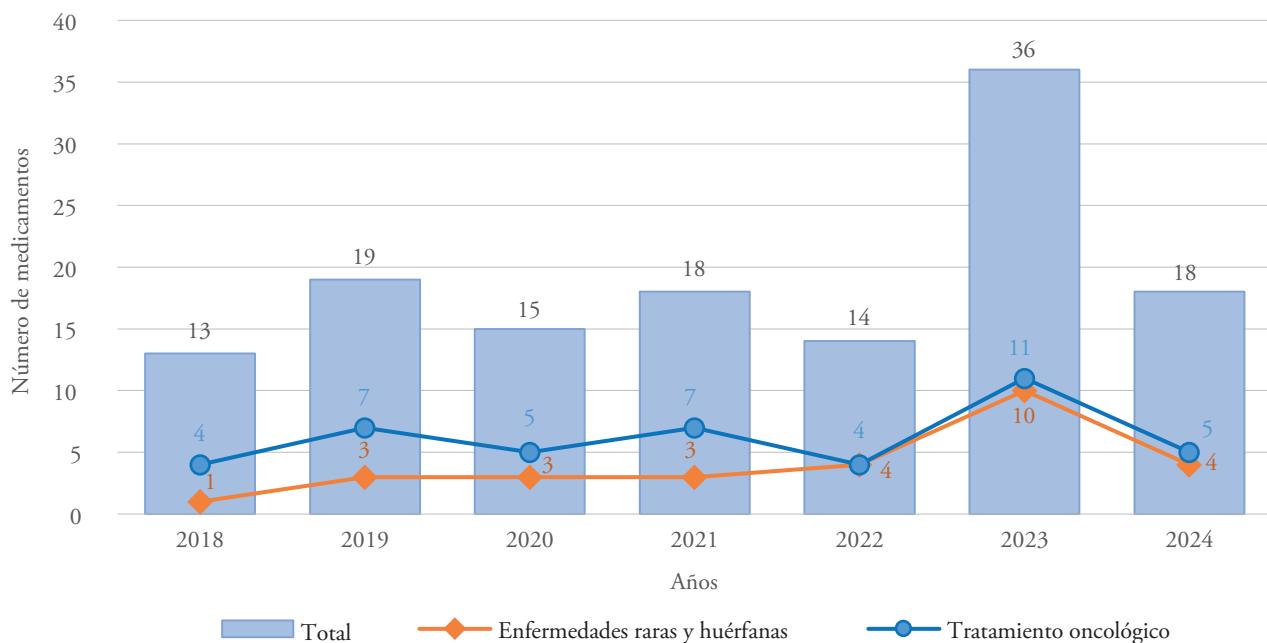


Figura 2. Tendencia de nuevos medicamentos con indicación para enfermedades raras o huérfanas y tratamientos oncológicos en relación con el total de autorizaciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Financiamiento. Autofinanciado

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

Material suplementario: Disponible en la versión electrónica de la RCPRF.

Referencias bibliográficas

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

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

22. González Peña OI, López Zavala MÁ, Cabral Ruelas H. Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater. *Int J Environ Res Public Health.* 2021 Mar 4;18(5):2532. doi: [10.3390/ijerph18052532](https://doi.org/10.3390/ijerph18052532).
23. Vargas V, Darrow J. Pharmaceutical Innovation in Latin America and the Caribbean. *J Law Med Ethics.* 2023;51(S1):148-162. doi: [10.1017/jme.2023.120](https://doi.org/10.1017/jme.2023.120).
24. Pan S, Ding S, Zhou X, Zheng N, Zheng M, Wang J, Yang Q, Yang G. 3D-printed dosage forms for oral administration: a review. *Drug Deliv Transl Res.* 2024 Feb;14(2):312-328. doi: [10.1007/s13346-023-01414-8](https://doi.org/10.1007/s13346-023-01414-8).
25. Kilbride M, Joffe S, Lynch HF. Prescription Requirements and Patient Autonomy: Considering an Over-the-Counter Default. *Hastings Cent Rep.* 2020 Nov;50(6):15-26. doi: [10.1002/hast.1195](https://doi.org/10.1002/hast.1195).
26. Hudgins JD, Bacho MA, Olsen KL, Bourgeois FT. Pediatric drug information available at the time of new drug approvals: A cross-sectional analysis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2018 Feb;27(2):161-167. doi: [10.1002/pds.4351](https://doi.org/10.1002/pds.4351).
27. Baum VC, Bax R, Heon D, Yang Z, Sakiyama M. Pediatric drug regulation: International perspectives. *Paediatr Anaesth.* 2019 Jun;29(6):572-582. doi: [10.1111/pan.13638](https://doi.org/10.1111/pan.13638).
28. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.º 002-2009-SA. Reglamento del Decreto Legislativo N° 1072 Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de Productos Farmacéuticos [Internet]. Perú: El Peruano; 2009. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/247127-002-2009-sa>
29. Durán CE, Cañas M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Vander Stichele R, et al. Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries. *Rev Panam Salud Publica.* 2021;45:e10. doi: [10.26633/RPSP2021.10](https://doi.org/10.26633/RPSP2021.10).
30. Kesselheim AS, Wang B, Franklin JM, Darrow JJ. Trends in utilization of FDA expedited drug development and approval programs, 1987-2014: cohort study. *BMJ.* 2015 Sep 23;351:h4633. doi: [10.1136/bmj.h4633](https://doi.org/10.1136/bmj.h4633).
31. Hernán Pérez de la Ossa D, Haas F, Bream RN, Kortzagiorgis E, Tuitso K, Jekerle V. Learning from the EMA experience: common CMC deficiencies in marketing authorisation applications over the past decade. *Drug Discov Today.* 2025 Sep;30(9):104444. doi: [10.1016/j.drudis.2025.104444](https://doi.org/10.1016/j.drudis.2025.104444).
32. Seoane-Vásquez E, Rodriguez-Monguio R, Powers JH 3rd. Analysis of US Food and Drug Administration new drug and biologic approvals, regulatory pathways, and review times, 1980-2022. *Sci Rep.* 2024 Feb 9;14(1):3325. doi: [10.1038/s41598-024-53554-7](https://doi.org/10.1038/s41598-024-53554-7).
33. Homedes N, Ugalde A. Availability and affordability of new medicines in Latin American countries where pivotal clinical trials were conducted. *Bull World Health Organ.* 2015 Oct 1;93(10):674-683. doi: [10.2471/BLT.14.151290](https://doi.org/10.2471/BLT.14.151290).
34. Walsh G, Walsh E. Biopharmaceutical benchmarks 2022. *Nat Biotechnol.* 2022 Dec;40(12):1722-1760. doi: [10.1038/s41587-022-01582-x](https://doi.org/10.1038/s41587-022-01582-x).
35. Gong S, Wang Y, Pan X, Zhang L, Huang R, Chen X, et al. The availability and affordability of orphan drugs for rare diseases in China. *Orphanet J Rare Dis.* 2016 Feb 27;11:20. doi: [10.1186/s13023-016-0392-4](https://doi.org/10.1186/s13023-016-0392-4).
36. Mann, RD. Drug Withdrawals from the Market: causes and consequences. En: Edwards LD, Fletcher AJ, Fox AW, Stonier PD, editores. *Principles and Practice of Pharmaceutical Medicine.* Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell; 2007. doi: [10.1002/9780470093153.ch44](https://doi.org/10.1002/9780470093153.ch44).
37. Hakariya H, Moriarty F, Ozaki A, Mulinari S, Saito H, Tanimoto T. Continued cancer drug approvals in Japan and Europe after market withdrawal in the United States: A comparative study of accelerated approvals. *Clin Transl Sci.* 2024 Jul;17(7):e13879. doi: [10.1111/cts.13879](https://doi.org/10.1111/cts.13879).
38. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Resolución Directoral N° 6921-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA. Resoluciones Directoriales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos. Perú: Ministerio de Salud; 2025 [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Resoluciones/DPF/2024/RD_DPF_0006921_2024.pdf
39. IQVIA Institute for Human Data Science. Global Oncology Trends 2025: Adopting New Therapies as Modalities Shift and Expenditures Rise [Internet]. 2025 may [citado 13 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-oncology-trends-2025>
40. Hirsch FR, Scagliotti GV, Mulshine JL, Kwon R, Curran WJ Jr, Wu YL, Paz-Ares L. Lung cancer: current therapies and new targeted treatments. *Lancet.* 2017 Jan 21;389(10066):299-311. doi: [10.1016/S0140-6736\(16\)30958-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30958-8).
41. Xiong X, Zheng LW, Ding Y, Chen YF, Cai YW, Wang LP, Huang L, Liu CC, Shao ZM, Yu KD. Breast cancer: pathogenesis and treatments. *Signal Transduct Target Ther.* 2025 Feb 19;10(1):49. doi: [10.1038/s41392-024-02108-4](https://doi.org/10.1038/s41392-024-02108-4).
42. World Health Organization. 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 13 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000>
43. Pan American Health Organization. NCDs at a Glance 2025 NCDs surveillance and monitoring: Noncommunicable disease mortality and risk factor prevalence in the Americas [Internet]. Washington, D.C.: PAHO; 2025 [citado 14 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2025-03/ncds-glance-2025-21-mar.pdf>

ORIGINAL BREVE

Consumo de antimicrobianos en los establecimientos de salud de la Gerencia Regional de Salud de Cusco, Perú (2017 – 2024)

Antimicrobial consumption in Health Facilities of the Regional Health Management of Cusco, Peru (2017-2024)

Jessica Valloska Salcedo-Guevara  ^{1,a}

¹ Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, Gerencia Regional de Salud Cusco, Cusco, Perú.

^a Químico farmacéutico, magíster en Políticas y Gestión de Salud.

RESUMEN

Se analizó el consumo de antimicrobianos (AMC) en los establecimientos de salud públicos de la Gerencia Regional de Salud de Cusco, Perú (2017 y 2024). Los datos se extrajeron del Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (SISMED). El consumo se expresó en dosis diaria definida por 1000 habitantes/día (DHD) y se clasificaron según los sistemas anatómico, terapéutico y químico (ATC) y AWaRe. El AMC promedio fue de 12,1 DHD. Los más consumidos fueron el grupo de las penicilinas (5,2 DHD; 43,0%) y la combinación amoxicilina + ácido clavulánico (4,0 DHD; 33,2%). Según la clasificación AWaRe, los antimicrobianos del grupo “acceso” concentraron el mayor consumo (8,8 DHD; 73,0%) y la vía de administración oral fue la más utilizada (10,7 DHD; 89,1%). Se evidenció un predominante uso racional de antimicrobianos en Cusco, aunque se requiere vigilancia continua y fortalecer las estrategias nacionales de optimización.

Palabras clave: Antimicrobianos, consumo, dosis diaria definida (DDD), clasificación AWaRe, GLASS.

ABSTRACT

Antimicrobial consumption (AMC) was analysed in health facilities in the Regional Health Management of Cusco, Peru (2017 - 2024). The data was extracted from the Integrated System for the Public Supply of Pharmaceutical Products, Medical Devices, and Health Products (SISMED). Consumption was expressed in defined daily doses per 1,000 inhabitants/day (DHD) and classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) and AWaRe systems. The results revealed that the average AMC was 12.1 DHD. Notably, the most consumed were the penicillin group (5.2 DHD) and the combination of amoxicillin + clavulanic acid (4.0 DHD; 33.2%). According to the AWaRe classification, antimicrobials in the “access” group accounted for the highest consumption (8.8 DHD). The oral route of administration was the most common (10.7 DHD; 89.1%). Overall, these findings suggest predominantly rational use of antimicrobials in Cusco, although continuous monitoring and strengthening of national optimization strategies are required.

Keywords: Antimicrobial, consumption, defined daily dose (DDD), AWaRe classification, GLASS.

Citar como:
Salcedo-Guevara JV. Consumo de antimicrobianos en los establecimientos de salud de la Gerencia Regional de Salud de Cusco, Perú (2017 – 2024). Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3):18-24. doi: 10.64750/rccpf.2025.2.3.25

Recibido: 18-05-2025

Aceptado: 25-07-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Jessica Valloska Salcedo Guevara

Correo electrónico: j.valloskasalcedo@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

INTRODUCCIÓN

La resistencia a los antimicrobianos se encuentra entre las diez principales amenazas de salud pública, generando costos considerables para las economías de los países y sus sistemas sanitarios. Se estima que, para el 2050, la resistencia a los antimicrobianos causará 10 millones de muertes, convirtiéndose así en la principal causa de fallecimiento a nivel mundial⁽¹⁾.

Uno de los pilares fundamentales para comprender la dinámica del desarrollo y la propagación de la resistencia antimicrobiana es el consumo de antimicrobianos (AMC, por sus siglas en inglés)⁽²⁾. Diversos estudios han demostrado que una reducción del AMC está asociada directamente con una disminución en las tasas de resistencia⁽²⁾, lo que resalta su relevancia en los programas de optimización de antimicrobianos⁽³⁾.

La vigilancia del AMC permite comprender los patrones, tendencias y la cantidad de antimicrobianos utilizados, y sirve de base para que los gobiernos puedan diseñar y fundamentar estrategias e intervenciones concretas para optimizar su uso⁽⁴⁾. Esto es especialmente importante en los países de ingresos bajos y medios, que a menudo se enfrentan a una doble problemática, como es el acceso limitado a antimicrobianos y el uso indiscriminado o inapropiado de los mismos⁽⁵⁾.

El Sistema Mundial de Vigilancia de la Resistencia y el Uso de los Antimicrobianos (GLASS, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) incorpora un módulo específico para el monitoreo del AMC (GLASS-AMC), que proporciona una metodología estandarizada que utiliza el sistema de clasificación anatómica-terapéutica-química (ATC) y las dosis diarias definidas (DDD) para cuantificar y monitorear el consumo en diferentes entornos⁽⁷⁾.

Una de las herramientas para supervisar el AMC y apoyar las iniciativas de optimización es la clasificación AWaRe, introducida por la OMS en 2017 y revisada en 2023. Esta clasificación agrupa a los antibióticos en tres categorías: “access” (acceso), “watch” (precaución) y “reserve” (reserva), según su potencial de generar resistencia y su importancia clínica. El grupo “acceso” incluye antibióticos contra una amplia gama de patógenos comunes y con un menor potencial de resistencia que los antibióticos de los otros grupos. Los del grupo “precaución” tienen un mayor potencial de generar resistencia y un riesgo relativamente alto de selección de resistencia bacteriana, y el grupo “reserva” incluye antibióticos que se consideran opciones de último recurso para tratar infecciones confirmadas o sospechosas de ser causadas por organismos resistentes a múltiples fármacos^(8,9).

La OMS estableció como meta que, para 2023, al menos el 60% del consumo total de antibióticos a nivel país debía corresponder al grupo “acceso”⁽⁸⁾, y que esta proporción aumente al menos hasta el 70% del consumo humano mundial para 2030⁽¹⁰⁾. Sin embargo, un estudio realizado por Marín et al. que analizó el AMC en 13 países de América Latina y el Caribe entre 2019 y 2022, reportó que solo cinco países lograron alcanzar la meta del 60% de antibióticos del grupo “acceso” en 2023⁽⁶⁾.

En este contexto, resulta necesario analizar el AMC en los establecimientos de salud de la Gerencia Regional de Salud (GERESA) de Cusco, con la finalidad de generar evidencia local que sirva de base para la toma de decisiones y contribuya a la formulación de políticas de contención de la resistencia antimicrobiana adaptadas a las necesidades específicas de la región.

El objetivo de este estudio fue analizar el AMC en los establecimientos de salud pertenecientes a la GERESA Cusco durante el periodo 2017-2024, identificando los grupos terapéuticos y los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de antimicrobianos con mayor consumo, así como determinar la proporción de uso según la clasificación AWaRe establecida por la OMS.

EL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo, que analizó el consumo de antimicrobianos en los establecimientos de salud públicos de la GERESA Cusco, entre enero de 2017 y diciembre de 2024. La región Cusco, ubicada en la zona central y sur oriental de Perú, contó con una población de 1 408 034 habitantes en 2024, siendo la sexta región más poblada del país⁽¹¹⁾. El estudio comprendió a los 359 establecimientos de salud públicos bajo la jurisdicción de la GERESA Cusco, distribuidos en 351 del primer nivel de atención, 6 del segundo nivel y 2 del tercer nivel⁽¹²⁾. No se incluyeron datos de consumo de los establecimientos de salud de la Seguridad Social (EsSalud), Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, ni del sector privado, que en su mayoría operan principalmente a nivel de atención primaria⁽¹²⁾.

Se estimó que la cobertura de los establecimientos de salud de la GERESA Cusco alcanza aproximadamente al 60% de la población total de la región Cusco. Esta estimación se basó en la extrapolación de la cobertura nacional de EsSalud de 2023-2024, que era del 37,4% de la población peruana. La diferencia correspondía a la cobertura proporcionada por los establecimientos de salud del MINSA y los Gobiernos Regionales. Aunque esta estimación tiene una limitación inherente en cuanto al alcance (subestimando el consumo total regional),

permitió calcular el DHD para el sector público bajo la jurisdicción de la GERESA Cusco ⁽¹²⁾.

La fuente de información se delimitó a lo disponible en el Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (SISMED), que contiene el registro de las unidades dispensadas, incluyendo información como IFA, concentración, forma farmacéutica y unidades consumidas.

Para el análisis del AMC, se utilizó los lineamientos metodológicos establecidos por el GLASS. La identificación de los antimicrobianos incluidos en el estudio, se basó en la lista oficial de la clasificación AWaRe 2023 ⁽⁸⁾, que incluía 257 IFA. De esta lista se identificaron 59 IFA con registros de consumo en el SISMED de Cusco durante el periodo de estudio, que se clasificaron según la metodología AWaRe y codificaron según el ATC para facilitar su agrupación por clase terapéutica. Las categorías de antimicrobianos analizadas fueron seleccionadas por su relevancia en el consumo comunitario y hospitalario, considerando a los grupos J01 antibacterianos para uso sistémico y P01AB derivados de nitroimidazol. No se consideró a los antiinfecciosos intestinales (grupo A07A) debido a que no se registró consumo durante el periodo de estudio.

Para el registro de datos de consumo se utilizó el instrumento de recolección descrito en el manual GLASS ⁽¹⁴⁾, una plantilla de Microsoft Excel que incorpora macrofunciones que facilitan el cálculo automatizado ⁽⁶⁾. En el análisis se empleó la DDD como una unidad técnica de medida que corresponde a la dosis de mantenimiento en la principal indicación para una vía de administración determinada en adultos. Se utilizó la versión del 2024 del índice de DDD del Centro Colaborador de la OMS para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos ⁽¹⁵⁾.

La métrica estándar aceptada para las estimaciones nacionales del AMC es la DHD (DDD por 1000 habitantes/día) ⁽⁶⁾, en cuyo cálculo se utilizaron datos de la población de la base de datos estadísticos de la GERESA Cusco, que se ajustaron para reflejar la cobertura de los datos del SISMED. Las cifras poblacionales ajustadas fueron: 2017: 799 055; 2018: 803 339; 2019: 807 824; 2020: 814 245; 2021: 787 027; 2022: 787 027; 2023: 837 108, y 2024: 838 822 ⁽¹¹⁾. Debido a la emergencia sanitaria, que provocó restricciones en los flujos de atención y una falta de consistencia en los datos poblacionales que reflejaron la cobertura real de los servicios, se optó por utilizar el mismo valor de población para los años 2021 y 2022, ya que no fue posible obtener una estimación real de la población. El AMC también se analizó desagregado según la clasificación AWaRe y la vía de administración.

Consideraciones éticas

Dado que se utilizó una base secundaria y agregada (SISMED), cuyos datos no permiten la identificación de los participantes individuales, no fue necesario contar con la aprobación de un Comité de Ética. Este estudio contó con una carta de autorización del director general de la GERESA Cusco para hacer uso de la información del SISMED.

HALLAZGOS

Durante el período 2017-2024, el promedio global del AMC en los establecimientos de salud de la GERESA Cusco fue de 12,1 DHD, con una disminución en los años 2020 y 2021, con valores de 8,2 y 10,2 DHD, respectivamente. Las penicilinas, betalactámicos (J01C) fueron el grupo más consumido, con un promedio de 5,2 DHD que representó el 43,0% del consumo total, seguido por los grupos de macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (J01F) y de quinolonas (J01M), con valores de 1,7 (13,8%) y 1,5 (12,2%) DHD, respectivamente.

La tabla 1 muestra una tendencia al incremento en el consumo de los grupos J01F y J01D (otros antibacterianos betalactámicos), mientras que los grupos J01M y J01E (sulfonamidas y trimetoprima) mostraron una disminución con relación al 2017.

La tabla 2 muestra los diez principales antimicrobianos consumidos en el período de estudio, siendo el más consumido la amoxicilina + ácido clavulánico, con un consumo promedio de 4 DHD (33,2%), seguido por ciprofloxacino con 1,4 DHD (11,5 %), y sulfametoxazol/trimetoprima con 1,0 DHD (8,1%).

La tabla 3 muestra el consumo de los antimicrobianos según la vía de administración, siendo la vía oral la de mayor consumo, con un valor promedio de 10,7 DHD (89,1%), frente a la vía parenteral, que representó solo 1,3 DHD (10,9%).

Según la clasificación AWaRe, se observa que los antibióticos del grupo “acceso” fueron los de mayor consumo (tabla 4), con un valor promedio de 8,8 DHD (73,0%), mientras que los del grupo “reserva” fueron los menos consumidos con 0,1 DHD (<0,1%).

El seguimiento y análisis del AMC en los establecimientos de salud constituye una parte integral de los programas de gestión eficaz, ya que no solo permite identificar brechas en el uso racional, sino también sirve como una herramienta de monitoreo para medir el impacto de las políticas implementadas. Además de supervisar el uso excesivo de antibióticos, también permite detectar zonas con bajo acceso a estos, permitiendo a los responsables de políticas e involucrados optimizar recursos y elaborar nuevas estrategias para aumentar el acceso ¹⁶⁾.

Tabla 1. Consumo de antimicrobianos según la clasificación ATC, expresado en DHD (DDD/1000 hab./día) y como porcentaje, Cusco 2017 - 2024.

ATC	Subgrupo farmacológico	Consumo expresado en DHD (%)							Consumo promedio anual	
		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		
J01C	Penicilinas, beta-lactámicos	5,9 (45,2)	6,0 (45,7)	6,0 (46,3)	3,4 (40,8)	3,8 (37,9)	5,8 (42,1)	5,2 (41,4)	5,3 (42,6)	5,2 (43,0)
J01F	Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas	1,3 (10,1)	1,5 (11,5)	1,6 (12,0)	1,3 (15,7)	1,7 (16,4)	2,2 (16,0)	2,0 (16,1)	1,8 (14,2)	1,7 (13,8)
J01D	Otros antibacterianos betalactámicos	1,0 (7,6)	1,1 (8,0)	0,9 (6,8)	0,8 (10,0)	1,3 (12,4)	1,5 (11,1)	1,3 (10,6)	1,5 (12,0)	1,2 (9,7)
J01M	Quinolonas	1,7 (13,0)	1,7 (12,5)	1,6 (12,6)	1,1 (12,9)	1,3 (12,8)	1,6 (11,4)	1,4 (11,6)	1,4 (11,0)	1,5 (12,2)
J01E	Sulfonamidas y trimetoprima	1,4 (10,7)	1,3 (9,8)	1,2 (9,2)	0,6 (7,1)	0,7 (7,0)	0,9 (6,5)	0,9 (7,4)	0,8 (6,5)	1,0 (8,1)
J01A	Tetraciclinas	0,6 (4,9)	0,6 (4,8)	0,6 (5,0)	0,4 (5,1)	0,5 (5,4)	0,7 (5,3)	0,6 (5,2)	0,7 (5,6)	0,6 (5,1)
P01AB	Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades causadas por protozoos	0,6 (4,6)	0,6 (4,2)	0,6 (4,6)	0,4 (4,7)	0,5 (4,9)	0,6 (4,2)	0,6 (4,5)	0,6 (4,7)	0,5 (4,5)
J01X	Otros antibacterianos	0,2 (1,8)	0,2 (1,7)	0,3 (2,1)	0,2 (2,1)	0,2 (1,6)	0,3 (1,9)	0,2 (1,9)	0,3 (2,2)	0,2 (1,9)
J01G	Aminoglucósidos	0,2 (1,9)	0,2 (1,6)	0,2 (1,5)	0,1 (1,7)	0,2 (1,6)	0,2 (1,3)	0,2 (1,3)	0,1 (1,2)	0,2 (1,5)
J01B	Anfenicosoles	0,2 (<0,1)	0,1 (<0,1)	0,1 (<0,1)	0,1 (<0,1)	0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	0,1 (<0,1)
Total		13,1 (100,0)	13,2 (100,0)	13,0 (100,0)	8,2 (100,0)	10,2 (100,0)	13,7 (100,0)	12,5 (100,0)	12,5 (100,0)	12,1 (100,0)

ATC: sistema de clasificación Anatómico-Terapéutico-Químico.

DHD: DDD por 1000 habitantes/día.

DISCUSIÓN

El promedio global del AMC en los establecimientos de la GERESA Cusco durante el período 2017-2024 fue de 12,1 DHD, lo que indica que, en promedio, 12 personas por cada 1000 habitantes fueron tratadas diariamente con algún tipo de antimicrobiano. Este hallazgo es mayor al consumo nacional promedio de 9,9 DHD reportado para el sector público en Perú, entre 2019 y 2022⁽⁶⁾. Un factor que podría influir en estos resultados es la capacidad de suministro que reporta Cusco en el SISMED, el cual indica un abastecimiento de medicamentos superior al 80%, lo que podría asegurar disponibilidad constante de medicamentos⁽¹⁷⁾.

Asimismo, se observa una disminución del AMC durante 2020 y 2021, con 8,2 y 10,2 DHD, respectivamente, que vuelve a aumentar hasta alcanzar valores pre pandemia a partir de 2022. Esta reducción es consistente con los patrones reportados en otros

países como Chile y Argentina durante el punto álgido de la pandemia por COVID-19, lo que probablemente se debió a una combinación de medidas de salud pública y cambios en el comportamiento social, como las restricciones de movilidad, la postergación de consultas médicas no urgentes y la reorganización de los servicios médicos, lo que limitaron el acceso a la atención médica no esencial⁽⁶⁾.

En cuanto al AMC por grupo ATC, se observó un alto consumo de las penicilinas (J01C), con un consumo promedio de 5,2 DHD. Estos resultados son previsibles, ya que las penicilinas son a menudo la primera línea de tratamiento de una amplia gama de infecciones bacterianas y se clasifican predominantemente en el grupo “acceso”. Los datos encontrados se alinean con los resultados del estudio multicéntrico realizado entre 2019-2022, que mostró que la penicilina y sus derivados fueron el grupo más consumido en Perú, entre el 29,9 y el 35,9% del consumo total⁽⁶⁾.

Tabla 2. Los diez antimicrobianos de mayor consumo expresados en DHD, Cusco, 2017 – 2024

ATC	Ingrediente activo	Consumo expresado en DHD (%)							Consumo promedio anual	
		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023		
J01CR02	Amoxicilina + ácido clavulánico	4,4 (33,8)	4,6 (34,9)	4,7 (36,2)	2,4 (29,6)	2,9 (28,1)	4,6 (33,7)	4,2 (33,2)	4,2 (33,4)	4,0 (33,2)
J01MA02	Ciprofloxacino	1,6 (12,5)	1,6 (12,1)	1,6 (12,0)	1,0 (12,2)	1,2 (11,7)	1,4 (10,4)	1,4 (11,0)	1,3 (10,6)	1,4 (11,5)
J01FA10	Azitromicina	0,6 (4,6)	0,7 (5,2)	0,7 (5,1)	0,7 (8,8)	0,9 (8,7)	1,0 (7,5)	1,0 (8,2)	0,8 (6,6)	0,8 (6,7)
J01EE01	Sulfametoxazol/trimetoprima	1,4 (10,7)	1,3 (9,8)	1,2 (9,2)	0,6 (7,1)	0,7 (7,0)	0,9 (6,5)	0,9 (7,4)	0,8 (6,5)	1,00 (8,1)
J01CF01	Dicloxacilina	1,0 (7,7)	0,9 (7,0)	0,9 (6,8)	0,7 (8,7)	0,7 (7,3)	0,7 (5,5)	0,7 (5,7)	0,8 (6,5)	0,8 (6,8)
J01DB01	Cefalexina	0,5 (3,9)	0,5 (3,9)	0,3 (2,2)	0,3 (4,2)	0,5 (5,3)	0,6 (4,2)	0,6 (5,0)	0,7 (5,8)	0,5 (4,3)
J01AA02	Doxiciclina	0,6 (4,9)	0,6 (4,8)	0,6 (5,0)	0,4 (5,1)	0,5 (5,4)	0,7 (5,3)	0,6 (5,2)	0,7 (5,6)	0,6 (5,1)
P01AB01	Metronidazol	0,6 (4,6)	0,6 (4,2)	0,6 (4,6)	0,4 (4,7)	0,5 (4,9)	0,6 (4,2)	0,6 (4,5)	0,6 (4,7)	0,5 (4,5)
J01FF01	Clindamicina	0,3 (2,2)	0,3 (2,5)	0,4 (2,7)	0,3 (3,6)	0,4 (3,5)	0,5 (3,7)	0,4 (3,5)	0,5 (4,0)	0,4 (3,2)
J01DD04	Ceftriaxona	0,3 (2,4)	0,4 (2,7)	0,3 (2,6)	0,3 (3,5)	0,5 (4,5)	0,6 (4,1)	0,4 (3,2)	0,4 (3,4)	0,4 (3,2)
Otros		1,7 (12,7)	1,7 (13,1)	1,8 (13,7)	1,0 (12,5)	1,4 (13,6)	2 (14,8)	1,7 (13,2)	1,6 (12,9)	1,6 (13,4)
Total		13,1 (100,0)	13,2 (100,0)	13,0 (100,0)	8,2 (100,0)	10,2 (100,0)	13,7 (100,0)	12,5 (100,0)	12,5 (100,0)	12,1 (100,0)

Tabla 3. Consumo de antimicrobianos según vía de administración, Cusco, 2017 - 2024.

Vía de administración	Consumo expresado en DHD (%)								Consumo promedio anual
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
Oral	11,7 (89,7)	11,8 (89,5)	11,7 (90,0)	7,3 (89,0)	8,9 (87,8)	12,0 (87,4)	11,3 (89,8)	11,1 (89,1)	10,7 (89,1)
Parenteral	1,3 (10,3)	1,4 (10,5)	1,3 (10,0)	0,9 (11,0)	1,2 (12,2)	1,7 (12,6)	1,28 (10,2)	1,4 (10,9)	1,3 (10,9)
Total	13,1 (100,0)	13,2 (100,0)	13,0 (100,0)	8,2 (100,0)	10,2 (100,0)	13,7 (100,0)	12,5 (100,0)	12,5 (100,0)	12,1 (100)

Tabla 4. Consumo de antibióticos según clasificación AWaRe, expresado en DHD (DDD/1000 hab/día) y como porcentaje del consumo total, Cusco, 2017- 2024

Clasificación AWaRe	Consumo expresado en DHD (%)								Consumo promedio anual
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
Grupo acceso	10,0 (76,3)	9,9 (75,2)	9,7 (74,8)	5,8 (70,5)	7,0 (68,6)	9,7 (70,7)	9,0 (71,6)	9,3 (74,2)	8,8 (73,0)
Grupo precaución	3,1 (23,7)	3,3 (24,8)	3,3 (25,2)	2,4 (29,5)	3,2 (31,4)	4,0 (29,3)	3,6 (28,4)	3,2 (25,8)	3,3 (27,0)
Grupo reserva	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)	<0,1 (<0,1)
Total	13,1 (100,0)	13,2 (100,0)	13,0 (100,0)	8,2 (100,0)	10,2 (100,0)	13,7 (100,0)	12,5 (100,0)	12,5 (100,0)	12,1 (100,0)

El estudio también muestra un incremento en el consumo del grupo de los macrólidos, lincosamidas y estreptograminas (J01F), así como de otros betalactámicos (J01D). Este comportamiento concuerda con el estudio de Wirtz et al.⁽⁵⁾, que documentó un aumento en el consumo de antimicrobianos en todos los países evaluados, destacando que el grupo J01F fue el de mayor consumo en Perú con una DHD de 0,76. Estos resultados podrían relacionarse con cambios en la prevalencia de infecciones o actualizaciones de la práctica clínica basadas en nueva evidencia científica.

En la lista de los diez principales antimicrobianos consumidos se encuentra la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico, que fue el más consumido, con una DHD de 4,0. Esta tendencia se mantiene a pesar de la disminución observada en el consumo total de su grupo terapéutico. Este antibiótico se utiliza comúnmente en servicios de urgencias y consultas de atención primaria en todo el mundo, ya que ofrece una cobertura más amplia al combinar amoxicilina, un derivado de la penicilina eficaz contra bacterias grampositivas y gramnegativas, con ácido clavulánico, que inhibe a las β -lactamasas producidas por las cepas bacterianas resistentes⁽¹⁸⁾.

Respecto a las vías de administración, la oral fue la más utilizada, con un promedio de 10,7 DHD. Esta vía, debido a su naturaleza cómoda y rentable para el paciente y el sistema de salud, es la más utilizada para la administración de medicamentos⁽¹⁹⁾.

Con respecto a las categorías AWaRe, el grupo “acceso” representó el 73,0% (DHD 8,8), lo que podría indicar una adherencia a las políticas establecidas para este grupo de antibióticos. Esta tendencia es positiva y supera el objetivo global de uso racional de antibióticos propuesto por la estrategia AWaRe para el 2030, que establece que al menos el 70% del consumo humano mundial de antibióticos debe ser del grupo “acceso”⁽¹⁰⁾.

Asimismo, se identificó que los antibióticos del grupo “precaución” mostraron un promedio de 3,3 DHD (27,0%) y los del grupo reserva registraron una DHD menor a 0,1 (< 0,1%). En el primer grupo, el consumo ha aumentado con respecto al 2017, lo que podría estar vinculado a la necesidad de combatir la alta prevalencia de resistencia bacteriana reportada en Perú, según señalan Krapp et al⁽²⁰⁾, quienes informaron una prevalencia de resistencia del 68,3% de *Escherichia coli* a las cefalosporinas de tercera generación (grupo precaución), muy por encima de la prevalencia promedio de los países con ingresos bajos y medios informada por GLASS (68,3% versus 58,3%). También observaron una alta resistencia a los antibióticos de los grupos “acceso” (aminoglucósidos y trimetoprima/sulfametoxazol) y “precaución” (ciprofloxacino y

cefalosporinas de tercera generación) en las bacterias gram negativas evaluadas.

Este estudio tiene limitaciones inherentes al tipo de datos utilizados. Los resultados se obtuvieron únicamente de datos de establecimientos de salud de la GERESA, por lo que es posible que se haya subestimado el DHD total de la región al no incluir en el análisis a EsSalud, las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional y el sector privado. Asimismo, la estimación basada en DDD y expresada en DHD, no siempre refleja las dosis prescritas a un paciente en la práctica clínica, por lo que puede conllevar a sobreestimar o subestimar el consumo efectivo, ya que no se considera a las variaciones asociadas al peso, la edad o la indicación terapéutica, y no permite diferenciar de manera concreta el uso hospitalario del ambulatorio⁽¹⁴⁾.

En conclusión, el AMC en los establecimientos de salud de la GERESA Cusco refleja un panorama de uso racional predominante, sustentado en la alta proporción de consumo del grupo “acceso” (73%). No obstante, la tendencia al incremento del grupo de macrólidos y la exposición a quinolonas destacan la necesidad de una vigilancia activa y continua. En este contexto, es necesario fortalecer el Programa de Optimización de Antimicrobianos (PROA)⁽²¹⁾, promover la capacitación continua de los profesionales de salud y sensibilizar a la población sobre los riesgos de la resistencia antimicrobiana. Se recomienda que en futuras investigaciones se incluyan más regiones y datos de los sectores excluidos en este estudio para obtener una visión más integral del AMC en el país.

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

Roles según CReditT. JSG: Conceptualización, metodología, investigación, curación de datos, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

Conflictos de intereses: Ninguno.

Financiamiento: Autofinanciado.

Material suplementario: Disponible en la versión electrónica de la RCPRF.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Organización Mundial de la Salud. Resistencia a los antimicrobianos. Ginebra: OMS; 2021. [citado 5 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
- Ajulo S, Awosile B. Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS 2022): Investigating the relationship between antimicrobial resistance and antimicrobial consumption data across the participating countries. PLoS One. 2024 Feb 5;19(2):e0297921. doi: [10.1371/journal.pone.0297921](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0297921).

3. Gyssens IC, Wertheim HF. Editorial: Antimicrobial Stewardship in Low- and Middle-Income Countries. *Front Public Health*. 2020 Dec 2;8:617000. doi: [10.3389/fpubh.2020.617000](https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.617000).
4. Klein EY, Impalli I, Poleon S, Denoel P, Cipriano M, Van Boeckel TP, et al. Global trends in antibiotic consumption during 2016-2023 and future projections through 2030. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2024 Dec 3;121(49). doi: [10.1073/pnas.2411919121](https://doi.org/10.1073/pnas.2411919121).
5. Wirtz VJ, Dreser A, Gonzales R. Trends in antibiotic utilization in eight Latin American countries, 1997-2007. *Rev Panam Salud Publica*. 2010 Mar;27(3):219-25. doi: [10.1590/s1020-49892010000300009](https://doi.org/10.1590/s1020-49892010000300009).
6. Marin GH, Giangreco L, Lichtenberger P, Dorati C, Mordujovich P, Rojas-Cortés R, et al. National Antimicrobial Consumption in Latin America and the Caribbean: Measurements and Results from 2019-2022. *Antibiotics (Basel)*. 2025 Feb 27;14(3):240. doi: [10.3390/antibiotics14030240](https://doi.org/10.3390/antibiotics14030240).
7. Prifti K, Chi KK, Eraly E, Joh HS, Sujan MJ, Poudyal N, Marks F, Holm M. Collecting Multi-country Retrospective Antimicrobial Consumption and Use Data: Challenges and Experience. *Clin Infect Dis*. 2023 Dec 20;77(Suppl 7):S528-S535. doi: [10.1093/cid/ciad667](https://doi.org/10.1093/cid/ciad667). Erratum in: *Clin Infect Dis*. 2024 May 15;78(5):1390. doi: [10.1093/cid/ciae122](https://doi.org/10.1093/cid/ciae122).
8. World Health Organization. AWaRe classification 2023. [Internet]. Geneva: WHO; 2023. [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>
9. Zanichelli V, Sharland M, Cappello B, Moja L, Getahun H, Pessoa-Silva C, et al. The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book and prevention of antimicrobial resistance. *Bull World Health Organ*. 2023 Apr 1;101(4):290-6. doi: [10.2471/BLT.22.288614](https://doi.org/10.2471/BLT.22.288614).
10. World Health Organization. The Global Health Observatory. Indicator Metadata Registry List. Antibiotic use: Target $\geq 70\%$ of total antibiotic use being Access group antibiotics (70% Access target) [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [citado 12 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/gho/indicator-metadata-registry/imr-details/5767>
11. Ministerio de Salud. Repositorio Único Nacional de Información en Salud. Población Total Estimada 2025. [Internet]. Lima, Perú: REUNIS; 2025. [actualizado febrero de 2025; citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/?op=1&niv=5&tbl=1>
12. Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud [Internet]. Lima: RENIPRESS; 2024. [citado 12 de julio de 2025]. Disponible en: <http://app20.susalud.gob.pe:8080/registro-renipress-webapp/listadoEstablecimientosRegistrados.htm?action=mostrarBuscar#no-back-button>
13. Seguro Social de Salud. EsSalud. Resolución de Gerencia General N°885-GG-ESSALUD-2023. Plan de Comunicación Institucional 2023-2024, Seguro Social - EsSalud [Internet]. Lima; 2023 [citado 5 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/RGG_885_ESSALUD_2023.pdf
14. World Health Organization. GLASS guide for national surveillance systems for monitoring antimicrobial consumption in hospitals [Internet]. Geneva; WHO: 2020 [citado 11 de julio de 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/336182/9789240000421-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. World Health Organization. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment [Internet]. Oslo Norway; 2024. [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://atcddd.fhi.no/filearchive/publications/2024_guidelines_final_web.pdf
16. Pan American Health Organization. Heatwaves: A guide for health-bases actions. [Internet]. Washington (DC): PAHO; 2023. [citado 5 de julio de 2025] Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54978/9789275324158_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
17. Ministerio de Salud. Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet]. Lima, MINSA; 2025 [citado 2 de julio de 2025]. Disponible en: https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/
18. Evans J, Hanoodi M, Wittler M. Amoxicilina clavulanato [actualizado el 11 de agosto de 2024]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; enero de 2025. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538164/>
19. Kim J, De Jesus O. Medication Routes of Administration. [Updated 2023 Aug 23]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK568677/>
20. Krapp F, García C, Hinostroza N, Astocondor L, Rondon CR, Ingelbeen B, et al. Prevalence of Antimicrobial Resistance in Gram-Negative Bacteria Bloodstream Infections in Peru and Associated Outcomes: VIRAPERU Study. *Am J Trop Med Hyg*. 2023 Sep 18;109(5):1095-1106. doi: [10.4269/ajtmh.22-0556](https://doi.org/10.4269/ajtmh.22-0556).

ARTÍCULO DE REVISIÓN

Marcos regulatorios de productos alergénicos para diagnóstico y tratamiento en América Latina: análisis comparativo con estándares europeos

Regulatory frameworks for allergenic products for diagnosis and treatment in Latin America: comparative analysis with European standards

Russbelt Aliaga  ^{1,a}, César A. Galván  ^{2,3,b}

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

² Emedic Salud, Lima, Perú.

³ Clínica Internacional, San Borja, Lima, Perú.

^a Químico Farmacéutico; ^b Médico Cirujano.

RESUMEN

La inmunoterapia con alérgenos representa una herramienta terapéutica eficaz para enfermedades alérgicas, pero su regulación varía ampliamente entre países. Este estudio tuvo como objetivo analizar y comparar los marcos regulatorios de productos alergénicos en seis países de América Latina frente a los estándares europeos y la literatura científica existente, con el fin de identificar brechas y oportunidades de mejora para el contexto peruano. Mediante un análisis documental y revisión de literatura, se evidenció una significativa heterogeneidad regional: algunos países cuentan con normativas específicas y criterios técnicos detallados, mientras que otros aplican regulaciones generales para productos biológicos o carecen de normativa propia. Se propone, para el caso peruano, el desarrollo de una guía técnica específica nacional.

Palabras clave: Inmunoterapia; Productos biológicos; Legislación de medicamentos; Alérgenos.

ABSTRACT

Allergen immunotherapy is an effective therapeutic tool for allergic diseases, but its regulation varies widely between countries. This study aimed to analyze and compare the regulatory frameworks for allergenic products in six Latin American countries against European standards and existing scientific literature, in order to identify gaps and opportunities for improvement in the Peruvian context. Through a documentary analysis and literature review, significant regional heterogeneity was evident: some countries have specific regulations and detailed technical criteria, while others apply general regulations for biological products or lack specific regulations. For the Peruvian context, the development of a specific national technical guide is proposed.

Keywords: Immunotherapy; Biological Products; Drug Legislation; Allergens.

Citar como:

Aliaga R, Galván CA. Marcos regulatorios de productos alergénicos para diagnóstico y tratamiento en América Latina: análisis comparativo con estándares europeos. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3):25-42. doi: 10.64750/rccpf.2025.2.3.59

Recibido: 08-08-2025

Aceptado: 12-09-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Russbelt Aliaga

Correo electrónico: qfrusbelt02@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades alérgicas han experimentado un crecimiento sostenido en todo el mundo, mostrando formas cada vez más severas que afectan significativamente la calidad de vida de los pacientes^(1,2). En particular, la inmunoterapia alergénica, también conocida como vacunas para la alergia o productos alergénicos, se ha consolidado como el único tratamiento capaz de modificar el curso natural de las enfermedades alérgicas respiratorias^(3,4). Muchos estudios han mostrado que la inmunoterapia puede reducir significativamente los síntomas y la necesidad de medicación, y puede prevenir el desarrollo de asma⁽⁵⁾.

En Perú, la carga de las enfermedades alérgicas es importante: un estudio poblacional realizado en dos regiones con diferente grado de urbanización encontró una prevalencia de rinitis alérgica del 18% (23% en Lima y 13% en Tumbes), lo que evidencia una alta frecuencia de esta patología en el país⁽⁶⁾. A pesar de la importancia de la inmunoterapia alergénica como tratamiento, actualmente no existe una normativa que regule la autorización de comercialización (conocida como registro sanitario) de ninguna de estas terapias. Este vacío regulatorio limita tanto la importación como el desarrollo local de vacunas estandarizadas para la alergia, con el consiguiente riesgo de inequidad en el acceso al diagnóstico y tratamiento de enfermedades alérgicas.

Perú presenta una clara desventaja en comparación con los avances regulatorios internacionales. A nivel global, la Unión Europea (UE) estableció en 2020 recomendaciones para el registro de productos alergénicos, definiendo plazos y períodos de transición⁽⁷⁾. En América Latina, Colombia⁽⁸⁾ y Chile⁽⁹⁾ han publicado guías para el registro sanitario de productos alergénicos empleados en inmunoterapia, lo que demuestra avances significativos en la formalización regulatoria regional.

Frente a este escenario, resulta imprescindible identificar brechas y oportunidades de regulación. Por ello, en el presente estudio se comparan los marcos regulatorios de los productos alergénicos en seis países de América Latina frente a los estándares europeos y con la literatura científica disponible, con el fin de identificar vacíos, buenas prácticas y establecer las bases para poder formular una propuesta normativa adecuada al contexto peruano.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio y justificación metodológica

Se realizó un estudio cualitativo descriptivo-comparativo que combinó dos enfoques metodológicos complementarios para caracterizar los marcos

regulatorios para productos alergénicos. El primer componente consistió en un análisis documental sistemático de las normativas vigentes en seis países latinoamericanos (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Panamá). El segundo componente incluyó una revisión exploratoria de la literatura científica, cuyo propósito fue: (i) identificar la evidencia científica que sustenta los requisitos técnicos establecidos en las regulaciones, (ii) evaluar la alineación entre las exigencias regulatorias y las recomendaciones basadas en evidencia, y (iii) proporcionar el contexto científico necesario para interpretar las diferencias observadas entre marcos regulatorios y formular recomendaciones fundamentadas para el contexto peruano.

El análisis documental permitió identificar los requisitos establecidos por las regulaciones vigentes, mientras que la revisión de literatura proporciona las bases conceptuales para comprender la importancia de dichos requisitos en términos de calidad, seguridad y eficacia.

Análisis documental regulatorio

La búsqueda de información se realizó en los sitios web oficiales de las agencias de los países mencionados, entre enero y junio de 2025. Se incluyeron documentos normativos vigentes específicos para productos alergénicos (decretos, resoluciones y guías técnicas) publicados hasta diciembre de 2024. Se excluyeron proyectos de norma, regulaciones derogadas y normativas generales sin disposiciones específicas para alérgenos.

Selección de literatura para análisis comparativo

Se realizó una búsqueda en PubMed, Web of Science y Scopus para identificar la evidencia científica que sustente los requisitos técnicos evaluados en el análisis regulatorio. Se emplearon términos relacionados con productos alergénicos, marcos regulatorios, estándares de calidad y descriptores geográficos latinoamericanos. La búsqueda incluyó publicaciones desde 1995 hasta junio de 2025, sin restricción de idiomas. De las 212 referencias identificadas inicialmente, se eliminaron 172 duplicadas mediante la plataforma Rayyan y se evaluaron 40 artículos únicos. Se utilizó la plataforma Rayyan para gestionar y seleccionar los estudios, donde dos revisores independientes seleccionaron 15 publicaciones según criterios de relevancia para su comparación con los marcos regulatorios de alérgenos. Solo 12 de estas publicaciones estaban disponibles en texto completo y fueron incluidas en el análisis final (figura 1).

Marco comparativo

Se utilizó como estándares de referencia a la “Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues” de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)⁽¹⁰⁾, por

su carácter multinacional y la integridad en aspectos de calidad, seguridad y eficacia; y a la monografía de “Allergen Products” de la Farmacopea Europea suplemento 11.7 (FE) vigente a junio 2025⁽¹¹⁾. Se establecieron diez ejes temáticos para el análisis comparativo entre las normativas relacionadas a productos alergénicos.

Documentación de hallazgos

El análisis de cada eje temático documentó los requisitos, nivel de detalle y particularidades en cada país. Los

hallazgos se organizaron en matrices comparativas para identificar convergencias, divergencias y brechas regulatorias. Los resultados del análisis documental y la revisión de literatura se integraron mediante triangulación metodológica, donde cada requisito regulatorio se contrastó con la evidencia científica disponible. Esta integración permitió evaluar no solo la presencia o ausencia de requisitos específicos, sino también su fundamentación científica y relevancia clínica.

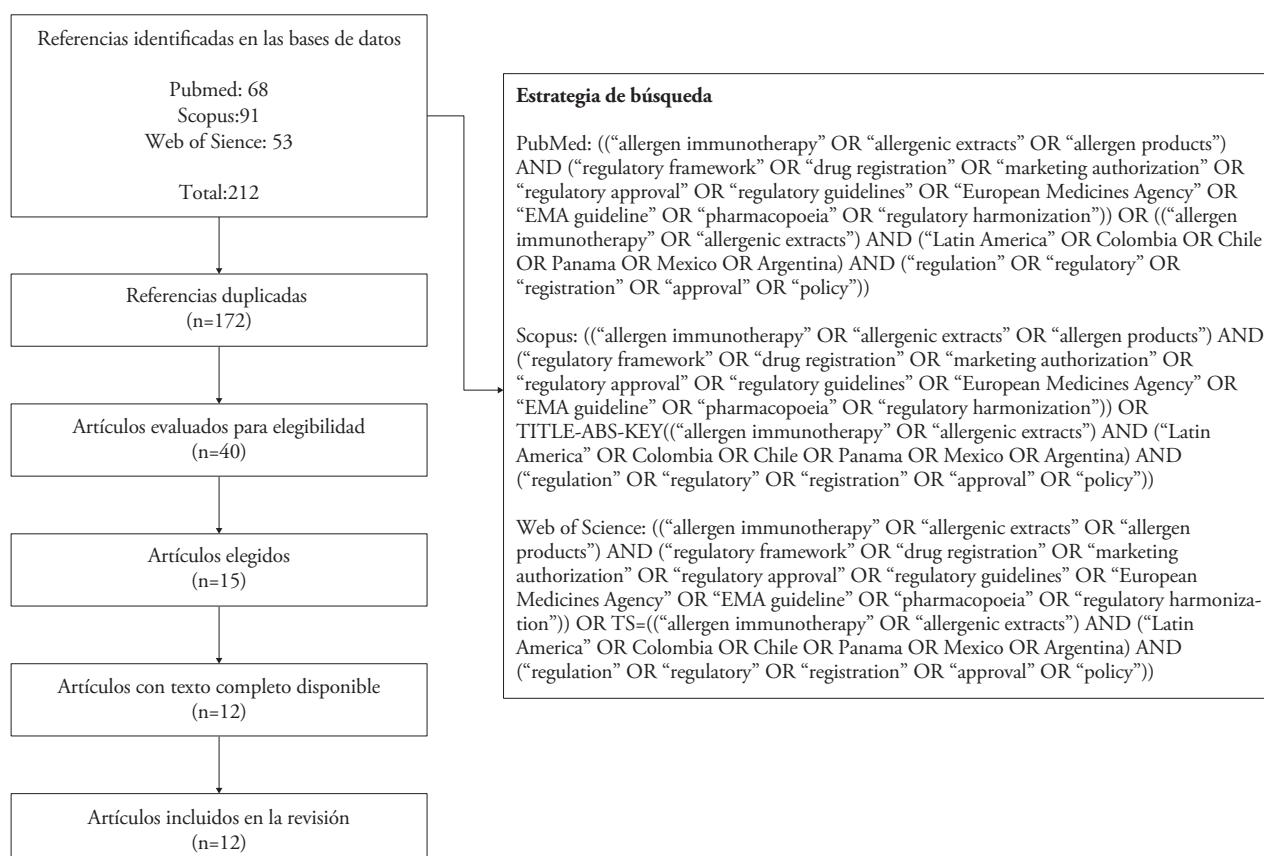


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de referencias para análisis comparativo.

RESULTADOS

1. Clasificación de los productos alérgenos y requisitos generales

En los países analizados los productos alergénicos se clasifican como medicamentos biológicos inmunológicos, a excepción de Panamá; sin embargo, presentan diferencias marcadas en el detalle y especificidad de sus regulaciones, lo que refleja diversos grados de desarrollo regulatorio y distintos enfoques técnicos para supervisar a estos productos (tabla 1).

Argentina: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) regula a los productos alergénicos como medicamentos inmunológicos, y conceptualiza a estos productos como aquellos destinados a identificar o modificar específicamente la respuesta inmunológica frente a agentes alergizantes, uso diagnóstico o terapéutico⁽¹²⁾. El marco normativo se complementa con una disposición sobre requisitos generales para vacunas, el cual incluye vacunas antialérgicas⁽¹³⁾ y otra disposición enfocada específicamente en fabricación de productos alergénicos de uso *in vivo*⁽¹⁴⁾.

Brasil: La Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) supervisa los productos alergénicos mediante la RDC N° 233/2005⁽¹⁵⁾ y reconoce específicamente las vacunas alergénicas individualizadas, disponibles tanto nominales para paciente específico (NPP) como para uso del profesional habilitado, las cuales requieren elaboración bajo normas estrictas de manipulación estéril. Este enfoque ofrece flexibilidad para personalizar tratamientos sin comprometer los estándares de calidad.

Chile: Chile define los productos alergénicos como productos biológicos destinados a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica. Se ha establecido una guía técnica para el registro sanitario de alérgenos, que adopta el formato de Documento Técnico Común electrónico (eCTD) para la presentación de expedientes⁽⁹⁾

Colombia: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) adoptó un enfoque regulatorio específico para los productos alergénicos bajo la “Guía para la solicitud de Registro Sanitario para Productos Alergénicos”⁽⁸⁾.

México: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) regula los productos biológicos, categoría que incluye a los productos inmunológicos, a través de la Ley General de Salud⁽¹⁶⁾ y la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012⁽¹⁷⁾, esta última establece los requisitos para la prevención y control de enfermedades mediante la aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos e inmunoglobulinas. Estas normas abarcan productos inmunológicos en general y no establecen disposiciones específicas para productos o vacunas antialérgicas individualizadas.

Panamá: El Ministerio de Salud regula a los productos alergénicos como productos biológicos y ha establecido procedimientos específicos para la inscripción de productos alergénicos, que incluyen procedimientos detallados para control de calidad por lote, análisis obligatorio del primer lote importado postregistro, clasificación diferenciada según uso (diagnóstico *in vivo* versus tratamiento) y obligaciones específicas de etiquetado y trazabilidad^(18,19).

Argentina, Colombia, Chile y Panamá han creado regulaciones específicas a productos alergénicos empleados en inmunoterapia, mientras que México y Brasil trabajan con normativas más amplias que cubren a todos los productos biológicos.

2. Ejes comparativos establecidos sobre la guía de referencia

Basado en las guías de referencia de la EMA y la FE, se determinó diez ejes temáticos (tabla 2), con lo cual se ha

identificado patrones para una futura propuesta de norma en Perú, que incluye el desarrollo, fabricación, control de calidad, registro y comercialización de productos alergénicos. La EMA y la FE exigen una documentación minuciosa del proceso de fabricación para productos alergénicos, incluyendo una descripción detallada de todas las etapas, desde el tratamiento de la materia prima hasta la formulación final, así como la identificación de puntos críticos de control definidos, validados y orientados a aspectos como identidad, potencia y pureza^(10,11).

Un aspecto que diferencia a la Comunidad Europea frente a sus pares como Estados Unidos son los estándares de referencia. En Europa se exige y contempla el uso de una preparación de referencia interna (IHRP, por sus siglas en inglés).

3. Análisis comparativo de los ejes temáticos en países de América Latina con la evidencia científica internacional y marcos de referencia

La revisión de literatura permitió identificar 12 estudios relevantes que aportan evidencia sobre los requisitos técnicos analizados en los diferentes marcos regulatorios. A continuación, se presentan los principales hallazgos de esta revisión (tabla 3).

3.1. Alcance y aplicabilidad

El Consenso Internacional (ICON) sobre inmunoterapia específica con alérgenos (AIT) establece que una regulación integral debe abarcar extractos naturales, alérgenos recombinantes, alergoides y conjugados, para garantizar la eficacia y seguridad de la inmunoterapia⁽³³⁾. La falta de armonización en la definición de los productos regulados genera barreras para la comercialización, acceso y uso racional de los productos alergénicos⁽³⁴⁾.

Los marcos regulatorios analizados muestran diferentes grados de alineación con estas recomendaciones. Argentina presenta la mayor concordancia al regular explícitamente extractos alergénicos, recombinantes, biosimilares, alergoides y productos conjugados⁽¹²⁾. Colombia, Chile y Panamá reconocen distintas clases de productos, aunque con menor especificidad técnica; por ejemplo, mientras Colombia y Chile incluyen productos modificados como los “depot” o alergoides, Panamá presenta un enfoque más general sin mencionar subcategorías específicas^(8,9,18). Brasil contempla extractos alergénicos y permite formulaciones individualizadas NPP, pero no hace referencia explícita a recombinantes ni conjugados⁽¹⁵⁾. México incluye extractos alergénicos dentro del marco general de productos inmunobiológicos, exigiendo identificación taxonómica, documentación de origen y técnicas analíticas, así como controles microbiológicos⁽¹⁷⁾.

Tabla 1. Clasificación y requisitos generales de los productos alérgenos.

	Argentina	Brasil	Chile	Colombia	México	Panamá
Clasificación de productos alérgenos	Biológico	Medicamento	Biológico	Biológico	Biológico	Medicamento y producto farmacéutico
Categoría (*)	Immunológico	Producto alérgenico	Immunológico	Immunológico	Immunológico	Extracto alérgenico
Regulación asociada	Disposición 7075/2011 ⁽¹²⁾ Disposición 705/2005 ⁽¹³⁾ Disposición 6826/2002 ⁽¹⁴⁾	Resolución RDC 55/2010 ⁽²¹⁾ y RDC N° 233/2005 ⁽¹⁵⁾	Decreto Supremo N° 3/2010 ⁽²²⁾ . Guía técnica: 17/01/2014 ⁽²³⁾ . Resolución exenta: 2232/2020 ⁽²⁴⁾ .	Decreto 1782/2014 ⁽²⁷⁾ y Resolución 3690/2016 ⁽²⁸⁾	Ley General de Salud ⁽¹⁶⁾ , Norma Oficial Mexicana NOM-059-2015 ⁽³⁰⁾ ; NOM-073-SSAI-2012 ⁽³¹⁾ ; NOM-036-SSA2-2012 ⁽¹⁷⁾	Decreto 95° - Capítulo IX: Registro sanitario de extractos alérgenicos ⁽³²⁾ .
Regulación específica de vacunas alérgénicas Individualizadas	No	Sí, Resolución RDC N° 233/2005 ⁽¹⁵⁾	Sí, Resolución exenta N° 401 Guía Técnica de Requisitos para el Registro Sanitario de Alérgenos ⁽⁹⁾	Sí, Código: ASS-RSA-GU053 ⁽⁸⁾ y Código: PM01-RS-G59	No se menciona, pero se incluye la aplicación de alérgenos dentro de la norma	Sí, Resolución N.º 047 “Aprueba el procedimiento para la inscripción de productos alérgénicos” ⁽¹⁸⁾
¿Se requiere CPP para el registro?	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿Se requiere BCP para la fabricación?	Sí	Sí, emitido por ANVISA o por autoridad competente del país fabricante	Sí, se requiere el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la sustancia activa y producto terminado ⁽²⁵⁾	Sí, por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	Sí	Sí
Estabilidad aceptada	Zona II o IV ⁽²⁰⁾	Zona II ⁽²⁶⁾ Zona IV ^(b)	No especifica (sugiere clima representativo	Zona II ⁽²⁶⁾	Zona IVa – Ivb ⁽²⁹⁾	Zona II ⁽³¹⁾
(*) En algunas normas se nombra como: capítulo, sección o categoría.						

⁽¹⁹⁾ (*) En algunas normas se nombra como: capítulo, sección o categoría.

Tabla 2. Ejes comparativos establecidos según la guía de referencia de la EMA y la Farmacopea Europea.

Nº	Eje Comparativo	Descripción del aspecto a comparar	Guía de referencia EMA: Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues ⁽¹⁰⁾	Farmacopea Europea ⁽¹¹⁾
			Guía de referencia EMA: Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues ⁽¹⁰⁾	Farmacopea Europea ⁽¹¹⁾
1	Alcance y aplicabilidad	¿Qué tipos de productos regula? (extractos, recombinantes, allergoides, conjugados). ¿Incluye diagnóstico y/o tratamiento? ¿Qué exclusiones establece?	Regula extractos naturales, recombinantes, allergoides, conjugados; SIT y diagnóstico <i>in vivo</i>	-
2	Requisitos para materias primas	¿Cómo se controlan las materias primas? (identidad, pureza, trazabilidad, requisitos de cultivo y recolección, control de contaminantes).	Detalle exhaustivo: requisitos para polen, mohos, ácaros, venenos, animales; control TSE, contaminantes.	Realizar control microbiológico, o justificar la no realización.
3	Fabricación y Validación	¿Qué exige sobre descripción del proceso, diagramas, controles en proceso y validación? ¿Permite extrapolación entre productos?	Exige descripción detallada, diagramas, controles en proceso, validación completa, <i>homologous groups</i> .	Identificar nombre científico y parte usada (en caso aplique) Cumple capítulos generales y seguridad viral (5.1.7) de Farmacopea Europea. La producción debe ser consistente lote a lote.
4	Caracterización del principio activo	¿Cómo define el principio activo? ¿Qué ensayos de identidad, pureza, alérgenos relevantes y potencia requiere?	Ensayos de identidad, pureza, alérgenos relevantes, potencia, uso de IHRP.	Ensayo de identidad, pureza. Criterio de aceptación: Asegurar consistencia cuanti-cuantitativa. Evaluar pesticidas, metales pesados y solventes residuales (en caso aplique)
5	Control del producto terminado	¿Qué pruebas pide para el producto final? (potencia, pureza, esterilidad, adsorción, especificaciones). ¿Cómo regula mezclas?	Potencia, pureza, esterilidad, especificaciones de mezcla, adsorbidos.	Identificación: comparado con referencia interna (IHRP), también se puede utilizar un lote representativo para confirmar identidad. Del mismo modo se puede confirmar con comparación con estándares de referencia alérgeno-específico individual. - Ensayos solicitados y especificaciones: - Pérdida por secado < 5%. - Esterilidad - Contenido proteico: 80-120% - Perfil proteico: aceptable según IHRP - Aluminio: 80 - 120% - Calcio: 80 - 120% - Perfil alérgénico: Identificación positiva - Actividad alérgénica total: 50 - 150% - Alérgenos individuales: 50 - 200%

Continua en la pág. 31

Tabla 2. Ejes comparativos establecidos según la guía de referencia de la EMA y la Farmacopea Europea.

Viene de la pág. 30

Nº	Eje Comparativo	Descripción del aspecto a comparar	Guía de referencia EMA: Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues ⁽¹⁰⁾	Farmacopea Europea ⁽¹¹⁾
6	Estabilidad	¿Qué requisitos hay para estabilidad del principio activo y del producto final? ¿Permite extrapolación entre productos o grupos homólogos?	Requiere estudios de estabilidad, permite extrapolación en grupos homólogos.	-
7	Estándares de referencia	¿Exige IHRP o estándares oficiales? ¿Cómo regula su uso y calificación? ¿Define el uso de pools de sueros?	Uso de IHRP, pools de sueros, normas de la FE.	Uso de IHRP, en el control de principio activo e intermediarios, y si es factible en control de lote.
8	Ensayos de potencia	¿Qué ensayos de potencia se exigen? (IgE binding, liberación de mediadores, ELISA, otros). ¿Cómo valida la actividad biológica?	Competitive IgE-binding, ELISA, liberación de mediadores	(ver sección de control de producto terminado)
9	Aspectos regulatorios	¿Qué marco legal cita? ¿Cómo se integra con farmacopeas o guías internacionales? ¿Cómo gestiona compromisos post-autorización?	Basado en Directiva 2001/83/CE; relación con farmacopeas; compromisos post-autorización	-
10	Grupos homólogos	¿La norma contempla agrupaciones o extrapolaciones de datos entre productos? ¿Con qué criterios?	Define <i>homologous groups</i> ; permite extrapolación limitada de calidad, seguridad y estabilidad entre miembros	-

IHRP: preparación de referencia interna; STI: inmunoterapia específica; TSE: encefalopatía espongiforme transmisible.

3.2 Requisitos para materias primas y origen biológico

La EMA establece estándares rigurosos para las materias primas, exigiendo identificación botánica precisa, trazabilidad completa, control de contaminantes y validación de las prácticas de cultivo^(10,11). En contraste, en América Latina la implementación de los requisitos presenta un grado variable de desarrollo. Argentina, Colombia, Chile y Brasil han incorporado criterios avanzados que incluyen la identificación taxonómica, la documentación del origen de las materias primas y el uso de técnicas analíticas como ELISA, SDS-PAGE y HPLC para la caracterización bioquímica, complementadas con controles microbiológicos y pruebas de potencia^(8,9,12,15). México ha establecido lineamientos equivalentes, al exigir identificación taxonómica, documentación de origen, técnicas analíticas específicas y pruebas de esterilidad y endotoxinas, aunque la fiscalización puede diferir según la capacidad técnica local⁽¹⁷⁾. Panamá combina la referencia a estándares internacionales con requisitos propios, como la presentación de certificados de análisis (CoA) por lote, la documentación de origen y la aplicación de métodos de análisis⁽¹⁸⁾. Brasil establece de manera explícita la necesidad de demostrar el perfil proteico, la identidad y la potencia mediante técnicas de análisis, junto con controles microbiológicos y la caracterización del estándar de referencia IHRP, lo que consolida un marco normativo más definido⁽¹⁵⁾.

La literatura indica que la estandarización efectiva de los productos alergénicos exige controlar rigurosamente la fuente biológica. Al derivar de fuentes biológicas naturales, los extractos alergénicos presentan una variabilidad significativa que exige una caracterización exhaustiva y trazabilidad de las materias primas utilizadas, incluyendo el contenido de alérgenos clínicamente relevantes y su potencia alergénica total⁽³⁵⁾. La estandarización del producto depende críticamente del control de calidad sobre los materiales de origen y del uso de IHRP, lo cual permite verificar la consistencia entre lotes⁽³⁶⁾.

3.3 Fabricación y validación del proceso

Argentina, Colombia y Brasil adoptan exigencias similares, requiriendo descripciones secuenciales del proceso, condiciones operativas, diagramas técnicos y validación de equipos, acercándose al modelo europeo^(8,12,15). México solicita documentación del proceso de fabricación, incluyendo técnicas analíticas y pruebas microbiológicas⁽¹⁷⁾. Panamá combina estándares internacionales con la exigencia de CoA por lote, documentación de origen y métodos analíticos específicos⁽¹⁸⁾.

Argentina, Brasil y Chile se alinean parcialmente, incluyendo controles sobre esterilización, adición de

conservantes y actividad biológica^(9,12,15). Colombia incorpora pruebas de pureza e identidad, como eliminación viral, y en México y Panamá se verifican identidad, pureza y condiciones de almacenamiento^(8,17,18).

Respecto a la validación del proceso, Europa exige garantizar la consistencia entre lotes a través de estudios de estabilidad, reproducibilidad y evaluación de cambios con respaldo experimental⁽¹⁰⁾. Argentina, Brasil y Colombia exigen validación de al menos tres lotes, mientras que Chile establece requisitos similares^(8,9,12,15). México y Panamá, en cambio, no precisan criterios técnicos robustos, lo que limita la interoperabilidad entre fabricantes y autoridades sanitarias^(17,18). En el marco del consenso del European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) y el World Allergy Organization (WAO), la validación del proceso de fabricación de los productos alergénicos constituye un elemento esencial para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Además, esta validación no debe limitarse al control del producto final, sino abarcar todo el ciclo de producción. En este contexto, se reconoce la importancia de contar con Buenas Prácticas de Fabricación (BPM), como condición indispensable⁽³⁷⁾.

En cuanto a la extrapolación entre productos, la EMA solo la permite en grupos homólogos claramente definidos y con procesos idénticos^(10,11). Según Kaul et al., la extrapolación de datos clínicos entre productos alergénicos de distintos fabricantes carece de fundamento científico debido a la falta de métodos estandarizados y referencias comunes que permitan comparaciones fiables entre extractos⁽³⁸⁾. En línea con esta postura, Lorenz et al. señalan que, incluso cuando los productos comparten una fuente alergénica, las diferencias en los procesos de fabricación y en la composición molecular impiden establecer equivalencias clínicas válidas⁽³⁹⁾. Godicke et al., por su parte, subrayan que cada producto debe demostrar de manera individual su seguridad y eficacia, y critican el uso de datos extrapolados en la evaluación regulatoria⁽⁴⁰⁾.

En América Latina, Brasil, Colombia, Chile y Argentina permiten la extrapolación de datos únicamente bajo condiciones justificadas, como la pertenencia a grupos homólogos o el uso de estrategias de bracketing y matrixing, asegurando similitud estructural, inmunológica y de proceso entre productos^(8,9,12,15). Panamá prohíbe la extrapolación entre productos individuales, aunque admite la inscripción por familia de extractos alergénicos, lo que representa un nivel limitado de agrupación dentro del marco regulatorio vigente. México permite la extrapolación entre productos similares, siempre que compartan atributos críticos y procesos de fabricación^(17,18).

3.4 Caracterización y control del principio activo

Al definir qué es exactamente el principio activo, la mayoría de países adopta definiciones amplias. México toma un enfoque distinto, centrándose más en qué hace el producto (su función inmunológica) en lugar de qué es⁽¹⁷⁾. Esta diversidad también se refleja en las pruebas de potencia, Argentina, Colombia y Chile especifican métodos técnicos como IgE binding y ELISA^(8,9,12), mientras que Brasil y Panamá se apoyan en lineamientos internacionales más generales^(15,18).

La caracterización precisa del principio activo constituye un eje central en la regulación de productos alergénicos, ya que permite garantizar su identidad, potencia, pureza y perfil inmunológico. Según la EMA y la FE, dicho principio activo puede estar compuesto por extractos naturales, proteínas purificadas (ya sean nativas o recombinantes) o derivados químicamente modificados como los alergoides. Para todos ellos, se exige una caracterización mediante técnicas validadas que incluyan materiales de referencia certificados y métodos específicos para cuantificar los alérgenos clínicamente relevantes^(10,11).

Argentina, Colombia y México son los países que más se aproximan, al requerir el uso de técnicas analíticas para confirmar identidad y perfil alergénico, junto con ensayos de potencia biológica^(8,12,17). México, no exige explícitamente la utilización de materiales de referencia certificados ni establece criterios diferenciados para alérgenos modificados o recombinantes⁽¹⁷⁾. Por su parte, Chile y Brasil permiten la caracterización por métodos inmunoquímicos o bioquímicos, pero sin detallar exigencias sobre la validación de métodos ni la estandarización frente a estándares internacionales, lo cual limita la reproducibilidad de los resultados entre lotes o laboratorios^(9,15). Panamá presenta un marco aún más general, solicitando únicamente confirmación de identidad y determinación de impurezas, sin especificar criterios técnicos para cuantificación o potencia⁽¹⁸⁾.

Según Zimmer et.al, uno de los principales desafíos regulatorios es la escasa disponibilidad de preparaciones de referencia para muchos alérgenos y la heterogeneidad en los métodos analíticos empleados, lo cual impide la comparabilidad técnica entre productos⁽³⁶⁾. Esta limitación se amplifica en contextos regulatorios como los latinoamericanos, donde en varios países no se exige el uso de estándares certificados, ni se establecen criterios específicos de validación metodológica para todos los componentes clínicamente relevantes.

La identificación individual de alérgenos es otro aspecto clave en la normativa europea. Tanto la FE como las guías de la EMA requieren cuantificación específica, especialmente cuando tienen relevancia clínica

demostrada^(10,11). Este enfoque es respaldado por el Consenso Internacional de Inmunoterapia Alergénica, el cual destaca que la eficacia terapéutica de la AIT depende de la presencia controlada de alérgenos relevantes y de la exclusión de proteínas potencialmente sensibilizantes no deseadas⁽³³⁾. En América Latina, la ANMAT y el INVIMA incorporan estos criterios con un nivel de exigencia comparable^(8,12). En Chile, Brasil o México, la identificación de alérgenos individuales es opcional o no está claramente definida^(9,15,17).

Si bien, algunos países como México y Colombia, permiten el uso de modelos animales, cultivos celulares o ensayos *in vitro* con sueros de pacientes, los criterios de validación, sensibilidad y reproducibilidad no siempre están alineados con los estándares europeos^(8,17). Según Godicke⁽⁴⁰⁾, la guía de la EMA para ensayos clínicos en inmunoterapia específica refuerza la necesidad de incorporar ensayos de potencia validados como parte integral del desarrollo clínico. Esta evaluación debe contemplar tanto la actividad alergénica total como la detección de componentes moleculares clínicamente relevantes, aplicando métodos estandarizados que aseguren la consistencia entre lotes y la fiabilidad regulatoria de los preparados alergénicos.

3.5 Control del producto terminado

La EMA exige especificaciones fisicoquímicas e inmunológicas estrictas, junto con la prohibición de mezclas sin justificación científica o con posibles interferencias analíticas^(10,11).

En México y Argentina, se requiere ensayo de potencia (funcional o inmunológico), y validación de cada alérgeno en formulaciones mixtas. Ambos países exigen documentación de compatibilidad y estabilidad, alineándose estrechamente con los criterios europeos^(12,17).

Colombia, Brasil y Chile también exigen pruebas de potencia, esterilidad y trazabilidad. Brasil destaca por exigir límites cuantitativos específicos, como un rango de 50-200% para potencia y de 80-120% para proteína total, comparables a la FE. Además, incorpora criterios para la adsorción en productos con aluminio y la validación de humedad residual, aspectos discutidos como claves para asegurar la estabilidad en el diálogo regulatorio entre el Paul-Ehrlich-Institut y la German Society for Allergology and Clinical Immunology (PEI/DGAKI 2023)^(8,9,15,42).

En Panamá, aunque se contemplan pruebas básicas (potencia, esterilidad, perfil microbiológico), la normativa deja al fabricante definir y validar las especificaciones⁽¹⁸⁾.

Un punto crítico abordado por la literatura es la validación obligatoria de las mezclas de alérgenos, dada la posibilidad

de interferencias y pérdida de inmunogenicidad si no se evalúan adecuadamente⁽⁴²⁾. En América Latina, solo México, Argentina, Brasil y, en menor medida, Chile, contemplan esta validación formal^(9,12,15,17). En contraste, Panamá o incluso Colombia no detallan la necesidad de ensayos funcionales específicos por componente dentro de mezclas, lo que plantea riesgos regulatorios y terapéuticos^(8,18).

3.6 Estabilidad

En cuanto a la estabilidad del principio activo, tanto la EMA como la FE exigen estudios según las directrices de la International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), con énfasis en la conservación del perfil alergénico, la actividad total, la estabilidad de enzimas potencialmente degradantes como proteasas, y el mantenimiento de los alérgenos relevantes durante el almacenamiento^(10,11). Estas exigencias se sustentan en evidencia científica que respalda la necesidad de controles longitudinales rigurosos, tal como señala Zimmer et al., quienes destacan que la estandarización específica del producto requiere verificar la estabilidad del extracto a lo largo de su vida útil mediante métodos analíticos validados y el uso de IHRP. El mantenimiento del contenido y la potencia de los alérgenos relevantes durante el almacenamiento es esencial para asegurar la consistencia clínica y regulatoria del preparado⁽³⁶⁾.

Los países de América Latina muestran grados variables de alineación con estos estándares. Por ejemplo, Brasil adopta un enfoque más limitado, exigiendo únicamente que el producto mantenga al menos un 30% de su actividad alergénica al final del periodo de validez, sin detallar los métodos o criterios de aceptación⁽¹⁵⁾. Panamá y México establecen requisitos generales sobre conservación de potencia e integridad, pero sin especificaciones técnicas comparables a las europeas^(17,18). Este enfoque puede comprometer la capacidad de detectar degradación funcional en extractos complejos, cuya estabilidad es afectada por múltiples variables⁽⁴⁰⁾.

Argentina solicita estudios en múltiples lotes, validación de la protección del envase, y un plan continuo de estabilidad durante la vida comercial del producto⁽¹²⁾. Chile y Colombia también contemplan estudios completos con protocolos definidos^(8,9). En cambio, Brasil no exige evaluación de estabilidad post-reconstitución, y Panamá y México se limitan a requerimientos generales sin detallar parámetros ni metodologías, lo cual puede limitar la reproducibilidad y confiabilidad del producto final^(15,17,18). Según Kaul et al., el marco europeo ha elevado los requisitos de estabilidad al exigir la conservación del perfil alergénico en cada lote, aplicando métodos analíticos validados y extendiendo

estos estándares también a productos fabricados bajo la modalidad de NPP⁽³⁸⁾.

La EMA permite extrapolar datos de estabilidad dentro de grupos homólogos, esta postura se sustenta en la heterogeneidad de los extractos alergénicos y la necesidad de validar cada combinación formulación-fuente de alérgeno de forma independiente^(10,11,36). Los países latinoamericanos presentan variabilidad en esta dimensión. Se destaca que incluso dentro del concepto europeo de grupos homólogos, la extrapolación de datos está limitada y debe sustentarse en estudios formales, como subraya Kaul et al., quienes advierten que la caracterización molecular y la validación de potencia deben realizarse por separado para cada preparado, aun si comparte similitud estructural con otros⁽³⁸⁾.

3.7 Estándares y material de referencia

En el marco regulatorio europeo, la estandarización de productos alergénicos se sustenta firmemente en el uso obligatorio de estándares oficiales y estándares internos (IHRP)^(10,11). El IHRP se configura como una preparación representativa del proceso de fabricación definido en el dossier, y cumple una función central como punto de referencia para garantizar la consistencia de lotes. Este enfoque no sólo garantiza la trazabilidad y reproducibilidad del producto, sino que también permite la comparación inter-lote con base en criterios estandarizados⁽¹⁰⁾. De manera complementaria, la guía EMA reconoce y regula explícitamente el uso de pools de sueros humanos como herramienta crítica para la caracterización funcional de alérgenos^(10,11,33).

En contraste, los marcos regulatorios en América Latina presentan diferentes grados de adopción de estos estándares. Brasil se destaca en el uso del IHRP, que debe ser calibrado frente a un alérgeno internacional de referencia⁽¹⁵⁾. Un enfoque similar se observa en Argentina y Colombia, quienes exigen el uso de estándares oficiales (como la FE o USP), así como IHRP o materiales internos trazables^(8,12). Chile también exige el uso de IHRP o equivalentes, con criterios de trazabilidad, identidad y potencia claramente definidos. En cuanto a pools de sueros, su uso está permitido bajo justificación técnica y deben ser bien caracterizados⁽⁹⁾. En México, si bien se exige el cumplimiento de estándares oficiales (como la Farmacopea Mexicana, la OMS o la OPS), no se menciona específicamente al IHRP ni su equivalente funcional⁽¹⁷⁾. El uso de pools de sueros humanos se limita a productos como inmunoglobulinas y faboterápicos, y su regulación se enfoca en aspectos de seguridad, sin referencia explícita a productos alergénicos. Panamá, por su parte, no reconoce formalmente el uso de IHRP ni la aplicación de pools de sueros en la evaluación de potencia o identidad de alérgenos. Aunque exige el uso

de estándares internacionales (ICH, OMS, farmacopeas oficiales), no establece mecanismos específicos para la estandarización interna de productos alergénicos biológicos⁽¹⁸⁾.

La falta de armonización normativa y técnica limita la comparabilidad interproductos, compromete la estandarización de parámetros críticos^(36,38) y la calidad de los productos disponibles, tanto para uso diagnóstico como terapéutico⁽³⁷⁾. Además, la ausencia de IHRP puede obstaculizar la validación de potencia biológica mediante métodos analíticos reproducibles, impidiendo verificar la consistencia entre lotes durante la vida útil del producto, lo cual representa un componente crítico para la seguridad y eficacia clínica de la inmunoterapia alergénica⁽³⁶⁾.

3.8 Ensayos de potencia y bioensayos

La normativa europea establece criterios detallados y diferenciados según la naturaleza del producto: extractos naturales, alérgenos recombinantes, alergoides y conjugados. Para los extractos no modificados, el método de referencia es el ensayo competitivo de unión a IgE, en el que se mide la capacidad del alérgeno para desplazar un estándar en su unión a IgE en sueros de pacientes sensibilizados. Esta técnica permite estimar la actividad total del extracto y debe correlacionarse con la presencia y concentración de alérgenos relevantes^(10,11).

En el caso de los alérgenos recombinantes, se requiere una doble validación: cuantificación mediante ELISA con anticuerpos animales específicos y confirmación de actividad IgE mediante ensayos de binding con sueros humanos, lo que permite establecer una correlación entre cantidad y capacidad alergénica. Para los productos diseñados con reducción de reactividad IgE (como alergoides o conjugados), se exigen ensayos funcionales adicionales como liberación de histamina en basófilos o mastocitos humanos sensibilizados, inhibición de IgE o caracterización bioquímica mediante espectrometría de masas y cromatografía⁽¹⁰⁾. La guía de la EMA subraya que todos los ensayos deben estar validados en cuanto a sensibilidad, especificidad, repetibilidad y relación con parámetros clínicos^(10,11).

La normativa brasileña permite el uso de métodos *in vitro* como ELISA, inmunoblotting, inhibición de IgE específica y pruebas de radioinmunoelectroforesis cruzada. También se aceptan métodos *in vivo* como pruebas cutáneas, y se exige que la potencia biológica se exprese en unidades calibradas frente a una IHRP, con un rango aceptable de variación entre 50 y 200%⁽¹⁵⁾. Esta aproximación es coherente con los lineamientos europeos y refleja un esfuerzo por garantizar la consistencia clínica del producto⁽³³⁾.

Chile adopta una postura similar, permitiendo el uso de ensayos de IgE binding, liberación de mediadores y ELISA, siempre que su justificación técnica sea sólida. Los métodos deben ser validados en parámetros como sensibilidad, especificidad, precisión y linealidad⁽⁹⁾. Argentina también ha desarrollado criterios técnicos detallados. Se emplean ensayos de unión a IgE, liberación de mediadores celulares (como histamina), y bioensayos funcionales en líneas celulares. La normativa exige validación integral del método (incluyendo controles positivos y negativos), uso de estándares oficiales o internos calificados, y capacidad para detectar diferencias funcionales⁽¹²⁾.

Colombia permite una gama de métodos *in vitro* (ELISA, inmunoblotting, CRIE, SDS-PAGE, HPLC) e *in vivo* (pruebas cutáneas), con requerimientos explícitos sobre el uso de pools de sueros y la justificación estadística de los ensayos⁽⁸⁾. México, por el contrario, presenta un marco más general. Aunque contempla ensayos como ELISA, floculación o neutralización, su aplicación a productos alergénicos es limitada y no se establece como obligatoria la utilización de métodos como IgE binding o liberación de mediadores. La validación de la actividad biológica se basa en comparación con lotes patrón y estudios de estabilidad, sin requerimientos específicos sobre correlación funcional con la actividad alergénica⁽¹⁷⁾. Panamá tampoco establece métodos específicos para alérgenos, aunque exige que los productos cumplan con las normas internacionales, lo que implica indirectamente el uso de técnicas como ELISA o IgE binding cuando estén contempladas por farmacopeas reconocidas⁽¹⁸⁾.

Diversos estudios han señalado que la ausencia de criterios metodológicos en la evaluación de la potencia alergénica dificulta establecer comparaciones consistentes entre productos, incluso dentro de una misma clase terapéutica^(33,36). Según Zimmer et al., la verificación de potencia debe realizarse mediante métodos analíticos validados que permitan detectar tanto la actividad alergénica total como el contenido de alérgenos individuales, siempre en relación con una IHRP. La ausencia de dicha referencia o de validación cruzada con parámetros clínicos puede dificultar la demostración de consistencia entre lotes y afectar directamente la seguridad y eficacia de la inmunoterapia⁽³⁶⁾.

3.9 Aspectos regulatorios y legales

En todos los países analizados, el marco legal aplicable a productos alergénicos incorpora referencias explícitas o implícitas a farmacopeas oficiales y guías internacionales como de la EMA, lo cual evidencia una tendencia hacia la armonización regulatoria.

3.10 Grupos homólogos

Uno de los aspectos más innovadores en la regulación europea de productos alergénicos es el reconocimiento formal de los grupos homólogos, concepto ampliamente desarrollado por la EMA. Este enfoque permite la extrapolación de datos de calidad, seguridad y eficacia desde un alérgeno representativo hacia otros miembros del grupo, siempre que se demuestre similitud estructural, biológica, inmunológica y de proceso de fabricación⁽¹⁰⁾. Zimmer et al. complementan este enfoque destacando que la caracterización molecular y el uso de IHRP son fundamentales para verificar la comparabilidad real dentro de cada grupo homólogo⁽³⁶⁾. Sin embargo, Kaul et al. advierten que esta extrapolación solo puede realizarse en una medida limitada, y requiere validación experimental específica por producto, particularmente en cuanto a potencia y composición alergénica⁽³⁸⁾.

Entre los países latinoamericanos analizados, se evidencia una adopción parcial o adaptada de este principio (tabla 3).

4. Regulaciones en el contexto peruano

Estado actual del marco regulatorio

El marco regulatorio peruano sobre productos alergénicos utilizados en inmunoterapia específica se caracteriza por su generalidad y falta de especificidad técnica. La Ley N.º 29459⁽⁴³⁾ y su reglamento⁽⁴⁴⁾ establecen criterios generales para productos biológicos, y clasifican a los alérgenos como productos inmunológicos, pero no contemplan disposiciones orientadas a la estandarización, control de calidad ni clasificación técnica de los alérgenos y grupos homólogos.

El país ha adoptado compromisos internacionales mediante su participación en iniciativas como la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), Centro de Innovación en Ciencias Regulatorias (CIRS), OMS, entre otros, sin embargo, no se ha traducido aún en guías técnicas nacionales aplicables a extractos alergénicos.

Factibilidad de implementación de un marco técnico especializado

La posibilidad de adoptar en Perú regulaciones similares a las de otros países Latinoamericanos o España es factible, pero requiere un abordaje gradual, coordinado y técnicamente sostenido. La experiencia regional

demuestra que la cooperación internacional puede facilitar este proceso. El país ha demostrado capacidad para implementar procedimientos simplificados en el registro de productos biológicos⁽⁴⁴⁾. No obstante, se requieren mecanismos adicionales a la Ley 32319⁽⁴⁵⁾, que permitan el registro de productos alergénicos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), reconociendo en primera instancia a los alérgenos y grupos homólogos, y con la correspondiente vigilancia sanitaria por parte de la DIGEMID, así también se pueden aplicar vías regulatorias facilitadas.

Implicancias en salud pública

El establecimiento de un marco normativo específico para extractos alergénicos en Perú tendría implicancias directas en la mejora de la atención de enfermedades respiratorias alérgicas, que representan una carga creciente en las zonas urbanas⁽⁴⁶⁾. Una regulación clara permitirá garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos mediante estándares claros de fabricación, control de calidad, almacenamiento y etiquetado, alineado con las buenas prácticas internacionales; favorecería la homogeneidad y estandarización de estos productos, lo que llevaría a reducir las reacciones adversas o la falta de respuesta terapéutica, fortalecería la vigilancia sanitaria permitiendo la trazabilidad y la creación de un registro nacional de extractos alergénicos, una herramienta esencial para monitorear la seguridad y efectividad de estos productos. Además, este marco específico podría impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico en alergología, facilitando la producción local regulada. Todo ello contribuirá a mejorar los indicadores sanitarios y fortalecer el sistema sanitario peruano.

5. Propuesta regulatoria para productos alergénicos en Perú

A partir del análisis comparativo, proponemos implementar en Perú una regulación específica, basada en los diez ejes temáticos desarrollados en el presente estudio y través de un mecanismo de gradualidad, para facilitar el acceso rápido y temprano a este tipo de terapias.

Como eje central de esta propuesta, se sugiere que instituciones regulatorias como el MINSA, DIGEMID, y el Instituto Nacional de Salud (INS), en conjunto, establezcan comités técnicos multidisciplinarios y desarrollen una Guía Técnica Nacional para el Registro Sanitario de Productos Alergénicos.

Continua en la pág. 38

Tabla 3. Comparación de ejes temáticos de las normas de referencia versus la normatividad latinoamericana sobre productos alérgénicos.

Nº	Eje temático	Chile	México	Colombia	Argentina	Panamá	Brasil
1.	Alcance y aplicabilidad	La norma regula alérgenos para diagnóstico y tratamiento, incluye productos modificados como los “depot” o alérgoides, extractos nativos. También establece alternativas de sustento para algunos requisitos para registro sanitario.	Tipos de productos que regula: vacunas (vivas atenuadas, inactivadas, recombinantes, conjugadas), toxoides, faboterápicos, immunoglobulinas específicas; incluye diagnóstico y tratamiento in vivo y tratamiento con alérgenos específicos.	Extractos concentrados, alérgenos recombinantes, alérgoides, conjugados, productos terminados e intermedios, productos modificados tipo “depot” para inmunoterapia prolongada; diagnóstico in vivo y tratamiento con alérgenos específicos.	La norma regula productos biológicos como extractos, recombinantes, biosimilares, innovadoras, vacunas, radiofármacos, biotecnológicos, productos conjugados y alergoides; incluye diagnóstico y tratamiento respaldado por estudios clínicos y no clínicos.	Los decretos 27 y 340 regulan extractos alérgénicos, medicamentos biotecnológicos recombinantes, anticuerpos monoclonales, vacunas, hemoderivados y sueros inmunes; uso para prevención, diagnóstico y tratamiento.	Productos regulados: extractos alérgénicos, vacunas alérgénicas, productos para diagnóstico <i>in vivo</i> , productos manipulados “nominal ao paciente” o “uso do professional habilitado”; finalidad: diagnóstico y tratamiento.
2.	Requisitos para materias primas	Identificación taxonómica y genética (PCR/secuenciación). CoA del proveedor.	Identificación taxonómica (PCR/secuenciación). CoA por lote. ELISA para antígeno, SDS-PAGE y electroforesis para perfil proteico, HPLC/SEC para impurezas, LC-MS cuando aplique. Esterilidad, LAL, PCR para adventicios. Documentación de origen, cultivo/ recolección y BPM.	Identificación completa de fuente. CoA y bancos celulares documentados. SDS-PAGE, HPLC, espectrometría de masas. ELISA e inmunoblot para alérgenos. Esterilidad, LAL, cribado viral (PCR/serología). Documentación de bancos, trazabilidad y calificación de proveedores. Solo se permite 1% de material extraño.	Identificación completa de fuente. CoA del API y documentación de origen. ELISA, SDS-PAGE, HPLC para impurezas, PCR genética y pruebas microbiológicas (esterilidad, LAL). BPM del proveedor y trazabilidad.	Identificación completa de etapas de fabricación, diagramas de flujo, parámetros críticos, controles en proceso, validación del proceso, justificación para extrapolación entre productos similares.	Identificación documental de fuente y CoA, SDS-PAGE / inmunoelectroforesis para perfil proteico. HPLC para fraccionamiento. ELISA e inmunoensayos. Espectrometría de masas cuando sea necesario. Esterilidad, LAL, cribado viral y validación de limpieza/inactivación. Documentación de extracción, PPIR caracterizado, trazabilidad completa.
3.	Fabricación y validación	Se acepta pruebas de identidad y potencia en el producto terminado; especificaciones de calidad definidas para producto intermedio. Veneno de himenópteros no debe mezclarse.	NOM-036-SSA2-2012 exige documentación detallada del proceso, verificación de identidad y pureza, cadena de frío; validación mediante estudios de estabilidad, potencia y seguridad; extrapolación permitida solo entre productos similares.	Proceso de fabricación detallado (extracción, purificación, etc.), diagramas de flujo, controles en proceso; extrapolación permitida bajo condiciones específicas grupo homólogo de alérgenos definido.	Descripción completa del proceso desde banco celular hasta producto final, diagramas de flujo, controles en proceso, validación del proceso, justificación para extrapolación entre productos similares.	Descripción paso a paso del proceso, diagramas de flujo, identificación de productos intermedios, controles en proceso; validación técnica de métodos; extrapolación permitida dentro de un mismo grupo o familia de alérgenos.	Descripción completa de etapas de fabricación, diagramas de flujo, parámetros críticos, controles en proceso, validación bajo BPM; extrapolación entre productos no permitida.

Vie de la pág. 37

Tabla 3. Comparación de ejes temáticos de las normas de referencia *versus* la normatividad latinoamericana sobre productos alérgénicos.

Nº	Eje temático	Chile	México	Colombia	Argentina	Panamá	Brasil
4.	Caracterización del principio activo	Apariencia, descripción, identidad, pureza, perfil de impurezas, contaminación microbiológica; aceptable en producto intermedio.	Sustancia biológica que provoca respuesta inmune; ensayos de identidad, pureza, alérgenos relevantes, potencia en modelos animales o celulares.	Sustancia biológicamente activa del material alérgénico; ensayos de identidad, pureza, potencia; ingredientes recombinantes declarados; alérgenos relevantes evaluados; uso IHRP o estándares internacionales.	Definición amplia para productos biológicos; ensayos de identidad (bioquímicos e inmunológicos), pureza, control de alérgenos relevantes; ensayos de potencia funcional; justificación de métodos y trazabilidad.	Sustancia responsables de acción terapéutica; identidad, pureza y potencia; confirmación de actividad terapéutica; esterilidad según forma farmacéutica.	Sustancia alérgénica de fuentes animales, vegetales o biotecnológicas; ensayos de identidad, potencia y pureza; perfil proteico y detección de alérgenos relevantes; potencia expresada en Unidades Biológicas o contenido proteico total.
5.	Control del producto terminado	Productos diagnóstico: estudios de toxicología aguda; productos de tratamiento: estudios de toxicología subaguda; eficacia documentada mediante provocación alérgenica y ensayos clínicos; aplica concepto de familia taxonómica para extrapolación.	Pruebas de potencia, pureza, esterilidad, adsorción, especificaciones físico-químicas; mezclas requieren ensayos individuales y validación conjunta; no mezcla informal.	Certificado de análisis incluye especificaciones, resultados de QC; mezclas justificadas y documentadas; grupos homólogos permiten extrapolación; productos tipo kit detallados.	Ensayos de potencia, pureza, esterilidad y adsorción; bioensayos funcionales; especificaciones fisicoquímicas e inmunológicas; validación para mezclas multicomponentes; no mezclas sin compatibilidad.	Confirmación de actividad terapéutica efectiva, pureza, ausencia de contaminantes; esterilidad obligatoria según forma farmacéutica; especificaciones definidas por fabricante; adsorción no mencionada.	Potencia, pureza, esterilidad, adsorción (para productos adsorbidos); especificaciones de humedad y alérgenos; documentación de mezclas y validación individual o por extrapolación dentro de familia de alérgenos.
6.	Estabilidad	Estabilidad para alérgeno representativo de grupo homólogo; post autorización, estabilidad on-going; para mezclas fuera de grupo homólogo se requiere estudio; liberación de mediadores como prueba de potencia.	Estabilidad del principio activo y producto final; extrapolación permitida bajo condiciones técnicas estrictas dentro de grupos homólogos de alérgenos.	Estabilidad del principio activo y producto final; extrapolación permitida entre productos solo si son similares y con evidencia técnica; cumplimiento de normativas.	Estudios evidencian estabilidad del principio activo y producto final; extrapolación permitida solo con justificación científica sólida.	Estabilidad del principio activo y producto final; extrapolación entre productos no permitida.	Estudios de estabilidad justifican validez; extrapolación de datos entre productos de mismo grupo/familia de alérgenos aplicable; al final, al menos 30% de actividad alérgénica nominal.
7.	Estándares de referencia	Permite el uso de Pools provenientes de pacientes alérgicos; adopta IHRP para principio activo y producto terminado; calificación mediante caracterización y actividad biológica.	Cumplimiento de estándares oficiales: Farmaceopea Mexicana, OMS, OPS; uso de pools de sueros permitido para inmunoglobulinas y faboterápicos.	Uso de PRI y estándares oficiales; uso de estándares internacionales permitidos con estudios comparativos; pools de sueros humanos permitidos.	Uso de farmacopeas internacionales (USP, EP) e IHRP cuando existan; material de referencia interno bien caracterizado permitido; pools de sueros permitidos con trazabilidad.	IHRP no mencionado ni requerido; pools de sueros no regulados ni reconocidos.	Exige PPIR calibrado frente a alérgeno de referencia internacional; pools de sueros permitidos para identificación de alérgenos relevantes.

Tabla 3. Comparación de ejes temáticos de las normas de referencia *versus* la normatividad latinoamericana sobre productos alergénicos.

Nº	Eje temático	Chile	México	Colombia	Argentina	Panamá	Brasil	Viene de la pág. 38
8.	Ensayos de potencia	Ensayos de IgE binding, liberación de mediadores y ELISA	ELISA, floculación, pruebas en animales, neutralización, IgE binding.	Métodos in vitro generación de IgE (IgE binding, ELISA, immunoblotting, CRIE, SDS-PAGE, IEF, HPLC) y métodos in vivo (prick test, eritema intradérmico); validación con PRI o estándar internacional; uso de pools de sueros.	Ensayos funcionales bioensayos sobre líneas celulares o receptores; métodos de unión a IgE y liberación de mediadores; ELISA, SDS-PAGE, HPLC; validación de métodos, trazabilidad y controles.	Ensayos de potencia para demostrar actividad terapéutica efectiva; monografías, estudios de estabilidad y validación y conforme a farmacopeas y guías internacionales.	In vivo (pruebas cutáneas) y métodos in vitro (ELISA, immunoblotting, radioimmunolectroforesis, inhibición IgE específica); validación asegurando potencia 50%-200% del valor nominal y uso de PPIR calibrado.	
9.	Aspectos regulatorios	Ley de Bases Generales de Salud, Decreto Supremo N° 3/2010 (ISP), Farmacopea de Chile, guías internacionales (EMA, ICH), compromisos de estudios de estabilidad y farmacovigilancia post-registro	Ley General de Salud, Ley Federal de Metrología, Farmacopea Mexicana, guías internacionales, controles post-registro	Decretos: 677/1995, 426/2009, 162/2004, 549/2001; Resoluciones: 2514/1995, 1400/2001, 3028/2008, 0255/2007, 1672/2004; normas INVIMA y BPM OMS	ANMAT regula bajo disposiciones 7075/11, 7729/11, 3397/12 y Circular 11/19; exige CTD, plan de estabilidad y farmacopeas oficiales	Ley 419/24 integra farmacopeas y guías internacionales; farmacovigilancia y control post-autorización; cada producto con expediente técnico completo	Ley 6.360/76 y su Decreto reglamentario n° 79.094/77 (modificado por el Decreto n° 3.961/01), Ley n° 6.437/77, normas internas ANVISA como Decreto n° 3.029/99 y Portaria n° 593/00; integra farmacopeas y guías internacionales; compromisos post-autorización exigidos	
10.	Grupos homólogos	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	

6. Limitaciones del estudio

Este estudio presenta algunas limitaciones que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. Al basarse exclusivamente en el análisis documental de marcos regulatorios, no se abordan aspectos relacionados con la aplicación práctica de las normativas, lo cual restringe la comprensión de su eficacia operativa. Sin embargo, esta limitación se compensa parcialmente al incluir una revisión exploratoria de la literatura, que permite contextualizar y contrastar los marcos normativos con evidencia técnica y clínica publicada.

Por otro lado, el enfoque del estudio se centró en aspectos técnicos de calidad, seguridad y eficacia, sin profundizar en dimensiones económicas, comerciales o de acceso terapéutico. Si bien esta delimitación fue intencional para enfocar el estudio y garantizar un análisis técnico más preciso, se reconoce que futuras investigaciones podrían incorporar metodologías complementarias, como estudios de costo-beneficio, análisis de impacto sanitario o entrevistas a actores clave, para evaluar la viabilidad y equidad de las propuestas regulatorias en el contexto peruano.

CONCLUSIÓN

Los hallazgos evidencian una significativa heterogeneidad en la regulación de productos alergénicos en América Latina, con diferencias sustanciales respecto a los estándares europeos. Esta situación resalta la necesidad de avanzar hacia marcos normativos más específicos y armonizados. Para el caso peruano, se propone el desarrollo de una guía técnica nacional que incorpore buenas prácticas internacionales y responda a las particularidades locales e internacionales para el acceso oportuno a este tipo de terapias.

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

Roles según CRedit. RAV y CGC participaron de la conceptualización, metodología, recolección de la información, redacción, corrección y edición, redacción - borrador original, redacción - revisión y edición.

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

Financiamiento. Autofinanciado

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Zheng J, Jin YJ, Wang CH, Feng C, Lai XY, Hua SQ, et al. Global, regional, and national epidemiology of allergic diseases in children from 1990 to 2021: findings from the Global Burden of Disease Study 2021. *BMC Pulm Med.* 2025 Jan 31;25(1):54. doi: [10.1186/s12890-025-03518-y](https://doi.org/10.1186/s12890-025-03518-y).
- Shin YH, Hwang J, Kwon R, Lee SW, Kim MS, GBD 2019 Allergic Disorders Collaborators, et al. Global, regional, and national burden of allergic disorders and their risk factors in 204 countries and territories, from 1990 to 2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Allergy.* 2023 Aug;78(8):2232-54. doi: [10.1111/all.15807](https://doi.org/10.1111/all.15807).
- Penagos M, Durham SR. Allergen immunotherapy for long-term tolerance and prevention. *J Allergy Clin Immunol.* 2022 Mar 1;149(3):802-11. doi: [10.1016/j.jaci.2022.01.007](https://doi.org/10.1016/j.jaci.2022.01.007).
- Vogelberg C, Klimek L, Brüggenjürgen B, Jutel M. Real-world evidence for the long-term effect of allergen immunotherapy: Current status on database-derived European studies. *Allergy.* 2022;77(12):3584-92. doi: [10.1111/all.15506](https://doi.org/10.1111/all.15506).
- Alvaro-Lozano M, Akdis CA, Akdis M, Alviani C, Angier E, Arasi S, et al. EAACI Allergen Immunotherapy User's Guide. *Pediatr Allergy Immunol Off Publ Eur Soc Pediatr Allergy Immunol.* 2020 May;31 Suppl 25(Suppl 25):1–101. doi: [10.1111/pai.13189](https://doi.org/10.1111/pai.13189).
- Baumann LM, Romero KM, Robinson CL, Hansel NN, Gilman RH, Hamilton RG, et al. Prevalence and risk factors for allergic rhinitis in two resource-limited settings in Peru with disparate degrees of urbanization. *Clin Exp Allergy.* 2015;45(1):192-199. doi: [10.1111/cea.12379](https://doi.org/10.1111/cea.12379).
- Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh). Recommendations on Common Regulatory Approaches for Allergen Products. Heads of Medicines Agencies; July 2020 [citado 03 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_399_2019_clean_Rev0_2020_07.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para la solicitud de registro sanitario para productos alergénicos [internet]. Bogotá: INVIMA; 2015 [citado 03 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU053.pdf>
- Instituto de Salud Pública de Chile. Guía técnica para el registro sanitario de alérgenos [internet]. Santiago de Chile: ISP; 2023 [citado 03 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/resoluciones/32139_Res.401-23_Gu%C3%ADa_Al%C3%A9rgenos.pdf
- European Medicines Agency. Allergen products: production and quality issues - Scientific guideline [internet]. Amsterdam: EMA; 2008 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/allergen-products-production-quality-issues-scientific-guideline>
- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. European Pharmacopoeia. Suplemento

- 11.7. Allergen products [internet]. France: EDQM; 2025. [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: <https://pheur.edqm.eu/app/11-7/search/>
12. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 7075/2011 Establécese los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico [internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2011 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-7075-2011-188580/texto>
13. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 705/2005 Requisitos para la inscripción de vacunas. Presentación de la documentación técnica. Establecimientos elaboradores. Información Preclínica-Clínica. Formularios [internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2005 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-705-2005-103738/actualizacion>
14. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6826/2002. Prácticas y procedimientos de fabricación, control y comercialización que se deben aplicar para asegurar que las instalaciones, métodos y controles usados en la elaboración y venta de productos alergénicos para uso *in vivo* sean adecuados para asegurar la eficacia, calidad, estabilidad y seguridad de los mismos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2002 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/>
15. Ministerio da Saude. Resolução - RDC Nº 233-2005, Regulamento técnico de produção e controle de qualidade para registro, alteração pós-registro e revalidação dos extratos alergênicos e dos produtos alergênicos [Internet]. Brasil; 2005 [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0233_17_08_2005.html
16. Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Salud. México D.F: Diario Oficial de la Federación; 7 de febrero de 1984 [Última reforma publicada 07 de junio de 2024; citado 23 de julio 2025].: Disponible en: <https://www.gob.mx/senasa/documentos/ley-general-de-salud-299430?state=published>
17. Secretaría de Salud México. NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos e inmunoglobulinas en el humano [Internet]. México D.F: 2012. [citado 23 de julio de 2025]. Disponible en: <http://www.gob.mx/salud/documentos/nom-036-ssa2-2012-prevencion-y-control-de-enfermedades-aplicacion-de-vacunas-toxoides-faboterapicos-e-inmunoglobulinas-en-el-humano>
18. Ministerio de Salud de la República de Panamá. Resolución N°047 de 10 de febrero de 2023, que aprueba el procedimiento para la inscripción de productos alergénicos [Internet]. Panamá: 2023 [citado 23 de julio 2025]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/resol._047_10-02-2023_aprueba_procedimiento_para_la_inscripcion_productos_alergenicos.pdf
19. Ministerio de Salud de Panamá. Decreto ejecutivo N°197 Por el cual se reglamentan las normas para los estudios de estabilidad, señalados en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, se dictan y derogan otras disposiciones [Internet]. 2009. Disponible en: <https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26268/17401.pdf>
20. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 4061/2023. Guía de estabilidad [internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2023 [citado 23 de julio 2025]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-4061-2023-384863>
21. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55 de 16/12/2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências [Internet]. Brasil: ANVISA; 2010 [citado 26 de julio de 2025]. Disponible en: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000055&seqAto=222&valorA=2010&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696
22. Ministerio de Salud de Chile. Subsecretaría de Salud Pública. Decreto 3/2010. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano [Internet]. Santiago de Chile: 2010 [citado 26 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>
23. Ministerio de Salud de Chile. Norma técnica N° 170 sobre registro sanitario de productos biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes. Santiago de Chile: agosto 2014 [citado 26 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Biotecnologicos.pdf>
24. Ministerio de Salud de Chile. Resolución exenta: 2232/2020, aprueba formato de presentación de antecedentes para las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos [Internet]. Santiago de Chile: 2020 [citado 26 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1150372>
25. Instituto de Salud Pública de Chile. Requerimientos para laboratorio farmacéutico de producción [Internet]. Santiago de Chile: ISP; 2010. [citado 26 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/03/Requerimientos-para-Lab-Farmaceutico-Produccion.pdf>
26. Ministerio de Salud de Chile. Resolución exenta 1773. Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile [internet]. Santiago de Chile: 2003 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/GUIA%20DE%20ESTABILIDAD.pdf>
27. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014 [Internet]. Bogotá: MINSAL; setiembre de 2014 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en:

- https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%201782%20de%202014.pdf
28. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución Número 3690 de 2016, por la cual se expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos [Internet]. 2016 [citado 26 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3690-2016.pdf>
29. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Guía para la presentación de estudios de estabilidad de medicamentos en investigación [Internet]. Bogotá: INVIMA; 2018. Disponible en: https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/ASS-RSA-GU055_1.pdf
30. Secretaría de Salud México. NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. 2016 [citado 2025 Jul 26]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0
31. Secretaría de Salud México. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. [Internet]. México D.F.: 2016 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/6039/salud3a12_C/salud3a12_C.html
32. Ministerio de Salud de la República de Panamá. Decreto Ejecutivo N° 95, que reglamenta la ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. [Internet]. Ciudad de Panamá: 2019 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: <https://vlex.com.pa/vid/decreto-ejecutivo-n-95-930798111>
33. Jutel M, Agache I, Bonini S, Burks AW, Calderon M, Canonica W, et al. International Consensus on Allergen Immunotherapy II: Mechanisms, standardization, and pharmacoeconomics. *J Allergy Clin Immunol.* 2016 Feb;137(2):358–68. doi: 10.1016/j.jaci.2015.12.1300.
34. Kaul S, May S, Lüttkopf D, Vieths S. Regulatory environment for allergen-specific immunotherapy. *Allergy.* 2011 Jun;66(6):753–64. doi: 10.1111/j.1398-9952.2011.02552.x.
35. Bonertz A, Mahler V, Vieths S. New guidance on the regulation of allergen products: key aspects and outcomes. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2020 Dec;20(6):624–30. doi: 10.1097/ACI.0000000000000687.
36. Zimmer J, Vieths S, Kaul S. Standardization and Regulation of Allergen Products in the European Union. *Curr Allergy Asthma Rep.* 2016 Mar;16(3):21. doi: 10.1007/s11882-016-0599-4.
37. Bonertz A, Roberts GC, Hoefnagel M, Timon M, Slater JE, Rabin RL, et al. Challenges in the implementation of EAACI guidelines on allergen immunotherapy: A global perspective on the regulation of allergen products. *Allergy.* 2018;73(1):64–76. doi: 10.1111/all.13266.
38. Kaul S, Englert L, May S, Vieths S. Regulatory aspects of specific immunotherapy in Europe. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2010 Dec;10(6):594–602. doi: 10.1097/ACI.0b013e32833fd5d2.
39. Lorenz AR, Luttkopf D, Seitz R, Vieths S. The regulatory system in europe with special emphasis on allergen products. *Int Arch Allergy Immunol.* 2008;147(4):263–75. doi: 10.1159/000146074.
40. Gödicke V, Hundt F. Registration trials for specific immunotherapy in Europe: advanced guidance from the new European Medical Agency guideline. *Allergy.* 2010 Dec;65(12):1499–505. doi: 10.1111/j.1398-9952.2010.02436.x.
41. Zimmer J, Mahler V. Regulatory framework for development and marketing authorization of allergen products for diagnosis of rare type I and type IV allergies: The current status. *Allergol Sel.* 2024;8:212–9. doi: 10.5414/ALX02505E.
42. Pfaar O, Hamelmann E, Taube C, Wagenmann M, Wedi B, Werfel T, et al. DGAKI and PEI in dialogue 2023: Diagnostics and allergen immunotherapy. *Allergol Sel.* 2023;7:229–35. doi: 10.5414/ALX02450E.
43. Congreso de la Republica. Ley N°29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima; 2009 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Proyectos_de_Ley_y_de_Resoluciones_Legislativas/PL07492-20210409.pdf
44. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: DIGEMID; 2011 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
45. Ley N° 32319. Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades [Internet]. Lima: Diario El Peruano; 2025 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2025/ley-n-32319/>
46. Ministerio de Salud de Perú. Perú es uno de los siete países con mayor severidad de asma en el mundo [Internet]. Lima: MINSA; 2025 [citado 26 julio de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/35273-peru-es-uno-de-los-siete-paises-con-mayor-severidad-de-asma-en-el-mundo>

NOTA HISTÓRICA

Ciencia, docencia y patria: el legado integral del Dr. Maldonado en la farmacia peruana

Science, education, and nationhood: Dr. Maldonado's comprehensive legacy in
peruvian pharmacy

Jonell Sanchez-Guillen  ^{1,a}

¹ Sociedad Peruana de Farmacovigilancia, Lima, Perú.

^a Estudiante de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

RESUMEN

Ángel Maldonado Alcázar fue un químico farmacéutico peruano cuya trayectoria tuvo un gran impacto en el devenir de la farmacia en el Perú. Contribuyó desde la academia con la modernización del currículo universitario y, desde la industria, con la fundación de los Laboratorios Maldonado, que promovieron la producción nacional de medicamentos. Fue docente de varias generaciones, investigador de temas vinculados a la química, la medicina tradicional y la botánica, y defensor del rol del químico farmacéutico. Reconocido a nivel nacional e internacional, su legado representa una síntesis de ciencia, vocación y compromiso con el país.

Palabras clave: Farmacéuticos; Docentes de Farmacia; Farmacia peruana.

ABSTRACT

Ángel Maldonado Alcázar, Peruvian pharmaceutical chemist, had a significant impact on the development of pharmacy in Peru. He contributed to academia by modernizing the university curriculum and to industry by founding Laboratorios Maldonado, a company that promoted local pharmaceutical production. He taught several generations, conducted research on topics related to chemistry, traditional medicine, and botany, and was a strong advocate for the role of the pharmaceutical chemist. Recognized both nationally and internationally, his legacy represents a synthesis of science, vocation, and commitment to his country.

Keywords: Pharmacists; Faculty, Pharmacy; Peruvian pharmacy.

Citar como:

Sanchez-Guillen J. Ciencia, docencia y patria: el legado integral del Dr. Maldonado en la farmacia peruana. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3):43-48. doi: 10.64750/rccpf.2025.2.3.50

Recibido: 14-07-2025

Aceptado: 10-09-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Jonell Sanchez Guillen

Correo electrónico:

Jonel.guillen@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

Nescire autem quid ante quam natus sis acciderit, id est semper esse puerum.

“El ignorar lo que sucedió antes de nacer nosotros, es como ser siempre niños” - Cicerón ⁽¹⁾. El célebre orador latino señaló que no existe verdadero progreso humano si se desconoce el pasado. ¿Cómo se podrá cambiar el presente si se ignora el pasado? ¿Cómo se transformará la realidad si la mirada es corta, mientras que el pasado brinda colores variopintos que nutren la vista?

En una carta a Robert Hooke en 1675, Isaac Newton hizo su afirmación más famosa: «Si he visto más lejos, es porque he estado a hombros de gigantes»⁽²⁾. Ciertamente, así funciona la historia: se está sobre los hombros de gigantes, lo que permite ver más allá gracias a los peldaños previos construidos por otros.

En lo que respecta a la farmacia, los maestros en tiempos posteriores enseñaron no solo desde la historia, en el caso de la divulgación promovida por farmacéuticos como Bedoya Villacorta⁽³⁾ o Ángel Maldonado⁽⁴⁾, sino también desde la ética, como la doctora Rosa Roca⁽⁵⁾, entre otros.

Ángel Maldonado aparece como un referente en el desarrollo de la farmacia peruana. En palabras del doctor Juan de Dios Guevara: “Orgulloso de su profesión de farmacéutico, fue su tenaz empeño darle toda dignidad y señoría [...] Puso de relieve el rol imprescindible que presta el químico farmacéutico en favor de la salud y bienestar de la humanidad”⁽⁶⁾.

Asimismo, es descrito por A. Soto Burga como un hombre dinámico, estructurado para el estudio y el trabajo; y añade, luego de enumerar los logros del profesor en el área de la investigación y la enseñanza, que “la farmacia debe mucho a Maldonado; y, porque el reconocimiento es una obligación para los agraciados, rindamos lo nuestro, en justicia”⁽⁷⁾.

Ángel Maldonado Alcázar (1890-1955), destacado químico farmacéutico arequipeño, completó su educación primaria y secundaria en su ciudad natal e inició su formación universitaria en la Universidad Menor del Gran Padre San Agustín de Arequipa (hoy conocida como Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa), donde estudió Ciencias Naturales. Continuó sus estudios en Lima, en la Universidad Mayor de San Marcos (actualmente Universidad Nacional Mayor de San Marcos), donde se tituló en Farmacia en 1912 y obtuvo el doctorado en Ciencias Naturales en 1915. Posteriormente, alcanzó el doctorado en Farmacia en la Universidad de La Sorbona (París, Francia), con una investigación centrada en el folclore medicinal incaico.

De regreso al Perú, fue profesor de los cursos de Materia Médica y Química Analítica de la entonces Sección de Farmacia de la Facultad de Medicina y, luego, del Instituto de Farmacia en la Universidad de San Marcos. Investigó temas como aguas subterráneas, flora nativa e insecticidas⁽⁸⁾. Además, dentro del campo curricular de la enseñanza de Farmacia, aportó al desarrollo y cambios en los cursos que se impartían dentro de la Escuela de Farmacia, que se estructuró en tres departamentos: Fisicoquímica, Farmacología y Farmacia. El departamento de Farmacología, presidido por el Dr.

Maldonado, comprendió las cátedras de Materia Médica, Botánica Farmacéutica, Farmacodinamia Terapéutica y Bromatología.

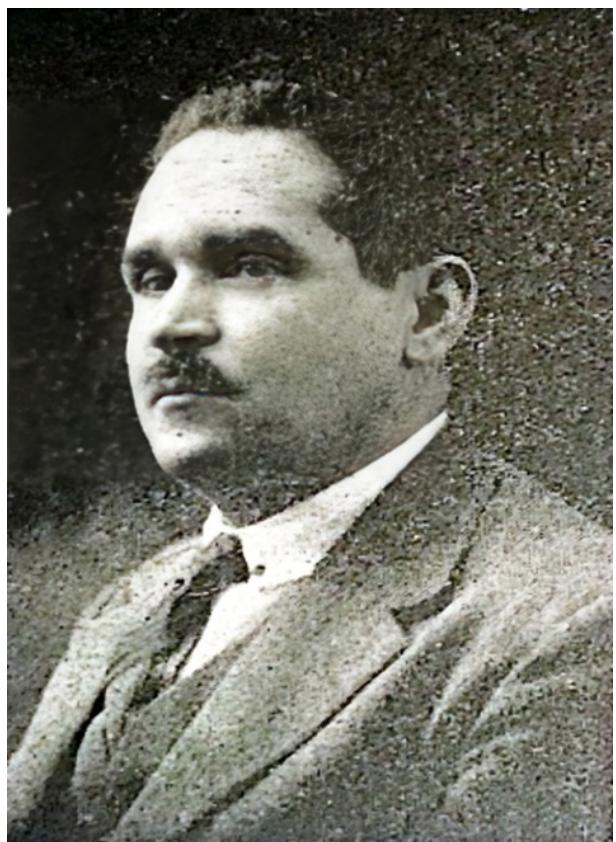


Figura 1. Retrato del Dr. Ángel Maldonado Alcázar, publicado en el *Homenaje de la Revista Farmacéutica Peruana*, sección dedicada a los más altos exponentes de la farmacia y del ramo de drogas que contribuyeron a la construcción de la Casa del Farmacéutico, donde fue presentado como delegado por Arequipa. Imagen tomada de la Revista Farmacéutica Peruana, 1939, n.º 85, p. 41.

El Dr. Maldonado tuvo un rol importante en la industria farmacéutica peruana, pues sosténía que “las especialidades farmacéuticas nacionales son tan idóneas como las extranjeras, las cuales adquieren materia prima en su país, así como en países que efectúen investigaciones químicas”. De tal manera, no solo se valoraba la producción nacional, sino también el análisis constante como garantía de la integridad en la composición de las especialidades farmacéuticas⁽⁶⁾.

En 1923, junto a su hermano Eduardo Maldonado, también farmacéutico, unieron fuerzas para emprender la fabricación de especialidades farmacéuticas en el Perú, en un contexto donde no existía confianza en la producción nacional de medicamentos. A pesar de las advertencias y del escepticismo de su entorno, que incluso les sugería usar un nombre extranjero para lograr aceptación, ambos apostaron por una industria genuinamente peruana⁽⁶⁾.

Iniciaron sus actividades industriales en su propia casa, situada en Barrios Altos, y al año siguiente se mudaron a un pequeño ambiente alquilado en la calle de Andahuaylas n.º 102. En 1925, los Laboratorios Maldonado se establecieron en un local propio en la calle Víctor Fajardo n.º 280, con un área inicial de 250 m², la cual se duplicó en 1928 al adquirir la casa contigua. Durante una década trabajaron con dedicación, mejorando procesos y desarrollando nuevas especialidades.

Paralelamente, Eduardo Maldonado viajó a Chile, Argentina y Uruguay para estudiar el desarrollo farmacéutico regional. Por su parte, Ángel Maldonado realizó un viaje académico a Europa en 1935, donde visitó universidades y laboratorios de alta tecnología, adquirió equipos modernos y conocimientos clave para fortalecer la capacidad productiva de su laboratorio en el Perú.

En 1939 se inauguró un nuevo y moderno edificio de los Laboratorios Maldonado, en donde se instalaron equipos, maquinarias y demás accesorios para la fabricación de productos farmacéuticos y de perfumería, lo que representó un gran avance para la industria farmacéutica nacional⁽⁶⁾.

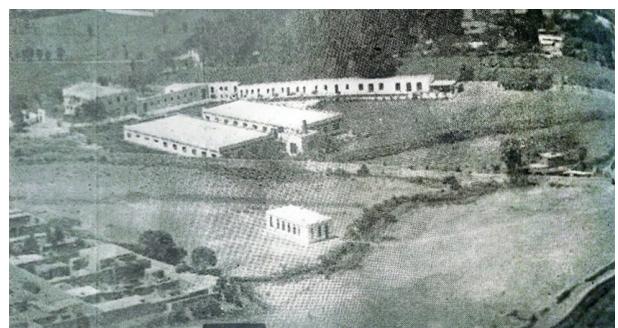


Figura 2. Vista panorámica aérea de los Laboratorios Maldonado, construidos sobre un terreno de aproximadamente 30 000 m² en una zona rural de Lima para la instalación de la planta farmacéutica. El 23 de marzo de 1941 se registró la visita de farmacéuticos de Lima, Callao y balnearios, invitados por los doctores Ángel y Eduardo Maldonado, directores gerentes de la firma, a recorrer las modernas instalaciones ubicadas en la avenida Colombia, hacia la derecha de la avenida Brasil (en esa época). Imagen tomada de la Revista Farmacéutica Peruana, 1941, n.º 108, p. 14.

En el ámbito de la investigación, el Dr. Maldonado también publicó diversas obras relevantes en coautoría, como *La Medicina Popular Peruana* y *Contribución al estudio de la Materia Médica Peruana*, y colaboró en revistas científicas nacionales e internacionales (tabla 1). Finalmente, falleció a los 65 años (1955)^(6,8).

Tabla 1. Libros y trabajos publicados por el Dr. Ángel Maldonado

Título	Año
La medicina popular peruana (contribución al folklore médico del Perú) ^a	1922
Contribución al estudio de la materia médica peruana	1915-1920
Probable rol de algunas plantas lactescientes, características de las quebradas verrucógenas y utógenas	1930
La verruga de los conquistadores	1931
Nuevo criterio para explicar la distribución geográfica de la Enfermedad de Carrión	1932
El escenario de la Enfermedad de Carrión en el valle de Santa Eulalia y algunos datos sobre los <i>phlebotomus</i> que las trasmiten	1932
Contribución al estudio de la historia de la química en el Perú	1936
Trabajos científicos, un volumen que contiene estudios realizados por el autor en el laboratorio del Dr. Edmundo Escomel en Arequipa (1912-1915)	-
La química en el Perú. Discurso de orden en el Primer Congreso Peruano de Química	1938
La Farmacia en el Perú. Discurso de orden en el Primer Congreso Farmacéutico Peruano	1943
Las lagunas de Boza, Chilca y Huacachina y los gramadales de la costa del Perú	1943
Conferencia dada en sesión plenaria del Segundo Congreso Peruano de Química, acompañada de una película cinematográfica en colores.	-
La obra química de Antonio Raimondi ^a	1950
Determinación del boro en aguas y suelos del Perú ^b	1950
Discurso de orden en la sesión inaugural del Tercer Congreso Sudamericano de Química	1951

^a en colaboración con el profesor Hermilio Valdizán.

^b en colaboración con el doctor Juan de Dios Guevara.

Hoja de servicios del Dr. Ángel Maldonado Alcázar^(6,9)

I. Datos biográficos

Nació en Arequipa el 21 de enero de 1890. Padres: Don José Manuel Maldonado Granda y doña Juana Irene Alcázar de Maldonado.

Su esposa fue Julia Bustamante de Maldonado.

Tuvo como hijos a Juan J. Maldonado B. (Ph.D.) y a Julia Maldonado B.

II. Centros donde cursó sus estudios

Instrucción primaria, en escuelas municipales de la ciudad de Arequipa.

Instrucción media, en el Colegio Nacional de la Independencia Americana de Arequipa.

Instrucción superior, en la Universidad Menor del Gran Padre San Agustín de Arequipa (hoy conocida como Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa) y en la Universidad de San Marcos de Lima (hoy conocida como Universidad Nacional Mayor de San Marcos).

III. Títulos académicos

Farmacéutico, por la Universidad de San Marcos de Lima.

Doctor en Ciencias Naturales, por la Universidad de San Marcos de Lima.

Doctor en Farmacia, por la Universidad de la Sorbona de París, Francia.

IV. Cargos docentes que desempeñó

Director de la Escuela de Farmacia, Universidad Mayor de San Marcos de Lima (1927-1930).

Profesor del curso de Materia Médica de la Escuela de Farmacia, Universidad Mayor de San Marcos.

Profesor de Química Analítica en la Escuela de Farmacia, Universidad Mayor de San Marcos.

Profesor adjunto de Química Analítica en la Facultad de Ciencias, Universidad Mayor de San Marcos.

Director del Seminario de la Sección de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Mayor de San Marcos.

Catedrático honorario de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Miembro honorario de la Universidad de Chile.

Miembro honorario de la Universidad de Concepción (Chile).

Decano interino de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

V. Otros cargos

- Soldado en el Regimiento de Infantería Nº 5, en 1910.
- Teniente Coronel Jefe del Servicio Farmacéutico del Ejército, 1912.
- Integró la Comisión Jurídica que participó en el Plebiscito de Tacna y Arica.
- Jefe del laboratorio del doctor Edmundo Escomel en el Colegio Nacional de Arequipa (1906-1915).
- Director del Observatorio “Unanue” de la Academia Nacional de Medicina.
- Fundador y director de los “Laboratorios Maldonado” (1923-1951).
- Presidente de la Sociedad Química del Perú (1946-1947)⁽¹⁰⁾.

VI. Congresos a los que concurrió

- Tercer Congreso de Estudiantes Americanos, en representación de los estudiantes de Farmacia. Lima, 1913.
- Primer Congreso Nacional de Medicina, donde ocupó la presidencia de la sección Farmacia. Lima.
- Octavo Congreso Internacional de Medicina y Farmacia Militares de Bélgica, que representó oficialmente al gobierno del Perú y donde ocupó una de las vicepresidencias. Bruselas, 1935.
- Invitado de honor a las Jornadas Farmacéuticas de París de 1935.
- Delegado oficial del Perú al Congreso de Plantas Medicinales, reunido en Bruselas en 1935
- Primer, segundo y tercer Congreso Peruano de Química, en que ocupó una de las vicepresidencias.
- Primer Congreso Farmacéutico Peruano en el que actuó como vicepresidente.
- Presidente del quinto Congreso Sudamericano de Química.

VII. Academias a las que perteneció

- Academia Nacional de Medicina del Perú (miembro titular).
- Academia Nacional de Farmacia de Brasil (miembro honorario).
- Academia Nacional de Farmacia de Madrid (correspondiente).

- Academia Nacional de Farmacia de París (correspondiente).
- Academia de Ciencias “Antonio Alzate” de México (correspondiente).
- Academia de Farmacia de Cuba (correspondiente).
- Academia de Ciencias Médicas, Físicas y Naturales de Guatemala (correspondiente).

VIII. Sociedades científicas y asociaciones profesionales peruanas a las que perteneció

- Sociedad Química del Perú (Fundador).
- Sociedad Médica de Arequipa (Correspondiente).
- Sociedad Geológica del Perú.
- Sociedad Peruana de Historia de la Medicina.
- Sociedad Peruana de Botánica (Honorario).
- Sociedad de Ingenieros del Perú.
- Federación Nacional de Químicos Farmacéuticos.
- Comité Peruano de Protección a la Naturaleza.

IX. Miembro correspondiente de las siguientes instituciones internacionales

América

- Delegado en el Perú del American Institute of the History of Pharmacy
- Sociedad Geográfica de Washington
- Asociación Farmacéutica y Bioquímica Argentina
- Colegio de Farmacéuticos de Rosario (Argentina)
- Sociedad Chilena de Química
- Sociedad Científica de Chile
- Asociación Brasilera de Farmacéuticos
- Colegio Farmacéutico Nacional de Cuba
- Sociedad Mexicana de Historia Natural
- Miembro honorario de la Sociedad Venezolana de Química

Europa

- Sociedad de Americanistas de París
- Expertos Químicos de Francia
- Doctores en Farmacia de París
- Historia de la Farmacia de París
- Sociedad Química Biológica de París
- Associazione Medica Italiana di Idroclimatología



Figura 3. El profesor Alván entrega al Dr. Ángel Maldonado el diploma que lo acredita como miembro honorario de la Sociedad Peruana de Historia de la Farmacia. La ceremonia se realizó el 30 de mayo en el Museo de Farmacia, en el marco de la solemne actuación organizada por la Sociedad con motivo de su incorporación como miembro honorario. Imagen tomada de la Revista Farmacéutica Peruana, 1952, n.º 241, p. 36.

X. Condecoraciones

- Condecorado por la Orden de la Salud Pública (Francia).
- Condecorado por la Orden “El Sol del Perú”, del gobierno peruano (1950).

XI. Viajes de especialización de química y farmacia

- Viajes a Estados Unidos de América, Francia, Bélgica, Suiza, Inglaterra, Italia y España.

XII. Conferencias sustentadas en el extranjero:

- En la Sociedad de Farmacia de Nueva York, sobre “La Farmacia en el Perú” (1925).
- En la Sorbonne Université de París, sobre “La Farmacia en el antiguo Perú” (1933).
- En la Academia Nacional de Farmacia de Madrid, sobre “La historia de la química en el Perú” (1936).
- Sobre el “Escenario de la Enfermedad de Carrión”, en las siguientes instituciones:

- Sociedad de Patología Exótica de París (Anfiteatro del Instituto “Pasteur”), 1935.
- Instituto Tropical de la universidad de Liverpool (1936).
- Instituto Nacional de Sanidad de Madrid (1936).
- Oficina Internacional de Medicina y Ciencias Militares (Bélgica, 1935).

XIII. Premios

- Medalla de oro en el concurso promovido por las Sociedades “Unión Fernandina”, “Odontológica” y “Farmacéutica” como motivo del tercer congreso de estudiantes americanos, reunido en Lima en 1912.
- Premio de Cultura “Daniel A. Carrión”, conferido al docente en 1944.

REFLEXIÓN FINAL

El Dr. Ángel Maldonado Alcázar (Arequipa, 1890-1955) fue un visionario que transformó la farmacia peruana desde la docencia, la investigación y la industria. Su vida refleja el incesante espíritu positivista de la ciencia, y en su quehacer vemos la vindicación de la profesión farmacéutica, cuyas ramas abarca el corazón mismo de la salud pública peruana.

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

Roles según CRediT. JSG: Conceptualización, administración del proyecto, redacción - borrador original. redacción - revisión y edición.

Declaración de conflictos de intereses: El autor declara no tener conflictos de intereses.

Financiamiento: Autofinanciado.

Declaración sobre IA generativa y tecnologías asistidas por IA en el proceso de redacción: Durante la preparación de este trabajo, el autor utilizó Chat GPT para mejorar la legibilidad y el

lenguaje del manuscrito. Después del uso de esta herramienta, el autor revisó y editó el contenido según fue necesario y asume toda la responsabilidad por el contenido de la publicación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cicerón MT. El orador (A Marco Bruto). Menéndez Pelayo M, Sánchez Salor E, traductores. Madrid: Alianza Editorial; 1991.
2. Chen C. On the shoulders of giants. In: Mapping scientific frontiers: the quest for knowledge visualization. London: Springer; 2003. p. 87-119. doi:[10.1007/978-1-4471-0051-5_5](https://doi.org/10.1007/978-1-4471-0051-5_5).
3. Bedoya A. Historia de la Química en el Perú. Revista Farmacéutica Peruana. 1938 oct 1;(78):15.
4. Maldonado A. Contribución al estudio de la historia de la Química en el Perú. Revista Farmacéutica Peruana. 1937 may 1;(61):8.
5. Roca R. Deontología profesional y personalidad moral del farmacéutico. Revista Farmacéutica Peruana. 1945 nov 1;(163):17-8.
6. Calderón Terán LA. Aportes del Dr. Ángel Maldonado a la enseñanza químico farmacéutica, industria farmacéutica y a la defensa de la profesión farmacéutica [tesis de pregrado]. Lima: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2002. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/03a347d8-8dd7-4874-a353-95d706caccf1>
7. Soto A. El profesor Ángel Maldonado. Revista Farmacéutica Peruana. 1937 feb 1;(58):15-6.
8. Ángel Maldonado Alcázar (1890-1955) [internet]. Fuentes Históricas del Perú; 2024 [citado 2025 jun 10]. Disponible en: <https://fuenteshistoricasdelperu.com/2024/10/05/angel-maldonado-alcazar/>
9. Hoja de servicios del Dr. Ángel Maldonado Alcázar. Revista Farmacéutica Peruana. 1952 may 1;(241):50.
10. Cueto M. Actividades científicas e investigación biomédica en el Perú 1890-1950. Lima; 1989 [citado 2025 jun 10]. Disponible en: https://www.grade.org.pe/wp-content/uploads/LibroGRADE_excelenciacientifica.pdf

NOTA HISTÓRICA

La Farmacia en las artes: el quehacer farmacéutico como fuente de inspiración creativa

Pharmacy in the arts: The pharmaceutical profession as a source of creative inspiration

«El arte, cualquiera sea su manifestación, tiene la capacidad para encarar con éxito el dolor.»
El predominio de la fe. Gonzalo Portals Zubiate

Juan Medina  ^{1,a}

¹ Autor independiente. Lima, Perú.

^a Químico farmacéutico

RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad poner en relieve la presencia e influencia de la farmacia en diversas manifestaciones artísticas, tales como la literatura, el cine y la pintura. La profesión farmacéutica fue considerada por mucho tiempo como un arte en sí misma, pero ahora nos centraremos en su rol como fuente de inspiración y recurso narrativo para las artes, así como en su influencia en la percepción social de la ciencia y la salud. Con este análisis podremos comprender cómo las artes reflejan el impacto de la farmacia en la sociedad y en la forma en que se perciben la salud y la ciencia.

Palabras clave: Farmacia; Arte; Literatura; Cine; Pintura; Historia de la Farmacia.

ABSTRACT

The purpose of this article is to highlight the presence and influence of pharmacy in various artistic manifestations, such as literature, film, and painting. The pharmaceutical profession was long considered an art form in itself, but we now focus on its role as a source of inspiration and narrative resource for the arts, as well as its influence on the social perception of science and health. Through this analysis, we will understand how the arts reflect the impact of pharmacy on society and on the way health and science are perceived.

Keywords: Pharmacy; Art; Literature; Film; Painting; History of Pharmacy.

INTRODUCCIÓN

La farmacia, desde sus orígenes, se ha situado en un lugar privilegiado, un espacio donde confluyen la ciencia, la medicina y la cultura. Fue durante el siglo IX cuando los árabes comenzaron a diferenciar las prácticas sanitarias, estableciendo una división entre el quehacer de la farmacia y el de la medicina ⁽¹⁾. Antes de esto, ambas disciplinas

Citar como:

Medina J. La Farmacia en las artes: el quehacer farmacéutico como fuente de inspiración creativa. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(3):49-54. doi: 10.64750/rccpf.2025.2.3.64

Recibido: 17-07-2025

Aceptado: 10-09-2025

Publicado: 30-09-2025

Correspondencia: Juan Medina

Correo:

jmedina.landeo@gmail.com



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

se encontraban con frecuencia combinadas: los galenos preparaban sus propios remedios y no existía una distinción notoria entre aquel que diagnosticaba y trataba las enfermedades y quien elaboraba los medicamentos. Sin duda, esa diferenciación sentó las bases para consolidar la profesionalización del quehacer farmacéutico.

El proceso continuó en el continente europeo, donde, en 1240, el emperador Federico II promulgó un decreto que formalizaba la distinción entre medicina y farmacia⁽²⁾, reafirmando así un precedente normativo importante para el desarrollo de ambas disciplinas.

En 1650, el rey Felipe IV de España declaró a la farmacia un «arte científico» mediante Real Cédula, elevando su estatus social y separándola definitivamente de los gremios artesanales menores⁽³⁾. Esta disposición permitió a los boticarios dejar de ser considerados simples artesanos para incorporarse a la burguesía barroca; su arte dejó de ser «manual» para convertirse en uno «científico».

Esta trayectoria histórica no solo marcó un avance técnico de la farmacia, sino que también supuso su integración en el imaginario cultural. La botica pasó a convertirse en un escenario cargado de simbolismos y relatos, un espacio donde lo cotidiano se entremezclaba con lo complejo y misterioso. Así, escritores, cineastas y artistas encontraron en ella un recurso para explorar asuntos como la ética, la ambivalencia de los medicamentos o la delgada línea entre la vida y la muerte, dando forma a obras capaces de cautivar a lectores y espectadores.

El presente artículo analiza esas representaciones a través de tres áreas fundamentales: la literatura, el cine y la pintura.

La Farmacia en la literatura

En *Romeo y Julieta*⁽⁴⁾, encontramos figuras emblemáticas como el boticario, personaje que, mediante el acto de suministrar el veneno a Romeo, simboliza el poder ambivalente de los medicamentos: pueden servir como herramienta de curación, pero también actuar como agentes mortales. El boticario, en esta obra, decide venderle el veneno a Romeo, resaltando con ello la complejidad ética que envuelve el ejercicio farmacéutico: los medicamentos tienen el potencial de aliviar el sufrimiento, pero también pueden ser utilizados para fines nocivos. La desesperación y la miseria económica motivaron a este boticario a intervenir en el trágico destino de los amantes, mostrando cómo los medicamentos, en manos equivocadas o en situaciones extremas, pueden contribuir a la tragedia. Ello enfatiza, además, el frágil equilibrio entre la vida y la muerte en el ámbito de la salud y la medicina.

Agatha Christie, por su parte, presenta al veneno como un recurso central y recurrente en sus novelas. Además, manifiesta un profundo conocimiento sobre farmacología y toxicología gracias a su trabajo como asistente de farmacia durante la Primera Guerra Mundial, lo que le permitió incorporar en sus obras detalles muy precisos acerca de los efectos y dosis de diferentes tipos de venenos. En *El tren de las 4:50*⁽⁵⁾, por ejemplo, la aconitina, un alcaloide cardiotóxico y neurotóxico, es empleada para perpetrar un asesinato, envenenando de manera sutil a la víctima.

El libro *El secreto de la boticaria*⁽⁶⁾, escrito por Sarah Penner, nos adentra en el Londres del siglo XVIII, donde encontramos a una mujer que regenta una botica. Su establecimiento se ha especializado en tratar enfermedades de las mujeres; sin embargo, son otros tipos de padecimientos los que la motivan a elaborar potentes venenos que astutamente camufla en medicinas, y que vende a aquellas que los requieren para enfrentar a hombres que las maltratan. La botica se transforma entonces en un refugio para ellas: un lugar donde las víctimas del abuso hallan, a través de la mujer que la administra, un remedio tan arriesgado como sombrío. Este espacio ofrece alivio y protección, pero recurre a métodos cuestionables; representa, por un lado, una salida desesperada en una sociedad que les ha dado la espalda, empujándolas a tomar medidas extremas con tal de liberarse de la opresión y las agresiones.

Por otro lado, la farmacia como lugar de trabajo es vista, en ocasiones, no solo como un simple almacén, sino como un verdadero santuario. En *Madame Bovary*⁽⁷⁾, el farmacéutico Homais dispone de lo que él llama su *capharnaüm*, un espacio abarrotado de utensilios y mercancías propias de su profesión, donde pasa largas horas etiquetando y empaquetando productos que él mismo elabora: píldoras, jarabes, lociones y pociónes que extienden su fama por los alrededores. «Todo tiene su importancia en las delicadas operaciones de nuestro arte», solía decir. Las aventuras amorosas de la protagonista nos conducen, además, a vislumbrar tratamientos curativos propios de la época, como el uso de sanguijuelas, que también existían en las farmacias de antaño y a las que se atribuía gran eficacia en el tratamiento de enfermedades agudas.

En la obra de Gabriel García Márquez, especialmente en novelas como *Cien años de soledad*⁽⁸⁾, apreciamos la influencia de la farmacia y la medicina en general, manifestadas a través de personajes y escenas que reflejan la medicina popular, los remedios tradicionales y la botica como un espacio esencial para la comunidad. El uso de remedios en el trabajo de Gabo simboliza el encuentro entre lo racional y lo mágico, lo científico y lo espiritual. Así, algunos de sus personajes recurren

a remedios que van desde infusiones y hierbas hasta pócimas casi mágicas para resolver problemas de salud, e incluso asuntos relacionados con el amor o la desdicha, mostrando de esta forma la rica tradición de la práctica curativa latinoamericana.

En la literatura peruana, Ricardo Palma, en sus *Tradiciones peruanas*, incluye en «¡A nadar, peces!»⁽⁹⁾ temas relacionados con la farmacia que es posible analizar desde un punto de vista comercial. En el relato, el padre Carapulcra es convencido por las ambiciosas promesas de un muchacho llamado Cututeo, quien afirma contar con experiencia en el ejercicio farmacéutico y lo anima a abrir una botica utilizando el dinero del religioso. El joven le asegura que conseguirá triplicar su inversión en menos de un año, evidenciando el atractivo económico que representaba la venta de medicamentos en ese período. Cututeo hace énfasis en la importancia de que la botica sea presentada de manera atractiva; sugiere, por ejemplo, adornar el mostrador con redomas de aguas de colores e incluso con una garrafa que contenga pececitos del río. También propone exhibir frascos elegantes en los escaparates. Estos detalles ilustran lo que hoy conocemos como «escaparatismo», una técnica utilizada en el marketing que busca atraer a clientes potenciales mediante el diseño y la decoración de los escaparates.

La Farmacia en el cine

El cine es una manifestación artística que emplea la secuencia de imágenes en movimiento y sonido para construir narraciones que generan en el espectador emociones y sentimientos. En este escenario, la farmacia resulta un motivante para contar historias de anhelos y retos constantes. La película *En la vieja California* (1942) nos muestra al memorable actor estadounidense John Wayne interpretando a un farmacéutico de Boston que se traslada a Sacramento, California, durante la fiebre del oro, decidido a cumplir su sueño de establecer allí su propia farmacia. No obstante, pronto se enfrenta a numerosas dificultades que ponen a prueba su determinación, reflejando con ello el espíritu emprendedor que ha distinguido a los farmacéuticos a lo largo del tiempo.

En cambio, en *Los mercaderes del dolor* (2023), protagonizada por Emily Blunt y Chris Evans, apreciamos cómo la ambición desmedida puede superar todo atisbo de ética, afectando incluso la salud de las personas. Esta película, contextualizada en la crisis de los opioides, revela cómo el deseo desenfrenado de lucro y la manipulación llegaron a impactar no solo a los pacientes, sino también a los profesionales de la salud. La cinta expone las consecuencias devastadoras de un sistema impulsado por el afán de ganancias y enfatiza cómo las

decisiones tomadas en el ámbito corporativo pueden repercutir negativamente en la vida de las personas.

El jardinero fiel (2005), basada en la novela de John le Carré y protagonizada por Ralph Fiennes y Rachel Weisz, sigue la historia de un diplomático británico que, tras el asesinato de su esposa en Kenia, descubre una oscura trama en la que una gran compañía farmacéutica realiza pruebas de medicamentos no aprobados en comunidades africanas. La película ofrece una mirada crítica al poder de la industria farmacéutica moderna y sus implicaciones éticas. También cuestiona el papel de las empresas vinculadas al sector farmacéutico en el desarrollo de medicamentos y cómo, en su afán de conseguir ganancias a toda costa, pueden poner en riesgo vidas humanas, especialmente en países en vías de desarrollo. En la cinta, el profesional farmacéutico deja de ser una figura que inspira seguridad y confianza dentro de la comunidad —como se aprecia en representaciones tradicionales— para configurarse como un actor corporativo cuya ética se ve comprometida por intereses económicos. Aquí notamos una reflexión acerca de la responsabilidad social que debe cumplir la farmacia, recordándonos que, en esencia, su misión debe ser la de proteger y mejorar la vida humana, no explotarla con fines lucrativos.

En *El nombre de la rosa* (1986), con Sean Connery, la farmacia se representa a través del personaje del herbolario, destacando la complejidad del uso de las sustancias medicinales en la Edad Media, cuando el conocimiento sobre los efectos terapéuticos de las plantas y otros remedios era limitado, y el potencial de estas sustancias para curar o causar daño dependía en gran medida de la dosis administrada. Se pone de manifiesto cómo el conocimiento terapéutico de las drogas no solo se basaba en la ciencia, sino también en la experiencia, la tradición y, a veces, la superstición. La figura del herbolario se convierte así en un símbolo de la tensión entre la ciencia emergente y las creencias antiguas, reflejando un periodo de transición en la historia de la farmacia y la medicina. Esto también nos lleva a señalar que las farmacias y boticas no eran los únicos lugares donde se ejercía la profesión: hubo una época en la que funcionaban verdaderas boticas monásticas, en las que los saberes médicos y farmacéuticos eran custodiados, practicados y transmitidos por comunidades religiosas.

La Farmacia en la pintura

En casi todos los conventos del mundo han existido espacios donde los religiosos asumían las tareas de un farmacéutico. Un ejemplo icónico de esta tradición es Juan Martín de Porras Velásquez, conocido como San Martín de Porres, quien, desde muy joven, aprendió el oficio de la mano de su mentor, el boticario Mateo Pastor. En las primeras décadas del siglo XVII, el fraile dominico

utilizaba diversas hierbas para los remedios que él mismo preparaba en el Convento Máximo de Nuestra Señora del Rosario, conocido como Santo Domingo, en su modesta enfermería, para sanar llagas y heridas, así como calmar fiebres y dolores. Una de las representaciones más emblemáticas de esta faceta suya es el grabado que lo muestra de pie junto a una botica (figura 1) ⁽¹⁰⁾, rodeado de frascos y utensilios farmacéuticos, con la escoba en una mano y el rosario en la otra: símbolo de su doble vocación entre la humildad del servicio y el saber curativo heredado de la tradición monástica.

La pintura también permite capturar acontecimientos cruciales en la historia de la farmacia. Es el caso de *Anestesia*, obra del pintor estadounidense Robert Hinckley, quien retrata el momento histórico de la primera demostración pública de la anestesia con éter, realizada por el Dr. William T. G. Morton en el Hospital General de Massachusetts en 1846. Un hecho que, sin duda, significó un avance que revolucionó la práctica médica y mejoró notablemente la experiencia del paciente durante las cirugías. La obra, pintada en 1882, representa un avance trascendental en la medicina moderna: la posibilidad de realizar intervenciones quirúrgicas sin dolor. La escena es particularmente elocuente al destacar la solemnidad y la atención del equipo médico, así como la vulnerabilidad del paciente; pero, más allá de eso, simboliza también la esperanza de un futuro sin sufrimiento.

Por otro lado, el arte nos ofrece también una mirada al uso cotidiano de los medicamentos. Por ejemplo, en la ilustración del *Tacuinum Sanitatis*, un tratado de salud y bienestar basado en un texto árabe del médico Ibn Butlan de Bagdad en el siglo XI, apreciamos la representación de la venta de triaca en una botica de la edad media. La también denominada *panacea universal* era un famoso remedio de la medicina medieval y renacentista, que se empleaba para contrarrestar el efecto de los venenos y como medicina general para diversas dolencias. Su composición era compleja, una mezcla de hierbas, raíces, minerales y, en ocasiones, carne de serpiente. La obra transmite la importancia de la farmacia como un espacio fundamental donde la gente puede encontrar el remedio necesario para paliar los males que la aquejan.

Es interesante examinar cómo es que la riqueza histórica y cultural de la profesión farmacéutica puede manifestarse a través de la pintura; así, hallamos en la obra *De apotheker* (1714) de Frans van Mieris (figura 2) ⁽¹¹⁾, el momento exacto que captura la esencia de la profesión. Junto a diversos elementos que rodean su arte, observamos a un boticario elaborando una fórmula, concentrado en una operación de cálculo de peso, y apoyado en un grueso libro, probablemente una Farmacopea. Su indumentaria

nos hace entrever que se trata de una persona con un nivel económico acomodado. La mujer que lo acompaña, quien sostiene otra receta, pone una mano sobre su hombro lo que sugiere familiaridad; además, su mirada muestra admiración y colaboración, mostrando un trabajo en equipo.

Apreciamos otra representación artística del farmacéutico en su entorno de trabajo a través de *The Apothecary* (c. 1752), de Pietro Longhi (figura 3) ⁽¹²⁾. La obra nos muestra el interior de una botica veneciana ubicada en el siglo XVIII, donde contemplamos frascos, morteros y otros implementos esenciales de la práctica farmacéutica, ilustrando de esta forma el conocimiento especializado y la precisión técnica de la profesión en esa época. El farmacéutico atiende a una mujer mientras un asistente escribe en un cuaderno, quizás registrando los tratamientos que se han de aplicar después. En el fondo se muestra estantes con frascos de cerámica y vidrio, indicando la variedad de ingredientes empleados por los farmacéuticos. La pintura destaca el rol del farmacéutico, colocándolo como figura esencial dentro de la comunidad, capaz de aliviar el sufrimiento a través de su amplio conocimiento de plantas y sustancias curativas.

Finalmente, Pancho Fierro, en una de sus acuarelas, retrata una botica (1820) que dispone de atractivos y coloridos botes (figura 4) ⁽¹³⁾. Notamos la presencia del farmacéutico, que ha retirado del estante uno de los envases, y revisando con cuidado el contenido antes de proceder con la preparación y venta de lo que la mujer requiere. Se advierte, además, la pulcritud y el orden en el establecimiento, sugiriendo que estos aspectos eran esenciales en las farmacias de antaño, y reflejando, asimismo, la profesionalidad de los farmacéuticos y su compromiso con la salud de la comunidad.

CONCLUSIONES

El arte, de acuerdo con la definición de la Real Academia Española, se refiere tanto a la expresión estética y creativa como a la habilidad para crear algo que provoque reflexión, emoción o interpretación en el espectador. La farmacia es una profesión ligada a la salud; en ese sentido, los farmacéuticos y sus establecimientos han ocupado, desde siglos atrás, un lugar esencial en la vida social de la humanidad y, por supuesto, en las artes.

Las manifestaciones artísticas con temáticas farmacéuticas permiten visibilizar un ámbito muchas veces desconocido para el público en general. Hemos podido observar que los personajes que aparecen como farmacéuticos rara vez son representados como héroes o protagonistas centrales en las historias. Suelen ser, más bien, presentados como personas comunes, con virtudes y defectos, contrastando

con el ideal heroico de otros profesionales sanitarios. Esta representación, que podría parecer menos favorable, ofrece una visión más realista y cercana del farmacéutico como un miembro cotidiano de la sociedad, aunque con un rol fundamental en la salud pública.

La literatura, el cine y la pintura han contribuido a exhibir la farmacia como una profesión que combina ciencia, ética y creatividad. A través de personajes literarios, escenas cinematográficas y representaciones pictóricas, se ha conseguido explorar el impacto positivo de la farmacia en la sociedad, evocando a la vez una reflexión sobre la vida, la muerte y la salud. El arte, en sus diversas formas, no solo documenta la evolución histórica de la farmacia, sino que también permite comprender su papel esencial dentro del imaginario colectivo. Al analizar estas representaciones, podemos apreciar cómo las artes enriquecen nuestro entendimiento de esta profesión fundamental.

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

Roles según CRediT: JML participó en la conceptualización, redacción, revisión y edición del manuscrito.

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

Financiamiento: Autofinanciado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pastor F. Boticas, boticarios y materia médica en Valladolid (siglos XVI y XVII). Salamanca: Junta de Castilla y León; 1993.
2. Crespo S. La humanización en el arte de curar: la dimensión ética del farmacéutico. Rev OFIL-ILAPHAR. 2022;32(1):75-7.
3. Basante Pol R. La farmacia. Ayer y hoy. Reflexiones en torno al medicamento y sus profesionales [Internet]. Madrid: Real Academia Nacional de Farmacia; 2011 [citado 9 jun 2025]. Disponible en: <https://www.ranf.com/wp-content/uploads/academicos/discursos/numero/basante.pdf>
4. Shakespeare W. Romeo y Julieta [Internet]. Alicante: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes; s. f. [citado 10 jun 2025]. Disponible en: https://www.cervantesvirtual.com/obra-visor/julieta-y-romeo--0/html/ff0366ae-82b1-11df-acc7-002185ce6064_138.html#I_0_
5. Harkup K. Guía de venenos mortíferos de Agatha Christie. Madrid: Editorial Libsa; 2019.
6. Penner S. El secreto de la boticaria. Trad. Isabel Murillo. Madrid: HarperCollins Ibérica, S.A.; 2021.
7. Flaubert, G. Madame Bovary. Trad. Diana Blumenfeld. Buenos Aires: Longseller; 2004.
8. Fernández de la Gala. Los médicos de Macondo. La medicina en la obra literaria de Gabriel García Marquez. Cartagena de Indias: Editorial Nomos S.A.; 2024. 1.^a ed.
9. Palma R. Tradiciones peruanas. Tercera serie: ¡A nadar, peces! [Internet]. Alicante: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes; s. f. [citado 10 jun 2025]. Disponible en: https://www.cervantesvirtual.com/obra-visor/tradiciones-peruanas-tercera-serie--0/html/01559788-82b2-11df-acc7-002185ce6064_15.html#I_62_
10. Museo Pedro de Osma. Venerable hermano Martín de Porres [grabado en línea]. Lima: Museo Pedro de Osma; dominio público [citado 9 jun 2025]. Disponible en: <https://catalogo.museopedrodeosma.org/catalogo/venerable-hermano-martin-de-porres/>
11. Van Mieris Jr F. The Apothecary [El farmaceuta] [Internet]. 1714. Imagen (óleo sobre panel). Dominio público [citado 9 jun 2025]. Disponible en: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:SA_7553-De_apotheker.jpg
12. Longhi P. El boticario [Internet]. ca. 1752. Óleo sobre lienzo; 59 x 48 cm. Gallerie dell'Accademia, Venecia. Dominio público [citado 9 jun 2025]. Disponible en: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Pietro_Longhi_-_The_Apothecary_-_WGA13411.jpg
13. Fierro P. Botica [Internet]. ca. 1820. Acuarela. Dominio público [citado 9 jun 2025]. Disponible en: [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Botica_\(1820\).jpg](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Botica_(1820).jpg)



Figura 1. Venerable hermano Martín de Porres



Figura 2. Van Mieris Jr F. The Apothecary



Figura 3. Longhi P. El boticario

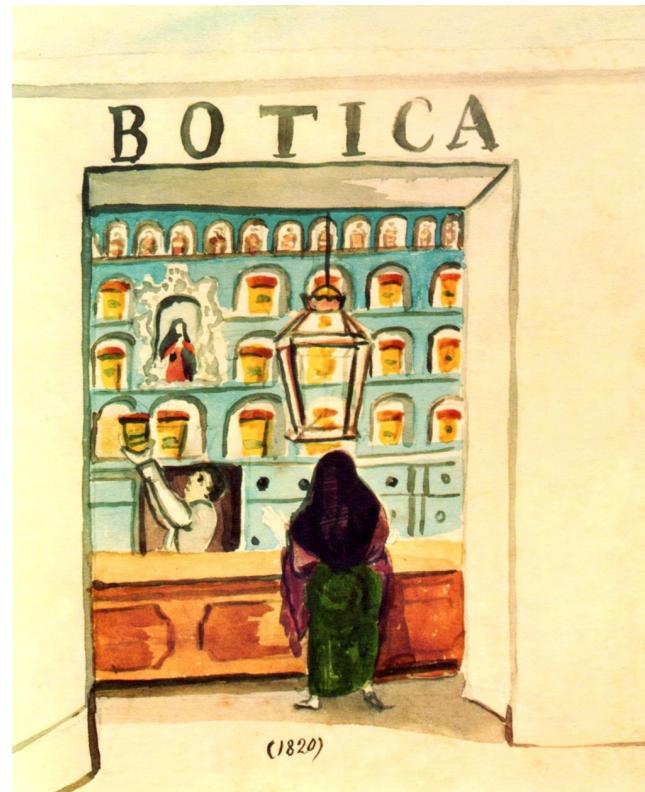


Figura 4. Fierro P. Botica

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

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”.

Documentación obligatoria

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, respectivamente.
- 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. **Nombre de los 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:

- o **Conceptualización:** formulación de ideas, objetivos y metas generales de investigación.
- o **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.
- o **Ánalisis formal:** Aplicación de técnicas estadísticas, matemáticas, computacionales u otras técnicas formales para analizar o sintetizar datos de estudio.

- o **Adquisición de fondos:** Adquisición del apoyo financiero para el proyecto que conduce a esta publicación.
- o **Investigación:** Realización de una investigación y proceso de investigación, realizando específicamente los experimentos o la recolección de datos/evidencia.
- o **Metodología:** Desarrollo o diseño de la metodología; creación de modelos.
- o **Administración del proyecto:** Responsabilidad de gestión y coordinación para actividades de planeamiento y ejecución de la investigación
- o **Recursos:** Suministro de los materiales de estudio, reactivos, pacientes, muestras de laboratorio, animales, instrumentación, recursos informáticos u otras herramientas de análisis.
- o **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.
- o **Supervisión:** Responsabilidad en la supervisión y liderazgo para la planificación y ejecución de la actividad de investigación, incluyendo las tutorías externas al equipo central.
- o **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.
- o **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 correspondiente, 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/>)

- o **Aspectos éticos.** Detallar las consideraciones éticas involucradas en la realización del estudio, como la aprobación por comités de ética, permisos obtenidos, consentimiento/asesamiento 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://rppmi.pe/index.php/rppmi/article/view/769 .
Artículos con más de seis autores
Müller M, Mészáros EP, Walter M, Baltes-Flückiger L, Herdener M, Auer R, <i>et al.</i> 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 flujoogramas 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.

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.

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.
- 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:

o) **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.

o) **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/rmprf/index>.



Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica



Vol. 2 No. 3, julio – septiembre 2025