

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y
BIOQUIMICA



**Oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del
2023 en el Perú según la base de datos PERUDIS.**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor:

Zafra Romero, Zarela Rossana

Asesor

Cacha Salazar, Carlos Esteban
(Código ORCID: 0000-0002-3169-5891)

Nuevo Chimbote - Perú

2024

INDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE TABLAS	ii
PALABRA CLAVE	iv
TITULO	v
RESUMEN	vi
ABSTRACT.....	vii
INTRODUCCIÓN	8
METODOLOGÍA.....	16
Tipo y Diseño de investigación	16
Población - Muestra y Muestreo	16
Técnicas e instrumentos de investigación.....	17
Procesamiento y análisis de la información.....	19
RESULTADOS	13
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	38
CONCLUSIONES	45
RECOMENDACIONES.....	46
ANEXOS	51

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según denominación	14
Tabla 2	Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según procedencia	16
Tabla 3	Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según procedencia y tipo (Nacional o extranjero)	18
Tabla 4	Titulares extranjeros con mayor número de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023	21
Tabla 5	Titulares nacionales con mayor número de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023	24
Tabla 6	Fabricantes Nacionales con mayor número de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023	14
Tabla 7	Fabricantes Extranjeros con mayor número de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023	16
Tabla 8	Medicamentos extranjeros con registro sanitario vigente a junio del 2023 según país de origen	18
Tabla 9	Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según número de principios activos.	21
Tabla 10	Monofármacos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según Procedencia	24
Tabla 11	Principios activos con mayor frecuencia encontrados como medicamentos monofármacos con registro sanitario vigente	18

a junio del 2023

Tabla 12	Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según ATC 1er nivel	21
Tabla 13	Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según ATC 1er nivel y origen	24

1 Palabra clave

Tema	Oferta de medicamentos
Especialidad	Salud Pública

Keywords

Subject	Offer of medicines
Speciality	Public health

Línea de investigación

Línea de investigación	Farmacia Clínica y Comunitaria
Área	Ciencias Médicas y de Salud
Subárea	Ciencias de la Salud
Disciplina	Ciencia del Cuidado de la Salud y Servicios

CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado "**Oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERUDIS.**" del (a) estudiante: **ZAFRA ROMERO ZARELA ROSSANA**, identificado(a) con Código N° **2220050125**, se ha verificado un porcentaje de similitud del **25%**, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 16 de mayo de 2024

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



Dr. JAVIER MARTÍNEZ CARRIÓN
VICERRECTOR



NOTA: Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

2 Título

Oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERUDIS

3 Resumen

Se analizará la base de datos PERUDIS con el objetivo de determinar y analizar las características generales de la oferta de los medicamentos con registro sanitario vigente hasta al 30 de junio del 2023 en el Perú.

La base de datos PERUDIS será obtenida de la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los productos afines fueron excluidos.

Como antecedentes se cuenta con alrededor de 15,904 medicamentos registrados en el Perú hasta junio del 2023. De estos solamente el 17.9 % (2406) fueron genéricos y el 82.10 % (11034) medicamentos de marca. El Mercado Farmacéutico Nacional se encontraría potencialmente coberturado con el 44.75% (7,117) de medicamentos de procedencia nacional y 55.25 % (8,787) con medicamentos de procedencia extranjera. Lo que se pretende determinar datos vigentes de la oferta de medicamentos en el Perú y sus características principales.

Palabras clave: Oferta de medicamentos, medicamentos registrados en Perú.

4 Abstract

The PERUDIS database will be analyzed with the objective of determining and analyzing the general characteristics of the supply of medicines with sanitary registration in force until June 30, 2023 in Peru.

The PERUDIS database will be obtained from the website of the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID). Related products were excluded.

As background, there are around 15,904 drugs registered in Peru up to June 2023. Of these, only 17.9 % (2406) were generic and 82.10 % (11034) brand drugs. The National Pharmaceutical Market would be potentially covered with 44.75% (7,117) of drugs of national origin and 55.25 % (8,787) with drugs of foreign origin. What is intended to determine current data on the supply of medicines in Peru and its main characteristics.

Keywords: Offer of medicines, medicines registered in Peru.

5 Introducción

Antecedentes y fundamentación científica

Según Midzuaray (2018), a partir de la segunda mitad del siglo XX, se ha observado un notable avance en el campo de la Farmacoterapéutica, con la introducción de numerosos y poderosos medicamentos pertenecientes a diversas categorías terapéuticas. Estos medicamentos han sido desarrollados para abordar una amplia gama de enfermedades, lo que ha elevado la importancia de los fármacos en el manejo de la salud y la enfermedad. Sin embargo, este avance también ha planteado el desafío del uso adecuado y racional de los medicamentos (URM), tanto a nivel individual como en el ámbito de los sistemas de salud y la sociedad en general.

En este contexto, que ha evolucionado durante más de un cuarto de siglo, se ha observado una mayor influencia del mercado y su lógica en la práctica médica, la salud pública y la investigación científica. Esto ha resultado en un incremento en el uso no racional, inapropiado o imprudente de los medicamentos, tanto a través de la automedicación como de la prescripción médica. Como consecuencia, se han experimentado fallos terapéuticos, efectos adversos (incluida la resistencia a los antimicrobianos), aumento de los costos del tratamiento y desperdicio de recursos financieros tanto a nivel individual como institucional.

En su análisis sobre la legislación y regulación farmacéutica en Panamá, Lasso (2019) argumenta que el proceso de registro sanitario de productos farmacéuticos carece de una regulación adecuada en términos de normativas legales y procedimentales. Según su punto de vista crítico, esta falta de regularización afecta el derecho a la salud de la población, especialmente en lo que respecta a la disponibilidad de bienes, servicios e instalaciones de calidad. Este aspecto es fundamental en el marco de los derechos humanos de tercera generación. Lasso sugiere que esta problemática no es exclusiva de Panamá y comparte similitudes con la situación en Perú.

La llegada de medicamentos genéricos (MG) ha generado un ahorro significativo para el sistema de salud de los Estados Unidos, estimado en alrededor de \$1.5 billones (trillones americanos) entre 2004 y 2013. La disponibilidad oportuna de medicamentos genéricos para el tratamiento del cáncer, por ejemplo, ha mejorado la accesibilidad para muchos pacientes con esta enfermedad. Muchos medicamentos se mantienen como monopolios y están protegidos por patentes durante un período de 20 años a partir de la fecha en que se presenta la solicitud ante la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos.

Aguilera (2020) sugiere que para brindar a las organizaciones una ventaja competitiva, es crucial implementar un enfoque que se base en el análisis exhaustivo y la identificación de la cadena de valor y sus factores causales de costos. Este enfoque tiene como objetivo principal planificar el precio del registro sanitario de medicamentos, teniendo en cuenta las actividades involucradas en este proceso y considerando diversas perspectivas de gestión empresarial. Esta propuesta implica un análisis detallado de las actividades relacionadas con el registro sanitario de medicamentos, con el fin de comprender mejor los costos asociados con cada etapa del proceso. Además, se sugiere tomar en consideración diferentes enfoques de gestión empresarial, lo que podría incluir aspectos como la optimización de procesos, la gestión eficiente de recursos y la satisfacción del cliente.

De acuerdo a Silva (2022), en el Brasil, el registro de medicamentos es uno de los principales instrumentos de control sanitario y regulación oficial, constituyendo una base fundamental para la ejecución de un conjunto de políticas relacionadas con el monitoreo de la salud y la disposición de medicamentos para el sistema de salud. Por lo tanto, este artículo tiene como objetivo presentar un diagnóstico empírico y, predominantemente, cualitativo sobre la concesión automática del registro de medicamentos por parte de la “Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria” (ANVISA), propuesto por el Proyecto de Ley 3.847/2019. En consecuencia, corroborando la lectura del artículo, los supuestos adoptados por el citado proyecto de ley no corresponden a la complejidad e importancia de las acciones de Anvisa.

Por ello en conclusión de este estudio, la concesión automática del registro de medicamentos, tal como se presenta, es una medida inadecuada con respecto a las necesidades reales de salud pública brasileña.

Marco teórico

A través de la Política Nacional de Medicamentos (PNM) y la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (PNAF), se entiende que la asistencia farmacéutica (FA) es un conjunto de acciones, previniendo enfermedades, recuperando, promoviendo y protegiendo la salud, teniendo el medicamento como insumo esencial. La asistencia farmacéutica (FA) es sistémica y debe funcionar a través de un ciclo, compuesto por las etapas de selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso, que incluye dispensación y prescripción. Este ciclo es continuo y sólo se considera completo si la etapa anterior se realiza con excelencia.

Organización Mundial de la salud (OMS): Es la entidad principal encargada de dirigir y coordinar las iniciativas de salud en el ámbito del sistema de las Naciones Unidas. Su responsabilidad radica en liderar la agenda global de salud, establecer estándares, promover políticas basadas en evidencia, ofrecer asistencia técnica a los países y monitorear las tendencias de salud mundial.

La OMS define un medicamento como cualquier sustancia, así como sus combinaciones o asociaciones, destinadas a la prevención, diagnóstico, alivio o mejora enfermedades en humanos y animales, con el propósito de controlar o modificar sus estados de salud o enfermedad.

El término "medicamento" se utiliza para referirse a sustancias utilizadas con el fin de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o condiciones patológicas, así como para alterar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a la que se le administra. Esta definición engloba una variedad de productos, como especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales, según lo

establecido por la DIGEMID y el Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA).

Por otro lado, según Cruzado, R., los medicamentos son fundamentales dentro de cualquier sistema de salud, ya que constituyen una parte sustancial del gasto destinado a la atención médica de la población, situándose aproximadamente entre el 40% y el 60% del total del presupuesto asignado a la salud. Este dato resalta la importancia significativa que los medicamentos tienen en el contexto de la provisión de cuidados médicos, no solo en términos de recursos financieros, sino también en términos de impacto en la salud y el bienestar de las personas. La disponibilidad, accesibilidad y calidad de los medicamentos juegan un papel crucial en la eficacia y la equidad de los servicios de salud en una comunidad.

La entidad responsable de la salud en el país se encarga de garantizar que los medicamentos que entran al mercado y se venden en diversos establecimientos de salud, tanto públicos como privados, cumplan con estándares de seguridad, eficacia y disponibilidad adecuados.

El Registro Sanitario es un código alfanumérico otorgado a un producto farmacéutico y afines por la DIGEMID del Ministerio de Salud, mediante una resolución directoral, autorizando su producción, importación y/o comercialización.

La regulación de los registros sanitarios en Perú está a cargo del Ministerio de Salud, específicamente a través de dos de sus unidades internas: la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).

La DIGEMID se define como la autoridad técnica y normativa encargada de supervisar la producción, distribución y venta de medicamentos, insumos y drogas en el ámbito de la salud. Está estructurada en tres Direcciones Ejecutivas para su funcionamiento efectivo: la Dirección Ejecutiva de Registros y Normas, la Dirección de Pesquisas e Inspecciones y la Dirección Ejecutiva de Gestión Comercial (DEGECO). Además, recibe apoyo operativo del Instituto Nacional de Salud (INS)

que se encarga de determinar el control de calidad de los medicamentos, ya que el Laboratorio de Control de Calidad de productos farmacéuticos está bajo su responsabilidad.

La obtención del registro sanitario de un medicamento confiere al titular autorización para llevar a cabo actividades como fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso del mismo, de acuerdo con las disposiciones establecidas por la normativa vigente. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con el único propósito de ser exportados. Es obligatorio que todo producto autorizado cumpla con los estándares de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se concedió el registro sanitario deben ser mantenidas durante todas las etapas posteriores, incluyendo fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas y agentes de diagnóstico se otorga especificando el nombre, la forma farmacéutica, la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) expresada en unidad de dosis o concentración, el fabricante y el país.

Por otro lado, el registro sanitario de radiofármacos se otorga detallando el nombre, la forma farmacéutica, el rango de radioactividad o la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) según corresponda, el fabricante y el país correspondiente.

Justificación de la investigación

Esta investigación se fundamenta en la necesidad de aplicar teorías y conceptos fundamentales relacionados con el conocimiento del uso y acceso a medicamentos dentro del marco regulatorio de su registro. La prevalencia del uso de medicamentos

de contrabando, sin registro sanitario, plantea una preocupación significativa debido a los posibles efectos secundarios graves que representan un riesgo para la salud pública. Por otro lado, la actualización continua de los registros sanitarios podría facilitar la implementación de medidas preventivas necesarias. Es responsabilidad de la DIGEMID el aseguramiento del acceso universal a medicamentos esenciales. Este estudio tiene como objetivo principal revelar la disponibilidad de medicamentos registrados en el país. Esto permitirá, en primer lugar, identificar los perfiles de uso de medicamentos, lo cual mejorará la calidad de las revisiones de los listados de medicamentos seleccionados para su uso por parte de los proveedores y las entidades prestadoras de servicios de salud del sistema.

Desde un enfoque metodológico, la justificación de este estudio se fundamenta en la aplicación de una técnica de investigación rigurosa para alcanzar los objetivos planteados. Se optó por emplear un instrumento validado y confiable con el fin de recopilar datos de manera objetiva y sin sesgos. Estos resultados, obtenidos a través de un proceso metodológico sólido, fueron utilizados para su interpretación correspondiente, lo que garantiza la fiabilidad y validez de los hallazgos obtenidos. Este enfoque metodológico asegura la robustez del estudio y permite extraer conclusiones significativas y pertinentes a partir de los datos recopilados.

Desde una perspectiva social, la justificación de este estudio se sustenta en la identificación de un problema de salud pública relacionado con el uso adecuado de medicamentos y la evaluación de las necesidades de productos farmacéuticos en las entidades proveedoras de atención médica. La importancia de abordar esta problemática radica en el impacto directo que tiene en la salud y el bienestar de la población. El uso inapropiado de medicamentos puede dar lugar a efectos adversos para la salud y contribuir a la aparición de resistencia antimicrobiana, entre otros problemas de salud pública. Al comprender y analizar las prácticas de uso de medicamentos en las entidades prestadoras de salud, este estudio contribuye a la identificación de áreas de mejora y a la implementación de estrategias para promover un uso más racional de los medicamentos. Esto no solo beneficia a los individuos que

reciben atención médica, sino que también tiene un impacto positivo en la gestión de recursos y en la sostenibilidad de los sistemas de salud en general.

Problema

¿Cómo es la oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023?

Conceptuación y operacionalización de las variables

Definición conceptual	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
En Perú, la regulación de los registros sanitarios está bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud, a través de dos entidades internas: la DIGEMID y la Dirección General de Salud Ambiental. (DIGESA, 2004).	Nivel bueno	7 a 9 puntos	Ordinal
	Nivel regular	5 a 6 puntos	
	Nivel malo	0 a 4 puntos	

Hipótesis

H01: La oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023, es deficiente.

Ha1: Existe oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023, optima.

Ha2: No Existe oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023.

Objetivos

Objetivo general

Determinar las características generales que tienen los medicamentos registrados en la base de datos PERUDIS que tienen autorización vigente de comercialización a junio del 2023.

Objetivos específicos

- 1.** Determinar el porcentaje de medicamentos según denominación (marca o genérico) que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023 en la base de datos PERUDIS.
- 2.** Determinar el porcentaje de medicamentos según procedencia que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023 en la base de datos PERUDIS.
- 3.** Clasificar y analizar los medicamentos registrados en la base de datos PERUDIS en monofármacos y combinación a dosis fija y según la cantidad de principios activos que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023.
- 4.** Determinar el porcentaje de medicamentos registrados según ATC (Clasificación Anatómica y Terapéutica) nivel 1 que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023 en la base de datos PERUDIS.

6 Metodología

a) Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación:

Según Rodríguez (2020) este tipo de trabajo es básico ya que amplía nuestro entendimiento sobre el fenómeno analizado, lo que a su vez proporciona una base sólida para investigaciones futuras. Este avance en el conocimiento tiene el potencial de beneficiar a la sociedad al proporcionar información relevante y perspectivas nuevas que pueden ser aplicadas en diversas áreas, desde la salud pública hasta la economía y más allá. Al profundizar en la comprensión de este fenómeno, esta investigación puede desencadenar innovaciones, políticas y prácticas que mejoren la calidad de vida y el bienestar general de la comunidad.

Diseño de la investigación:

También Hernández et al. (2016) esta investigación adopta un enfoque descriptivo al intentar recopilar datos de manera imparcial sobre la variable de estudio, sin establecer relaciones causales. Además, se caracteriza por ser transversal, ya que la recolección de datos se realiza en un único momento específico en el tiempo.



El diseño de esta investigación implica un enfoque descriptivo y transversal, centrado en una única variable, aplicado a un solo grupo de individuos., donde:

T1: Tiempo de realización del trabajo investigativo

G1: Muestra

O1: Observación de la variable.

b) Población, muestra y muestreo

Población

Se identificaron todos los fármacos registrados en la data de PERUDIS hasta el 30 de junio del 2023.

Criterios para la inclusión

- Fueron incluidos todos los medicamentos que obtuvieron R.S vigente hasta el 30 de junio del 2023 según la base PERUDIS.

Criterios de Exclusión

- Todos los medicamentos que no obtuvieron R.S vigente hasta el 30 de junio del 2023 según la data de PERUDIS.

Muestra

La unidad de análisis será los registros de medicamentos vigentes hasta 30 de junio del 2023 en la data de PERUDIS.

Técnica de muestreo

En este estudio de investigación, se empleó la fórmula de población finita para determinar el tamaño de la muestra necesaria. Esta fórmula es una herramienta estadística útil cuando se estudia una población específica y se desea seleccionar una muestra representativa. Al utilizar la fórmula de población finita, se puede calcular con mayor precisión el tamaño óptimo de la muestra, lo que garantiza que los resultados obtenidos sean válidos y generalizables para la población objetivo. Esto es fundamental para asegurar la fiabilidad y la validez de los hallazgos del estudio.

c) Técnicas e instrumentos de investigación

Técnica

Técnicas: Análisis de información La técnica utilizada es “análisis de la información”, está basada en el procesamiento de la data usando los recursos de la hoja de cálculo Microsoft Excel 365-2021.

Instrumentos

Para el análisis descriptivo de las características de los fármacos con R.S vigente al 30 de junio del 2023 en el Perú se utilizó el instrumento “MATRIZ informatizada” PERUDIS en Microsoft Excel 365 - 2022.

Para la selección de datos a trabajar se realizó considerando los criterios de inclusión, obtuvo una hoja de datos con los datos siguientes:

- N° registro
- Nombre del producto
- Titular
- Fecha de autorización
- Fabricante
- País
- Grupo del Producto
- Código ATC
- Desc. ATC
- Sustancia

Para el procesamiento de la base se incorporó columnas para hacer la clasificación tipo denominación (Genérico, marca), procedencia (Nacional o extranjero), número de principios activos (Combinación o monofármaco). Para la determinación de la clasificación de los fármacos en monofármaco o combinación se realizó la selección por ítem, luego se realizó el ordenamiento de la misma.

Se crearon tablas dinámicas para la obtención de los siguientes reportes: Ej. Denominación (Genérico o marca), Procedencia de medicamentos (nacional o extranjero), medicamentos según país de origen, fabricantes nacionales y extranjeros, cantidad de principios activos, clasificación ATC nivel 1 y 2.

Con la información obtenida de las tablas dinámicas, se prepararon los cuadros de interés y se realizó el procesamiento estadístico que consistía en determinar porcentajes aplicando las siguientes fórmulas:

$$\% \text{ de medicamentos registrados según Denominación} = \frac{\text{N Reg. San. Denom X 100}}{\text{Total Reg. Sanitario}}$$

*(Genérico/Marca)

$$\% \text{de medicamentos registrados según Procedencia} = \frac{\text{N Reg. San. Proc X 100}}{\text{Total Reg. Sanitario}}$$

*(Nacional/Extranjero)

$$\% \text{de medicamentos registrados según Cant. de P.A} = \frac{\text{N Reg. Sanitario P.A X 100}}{\text{Total Reg. Sanitario}}$$

*(monofármacos / poli fármaco)

$$\% \text{de medicamentos registrados según ATC} = \frac{\text{N Reg. Sanitario P.A X 100}}{\text{Total Reg. Sanitario}}$$

Por último, se seleccionó la información de interés y creó gráficos para facilitar su interpretación y análisis.

d) Confiabilidad y validez del instrumento

Se utilizó un instrumento de evaluación que se basó en el trabajo de Cruzado (2004), el cual había sido validado previamente por expertos en la materia. Además, se evaluó su consistencia interna mediante el coeficiente alfa de Cronbach, el cual arrojó un valor de 0.786. Esta medida de fiabilidad indica la consistencia interna del instrumento, es decir, la coherencia de las respuestas dadas por los participantes. Un valor de alfa de Cronbach mayor a 0.7 se considera aceptable en términos de fiabilidad del instrumento. Por lo tanto, el instrumento utilizado en este estudio demostró ser válido y confiable para la evaluación de las variables de interés.

e) Procesamiento y análisis de la información

Después de recopilar los datos, se llevará a cabo la tabulación de los resultados utilizando el software SPSS, versión 23 para Windows, como base de datos y para realizar el análisis estadístico. Los resultados se presentarán en forma de tablas y/o gráficos. El análisis será principalmente descriptivo y se emplearán técnicas como la distribución de frecuencias y porcentajes para examinar los datos en detalle.

7 Resultados

Número de medicamentos evaluados

El número de medicamentos evaluados en el presente estudio fue de 15,904, de los cuales 2,464 están en la condición de vencido y 13,440 en la condición de vigente. Los vencidos se encontraban en proceso de reinscripción.

Medicamentos según denominación:

Del total de medicamentos evaluados, el 17.9 % (2406) correspondieron a medicamentos genéricos. El 82.10 % (11034) de los medicamentos registrados correspondieron a medicamentos de marca (tabla 01). (No se consideraron los medicamentos en condición de vencidos, pero si en proceso de reinscripción.)

Tabla 1

Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según denominación

TIPO	N	%
Genéricos	2,406	17.90%
Marca	11,034	82.10%
TOTAL	13,440	100%

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla N°1 se registra que, del total de fármacos evaluados, el 17.9 % (2406) corresponde a medicamentos genéricos. El 82.10 % (11034) de los medicamentos registrados corresponde a medicamentos de marca, (No se consideraron los medicamentos en condición de vencidos, pero si en proceso de reinscripción.)

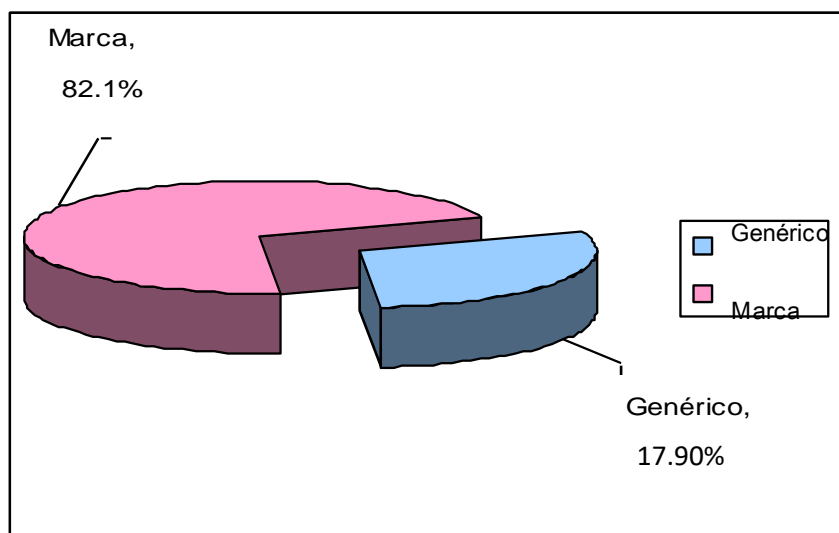


Figura 1. Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según denominación

En la figura 1 se observa la representación de los fármacos de marca (82.1 %) y los genéricos (17.90%).

Medicamentos según procedencia:

Se encontraron 7,117 (44.75%) medicamentos de procedencia nacional y 8,787 (55.25 %) fármacos extranjeros, con R.S actualizado a junio del 2023 (Tabla N°2).

Tabla 2.

Medicamentos con R.S vigente a junio del 2023 según procedencia

TIPO	N°	%
Nacional	7,117	44.75%
Extranjero	8,787	55.25%
TOTAL	15,904	100%

Base de datos PERUDIS

En la tabla 2 se observa que, del total de medicamentos evaluados, el 55.25 % (8787) corresponde a medicamento extranjero y el 44.75 % (7,117) de los medicamentos registrados son nacionales.

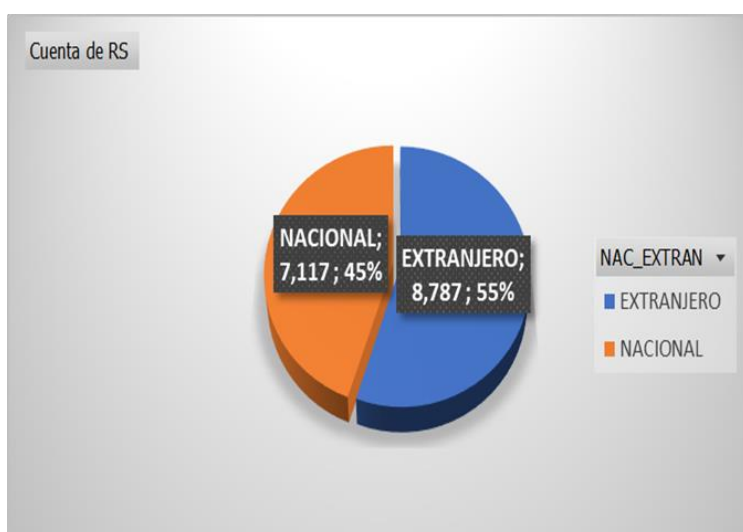


Figura 2. Medicamentos con R.S vigente a junio del 2023 según procedencia

En la figura 2 se observa la presentación de los medicamentos de procedencia nacional (45%) y fármacos procedentes del extranjero (55 %), con R.S vigente a junio del 2023.

Tabla 3

Medicamentos con R.S vigente a junio del 2023 según procedencia y tipo (Nacional o extranjero)

Procedencia	TIPO				
	GENERICOS	%	MARCA	%	TOTAL
Extranjero	1,464	52%	7,323	56%	8,787
Nacional	1,328	48%	5,789	44%	7,117
Total	2,792	100%	13,112	100%	15,904

Fuente: Base de PERUDIS

En la tabla N°3 se observa que, se encontraron 1,464 (52 %) medicamentos genéricos de procedencia extranjera y 1328 (48 %) medicamentos genéricos de procedencia nacional, también tenemos medicamentos de marca de procedencia extranjera 7323 (56%) y medicamentos de marca de procedencia nacional 5789 (44%), con R.S vigente a junio del 2023.

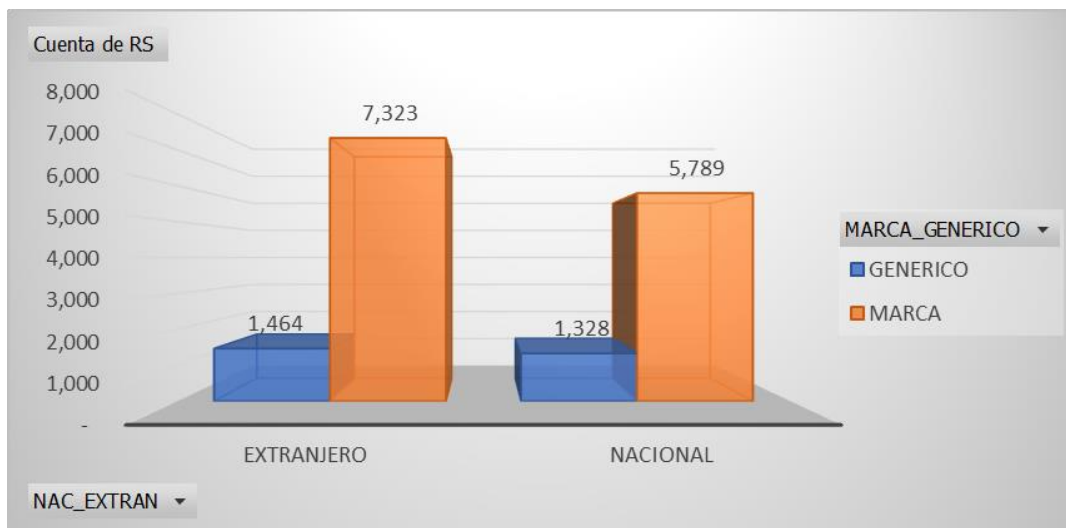


Figura 3. Medicamentos con R.S. vigente a junio del 2023 según procedencia y tipo.

Titulares de R.S. con número elevado de medicamentos según procedencia

Tabla 4

Titulares extranjeros con mayor número de medicamentos con R.S. vigente a junio del 2023

N°	Titular	E	%	% acumulado
1	Eske s.r.l.	562	6.5	6.5
2	Laboratorios Roemmers S.A.	388	4.5	11
3	Farminustria S.A.	344	4	15
4	Laboratorios Bagó del Perú S.A.	200	2.3	17.3
5	Sanofi - Aventis del Perú S.A.	192	2.2	19.5
6	Otros	6967	80.5	100
TOTAL		8653	100	

Fuente: Base de datos PERUDIS

Observando la tabla N°4 se muestra a los titulares extranjeros con mayor número de medicamentos con R.S. actualizado a junio del 2023.

Tabla 5

Titulares nacionales con mayor número de medicamentos con R.S vigente a junio del 2023.

N°	Titular	N	%	%
				Acumulado
1	Medifarma	951	10.8	10.8
2	Farminustria	750	8.5	19.3
3	Corporación Infarmasa	540	6.1	25.4
4	Laboratorios ACFarma	527	6	31.4
5	Instituto Quimioterapico	480	5.4	36.9
6	Otros	5562	63.1	100
TOTAL		8810	100	

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla 5 se muestra a los titulares nacionales con mayor número de medicamentos con R.S vigente a junio del 2023.

Fabricantes con mayor número de R.S según procedencia

Se observa en la tabla N°5 que Medifarma S.A., el fabricante nacional, lidera en cantidad de medicamentos con R.S vigente hasta junio de 2023, con un total de 764 fármacos de entre 8809 fármacos de origen nacional. En la tabla N°7, se observa que CIPLA LTD es el principal fabricante extranjero, con 261 fármacos con R.S actualizado hasta junio de 2009, de un total de 8654 fármacos.

Tabla 6

Fabricantes Nacionales con mayor número de medicamentos con R.S vigente a junio del 2023

Nº %	Fabricante	N		% Acumulado
1	Medifarma S.A.	764	8.7	8.7
2	Laboratorios Induquímica S.A.	763	8.7	17.4
3	Laboratorios Naturales y Genéricos	699	7.9	25.3
4	Farminindustria S.A.	686	7.8	33.1
5	Corporación Infarmasa S.A.	619	7	40.1
6	Otros	5278	59.9	100
TOTAL		8809	100	

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla N°6 se muestra a los Fabricantes Nacionales con mayor número de fármacos con R.S actualizado a junio del 2023.

Tabla 7

Fabricantes Extranjeros con mayor número de medicamentos con R.S vigente a junio del 2023

N°	Fabricante	E	%	% Acumulado
1	Cipla LTD.	261	3	3
2	Procaps S.A.	166	1.9	4.9
3	Roemmers	119	1.4	6.3
4	Ranbaxy Laboratories Limited	115	1.3	7.6
5	Brawn Laboratories LTD	110	1.3	8.9
6	OTROS	7883	91.1	100
TOTAL		8654	100	

Fuente: Base de datos
PERUDIS

En la tabla N°7 se muestra a los fabricantes procedente del extranjero con mayor cantidad de fármacos con R.S vigente a junio del 2023.

Medicamentos extranjeros según país de origen

El 61.9 %, equivalente a 5356 medicamentos comercializado en el extranjero con R.S hasta junio de 2023, proviene de países como India, Argentina, Colombia, Chile y México. Destaca que India lidera este grupo, como se indica en la Tabla 08, siendo el país con mayor número de fármacos procedentes del extranjero.

Tabla 8*Medicamentos extranjeros con R.S vigente a junio del 2023 según país de origen*

N°	País	Número	%	% Acumulado
1	INDIA	2952	33.60%	33.60%
2	CHINA	760	8.65%	42.24%
3	COLOMBIA	696	7.92%	50.17%
4	ARGENTINA	651	7.41%	57.57%
5	ALEMANIA	400	4.55%	62.13%
6	BRASIL	294	3.35%	65.47%
7	CHILE	278	3.16%	68.64%
8	PARAGUAY	255	2.90%	71.54%
9	ESPAÑA	248	2.82%	74.36%
10	COREA DEL SUR	231	2.63%	76.99%
11	MEXICO	190	2.16%	79.15%
12	URUGUAY	185	2.11%	81.26%
13	FRANCIA	185	2.11%	83.36%
14	ITALIA	168	1.91%	85.27%
15	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	156	1.78%	87.05%
16	SUIZA	133	1.51%	88.56%
17	PORTUGAL	99	1.13%	89.69%
18	IRLANDA	87	0.99%	90.68%
19	BELGICA	76	0.86%	91.54%
20	BANGLADESH	76	0.86%	92.41%
21	Otros	667	7.59%	100.00%
TOTAL		8787	100%	

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla N°8 se observa 20 países de los medicamentos extranjeros, según país de origen, con R.S vigente a junio del 2023.

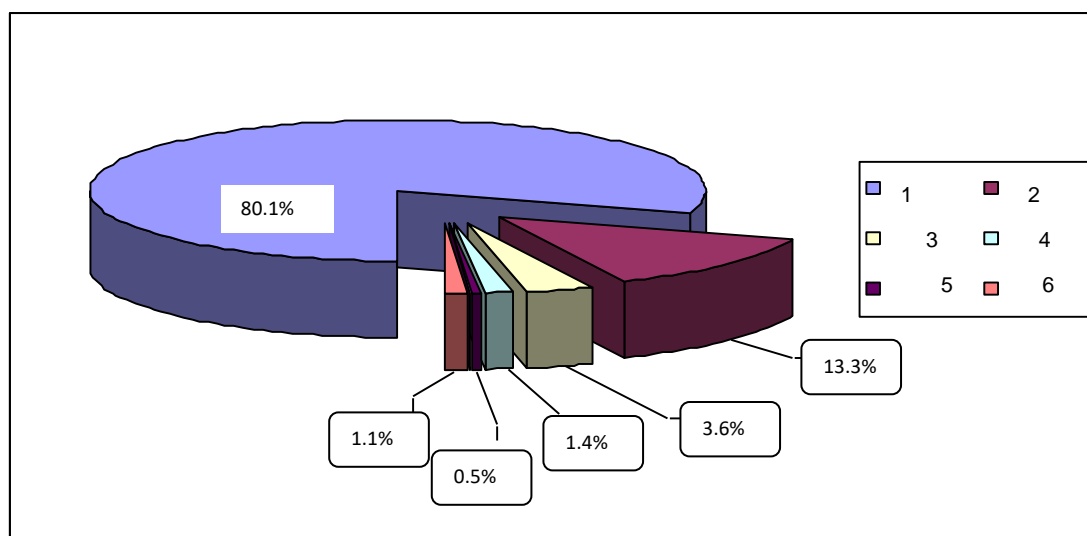
Tabla 9

Medicamentos con R.S vigente a junio del 2023 según número de principios activos.

NÚMERO DE PRINCIPIOS	NÚMERO	%
1	13983	80
2	2329	13.3
3	626	3.6
4	250	1.4
5	89	0.5
6 ó más	186	1.1
Total	17463	100.0

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla N°9 se observa el número de principios activos de los fármacos con R.S vigente a junio del 2023.



En la figura 4 se observa que, el número de principios activos de los fármacos con R.S vigente a junio del 2023.

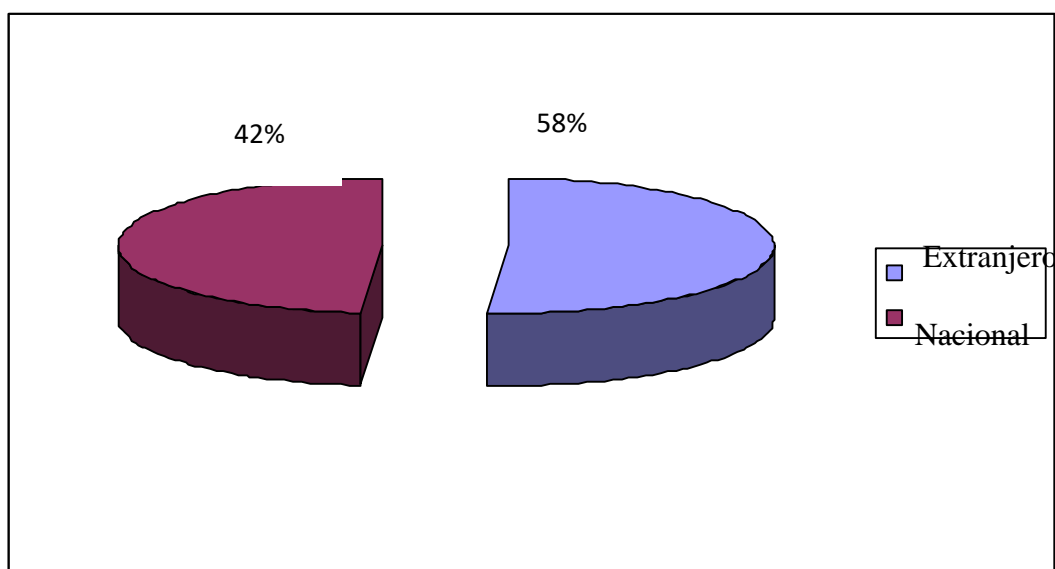
Tabla 10

Medicamentos monofármacos con R.S vigente a junio del 2023 según Procedencia

Procedencia	Monofármaco	%
Extranjero	6480	57.66%
Nacional	4758	42.34%
Total	11238	100.00%

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la Tabla 10 se observa el número de los medicamentos monofármacos, según procedencia, con R.S vigente a junio del 2023.



En la figura 5 se observa a los medicamentos monofármacos, según procedencia, con R.S vigente a junio del 2023.

Tabla 11

Principios activos con mayor frecuencia encontrados como medicamentos monofármacos con R.S vigente a junio del 2023

Nº	Principio activo	Genérico	Marca	TOTAL
1	PARACETAMOL	40	147	187
2	AZITROMICINA	33	149	182
3	IBUPROFENO	29	142	171
4	DICLOFENACO	30	140	170
5	DEXAMETASONA	31	119	150
6	CIPROFLOXACINO	26	119	145
7	ETORICOXIB	25	112	137
8	AMOXICILINA	37	94	131
9	SILDENAFILO	22	105	127
10	LEVOFLOXACINO	36	91	127
11	METFORMINA	17	108	125
12	CETIRIZINA	21	91	112
13	PREGABALINA	17	94	111
14	ESOMEPRAZOL	21	84	105
15	NAPROXENO	22	83	105
16	ATORVASTATINA	14	88	102
17	PREDNISONA	23	78	101
18	LEVOTIROXINA DE SODIO	7	85	92
19	ACETILCISTEINA	17	67	84
20	CLARITROMICINA	21	62	83
	Otros	1623	7068	8691
	Total	2112	9126	11238

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla N°11 se observa a, los 20 nombres genéricos de medicamentos monofármacos, con R.S vigente a junio del 2023

Medicamentos según ATC al 1er Nivel:

Los medicamentos más comúnmente registrados fueron los antiinfecciosos, representando el 19.9% del total, seguidos de los medicamentos que afectan al sistema digestivo y al metabolismo, que comprenden el 12.5%. Otros grupos significativos incluyeron medicamentos que actúan en el sistema nervioso (12.1%), sistema cardiovascular (9.5%) y aquellos que afectan al sistema musculoesquelético (8.9%), como se muestra en la Tabla 12.

Tabla 12

Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según ATC 1er nivel

Código	Descripción	Numero	%	Acumulado
J	Antiinfecciosos generales para uso sistémico	2198	16.35%	16.35%
N	Sistema nervioso	1902	14.15%	30.51%
A	Sistema digestivo y metabolismo	1838	13.68%	44.18%
C	Sistema cardiovascular	1301	9.68%	53.86%
M	Sistema musculoesquelético	1181	8.79%	62.65%
R	Sistema respiratorio	1032	7.68%	70.33%
L	Agentes antineoplásicos e inmunológicos	971	7.22%	77.55%
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	817	6.08%	83.63%
D	Medicamentos dermatológicos	633	4.71%	88.34%
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	500	3.72%	92.06%
H	Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales	394	2.93%	94.99%
S	Órganos de los sentidos	268	1.99%	96.99%
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	198	1.47%	98.46%
V	Varios	155	1.15%	99.61%
0	SIN CLASIFICACION	52	0.39%	
TOTAL		13440		

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la Tabla 12 se observa a los medicamentos, según su clasificación ATC, con registro sanitario vigente a junio del 2023

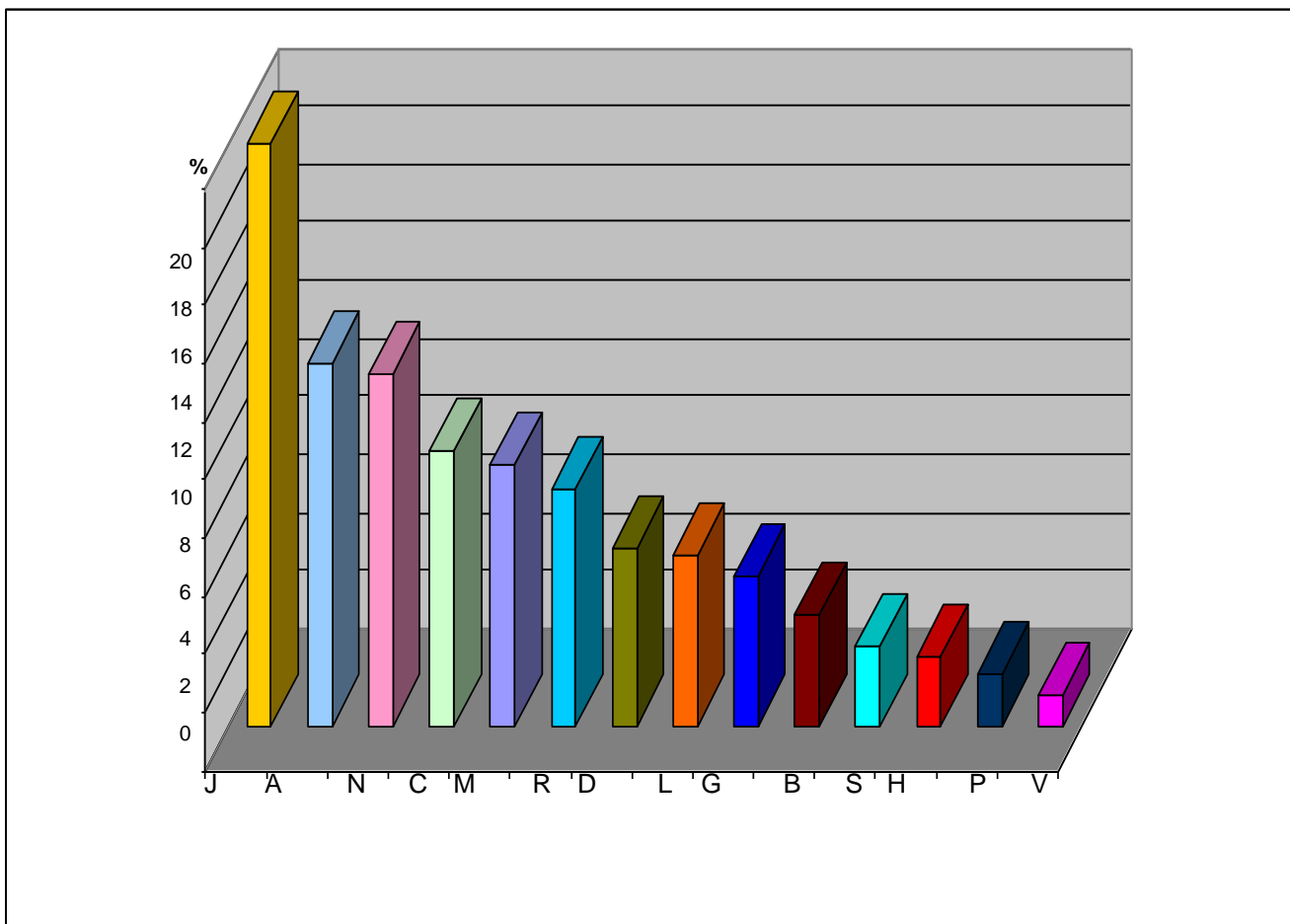


Figura 5. Medicamentos con R.S vigente a junio del 2023 según ATC 1er nivel

En la figura 5 se observa a los medicamentos según su clasificación ATC, con registro sanitario vigente a junio del 2023.

LEYENDA:

Código	
J	Antibióticos generales para uso sistémico
A	Sistema digestivo y metabolismo
N	Sistema nervioso
C	Sistema cardiovascular
M	Sistema musculoesquelético
R	Sistema respiratorio
D	Medicamentos dermatológicos
L	Agentes antineoplásicos e inmunológicos
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales
B	Sangre y órganos hematopoyéticos
S	Órganos de los sentidos
	Preparados hormonales sistémicos, excl.
H	hormonas sexuales
	Productos antiparasitarios, insecticidas y
P	repelentes
V	Varios

Medicamentos según 1er Nivel y origen:

Tabla 13

Medicamentos con R.S vigente a junio del 2023 según ATC 1er nivel y origen

Código	Descripción	N°	%	N°	%	N°	%
		Extranjero	%	Nacional	%	Total	%
J	Antiinfecciosos generales para uso sistémico	1145	15.0%	1053	18.1%	2198	16.4%
N	Sistema nervioso	1182	15.5%	720	12.4%	1902	14.2%
A	Sistema digestivo y metabolismo	974	12.8%	864	14.8%	1838	13.7%
C	Sistema cardiovascular	847	11.1%	454	7.8%	1301	9.7%
M	Sistema musculoesquelético	504	6.6%	677	11.6%	1181	8.8%
R	Sistema respiratorio	370	4.9%	662	11.4%	1032	7.7%
L	Agentes antineoplásicos e inmunológicos	933	12.2%	38	0.7%	971	7.2%
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	452	5.9%	365	6.3%	817	6.1%
D	Medicamentos dermatológicos	239	3.1%	394	6.8%	633	4.7%
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	386	5.1%	114	2.0%	500	3.7%
H	Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales	241	3.2%	153	2.6%	394	2.9%
S	Órganos de los sentidos	135	1.8%	133	2.3%	268	2.0%
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	55	0.7%	143	2.5%	198	1.5%
V	Varios	104	1.4%	51	0.9%	155	1.2%
0	Sin clasificación	51	0.7%	1	0.0%	52	0.4%
Total		7618	100.0%	5822	100.0%	13440	100.0%

Fuente: Base de datos PERUDIS

En la tabla N°13 se observa a los medicamentos, según su clasificación ATC y origen, con R.S vigente a junio del 2023

8 Análisis y discusión

El estado y dispositivos legales:

El número de medicamentos en el Perú cada año se ve incrementado con muchos productos que no tienen valor terapéutico, por lo tanto, no tienen justificación dentro de una terapia racional. Cruzado R, indica que según la clasificación ABC de Pro-vid a el 25.1% (372 medicamentos) de los medicamentos no debieron ser registrados por carecer de evidencia científica de eficacia y seguridad (Lasso, 2019).

La ley 26842, dada por el gobierno en 1997 debilitó el registro, pues consideraba que el registro se consideraba automático. La eficacia y seguridad de los fármacos a registrar se acepta solo con la presentación de una declaración jurada del fabricante o importador, un certificado de libre comercialización y consumo, y la presencia del mismo en alguna de las 9 farmacopeas y dos formularios que consigna la ley. Asimismo, la ley de simplificación administrativa No. 25035 aplicada al registro de medicamentos ha dado lugar a que se emitan leyes que merman el registro sanitario, sin tener en cuenta que estos no se pueden considerar criterios técnicos de registro, lo cual fomenta el desorden en la oferta de medicamentos del país y conllevan el registro de medicamentos ineficaces, inútiles, y hasta peligrosos para la salud de nuestra población (Lasso, 2019).

La política neo liberal de los últimos años ha tenido una repercusión negativa en el contexto de los medicamentos y la atención farmacoterapéutica de la población. Un objetivo era abaratar el costo de los medicamentos al posibilitar una mayor competencia lo que se ha logrado es incrementar el precio de los mismos, otro objetivo posiblemente era incrementar la recaudación de impuestos por el mayor ingreso y venta de los medicamentos, sin tener en cuenta el riesgo sanitario para la salud individual y colectiva, también que la población tendría mayor acceso a los medicamentos necesarios. Solo se ha logrado incrementar el número de medicamentos, pero sin asegurar que la totalidad de éstos sean eficaces, seguros y los que más necesita nuestra población; es decir la política del Estado en materia de medicamentos ha estado mal encaminada. Esto implica que grandes sectores no tienen posibilidades de acceder a los medicamentos más indispensables para

proteger o recuperar la salud y además están expuestos a graves e innecesarios riesgos por consumo de medicamentos si valor terapéutico probado (Lasso, 2019).

Además, como directa consecuencia del enorme incremento de precios, el contrabando, la producción clandestina, el comercio informal y hasta la falsificación de medicamentos, alcanza cifras cada vez mayores. Debido al gran número de medicamentos en el mercado, se hace más difícil el control de calidad por parte de la DIGEMID, lo cual según reportes de este organismo, la mayor parte de los medicamentos que se comercializan en el país no aprueban los controles estándares de calidad (Silva, 2022).

La ley 25596 contribuyó a incrementar la irracionalidad del mercado farmacéutico peruano, en deterioro de la salud de la población, un gasto innecesario en medicamentos inadecuados, la reciente ley general de salud en el aspecto de medicamentos, no ha significado ninguna mejora, muy por el contrario, al insistir en los mismos errores, es motivo de preocupación y creemos que es necesario su derogación inmediata por constituir un serio riesgo para la salud de nuestra población (Lasso, 2019).

Actualmente con la ley 29459 (Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) promulgada el 26 de noviembre del 2009, mediante la presente norma se define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la política Nacional de Salud, las cuales son prioridades dentro de las políticas sociales de salud. Cabe mencionar que la presente Ley será de aplicación: 1) A los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, 2), en el monitoreo de los componentes activos, excipientes y materiales empleados en su producción 3) En la supervisión de las acciones de individuos o entidades, tanto naturales como jurídicas, involucrados en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, prestación de servicios farmacéuticos, venta, uso y destino final de los productos mencionados anteriormente, 4) Con respecto a la responsabilidad y competencia de las

autoridades de salud, como la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente DIGEMID), y las autoridades regionales de salud, 5) Los estudios de bioequivalencia son ahora nuevos requerimientos, esto será implementado gradualmente, etc (Silva, 2022).

Registro de medicamentos:

El Registro es un procedimiento mediante el cual la autoridad de un país aprueba la comercialización de un medicamento después de someterlo a evaluación. La concesión del registro es fundamental en cualquier sistema de regulación de medicamentos, ya que es el mecanismo a través del cual las autoridades sanitarias regulan la disponibilidad en el mercado de medicamentos con eficacia terapéutica comprobada en ensayos clínicos controlados. Aunque los criterios para el registro pueden variar entre diferentes países, el requisito común es la comprobación de eficacia, seguridad y calidad del medicamento.

El tipo de fármacos comercializados en una determinada región, depende del sistema de registro de medicamentos, Nadie puede decir que el incremento en el número de medicamentos en un país mejora la calidad de la oferta de medicamentos y la atención de salud de una población. Esto ocasiona una repercusión negativa dentro de un contexto de política neo liberal donde el medicamento es considerado como cualquier otro bien de mercado, en una población donde la cobertura de salud es insuficiente y la mayor parte en grado elevado de pobreza (Lasso, 2019).

El estudio realizado identificó que el año 2023 se registraron 17463 medicamentos, lo cual representa un incremento aproximado de 73.81% respecto al año 2005 en el cual se registraron 12889 medicamentos similares al estudio

(8); en 1996 se registraron 1613 medicamentos, el cual representó un incremento aproximado de 1000% respecto al año 1990 en el cual se registraron solamente 163 medicamentos; además el número total de medicamentos paso de 4952 a 11407 en el año 1996; sin que esto haya significado una mejora en la calidad de la oferta de fármacos y de salud de la población (Lasso, 2019).

Genérico y marca:

Un medicamento de marca es originalmente descubierto y desarrollado por una empresa farmacéutica. La autoridad sanitaria le da una patente. La patente permite al innovador a vender su producto exclusivamente con el fin de recuperar el dinero gastado durante el desarrollo y para generar un beneficio. Una vez que la vida de una patente expira un medicamento de marca, es elegible para convertirse en un medicamento "genérico".

Es decir, cuando una empresa desarrolla un nuevo medicamento, por lo general recibe una patente que dura 20 años. Esto significa que otras compañías farmacéuticas no pueden vender esta sustancia sin el permiso de la compañía en desarrollo durante ese tiempo. Una vez que expire la patente, otras empresas pueden empezar a comercializar el compuesto. Dado que las compañías interesadas en vender el medicamento genérico incurren en costos de desarrollo considerablemente más bajos, pueden fabricarlo a un costo por unidad inferior. Esto les permite venderlo a un precio más bajo y aun así obtener beneficios de su venta (Silva, 2022).

Los medicamentos genéricos se caracterizan por ser esenciales, es decir, son aquellos que satisfacen las necesidades de atención médica de la mayoría de la población. Por consiguiente, estos fármacos deben estar disponibles en todo momento en cantidades suficientes y en las presentaciones necesarias (Lasso, 2019).

Los medicamentos genéricos son fundamentales para garantizar el pleno ejercicio del derecho de las personas a la salud y, como tal, es crucial que se garantice el acceso a ellos. Estos medicamentos representan una parte significativa del gasto en salud, tanto en sistemas de salud como en los hogares. Además, el uso de medicamentos es una de las intervenciones más

comunes realizadas por profesionales de la salud y pacientes para abordar los problemas de salud (Silva, 2022).

Trabajos de investigación realizados en el Perú en el periodo de 1991, 1992, 1996 y 1997 identificaron que los medicamentos genéricos representan el 81.30%, 33.90%, 27,80% y 25.70%, de todos los fármacos con R.S en esos periodos. Resulta de interés que en algunos países del continente existe un amplio predominio de los genéricos. Así, en Cuba, aproximadamente el 86% de los 1314 medicamentos registrados a agosto de 1999, eran genéricos (Lasso, 2019).

El trabajo de investigación ejecutado muestra que el 29.1% (5078) son medicamentos genéricos (muestra un incremento respecto a otros años) y el 70.1% (12385) medicamentos de marca.

Procedencia

La ausencia de políticas específicas y la flexibilidad de los requerimientos reguladores del R.S el cual es automático y con costo relativamente accesible a la mayoría; desde los inicios de la década de los 90 han facilitado la abundante comercialización de productos farmacéuticos en el país (Silva, 2022).

Las leyes mencionadas anteriormente, que condujeron al aumento tanto de la oferta total de productos farmacéuticos como de los genéricos, también han facilitado considerablemente la presencia de productos importados en el país. Por ejemplo, en 1993, la presencia de productos importados fue del 61.4%, lo que representaba la cifra más alta. En 1997, este porcentaje disminuyó al 54.5%, y en 2005 se situaba en el 56%. Según el estudio realizado por el autor, realizado en 2023, los productos importados constituían el 49.6% de todos los productos farmacéuticos registrados.

Número de Principios Activos y Combinaciones:

Las mezclas de principios farmacológicamente activos podrían ser aprobadas bajo la condición que se demuestre que cada componente de la formulación aporta al efecto farmacológico o aumenta la seguridad y confianza de uno de sus principios activos. Sin una base científica que lo respalde, los medicamentos deberían preferentemente utilizarse como un solo principio activo. Un porcentaje elevado de las mezclas de principios activos en dosis fija presentan una serie de inconvenientes: no permiten la personalización de la dosis de cada componente y aumentan la probabilidad de experimentar reacciones adversas, no permiten determinar la selectividad del efecto terapéutico y por lo general son más caros; sin embargo existen combinaciones aceptadas como seguras, eficaces y con evidentes ventajas, tales como las que figuran en la Lista medicamentos Esenciales propuesta por la OMS; sin embargo, se observa que el 20 % de los medicamentos registrados fueron combinaciones a dosis fija y que los monofármacos proceden del extranjero (51.5%) (Tabla 09). Diversos estudios en el país han determinado que las combinaciones a dosis fija constituyen un grupo de medicamentos de mayor consumo y la mayoría de ellos son cuestionados (Lasso, 2019).

Así, por ejemplo, Mitzuaray y cols., en un estudio de evaluación de la prescripción médica mediante recetas obtenidas en la ciudad de Lima determinaron que de los 300 fármacos más prescritos (las combinaciones representaron casi el 40 %) el 90% de las combinaciones fueron catalogados como cuestionados. También Solari y Dubois encontraron que el 41 % de los medicamentos más consumidos por la población peruana fueron combinaciones a dosis fija. El elevado porcentaje de medicamentos en combinaciones a dosis fija aparentemente tendría su causa en que los fabricantes de dichos productos tratan de dar la idea de que el medicamento sirve o debe curar una gran variedad de patologías, es decir tratan de ampliar la cobertura de sus indicaciones, claro está, sin sustento en evidencia científica confiable y con el único objetivo de incrementar sus utilidades (Lasso, 2019).

Vivar Torres, encontró que 72.97% de los medicamentos más consumidos por la población peruana fueron combinaciones a dosis fijas y que el empleo

concomitante de las combinaciones a dosis fija vuelve más complejo el ajuste individual de la farmacoterapia; los productos deben actuar de tal modo que alcancen una mayor respuesta terapéutica que cualquiera que los dos por separados. Además, subraya que la mayoría de las asociaciones son irracionales como la de fármacos antigripales con analgésicos, ácido ascórbico, antihistamínicos, simpaticomiméticos. Predominan además productos en combinaciones de antitusígenos con expectorantes y antihistamínicos, combinaciones de antimicóticos con queratolíticos, anestésicos y analgésicos (Silva, 2022).

Clasificación A T C :

Cuando se analiza la distribución por grupos terapéuticos, se observa en el Tabla 12 que los medicamentos pertenecientes al grupo de los antiinfecciosos representan el mayor porcentaje (19.9%), seguido por fármacos para el sistema digestivo y metabólico (12.5%) y productos para dolencias relacionados con el sistema nervioso (12.1%). Este resultado podría correlacionarse con el perfil epidemiológico del país, según el cual las enfermedades del aparato respiratorio y tracto gastrointestinal constituyen causas principales de morbimortalidad general (Silva, 2022).

Este resultado guarda relación con lo reportado en estudios previos, sobre los productos registrados en el país reportado en 1993 por O livas J. y Grandez E. por Cruzado R, 1999 por DIGEMID y 2005 por DIGEMID, que revelaron que estos tres grupos eran los más numerosos.

El análisis a un nivel más desagregado de los medicamentos registrados permite observar un elevado número de productos en ciertos subgrupos como, por ejemplo, los antiinflamatorios y antirreumáticos, productos para el sistema nervioso y los productos para el uso urológicos principalmente sildenafil, lo que no guarda relación con los perfiles epidemiológicos y las necesidades reales de medicamentos de la población (Ver anexo 04).

9 Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

- 1) Al 30 de junio de 2023, se registraron un total de 17,463 medicamentos con autorización sanitaria. De este número, el 70.9% (12,385) corresponde a medicamentos de marca, mientras que el 29.1% (5,078) son medicamentos genéricos. La cantidad de fármacos con R.S se consideraría para determinar la disponibilidad potencial de medicamentos en el Mercado Farmacéutico Nacional.
- 2) El Mercado Farmacéutico Nacional según los R.S actualizados a junio del 2023, Potencialmente se podría encontrar cubierto con el 50.40% (8810) de medicamentos de procedencia nacional y el 49.6 % (8653) de procedencia extranjera; los cuales procedieron de la India, Argentina y Colombia principalmente.
- 3) El 80% de los fármacos con R.S actualizados a junio del 2023 son mono fármacos según la cantidad de principios farmacológicamente activos y 20 % son fármacos con dos o más principios activos.
- 4) Los principios farmacológicamente activos frecuentemente encontrados en los monos fármacos actualizados a junio del 2023 son ibuprofeno, amoxicilina trihidrato y sildenafilo citrato.
- 5) La ATC indica que en su primer nivel, el grupo con la mayor cantidad de medicamentos con R.S actualizado hasta junio de 2023 son los antibióticos generales para uso sistémico, representando el 19.9% (3471) de todos los medicamentos con registro. Le siguen los grupos relacionados con el Tracto Alimentario y Metabolismo, Sistema Nervioso, Sistema Cardiovascular, Sistema Músculo Esquelético y Sistema Respiratorio, que en conjunto comprenden el 80% (14493 fármacos) de la totalidad de los medicamentos con registro en la base de datos PERUDIS.

Recomendaciones

- 1) Considerando que del estudio se concluye que un 20% de los medicamentos registrados fueron combinaciones a dosis fija y que los monofármacos proceden del extranjero (51.5%) y según diferentes estudios en el país han determinado que las combinaciones a dosis fija constituyen un grupo de medicamentos de mayor consumo y la mayoría de ellos son, se recomienda que el Estado peruano modifique y mejore el sistema de registro de medicamentos, tomando como base los criterios de eficacia, seguridad, costo y necesidad.
- 2) Se recomienda que el Estado, a través de su Organismo Regulador, inicie procesos de revisión del R.S para el retiro de los fármacos sin aplicación terapéutica alguna.
- 3) Promover la colaboración de instituciones académicas, asociaciones profesionales, organizaciones sin fines de lucro, grupos de consumidores y la industria en la creación de una política regulatoria de medicamentos adecuada, que garantice la disponibilidad exclusiva de medicamentos eficaces, seguros y necesarios para la población.
- 4) Se sugiere establecer equipos profesionales multidisciplinarios encargados de la evaluación de los medicamentos que serán registrados. Además, se enfatiza la importancia de proporcionar capacitación continua al personal que trabaja en este ámbito, con el fin de mantener actualizados sus conocimientos y habilidades en el proceso de evaluación y registro de medicamentos.

10 Referencias bibliográficas

- Aguilera D., (2020). La planificación estratégica del costo del registro sanitario de medicamentos. Cofin. Habana.
- Barillas, E., Guevara J., Paredes, P. (2002). Programa RPM Plus. The Rational Pharmaceutical Management Sciences for Health. Situación de los Medicamentos en Tres Departamentos del Perú. Ministerio de Salud del Perú. 2002 http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNACR637.pdf.
- Cruzado, R. (1998) Evaluación del valor terapéutico de los medicamentos registrados en el Perú en 1996. [Tesis de grado] Trujillo, Perú: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Sección de Postgrado. Universidad Nacional de Trujillo. Publicado CONCYTEC.
- DIGEMID. Análisis de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente a Junio del 2005 y Disponibilidad de los Medicamentos Esenciales. Diciembre 2005. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/urm/Informe%20PERUDIS.pdf>
- Guevara J., Thumm M., Briggs, J., Paredes, P. (2005) Programa RPM Plus. The Rational Pharmaceutical Management Sciences for Health. Evaluación de la disponibilidad y uso de medicamentos para enfermedades de la infancia a nivel de la comunidad: Regiones Loreto y La Libertad, Perú. Ministerio de Salud del Perú.. Disponible en: http://erc.msh.org/toolkit/toolkitfiles/file/CDMCI_Peru_2005_Sp.pdf
- Hernández Sampieri, R, Fernández, C & Baptista, P. (2016). *Metodología de la Investigación*. México D.F, México: McGraw-Hill.
- Homedes, N., Ugalde A. (2005). Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. Bulletin of the World Health Organization [Citada 2009 Junio 01]; 83:64-70. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/83/1/64.pdf>
- Imaz, I., Aibar, R., González, E., Gol, F., Gómez, L.. (2005). Características de 107 registros sanitarios españoles y valoración de su utilización. Rev. Esp. Salud

- Publica [serial on the Internet]. [cited 2009 Oct 06] ; 79(1): 17-34.
Disponible en:
http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272005000100003&lng=en. doi: 10.1590/S1135-57272005000100003.
- Jones, G., Carrier, M., Silver, R., Kantarjian, H., (2016) Strategies that delay or prevent the timely availability of affordable generic drugs in the United States. *Blood*. 2016 Mar 17;127(11):1398-402. doi: 10.1182/blood-2015-11-680058. Epub 2016 Jan 27. PMID: 26817958; PMCID: PMC4915805.
- Lasso, A. (2019). La regulación del registro sanitario de medicamentos en Panamá. *Revista Cathedra*, (10), 29–43. <https://doi.org/10.37594/cathedra.n10.261>
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2009) (Ley 29459). (El peruano, N° 406565, de 26-11-2009). Perú.
- Ley medicamentos. (2000). (Gaceta Oficial, N° 37.006, de 03-082000). Venezuela.
http://www.derechos.org/ve/instrumentos/sisnacional/ley_medicamentos.pdf
- Midzuaray, A. (2014) Uso racional de medicamentos. Panorama internacional. *Revista Salud y Medicamentos*. Año 17. N°64. Setiembre 2014.
<http://www.smprovida.com/descargas/revistas/revista64urm04.pdf>
- Ministerio de Salud - Oficina General de Estadística e Informática disponible en:
<http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Mortalidad/2004/MORTD/P002004.htm>
<http://www.minsa.gob.pe/estadisticas/estadisticas/Morbilidad/CEMacros.asp?00>
- Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Análisis de los productos farmacéuticos con registro sanitario vigente al mes de diciembre 2022 en el Perú. Lima. Dic 2022. *Pub. Bol. Fármacos*. [Serie en internet]. 2022 [citada 2022 Agosto]; 3, (3), 74, Setiembre 2022. Disponible en:
<http://www.boletinfarmacos.org/download/sep00.pdf>
- Mogalian, E. Myrdal, P.,(2004). *Revista Scientific American*..¿Cuál es la diferencia entre marca y medicamentos genéricos?. Disponible en:
<http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=whats-the-difference-betw-2004-12-13>

- Olivas J. y Grandez E. (1999). Evaluación de los productos farmacéuticos registrados en el país durante 1993. [Tesis de bachiller] Trujillo, Perú. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional mayor de santos marcos.
- Organización Panamericana de la Salud. Análisis de la situación Perú. Programa Especial de Análisis de Salud. [Informe en Internet]. OPS/OMS [Acceso 2009 Junio 06]. Disponible en: <http://www.revmed.unal.edu.co/politicas/original/Sistemas%20de%20Salud%20/ANALISIS%20DE%20LA%20SITUACION%20PERU.pdf>
- Pereiro, J. (2005). Proceso de Registro Sanitario del medicamento. Disponible en: http://www.portalcalidad.com/foros/672-proceso_registro_sanitario_medicamento
- Política Nacional de Medicamentos. Diario El Peruano 2004 Dic 29; Normas Legales. 283531. Disponible en: http://www.cqfperu.org/download_archivos/normasLegales/nl_PoliNacMedic.pdf
- Programa Especial de Análisis de Salud OPS/OMS ANALISIS DE LA SITUACION PERU. Perú. Ministerio de Salud; 2002. Disponible en: <http://www.bvcooperacion.pe:8080/biblioteca/handle/123456789/687>
- Registro sanitario. Estudio DELION S.R.L. (2022). Disponible en: <http://www.estudiodelion.com.pe/paginas/regsanitario.html>
- Rodríguez, Daniela. (17 de septiembre de 2020). Investigación básica: características, definición, ejemplos. Lifeder. Recuperado de <https://www.lifeder.com/investigacion-basica/>.
- Rossoni, E., Amador, T., Bittencourt, R., Gallina, S., Vieira, J., Pilger, D., & Heineck, I. . (2023). Pharmaceutical supply centers of Rio Grande do Sul. Revista Brasileira De Farmácia Hospitalar E Serviços De Saúde, 14(1), 850. <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2023.141.0850>
- Silva, A., & Feres, M. V. C. (2022). Concessão automática de registro a medicamentos na anvisa: análise dos fundamentos Do PL 3.847/2019. Revista de Direito Brasileira, 30(11). <https://doi.org/10.26668/indexlawjournals/2358-1352/2021.v30i11.6874>

- SUPERINTENDECIA DE ENTIDADES PRESTADORAS DE SALUD.
Información técnica. [Acceso 2019 Nov];. Disponible en:
<http://www.seps.gob.pe/servicios/cum/infotecnica.aspx?opcion=10&seccion=114>
- Ugalde A, Homedes N, Collado J. (2019). Do patients understand their physicians? Prescription compliance in a rural area in the Dominican Republic. *Health Policy and Planning* [Revista en internet], 1986 [citada 2019 junio 3]; 1(3):250–259). Disponible en:
<http://heapol.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/1/3/250>
- Valladares G., Cruzado R., Seclén J. y Pichihua Z. (2001). Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con los estados unidos de América. Ministerio de salud. [Monografía en Internet] Disponible en:
http://www.forosalud.org.pe/estudio_minsa_evaluacion_efectos_del_tlc_en_medicamentos.pdf Pág. 98
- Vivar, D. (2002). Consumo y Valor Farmacoterápico de los 100 medicamentos más vendidos sin receta medica en farmacias y boticas del Perú, registrados en el IMS 1997-1998. [Tesis para optar el Grado de Químico farmacéutico] Biblioteca UNMSM. [Serial on the Internet]. Lima. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Disponible en:
http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtualData/Tesis/Salud/Vivar_T_D/

11 Agradecimientos

A Dios, por darnos la vida y haber puesto en nuestro camino a profesionales que han contribuido en nuestra formación profesional y humana a través de su destacada labor como docentes.

A mis padres Yolanda Romero Velasquez y Ricardo Zafra Mendoza por su constante aliento, sacrificio y amor inquebrantable para poder culminar mi carrera universitaria.

A mis hermanos Oscar Luis Espinola Romero, Alexander Espinola Romero y Victor Hugo Espinola Romero por su apoyo desde que nací.

A mis hijos Lionel Adriel E. Napuri Zafra, Isabel Ivanna E. Camones Zafra y Gianna Rafaella A. Camones Zafra por su comprensión, paciencia cuando me tocaba estudiar y su amor para enfrentar cada etapa que nos ha tocado vivir juntos.

A mi amor incondicional Rafael C. que ha sido de gran ayuda en todo momento crucial de mi vida.

11 Anexos.

Anexo 01.

Autorización de la institución donde se va realizar la recolección de los datos o enlace de libre disposición de datos.

Enlace 01: Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

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

The screenshot displays the header of the DIGEMID website, featuring the logos of the Peruvian Ministry of Health and DIGEMID. Below the header, the title "Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos" is centered. The main content area contains a search form with two tabs: "Búsqueda por Datos del Producto" (selected) and "Búsqueda por Composición". The form includes several input fields and dropdown menus:

- N° Registro Sanitario:** Input field with the example "Ejemplo: E15395".
- Condición de Venta:** Dropdown menu with "Todos" selected.
- Rubro:** Dropdown menu with "Todos" selected.
- Nombre Producto:** Input field with the example "Ejemplo: Panadol".
- Clasificación ATC:** Dropdown menu with "Todos" selected.
- Forma Farmacéutica:** Dropdown menu with "Todos" selected.
- Fabricante:** Input field with the placeholder "El nombre de la empresa empieza por...".
- Titular del registro:** Input field with the placeholder "El nombre del titular empieza por...".
- Estado:** Dropdown menu with "Todos" selected.

At the bottom of the form, there are two buttons: "Realizar Consulta" (green) and "Limpiar Formulario" (grey).

Enlace 02: Resoluciones emitidas por la dirección de producto farmacéutico (DPF)

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx>

Enlace 03: Consulta Fichas Técnicas de Especialidades Farmacéuticas

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

Anexo 02.

**REQUISITOS PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO EMITIDO
POR LA DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS
Y DROGAS DIGEMID (PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y
COSMÉTICOS**

**1º. Productos cuyos principios activos se encuentran comprendidos
en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.**

a) Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato; incluye
formula cuali-cuantitativa, vida útil.

b) Especificaciones y técnica analítica de los principios activos y
excipientes;

especificaciones técnicas de los materiales de envase y empaque,
especificaciones y técnica analítica del producto terminado, utilizando
como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América
(USP) Farmacopea británica

Farmacopea europea (Unión
Europea) Farmacopea japonesa

Farmacopea

OMS

Farmacopea

alemana

Farmacopea

helvética

Farmacopea

belga

En defecto de las farmacopeas precedentes, regirá la monografía del producto del país fabricante.

Las especificaciones técnicas deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante u otro laboratorio de control de calidad certificado por la autoridad competente en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, Si la técnica analítica no corresponde a ninguna de las farmacopeas de referencia, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias.

c) Estudios de Estabilidad,

d) Estudios de Equivalencia (solo para principios activos según listado publicado y actualizado por Digemid).

e) Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato, inmediato y, cuando corresponda, inserto;

f) Certificado de producto farmacéutico emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, tomando como base el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;

g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad de salud del Perú. La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante extranjero tendrá un plazo de un año para su aplicación. Durante dicho período la Autoridad de Salud Nacional aceptará los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la Autoridad competente del país de origen.

La evaluación de inscripción de estos medicamentos se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de sesenta (60) días calendario.

2º. Productos cuyos principios activos no se encuentran en el Petitorio y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria. Además, productos cuyos principios activos hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3 a partir de la vigencia de esta disposición.

Para la inscripción en el Registro Sanitario se deberá presentar, además de los requisitos señalados en el numeral 1º, información sobre eficacia y seguridad del principio activo si es un medicamento monofármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un activo.

En los casos de los productos comprendidos en el numeral 2º que se encuentren referidos a entidades químicas, sujetos a protección de datos de prueba, que no hayan sido aprobadas en Perú y que hayan sido aprobadas en un país de alta vigilancia sanitaria, adicionalmente se deberá presentar la declaración jurada de que el solicitante es la persona que los generó o que ha sido autorizada para el uso de los mismos.

Los medicamentos que hayan obtenido protección de datos de prueba u otros sobre seguridad y eficacia no divulgados en países de alta vigilancia sanitaria sólo podrán acogerse al procedimiento de registro sanitario establecido en el numeral

2º. Para efectos de lo señalado en el numeral 2º se considerarán como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca.

La evaluación de inscripción de estos medicamentos se realizará en un plazo no menor de cuarenta y cinco (45) ni mayor de noventa (90) días calendario.

3°. Productos cuyos principios activos no están en la categoría 1° ni 2°.

Para la inscripción en el registro sanitario deberán presentar, además de lo señalado en el numeral 1°, con excepción de estudios de equivalencia, los estudios y documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación de inscripción de estos medicamentos se realizará en un plazo de hasta 12 meses.

Anexo 03.

MARCO LEGAL QUE REGULA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN EL PERÚ

* **Ley N° 26842: Ley General de Salud** (prom. 15-Jul-97; 137 Artículos)

- **Título 2°:** De los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración a la salud de terceros
 - **Capítulo III:** De los productos farmacéuticos (Art. 49°-75°)

* **Modificatoria de la ley N° 26842** (prom 17-ene-2009)

* **Ley 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**

* **Decreto supremo 001-2009-SA (reglamento del artículo 50° de la ley de salud 26842, ley general de salud.**

* **Decreto Supremo N° 010-97-SA** (Apro. 23-Dic-97): Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.

- Título 1°: Disposiciones Generales (Art. 1°-34°)
- Título 2°: De los Productos farmacéuticos (Art. 35°-60°)
 - Capítulo I: De los diversos grupos de productos farmacéuticos
 - Capítulo II: Del registro sanitario
 - Capítulo III: De los requisitos para la obtención del Reg. Sanit.

* **Modificadorias del DS 010-97SA:**

Modificatoria DS 004-2000-SA

Modificatoria DS 006-2001-SA

Modificatoria DS 020-2001-SA

Modificatoria DS 005-2004-SA

* **Reglamento de Drogas y sus modificatorias ***

- D.S. N° 023-2001-SA del 21 de Julio del 2001

- D.S. N° 010-2005-SA del 13 de Abril del 2005

Anexo 4

Matriz de consistencia

Problema	Variables	Objetivos	Hipótesis	Metodología
<p>¿ Cómo es la oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023?</p> <p>?</p>	<p>Conocimiento sobre oferta de medicamentos</p>	<p>Objetivo general: Determinar las características generales que tienen los medicamentos registrados en la base de datos PERUDIS que tienen autorización vigente de comercialización a junio del 2023.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1. Determinar el porcentaje de medicamentos según denominación (marca o genérico) que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023 en la base de datos PERUDIS. 2. Determinar el porcentaje de medicamentos según procedencia que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023 en la base de datos PERUDIS. 3. Clasificar y analizar los medicamentos registrados en la base 	<p>H01: La oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023, es deficiente.</p> <p>Ha1: Existe oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023, optima.</p> <p>Ha2: No Existe oferta de</p>	<p>Tipo de Investigación: Básica</p> <p>Diseño de Investigación: Descriptivo transversal</p> <p>Población: Medicamentos registrados en la base de datos PERUDIS hasta el 30 de junio del 2023.</p> <p>Muestra: La unidad de análisis será los registros de medicamentos vigentes hasta 30 de junio del 2023 en la base de datos PERUDIS.</p> <p>Técnica e Instrumento de recolección de datos Técnica: Análisis de información. La técnica utilizada es “análisis de la información”, está basada en el procesamiento de la</p>

		<p>de datos PERUDIS en monofármacos y combinación a dosis fija y según la cantidad de principios activos que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023.</p> <p>4. Determinar el porcentaje de medicamentos registrados según ATC (Clasificación Anatómica y Terapéutica) nivel 1 que cuentan con autorización vigente de comercialización a junio del 2023 en la base de datos PERUDIS.</p>	<p>medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERU DIS 2023.</p>	<p>DATA usando los recursos de la hoja de cálculo Microsoft Excel 365-2021.</p> <p>Instrumento: Para el análisis descriptivo de las características de los medicamentos con registro sanitario vigente al 30 de junio del 2023 en el Perú se utilizó el instrumento “MATRIZ informatizada” PERUDIS en Microsoft Excel 365 - 2022.</p>
--	--	---	--	---

ANEXO N° 05

INFORMACIÓN DE LA BASE PERUDIS

INFORMACIÓN EN LA BASE PERUDIS

N° REG.	NOMBRE DEL PRODUCTO	CONCEN	F.F.	TITULAR	F.AUTORIZ.	F.VCTO	FABRICANTE	PAIS	COND.VENTA	GRUPO PROD.	SITUACION	COD.A.TC	DESC.ATC	SUSTANCIA	CANT.SAL	CANT.BASE	UNIDAD
ADE0002	CONRAY	60%	SOLUCION PARA INYECCION	ST LOUIS IMPORT S.A.	09/04/1999	09/04/2014	MALLINCKRODT INC	ESTADOS UNIDOS	CON.REC.MED.	AGENTE DE DIAGNOSTICO	VIGENTE	V08AA04	Ácido iotalámico	IOTALAMATO	600	0	Miligramo
N421	BUSETAL	500 mg	TABLETA	LABORATORIOS COLLIERE S.A.	12/08/1960	28/03/2011	CORPORACION INFARMASA S.A.	PERU	CON.REC.MED.	MEDICAMENTO DE MARCA	VIGENTE	N07BB01	Disulfiram	DISULFIRAM	1	500	Gramo
NG3077	RANITIDINA	150 mg	TABLETA RECUBIERTA	MEDROCK CORPORATION SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	07/01/2002	07/01/2012	LABORATORIO VITALAB S.A.C.	PERU	CON.REC.MED.	MEDICAMENTO GENERICO	VIGENTE	A02BA02	Ranitidina	RANITIDINA CLORHIDRATO	167	150	Miligramo
N2717G	GLICERINA USP	0.95	SOLUCIÓN ORAL	LABORATORIOS ZAGALL S.A.	26/10/2007	26/10/2012	LABORATORIOS ZAGALL S.A.	PERU	SIN.REC.MED.	PRODUCTO GALENICO	VIGENTE	A06AG04	Glicerol	GLICERINA	100	0	Militro

Fuente: Base de datos PERUDIS a junio del 2023

ANEXO N° 06

Medicamentos según ATC al 2do nivel

En el cuadro se muestra que los productos farmacéuticos con mayor número de Registro Sanitario vigente a junio del 2023, son: (J01) Antibacterianos para uso sistémico, (M01) Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, (L01) Agentes antineoplásicos, (N02) Analgésicos, (R06) Antihistamínicos para uso sistémico, (A02) Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por acidez, (C09) Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, (S01) Oftalmológicos, (D01) Antifúngicos para uso dermatológico, (G03) Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, (H02) Corticosteroides para uso sistémico, (B03) Preparados antianémicos, (P01) Antiprotozoarios y (V08) Medios de contraste.

Tabla 14: Medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 según clasificación ATC al 2do nivel

ATC 2		NUMERO	%	FRECUENCIA
A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por acidez	561	25.8	25.8
A03	Agentes contra padecimientos funcionales del estómago	348	16.0	41.8
A10	Fármacos usados en diabetes	311	14.3	56.1
A11	Vitaminas	250	11.5	67.6
A07	Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos	238	10.9	78.5
A04	Antieméticos y antinauseosos	127	5.8	84.3
A01	Preparados estomatológicos	114	5.2	89.6
A06	Laxantes	89	4.1	93.7
A08	Preparados contra la obesidad, excluyendo productos dietéticos	44	2.0	95.7
A12	Suplementos minerales	25	1.1	96.8
A05	Terapia biliar y hepática	22	1.0	97.9
A09	Digestivos, incluyendo enzimas	21	1.0	98.8

A16	Otros productos para el tracto alimentario y metabolismo	20	0.9	99.7
A13	Tónicos	3	0.1	99.9
A14	Agentes anabólicos para uso sistémico	3	0.1	100.0
TOTAL		2176	100.0	

ATC 2		NUMERO	%	FRECUENCIA
B03	Preparados antianémicos	218	32.5	30.6
B01	Agentes antitrombóticos	205	30.6	61.2
B05	Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión	203	30.3	91.4
B02	Antihemorrágicos	42	6.3	97.7
B06	Otros agentes hematológicos	3	0.4	98.1
TOTAL		671	100.0	
C09	Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina	477	28.87	28.87
C10	Agentes que reducen los lípidos séricos	373	22.58	51.45
C08	Bloqueantes de canales de calcio	247	14.95	66.40
C01	Terapia cardíaca	171	10.35	76.75
C07	Agentes beta-bloqueantes	138	8.35	85.10
C05	Vasoprotectores	106	6.42	91.52
C03	Diuréticos	82	4.96	96.49
C02	Antihipertensivos	33	2.00	98.48
C04	Vasodilatadores periféricos	25	1.51	100.00
TOTAL		1652	100.00	
D01	Antifúngicos para uso dermatológico	351	32.71	32.71
D07	Preparados dermatológicos con corticosteroides	248	23.11	55.82
D06	Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico	165	15.38	71.20
D08	Antisépticos y desinfectantes	97	9.04	80.24
D10	Preparados anti-acné	89	8.29	88.53
D04	Antipruriginosos, incluyendo antihistamínicos, anestésicos	39	3.63	92.17
D02	Emolientes y protectores	33	3.08	95.24
D11	Otros preparados dermatológicos	24	2.24	97.48
D05	Antipsoriásicos	11	1.03	98.51
D09	Apósitos con medicamentos.	9	0.84	99.35
D03	Preparados para el tratamiento de heridas y úlceras	7	0.65	100.00
TOTAL		1073	100.00	
G03	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	330	36.67	36.67
G04	Productos de uso urológico ³⁹⁹⁹⁹	300	33.33	70.00
G01	Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	179	19.89	89.89
G02	Otros ginecológicos	91	10.11	100.00
TOTAL		900	100.00	
H02	Corticosteroides para uso sistémico	285	67.86	67.86
H01	Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos	79	18.81	86.67
H03	Terapia tiroidea	50	11.90	98.57
H05	Homeostasis del calcio	6	1.43	100.00
TOTAL		420	100.00	
J01	Antibacterianos para uso sistémico	2705	77.93	77.93
J05	Antivirales de uso sistémico	386	11.12	89.05
J02	Antimicóticos para uso sistémico	177	5.10	94.15
J04	Antimicobacterias	90	2.59	96.74

J07	Vacunas	89	2.56	99.31
J06	Sueros inmunes e inmunoglobulinas	24	0.69	100.00
TOTAL		3471	100.00	
L01	Agentes antineoplásicos	697	68.67	68.67
L04	Agentes inmunosupresores	134	13.20	81.87
L02	Terapia endocrina	100	9.85	91.72
L03	Inmunoes timulantes	84	8.28	100.00
TOTAL		1015	100.00	

ATC2		NÚMERO	%	FRECUENCIA
M01	Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	1100	70.42	70.42
M03	Relajantes musculares	151	9.67	80.09
M05	Fármacos para el tratamiento de enfermedades óseas	143	9.15	89.24
M02	Productos tópicos para el dolor articular y muscular	131	8.39	97.63
M04	Preparados antigotosos	28	1.79	99.42
M09	Otros fármacos para desórdenes del sistema musculoesquelético	9	0.58	100.00
TOTAL		1562	100.00	
N	Sistema nervioso	NUMERO	%	FRECUENCIA
N02	Analgésicos	614	28.98	28.98
N05	Psicolépticos	575	27.14	56.12
N06	Psicoanalépticos	328	15.48	71.59
N03	Antiepilépticos	316	14.91	86.51
N01	Anestésicos	152	7.17	93.68
N04	Antiparkinsonianos	82	3.87	97.55
N07	Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso	52	2.45	100.00
TOTAL		2119	100.00	
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	NUMERO	%	FRECUENCIA
P01	Antiprotozoarios	160	51.61	51.61
P02	Antihelmínticos	114	36.77	88.38
P03	Ectoparasitocidas, incluyendo escabicidas, insecticidas	36	11.61	100.00
TOTAL		310	100.00	
R06	Antihistamínicos para uso sistémico	594	41.68	41.68
R05	Preparados para la tos y el resfriado	377	26.46	68.14
R03	Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias	317	22.25	90.38

R01	Preparados de uso nasal	106	7.44	97.82
R02	Preparados para la garganta	18	1.26	99.08
R07	Otros productos para el sistema respiratorio	13	0.91	100.00
TOTAL		1425	100.00	
S01	Oftalmo lógicos	466	96.28	96.28
S02	Otológicos	15	3.10	99.38
S03	Preparados oftalmo lógicos y otológicos	3	0.62	100.00
TOTAL		484	100.00	
V	Varios	NUMERO	%	FRECUENCIA
V08	Medios de contraste	71	39.01	39.01
V03	Todo el resto de los productos terapéuticos	52	28.57	67.58
V09	Productos radiofarmacéuticos para diagnóstico	40	21.98	89.56
V07	Todo el resto de los productos no terapéuticos	8	4.40	93.96
V06	Nutrientes generales	6	3.30	97.25
V01	Alergenos	2	1.10	98.35
V04	Agentes diagnósticos	2	1.10	99.45
V10	Productos radiofarmacéuticos terapéuticos	1	0.55	100.00
TOTAL		182	100.00	

Fuente: Base de datos PERUDIS

ANEXO N° 07



REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL
FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
Zafra Romero Zarela Rossana		70445848	zarela.rossana.zafra@usp.edu.pe
Apellidos y Nombres		DNI	Correo Electrónico
2. Tipo de Documento de Investigación			
<input checked="" type="checkbox"/> Tesis	<input type="checkbox"/> Trabajo de Suficiencia Profesional	<input type="checkbox"/> Trabajo Académico	<input type="checkbox"/> Trabajo de Investigación
3. Grado Académico o Título Profesional ¹			
<input type="checkbox"/> Bachiller	<input checked="" type="checkbox"/> Título Profesional	<input type="checkbox"/> Título Segunda Especialidad	<input type="checkbox"/> Maestría <input type="checkbox"/> Doctorado
4. Título del Documento de Investigación			
Oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERUADIS			
5. Programa Académico			
Farmacia y Bioquímica			
6. Tipo de Acceso al Documento			
<input checked="" type="checkbox"/> Abierto o Público ² (info:usp-repo/semantics/openAccess)		<input type="checkbox"/> Acceso restringido ⁴ (info:usp-repo/semantics/restrictedAccess) ^(*)	
(*) En caso de restringido sustentar motivo			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS⁵

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento.⁶



Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	17	06	24

Firma

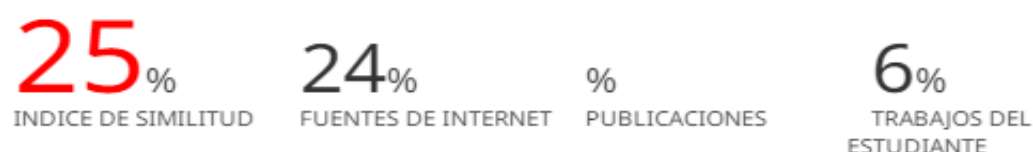
Importante

- Según Resolución de Consejo Directivo N° 633-2016-SUNEDU-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, Art. 8, inciso 8.2
- Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto y D.S. 006-2015-PCM
- Si el autor eligió el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia no exclusiva, para que se pueda hacer arreglos de forma en la obra y difundir en el Repositorio Institucional Digital, respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de acuerdo y en el Marco de la Ley 822.
- En caso de que el autor elija la segunda opción, únicamente se publicará los datos del autor y resumen de la obra, de acuerdo a la directiva N° 004-2016-CONCYTEC-DEGC (Numerales 5.2 y 6.7) que norma el funcionamiento del Repositorio Nacional Digital
- Las licencias Creative Commons (CC) es una organización internacional sin fines de lucro que pone a disposición de los autores un conjunto de licencias flexibles y de herramientas tecnológicas que facilitan la difusión de información, recursos educativos, obras artísticas y científicas, entre otros. Estas licencias también garantizan que el autor obtenga el crédito por su obra.
- Según el inciso 12.2, del artículo 12° del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales-RENATI "Las universidades, instituciones y escuelas de educación superior tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los metadatos en sus repositorios institucionales precisando si son de acceso abierto o restringido, los cuales serán posteriormente recolectados por el Repositorio Digital RENATI, a través del Repositorio ALICIA".

Nota - En caso de falsedad en los datos, se procederá de acuerdo a ley (Ley 27444, art. 32, núm. 32.3)

Oferta de medicamentos con registro sanitario vigente a junio del 2023 en el Perú según la base de datos PERUDIS.

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	6%
2	repositorio.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	3%
3	docplayer.es Fuente de Internet	2%
4	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
5	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
6	news.dniproavia.com Fuente de Internet	1%
7	www.smprovida.com Fuente de Internet	1%
8	myslide.es Fuente de Internet	1%
9	Submitted to Universidad Nacional de Trujillo	<1%
10	repositorio.uss.edu.pe Fuente de Internet	<1%
11	revistas.uh.cu Fuente de Internet	<1%
12	www.manuela.org.pe Fuente de Internet	<1%

13	www.paho.org Fuente de Internet	<1 %
14	documentop.com Fuente de Internet	<1 %
15	documents.mx Fuente de Internet	<1 %
16	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	dev2.ciperchile.cl Fuente de Internet	<1 %
18	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
19	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
20	fgys.org Fuente de Internet	<1 %
21	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1 %
22	www.forosalud.org.pe Fuente de Internet	<1 %
23	ci2a.upeu.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
24	repositorio.uandina.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

25	doku.pub Fuente de Internet	<1 %
26	www.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
27	Submitted to National University College - Online Trabajo del estudiante	<1 %
28	Submitted to Universidad de Lima Trabajo del estudiante	<1 %
29	publicaciones.usanpedro.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
30	www.fucalec.org Fuente de Internet	<1 %
31	idoc.pub Fuente de Internet	<1 %
32	demi.produce.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
33	www.asesoresempresarialperu.com Fuente de Internet	<1 %
34	Submitted to Corporación Universitaria Iberoamericana Trabajo del estudiante	<1 %
35	bmjopen.bmj.com Fuente de Internet	<1 %
36	issuu.com Fuente de Internet	<1 %
37	tdx.cat Fuente de Internet	<1 %
38	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1 %
39	www.ceress.gov.do Fuente de Internet	<1 %
40	www.criptonoticias.com Fuente de Internet	<1 %

41	www.seidor.com Fuente de Internet	<1 %
42	oa.upm.es Fuente de Internet	<1 %
43	prezi.com Fuente de Internet	<1 %
44	repositorio.udh.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
45	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
46	web.unfpa.org Fuente de Internet	<1 %
47	www.mes.gov.ve Fuente de Internet	<1 %
48	www.oalib.com Fuente de Internet	<1 %
49	es.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
50	www.gob.gba.gov.ar Fuente de Internet	<1 %
51	www.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
52	www.sinembargo.mx Fuente de Internet	<1 %
53	www.tdx.cat Fuente de Internet	<1 %
54	apps.who.int Fuente de Internet	<1 %
55	biblioteca2.ucab.edu.ve Fuente de Internet	<1 %
56	pdf.usaid.gov Fuente de Internet	<1 %
57	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

58	sisbib.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
59	www.revistabionatura.com Fuente de Internet	<1 %
60	api-repositorio-digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
61	baixardoc.com Fuente de Internet	<1 %
62	caracol.com.co Fuente de Internet	<1 %
63	dialnet.unirioja.es Fuente de Internet	<1 %
64	indexlaw.org Fuente de Internet	<1 %
65	influencermarketinghub.com Fuente de Internet	<1 %
66	www2.smu.org.uy Fuente de Internet	<1 %
67	moam.info Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 6 words

Excluir bibliografía

Activo