

Solo quedan cuatro medicamentos maduros vigentes: el dictamen aprobado hoy busca permitir el regreso de cientos de productos retirados del mercado

A veces se presenta esta discusión como si estuviéramos tratando de impedir que algunos medicamentos antiguos que aún están en el mercado desaparezcan. Sin embargo, la información presentada por la propia DIGEMID en las reuniones técnicas del Congreso evidencia una realidad distinta. Según informó la autoridad regulatoria, actualmente solo quedan cuatro productos de este grupo con registro sanitario vigente, debido a procesos legales que aún no han concluido. La gran mayoría de los llamados medicamentos maduros ya no se encuentra en esa situación.

Durante más de quince años de adecuación regulatoria, muchos titulares de registros sanitarios reformularon sus productos para cumplir con los requisitos de seguridad y eficacia establecidos por la Ley N.º 29459. Otros eliminaron ingredientes activos cuya utilidad o seguridad eran cuestionables y conservaron únicamente aquellos con un mejor sustento científico. Y muchos otros decidieron cancelar voluntariamente sus registros sanitarios.

Por ello, el verdadero efecto práctico de este Dictamen no sería proteger los pocos casos que aún permanecen en discusión. El verdadero efecto sería permitir el retorno de productos ya retirados o abandonados durante el proceso de adecuación regulatoria iniciado en 2009.

Y para comprender por qué esto es importante, debemos recordar cómo surgió este problema. Durante la década de 1990, el Perú atravesaba una situación económica muy compleja. Existían dificultades para acceder a medicamentos y se consideró que una forma de aumentar la oferta y reducir los precios era simplificar drásticamente los requisitos para obtener los registros sanitarios. Con esa finalidad, se eliminaron las exigencias de demostrar la seguridad y la eficacia de muchos medicamentos. En la práctica, bastaba con una declaración jurada del fabricante en la que afirmaba que su producto era seguro y eficaz.

La intención era facilitar el acceso. Sin embargo, esa flexibilización tuvo consecuencias importantes. Durante casi dos décadas, ingresaron al mercado numerosos productos que nunca fueron evaluados conforme a los estándares regulatorios vigentes. Muchos de ellos eran asociaciones farmacológicas cuya racionalidad terapéutica nunca fue debidamente demostrada.

Se combinaron en una misma tableta o cápsula principios activos que podían tener utilidad individual, pero cuya asociación carecía de un sustento científico suficiente. Por ejemplo:

- medicamentos que debían administrarse cada seis horas fueron combinados con otros cuya frecuencia de uso era cada doce o veinticuatro horas;
- medicamentos destinados a tratamientos crónicos fueron mezclados con medicamentos que solamente podían utilizarse durante pocos días;

- principios activos cuyas reacciones adversas aumentaban cuando se administraban juntos fueron incorporados en una misma formulación;
- y se comercializaron asociaciones cuyo beneficio clínico adicional nunca llegó a demostrarse adecuadamente.

Muchas de estas combinaciones permanecieron décadas en el mercado y pasaron a conocerse como medicamentos maduros.

Pero es importante entender que la antigüedad de un medicamento no constituye evidencia de su calidad, seguridad o eficacia. Que un producto haya estado en el mercado durante treinta años no significa que haya demostrado adecuadamente que sus beneficios superan sus riesgos.

Precisamente por esa razón, el Estado peruano aprobó en el año 2009 la Ley N.º 29459. El objetivo fue corregir las deficiencias regulatorias acumuladas durante los años noventa y alinear al Perú con estándares internacionales modernos en la evaluación de medicamentos.

Y es importante destacar que el Estado no actuó de manera arbitraria. No se ordenó el retiro inmediato de estos productos. Por el contrario, se otorgó un amplio periodo de transición. Los titulares de registros sanitarios dispusieron de más de una década para presentar evidencia científica, adecuar sus formulaciones o sustentar la seguridad y la eficacia de sus productos.

La mayoría lo hizo. Por eso, hoy ya no hablamos de cientos de medicamentos pendientes de adecuación. La mayoría ya se adecuó, se reformuló o desapareció voluntariamente del mercado.

Por otro lado, mediante el Decreto Supremo N.º 027-2021-SA el Ministerio de Salud excluyó expresamente determinadas combinaciones farmacológicas de los mecanismos de flexibilización regulatoria. Entre ellas figuran asociaciones como loratadina con dexametasona, loratadina con betametasona, diclofenaco con paracetamol, diclofenaco con orfenadrina y ciprofloxacino con fenazopiridina. Estas asociaciones no fueron excluidas por casualidad. Varias presentan problemas conocidos de racionalidad terapéutica o incrementan los riesgos de toxicidad, automedicación, inmunosupresión, sedación, complicaciones cardiovasculares o uso inapropiado de medicamentos.

Algunos sostienen que estos productos deberían mantenerse o regresar al mercado porque estuvieron disponibles durante décadas y no hay reportes importantes de farmacovigilancia. Sin embargo, la ausencia de reportes no implica la ausencia de riesgo.

La historia de la regulación farmacéutica demuestra precisamente lo contrario. El rofecoxib, conocido como Vioxx, fue utilizado por millones de pacientes antes de que se demostrara que aumentaba el riesgo de infarto de miocardio y de accidente cerebrovascular. La cisaprida permaneció años en el mercado antes de asociarse con arritmias cardíacas graves y muerte súbita. La fenilpropanolamina se utilizó durante años en medicamentos para la gripe antes de asociarse con hemorragias cerebrales. La

troglitazona fue retirada debido a daño hepático severo. Todos estos productos estuvieron disponibles durante años antes de que sus riesgos fueran plenamente comprendidos, y la sibutramina fue retirada por Perú antes que por la FDA debido al riesgo de sufrir ataques cardíacos, derrames cerebrales y muerte.

Por ello, la regulación moderna no se basa en cuánto tiempo se vende un medicamento. Se basa en evidencia científica. Y precisamente eso es lo que la Ley N.º 29459 buscó recuperar para el Perú.

Es cierto que pueden existir algunos casos puntuales de medicamentos monofármacos o productos para los cuales los titulares consideran que la evidencia presentada fue suficiente, pero la autoridad regulatoria adoptó un criterio diferente. Esos casos merecen una revisión individual, técnica y objetiva.

Pero los casos excepcionales no pueden utilizarse para justificar una modificación legislativa general que terminaría beneficiando también a productos cuya seguridad, eficacia o racionalidad terapéutica han sido cuestionadas durante años.

Las leyes sanitarias deben proteger a millones de pacientes y no construirse a partir de excepciones regulatorias puntuales. Por eso, el verdadero debate no es cómo evitar la desaparición de los medicamentos maduros. La gran mayoría ya fue reformulada, retirada o cancelada.

El verdadero debate es si el Estado peruano debe permitir que regresen al mercado productos que, durante más de quince años, no lograron adecuarse a los estándares de seguridad y eficacia.

Instituto de Gestión y Evaluación de Tecnologías
Sanitarias S.A.C. RUC:20604196281



Victor Alejandro Dongo Zegarra
Gerente General