



PERÚ

Ministerio
de salud

Dirección General de
Medicamentos,
Insumos y Drogas



CenadIM

Centro Nacional de Documentación
e Información de Medicamentos

Perspectivas de la investigación en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

Reunión Técnica “Farmacovigilancia y la Seguridad de los
Medicamentos

28 de abril de 2016

La investigación

- Proceso que, mediante la aplicación del método científico, permite obtener información relevante y fidedigna, para entender, verificar, corregir o aplicar el conocimiento.

Tamayo y Tamayo Mario.

El proceso de la investigación científica. Editorial Limusa, 2004.



- En toda **política nacional de medicamentos**, la **investigación es una línea de acción** importante que permite analizar y evaluar el uso, las tendencias y estrategias en medicamentos y recursos estratégicos en salud, así como facilitar la información objetiva a los diferentes actores, a fin de proteger a la población de daños originados por su uso inapropiado, fortalecer la gestión sanitaria y desarrollar el nivel científico y tecnológico de los profesionales en el sistema de salud.



- La **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)** como Autoridad Reguladora tiene la función de promover la formulación y ejecución de investigaciones orientadas a apoyar la toma de decisiones en relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.





PERÚ

Ministerio
de salud

Dirección General de
Medicamentos,
Insumos y Drogas



Estudios desarrollados en la DIGEMID en los últimos años

Estudios desarrollados en la DIGEMID

Temas:

1. Situación de los medicamentos a nivel nacional
2. Registro sanitario
3. Oferta de medicamentos
4. Calidad de medicamentos
5. Financiamiento público de los medicamentos
6. Precios de los medicamentos

Situación de los Medicamentos a nivel nacional

- Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú – **1996**. Evaluación según 44 indicadores propuestos por *Management Science of Health (MSH)*.
- Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú – **2005**. Evaluación según 45 indicadores propuestos por MSH.
- Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú – **2008**. Evaluación según 45 indicadores propuestos por MSH.

Registro Sanitario

- Situación de los productos farmacéuticos con Registro Sanitario vigente a diciembre del año 2009.
- Situación de los productos farmacéuticos con Registros Sanitario vigente a diciembre del año 2010.

Metodología:

Estudio transversal de tipo descriptivo.



Oferta de Medicamentos

- Análisis de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente al mes de diciembre 1997. Una aproximación al estudio de la Oferta de Medicamentos en el Perú.
- Análisis de los Productos Farmacéuticos con Registro Sanitario vigente a junio del 2005 y disponibilidad de los Medicamentos Esenciales.
- Análisis de los Medicamentos Esenciales con Registro Sanitario vigente – Agosto 2010.
- Análisis de los 200 productos más consumidos en número de unidades en el sector privado durante julio 2005 a junio 2007 – Boletín CENADIM. Año 3. Edición 12. Diciembre 2008.

Calidad de los Medicamentos

- Estudio para determinar la calidad de los antimicrobianos más consumidos en la Red de Salud BEPECA de la Dirección de Salud Callao – Perú.
- Segundo Estudio para determinar la Calidad de Antimicrobianos y Antituberculosos Utilizados en la Red BEPECA de la Dirección de Salud Callao. Iniciativa de Enfermedades Infecciosas en América del Sur. Julio 2009.

Metodología:

- Se pesquisaron medicamentos de acuerdo a su disponibilidad en los establecimientos seleccionados de la Red BEPECA de la Dirección de Salud Callao.
- Los medicamentos fueron analizados en el CNCC-INS. Las pruebas analíticas empleadas para cada medicamento estaban basadas en las especificadas en el protocolo analítico del producto registrado.

Financiamiento Público de Medicamentos

- Situación financiera del SISMED a nivel de DISA y DIRESA – Informe Diciembre 2008.

Metodología: Se utilizó reportes de la situación financiera del fondo rotatorio al 31 de diciembre del 2008, de 34 DISA – DIRESA, teniendo como fuente la información oficial remitida a nivel nacional.

- Resultados de la Compra Corporativa de Medicamentos para el Abastecimiento 2010 LP SIP N° 0031-2009-MINSA – Informe.

Informe
Diciembre
2008



Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de medicamentos
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Ministerio de Salud de la República del Perú

Calle Coronel Odriozola 103-111, San Isidro
Lima, Perú
Teléfono: 422-9200 anexos: 401, 414, 415 y 416
Web: www.digemid.minsa.gob.pe/daum/indexacceso.html
e-mail: acceso@digemid.minsa.gob.pe

Equipo de Acceso a
Medicamentos

Lima, Julio 2009

Precios de Medicamentos

- Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- Impacto de las medidas de inafectación tributaria en los precios de los medicamentos para el tratamiento oncológico.
- Situación de los precios de los medicamentos importados de los EE UU en marco del Tratado de Libre Comercio (TLC).
- Estudio de la oferta de medicamentos genéricos en el marco del convenio con la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas — ANACAB.

Evaluación de Antimicrobianos (ATM)

- Protocolo sobre el uso de ATM en pacientes hospitalizados. Aplicación en 40 hospitales / 20 hospitales
- Protocolo sobre el uso de ATM en el primer nivel de atención. Aplicación: 21 DIRESA/DISA 18 DIRESA/DISA
- Protocolo para la evaluación de la prescripción y uso de ATM en la consulta ambulatoria de hospitales
- Transferencia de Metodología a nivel nacional





PERÚ

Ministerio
de salud

Dirección General de
Medicamentos,
Insumos y Drogas



CenadIM

Centro Nacional de Documentación
e Información de Medicamentos

Actividades para promover la investigación científica en la DIGEMID

Actividades 2015:

- En el 2015 se realizó la Reunión Técnica Internacional “**La investigación científica y su aporte en la toma de decisiones**” en la cual participaron 45 profesionales de las diferentes áreas técnicas de la DIGEMID.
- La reunión contó con la participación de la **Dra. Claudia García Serpa Osorio de Castro**, docente e investigadora de la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) de Brasil.
- Como resultado de la reunión se presentaron **16 propuestas de temas de investigación y se identificaron 07 líneas de investigación institucional.**

N°	LINEAS PRIORITARIAS DE INVESTIGACIÓN
1	Monitoreo de las acciones descentralizadas de la Autoridad Nacional de Medicamentos y sus órganos desconcentrados.
2	Implementación del sistema de gestión de riesgos para la garantía de calidad de los productos farmacéuticos.
3	Estudio del uso de los medicamentos y sus efectos adversos en poblaciones vulnerables.
4	Estudios de utilización de biológicos y biotecnológicos
5	Estudios de utilización de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).
6	Uso y disponibilidad de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.
7	Disponibilidad, calidad y utilización de la información científica y técnica.

N°	TEMAS DE INVESTIGACIÓN
1	Estudio del gasto de medicamentos no considerados en el PNUME prescritos sin autorización de uso en un hospital de grande porte de Lima, Perú.
2	Incidencia de reacciones adversas con el uso de medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas de muy alta prioridad 2010 - 2014.
3	Estudio de frecuencia de reacciones adversas en población pediátrica durante el periodo 2006-2013.
4	Notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos reportadas en la farmacia institucional de la DIGEMID - 2013
5	Prevalencia de reacciones adversas a antiretrovirales notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del 2010-2014.
6	Falsificación de medicamentos en Lima y Callao.
7	Trayectoria del producto de investigación desde la solicitud de evaluación hasta su otorgamiento en registro sanitario en DIGEMID.
8	Análisis situacional de los medicamentos que solicitaron protección de datos de prueba en el Perú, periodo 2010-2015.

N°	TEMAS DE INVESTIGACIÓN
9	Seguridad de productos naturales que solicitan opinión previa al registro sanitario.
10	Alertas de seguridad de medicamentos y sus consecuencias en el Perú.
11	Evaluación de la calidad de la información presentada al solicitar inclusión de medicamentos al PNUME
12	Reacciones adversas a productos biológicos notificadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia
13	Uso, consumo y costo de medicamentos antimicrobianos de uso restringido en los establecimientos del Ministerio de Salud, 2014
14	Costo de los medicamentos para tratamiento de la hipertensión arterial en el Perú”
15	Medicamentos Psicotrópicos, Precursores y Estupefacientes sujetos a Fiscalización por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), período del 2009 al 2014
16	Estudio de los costos financieros asociados a la dosis perdidas de vacunas del Programa Nacional de Vacunación

Actividades 2015:

- Se realizó la Reunión Técnica “**Redacción de Artículos Científicos**” con la participación del Comité Editor de la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (30 de octubre de 2015).



Actividades 2016:

- Se ha coordinado la realización de ocho (08) videoconferencias con la Dra. Claudia García para la revisión de avances de los proyectos de investigación durante los meses de febrero, marzo y abril.



Actividades 2016:

- Actualmente se está elaborando los siguientes documentos:
 - Reglamento del Comité de Investigación Institucional
 - Manual de procedimientos para el Comité de Investigación Institucional

Objetivo: Garantizar la calidad de la investigación, promoviendo, coordinando, evaluando y supervisando las investigaciones que se realicen en las diferentes áreas de la institución, siguiendo los principios éticos establecidos por la normativa nacional e internacional en materia de investigación.