



Comisión de Economía, Banca, Finanzas e Inteligencia Financiera

03/04/24



AGENDA

1

País de Alta Vigilancia Sanitaria

2

Intercambiabilidad

3

PNUME



1

Países de Alta
Vigilancia Sanitaria
(PAVS)



¿Qué es un País de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS)?

Es un país que mantiene indicadores de salud pública elevados (cobertura universal, baja mortalidad materno-infantil, entre otros), posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.



Alemania



Australia



Austria



Canadá



República de Corea



Dinamarca



Estados Unidos



Francia



Países Bajos (Holanda)



Irlanda



Italia



Japón



Portugal



Reino Unido



Suecia



Suiza



Bélgica



España



Hungría



Noruega



2

Intercambiabilidad

Los peruanos merecemos medicamentos (innovadores y genéricos) de calidad

*Según la FDA, un medicamento genérico es una réplica de un medicamento innovador en dosificación, seguridad y otros aspectos; debiendo demostrar **bioequivalencia**, es decir, exponiendo que funciona de la misma manera y proporciona los mismos beneficios clínicos a través de rigurosas pruebas.*



*En marzo de 2019, entró en vigor el **DS 024-2018-SA** (reglamento que regula la intercambiabilidad), el cual dicta que **los medicamentos genéricos en el Perú deben demostrar seguridad y eficacia** a través de estudios de intercambiabilidad, ya que hasta la fecha, no había una regulación que exigiera estos aspectos que son muy importantes para la salud de los peruanos*

DIGEMID está en proceso de ampliar el listado de medicamentos genéricos a los cuales se le exige intercambiabilidad.

INTERCAMBIABILIDAD

A la fecha existen sólo 88 productos certificados por DIGEMID como medicamentos intercambiables:



Chile: B de Bioequivalente



20 de enero de 2020

Ministerio de Salud presenta campaña “Exige el Amarillo” para promover uso de remedios bioequivalentes



GRAFICO PRODUCTO BIOEQUIVALENTE

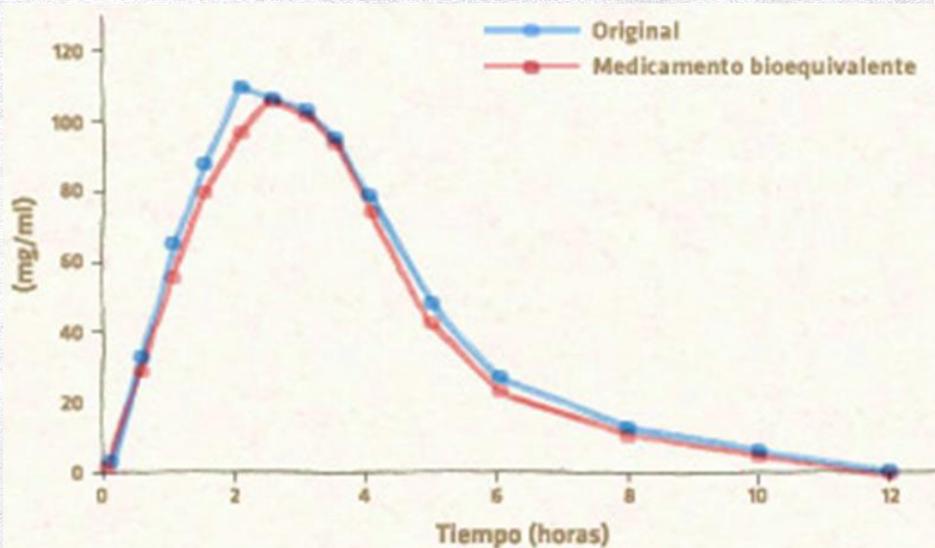


Gráfico de la biodisponibilidad de un medicamento bioequivalente comparada con el original.



GRAFICO PRODUCTO NO BIOEQUIVALENTE

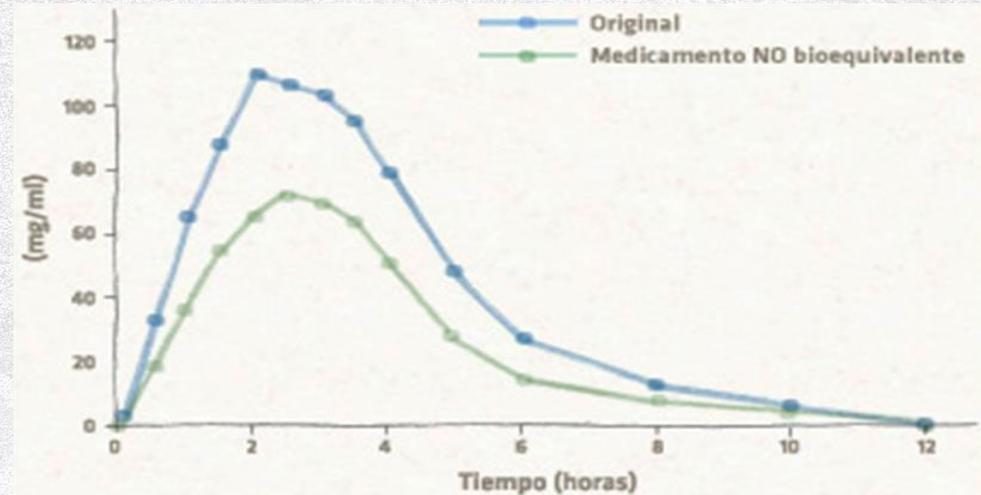


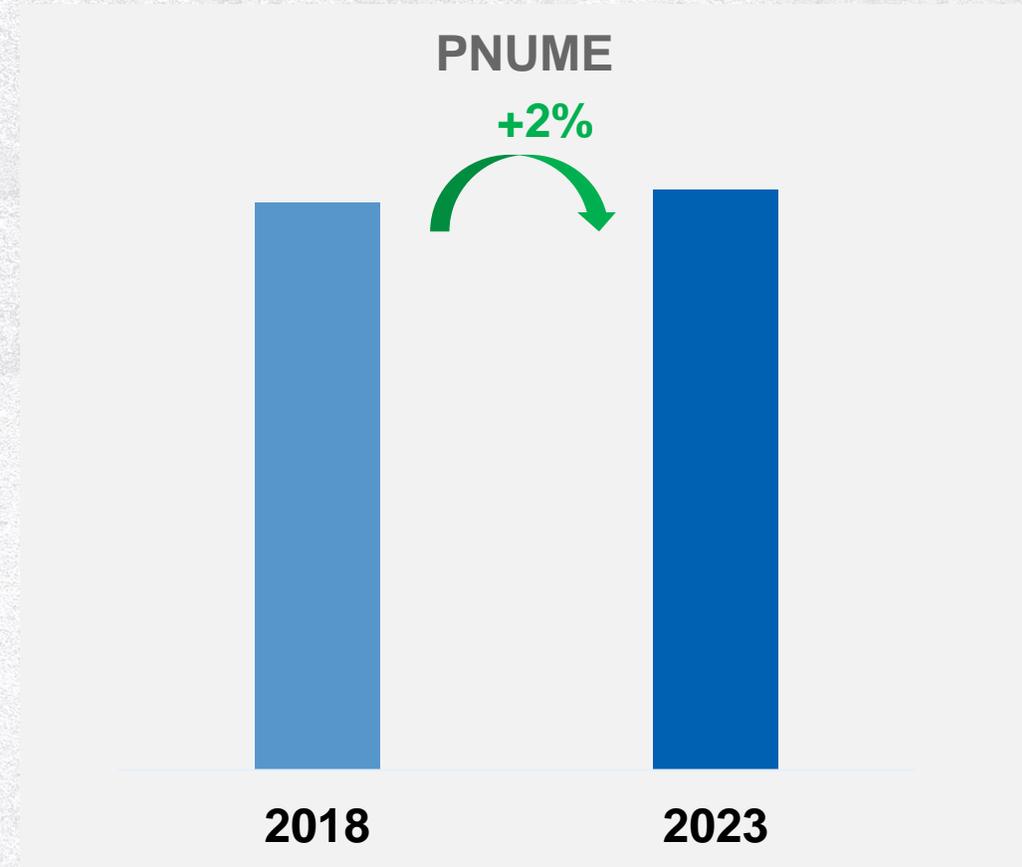
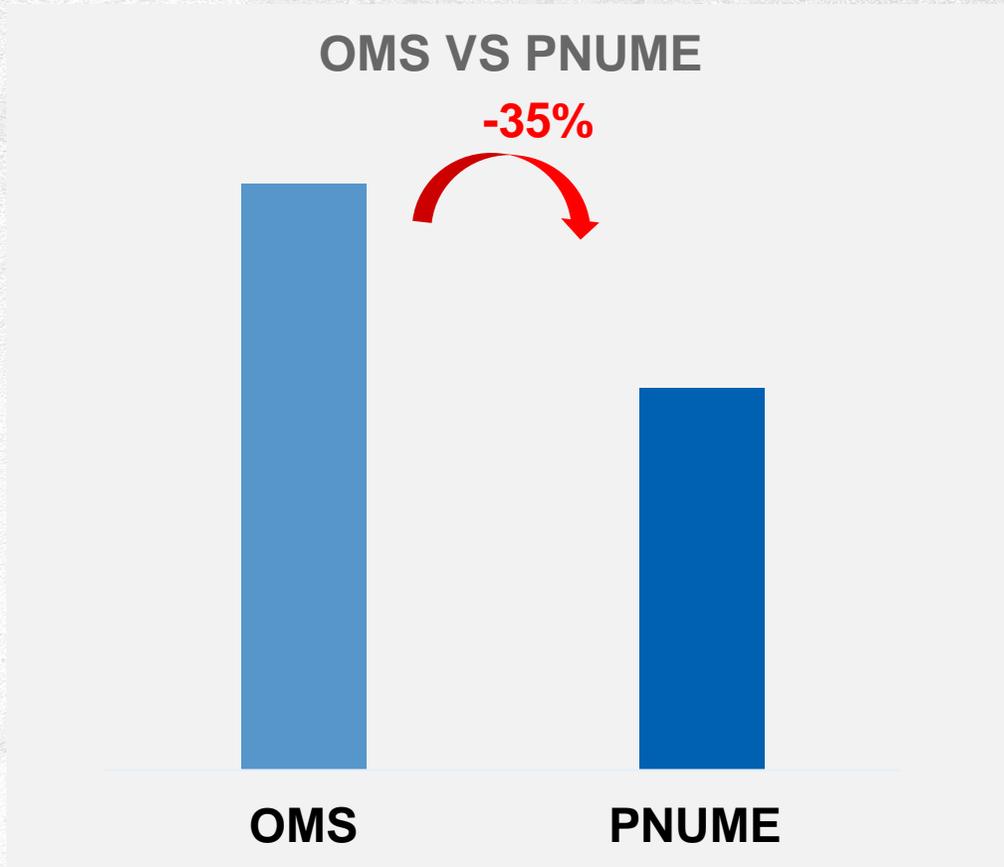
Gráfico de la biodisponibilidad de un medicamento similar (NO bioequivalente) que no superó el estudio de bioequivalencia al comparar su biodisponibilidad con la del original.

3

**Petitoria Nacional
Único de
Medicamentos
(PNUME)**

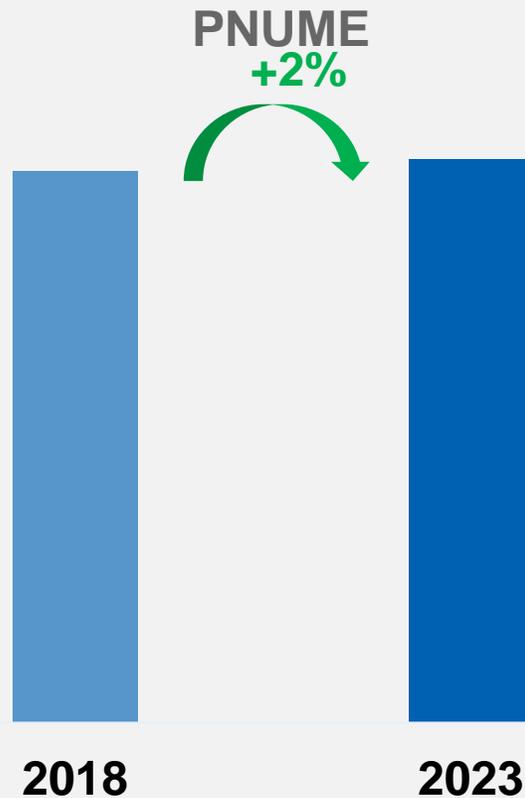


PNUME 2023



Después de 5 años , hubo un incremento adicional del 2.2% respecto al PNUME 2018

PNUME 2023



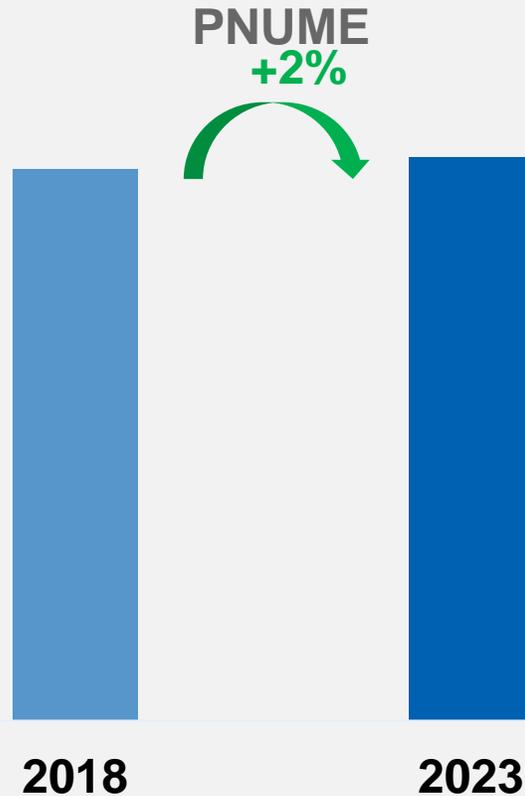
Después de 5 años, hubo un incremento adicional del 2.2% respecto al PNUME 2018

Nuevos medicamentos

LOPERAMIDA	2mg	TAB
RIFAXIMINA	550mg	TAB
LAMIVUDINA + TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO + DOLUTEGRAVIR	300mg+300mg+50mg	TAB
ATAZANAVIR (COMO SULFATO)+ RITONAVIR	300mg+100mg	TAB
LAMIVUDINA+ ABACAVIR(COMO SULFATO)	300mg+ 600mg	TAB
SOFOSBUVIR + VELPATASVIR	400mg+100mg	TAB
SELEGILINA	5mg	TAB
DABIGATRAN ETEXILATO	110mg	TAB

PNUME 2023

Nuevas presentaciones

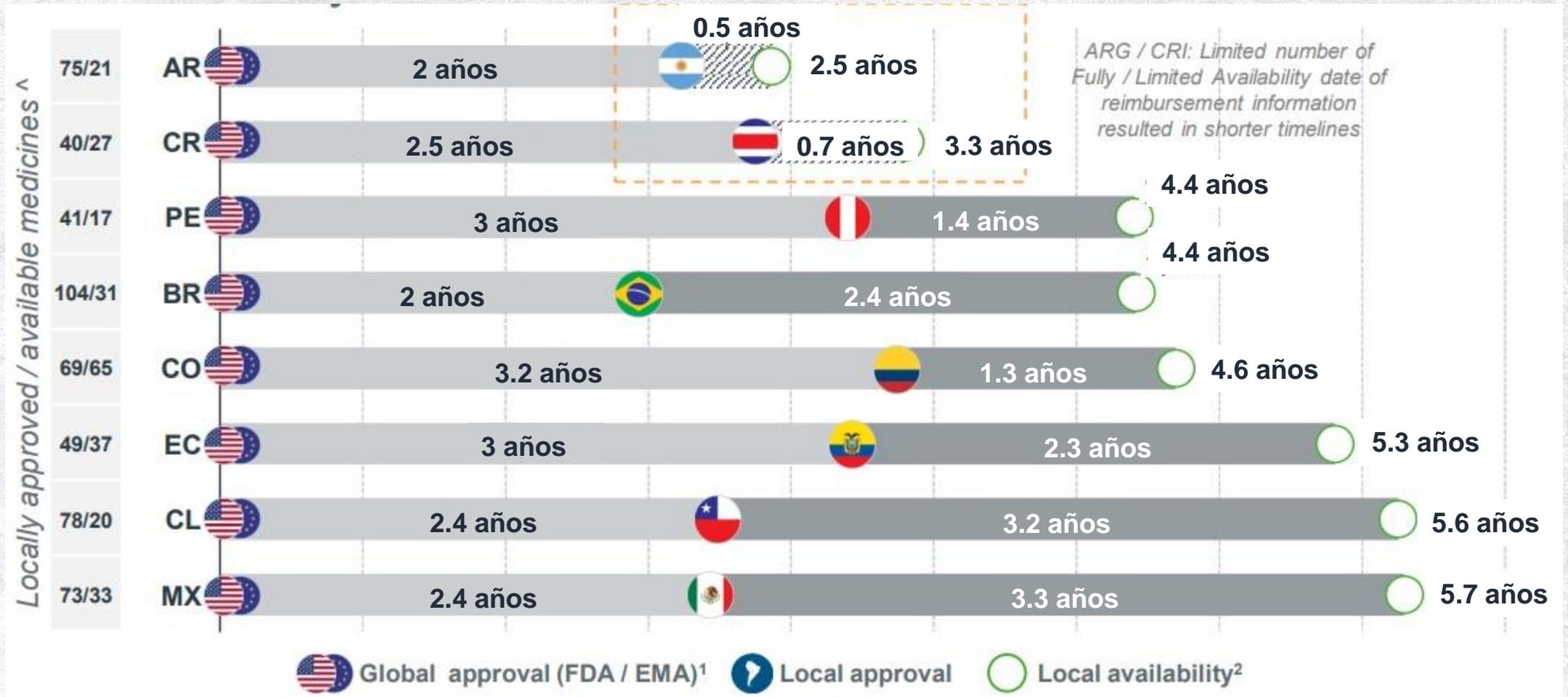


Después de 5 años, hubo un incremento adicional del 2.2% respecto al PNUME 2018

ACICLOVIR (COMO SAL SODICA)	200mg/5mL	INY
TRASTUZUMAB	21mg/ml	INY
ENOXAPARINA SODICA	100mg/mL	INY (0.8ml)

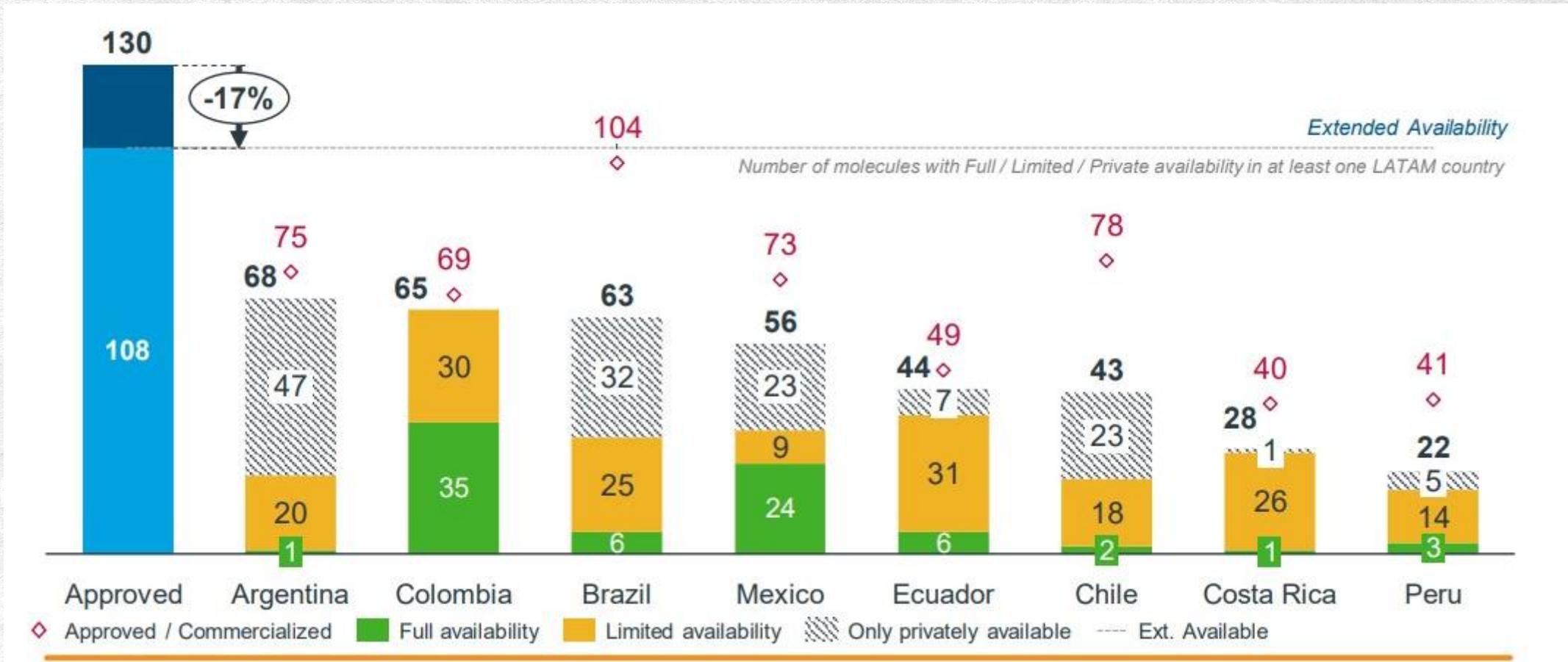
Brecha en innovación

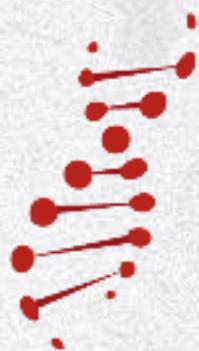
Años para la aprobación y disponibilidad de Medicamentos en Latam vs Europa y EEUU



Brecha en innovación

Medicamentos aprobados y disponibles en Latam vs Europa y EEUU





ALAFARPE

Acercando la **innovación** en salud a más peruanos

ALAFARPE.ORG.PE

