

## Aclaraciones sobre la normatividad del Perú para el uso expandido y compasivo de medicamentos

### Al editor:

Hemos leído con profundo interés el artículo original titulado “*Normatização de programas de acesso expandido e uso compasivo de medicamentos na América do Sul*” de Mosegui y Antoñanzas, publicado en julio del 2019. En dicho artículo describen y comparan el marco regulatorio y políticas de países de América del Sur, en cuanto al acceso ampliado y uso compasivo de medicamentos; concluyendo que todos los países analizados cuentan con un marco regulatorio para ese fin (1).

Sin embargo, tras la lectura crítica realizada hemos advertido ciertas inconsistencias en cuanto al marco normativo peruano consignado y su regulación vigente al momento de la publicación, misma que se mantiene a la fecha; considerando por tanto que dichas inconsistencias pueden comprometer la solidez de las conclusiones planteadas.

Según lo señalaron los autores, en el Perú “(...) o uso excepcional de medicamentos é tratado de forma acessória e pontual na regulamentação nacional de ensaios clínicos controlados (ecc) através dos decretos supremos 017-2006-sa e 021-2017-sa, aprovados em 2006 e 2017, respectivamente (...)”, manifestando además que “(...) o regulamento de 2006 possui dois artigos que tratam da definição e dos requisitos para o uso compasivo (...)” (1).

Respecto a dichas afirmaciones consideramos importante aclarar que el marco normativo peruano citado corresponde a dos ediciones del Reglamento de Ensayos Clínicos; el cual tuvo su primera versión aprobada el 29 de julio de 2006 mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA (2), sufriendo modificación en algunos de sus artículos el 8 de junio de 2007 mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA. Por lo que, es relevante agregar que la mencionada edición, y todo su contenido, fue derogada y reemplazada por una nueva el 28 de junio de 2017 mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA (3).

De manera específica en cuanto al uso compasivo de medicamentos, debemos resaltar que en el Artículo 115°, del derogado Reglamento de Ensayos Clínicos del año 2006, se definía el uso compasivo de medicamentos de manera excepcional y al margen de un ensayo clínico, estableciendo además los requisitos para dicho uso en el Artículo 116° (2). Sin embargo, en la edición aprobada el 2017 y actualmente vigente, no se consideran aspectos específicos sobre el uso compasivo de medicamentos (3); por lo que los autores habiendo omitido dicha información, presuntamente de forma no intencionada, afirmaron erróneamente que en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú si existe una regulación sobre dicho aspecto al momento de la publicación.

Finalmente, resulta relevante resaltar que en el Perú, el marco normativo citado por los autores y vigente desde junio de 2017 hasta la fecha, contempla un aspecto diferente al uso expandido y compasivo, el cual corresponde al “Acceso Post-Estudio” (3); mismo que atiende a lo estipulado en el Artículo 34° de la Declaración de Helsinki (4), y la Pauta 6 de las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (5).

El referido acceso post-estudio o post-ensayo, no es mencionado por los autores en su artículo (1) pese a que es descrito en el marco normativo peruano en su Artículo 115° y es definido como “(...) la disponibilidad gratuita, para el sujeto de investigación, del producto en investigación que fue objeto de estudio en un ensayo clínico inclusive cuando ésta cuente con registro sanitario en el país después de la culminación del estudio o cuando finalice su participación en el mismo (...)” (3), así también menciona que para su utilización “(...) se considerará la gravedad de la condición médica en cuestión y el efecto esperable de retirar o modificar su tratamiento (si la interrupción del tratamiento puede afectar negativamente su salud o bienestar), la ausencia de alternativas terapéuticas satisfactorias en el país para la condición médica del sujeto de investigación, existe suficiente información de eficacia y seguridad y el balance beneficio-riesgo de la intervención es positivo” (3).

Consideramos valioso el trabajo de recopilación y análisis realizado por los autores del artículo original materia en cuestión (1), pese a ello, también creemos relevante clarificar que, tal como hemos señalado, el marco normativo peruano citado a la fecha no contempla aspectos de uso compasivo de medicamentos, tal como se indicó.

**Conflicto de interés.** Ninguno declarado.

**Declaración.** Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la RPSP/PAJPH y/o de la OPS

Rolando Makir Yanac-Cotrina  
Gilmer Solís-Sánchez  
Universidad Científica del Sur, Lima, Perú. ✉ makiryanac@gmail.com

**Forma de citar** Yanac-Cotrina RM y Solís-Sánchez G. Aclaraciones sobre la normatividad del Perú para el uso expandido y compasivo de medicamentos. Rev Panam Salud Publica. 2023;47:e107. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2023.107>

## REFERENCIAS

1. Mosegui GBG, Antoñanzas F. Normatização de programas de acesso expandido e uso compassivo de medicamentos na América do Sul. *Rev Panam Salud Publica*. 2019;43:e57. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.57>
2. Gobierno del Perú. Decreto Supremo N° 017-2006-SA [Internet]. Plataforma Digital Única del Estado Peruano; 2018. [Acceso el 7 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251170-017-2006-sa>.
3. Gobierno del Perú. Decreto Supremo N° 021-2017-SA [Internet]. Plataforma Digital Única del Estado Peruano; 2018. [Acceso el 7 de octubre 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189280-021-2017-sa>.
4. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191–2194. doi:10.1001/jama.2013.281053
5. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [Internet]. 2016. [Acceso el 7 de octubre 2022]. Disponible en: [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf).

---

Manuscrito recibido el 19 de octubre de 2022. Aceptado para publicación el 16 de febrero de 2023. Sin arbitraje externo.