

PERÚ:

Un país de oportunidades en Investigación Clínica



¿Por qué realizar ensayos clínicos en el Perú?

En los últimos años, el Perú se ha convertido en una plaza muy atractiva para la inversión de capitales extranjeros y nacionales debido a la mejora de las circunstancias económicas y sociales favorables para la misma.

El Gobierno Peruano cumple una labor activa en la creación de condiciones que promuevan la inversión. Por ello, considerando que la investigación proporciona acceso a nueva información y tecnología, generando, durante su realización, empleos e ingresos económicos; el Gobierno ha publicado un conjunto de disposiciones legales que regulan la ejecución de ensayos clínicos (EC) en el Perú, dentro del contexto de las normas internacionales de bioética y buenas prácticas clínicas.

Desde el año 2002, la Ley de Transparencia y Acceso a la información Pública¹ exige a las instituciones estatales la implementación de medidas que garanticen la transparencia en el desarrollo de sus actividades; teniéndose como principio que toda información que posee o genera el Estado se presume pública. En el Perú, la información de los EC se encuentra disponible para cualquier usuario a través de la página web del Instituto Nacional de Salud (INS)².

¹ http://www.peru.gob.pe/normas/docs/LEY_27806.pdf

² <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,O,,>

La responsabilidad gubernamental de regular los ensayos clínicos ha sido delegada por el Ministerio de Salud al Instituto Nacional de Salud, el cual evalúa los protocolos y documentos relacionados presentados por los Patrocinadores o las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), y articula el desarrollo de las investigaciones entre los investigadores, Centros de Investigación y Comités de Ética. Según la legislación actual la autorización de los ensayos clínicos se obtiene en 40 días.

Nuestro país ofrece estabilidad política y económica derivada de un crecimiento económico y social excepcional de más de 10 años.

Perú posee un población de más de 29 millones de habitantes, con una gran variedad de grupos poblacionales y étnicos en donde coexisten enfermedades características de los países en vías de desarrollo con patologías propias de los países desarrollados.

ESTADÍSTICAS SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Perú es uno de los lugares de Latinoamérica con mayor crecimiento dentro del campo de la investigación clínica⁴. Entre los quinquenios 1995 - 1999 y 2005 - 2009, los ensayos clínicos evaluados se incrementaron en más de 7 veces (793%). En el gráfico 1 se observa un marcado incremento entre cada quinquenio. Desde el año 1995 hasta marzo del año 2010 se evaluaron 1194 solicitudes de ensayos clínicos.

Reflejando las tendencias internacionales en investigación, los ensayos clínicos pertenecen, principalmente, a las siguientes especialidades: oncología, endocrinología, infectología, cardiología y neumología. Ver gráfico 2.

Gráfico Nº 1

Ensayos clínicos evaluados. Perú 1995-2009

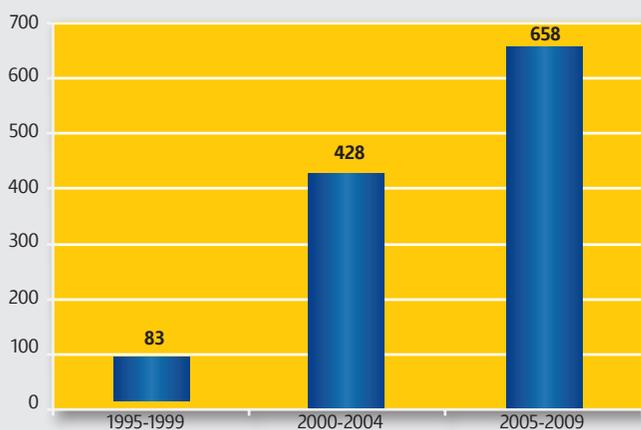
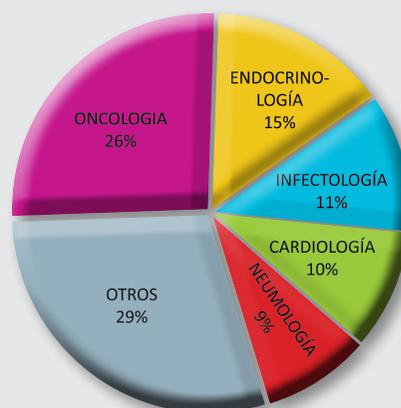


Gráfico Nº 2

Ensayos clínicos según especialidad. Perú 2004-2010



La mayoría de compañías farmacéuticas transnacionales que promueven y desarrollan investigaciones biomédicas han realizado o están realizando ensayos clínicos en nuestro país: Merck Sharp & Dohme/Schering-Plough, GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer/Wyeth, F. Hoffmann-La Roche, Takeda Pharmaceutical, Bristol-Myers Squibb, Sanofi-Aventis, AstraZeneca, Bayer y Eli Lilly entre otras. (Ver Gráfica 3).

³ http://www.cmp.org.pe/www3/index.php?option=com_content&view=article&id=116&Itemid=104

⁴ Politis Virk, K. Latin America's Trials Climate. Applied clinical trials [internet]. 2009 Jun 1.[Citado el 31 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://appliedclinicaltrialsonline.findpharma.com/appliedclinicaltrials/CRO%2FSponsor/Latin-Americas-Trials-Climite/ArticleStandard/Article/detail/602046>

Desde el año 2004, el Colegio Médico del Perú ha implementado el Sistema de Certificación y Recertificación del médico cirujano y médicos especialistas³; el mismo que asegura la calidad de los médicos que ejecutan los aspectos clínicos de las investigaciones.

Los 15 años de experiencia nacional desarrollando EC han permitido forjar un selecto grupo de médicos especialistas e investigadores médicos capacitados en bioética y buenas prácticas clínicas; quienes se desempeñan profesionalmente dentro de una infraestructura hospitalaria en constante expansión y modernización.

Todas estas razones hacen del Perú una de las mejores plazas para la conducción de investigaciones clínicas.



No sólo las empresas farmacéuticas, sino también prestigiosas instituciones académicas y gubernamentales, han desarrollado y/o patrocinado investigaciones en nuestro país. Entre ellas tenemos al Eastern Cooperative Oncology Group, el International Breast Cancer Study Group, la Escuela de Medicina de la Universidad de New York, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health - NIH) de Estados Unidos, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical del Reino Unido y la Organización Panamericana de la Salud.

Gráfico Nº 3

Ensayos clínicos según patrocinador. Perú 2004-2010

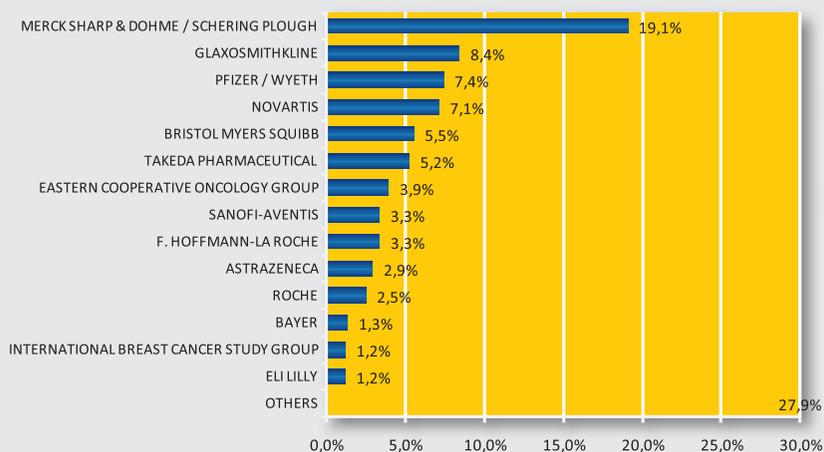
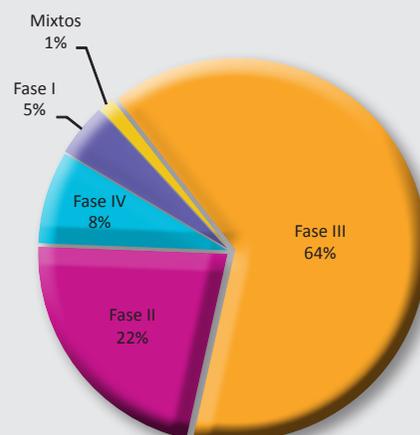


Gráfico Nº 4

Ensayos clínicos según fase. Perú 2004-2010



Demostando que estamos preparados organizacional y técnicamente para ejecutar las investigaciones, realizamos estudios de todas las fases (ver Gráfica 4), lo que evidencia que el Perú cuenta con un marco regulatorio sólido, comités de ética certificados, centros de investigación capacitados en buenas prácticas clínicas e instituciones de investigación con infraestructura adecuada.

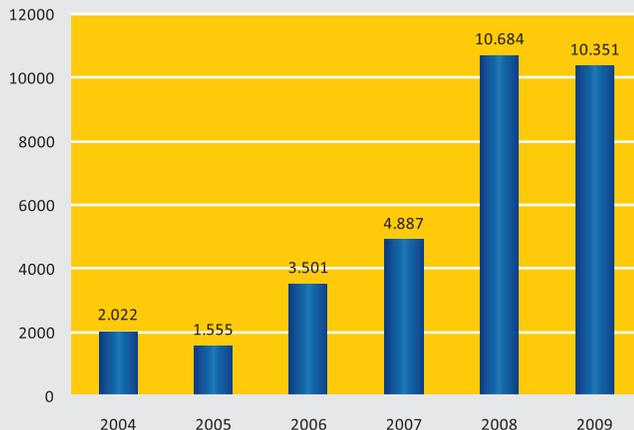
Las investigaciones han aumentado no sólo en número, sino también en complejidad. Por ello, el número de personas enroladas en los ensayos clínicos ha crecido exponencialmente superando los 10,000 por año durante el 2008 y 2009. (Ver Gráfico 5).

A pesar del crecimiento en las investigaciones, el trabajo organizado del INS ha logrado que el Perú sea el país con mejor tiempo para la aprobación de EC en Latinoamérica⁵, según la OIC internacional Pharmaceutical Product Development, Inc. (Ver Gráfico 6).

Hasta marzo del año 2010 se tienen registrados a nivel nacional 389 Centros de Investigación (ver Gráfico 7), incluyendo establecimientos públicos y privados, 26 Comités Institucionales de Ética en Investigación y 24 Organizaciones de Investigación por Contrato.

Gráfico Nº 5

Participantes en los EC por año. Perú 2004-2010



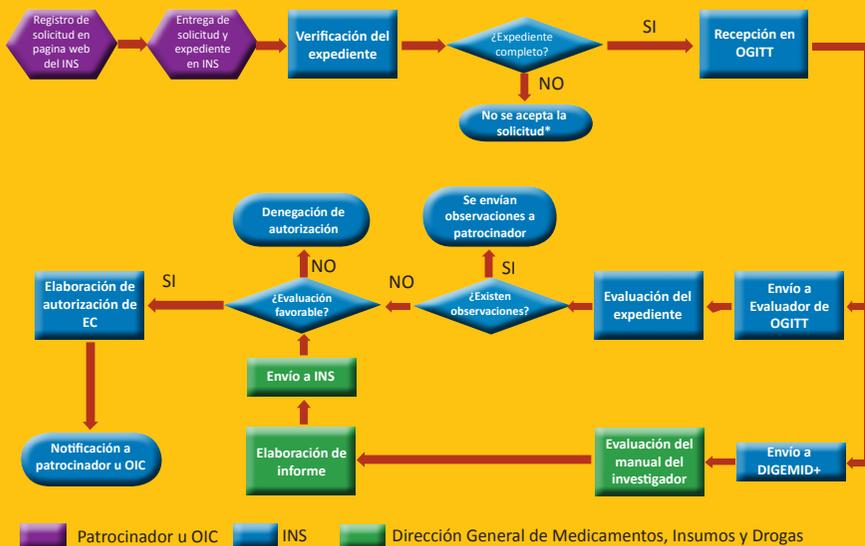
NORMATIVIDAD SOBRE LOS EC

De acuerdo a las normas vigentes, la única institución responsable de la regulación de los EC en el Perú es el Instituto Nacional de Salud.

En el 2006 se oficializó el primer Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y en el 2007 se actualizó el reglamento⁶ y se publicó el Manual de Procedimientos⁷.



Proceso de evaluación de solicitudes de autorización de EC



* El patrocinador u OIC tiene 30 días para complementar el expediente
 + DIGEMID evalúa los expedientes en un período variable dependiendo de la demanda
 OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

La nueva legislación establece - de manera muy precisa - los requisitos para la autorización y ejecución de EC en el Perú.

Para asegurar que los EC se realicen con los más altos estándares de calidad, el INS realiza inspecciones a los comités de ética, centros de investigación y OIC. Estas inspecciones se quintuplicaron (583%) entre el 2004 y el 2009 pasando de 30 a 175. (Ver Gráfica 8).

El incremento de EC autorizados y otros procesos relacionados ha sido posible gracias a que el INS aumentó la cantidad

INSPECCIONES A CENTRO DE INVESTIGACIÓN



Centro de investigación con ambientes de Emergencia

Centros de Investigación con archivos resguardos con clave de seguridad

Centros de Investigación con ARMARIOS BAJO LLAVE

Área de Almacenamiento de productos de investigación adecuada

Gráfico N° 6

Tiempo para la autorización de EC en Latinoamérica



Fuente: Pharmaceutical Product Development, Inc.

El Perú ha alcanzado suficiente capacidad para ejecutar investigaciones en todo el país y no sólo en la capital. Los comités de ética y los centros de investigación se ubican en las principales ciudades ampliando las posibilidades de investigación.

Gráfico N° 7

Centros de investigación por departamento. Perú, 2009

Departamento	Cantidad	Porcentaje
Lima	319	83,50%
Arequipa	21	5,50%
Lambayeque	9	2,40%
La Libertad	8	2,10%
Cusco	6	1,60%
Piura	6	1,60%
Callao	4	1,00%
Loreto	3	0,80%
Ica	2	0,50%
Amazonas	1	0,30%
Ancash	1	0,30%
Cajamarca	1	0,30%
Junín	1	0,30%
Total	382	100%

de profesionales dedicados a la evaluación de las investigaciones, cuadruplicando su número entre el 2004 y el 2009. (Ver Gráfica 9).

Otro de los condicionantes para el crecimiento de las investigaciones ha sido el desarrollo e incremento de los comités de ética; lo cual ha permitido la revisión y aprobación de una mayor cantidad de investigaciones, una de las fases previas más críticas para la autorización de los EC.

Gráfico N° 8

Inspecciones realizadas. INS 2004-2009

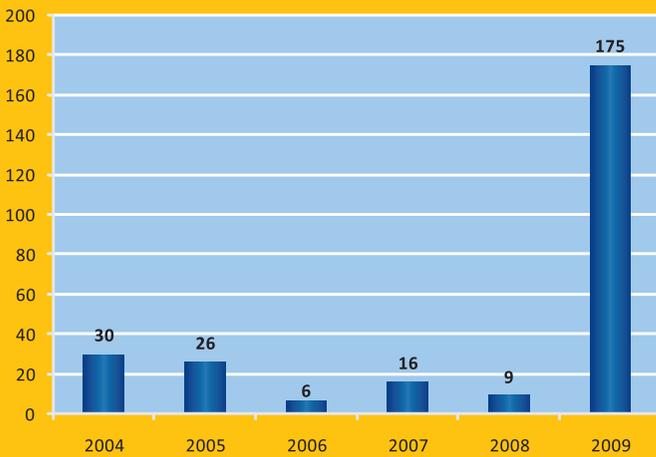
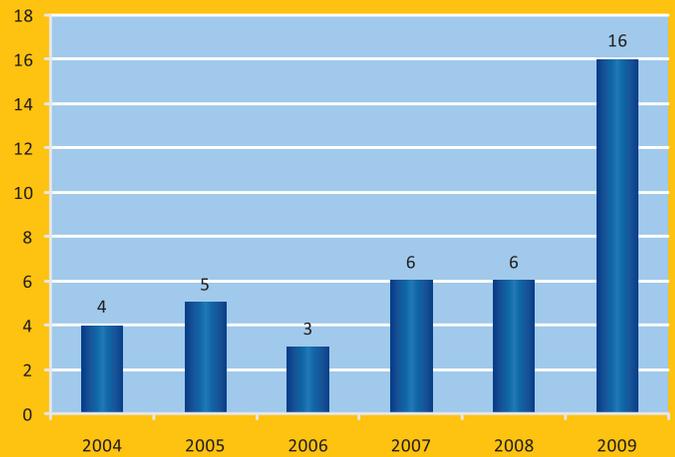


Gráfico N° 9

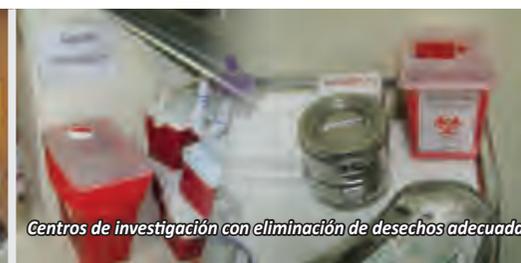
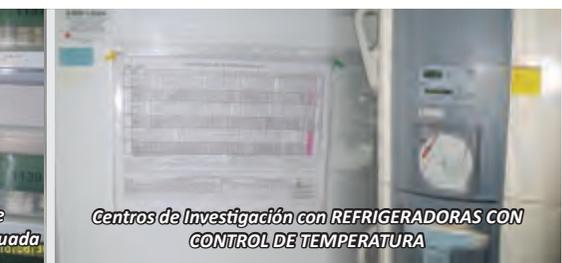
Personal responsable de regular los EC. INS 2004-2009



⁵ http://www.ppd.com/locations/pdf/conducting_clinical_trials_in_latin_america.pdf

⁶ <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/agxppdwn.aspx?2,13,331,0,S,0,1846%3bS%3b1%3b137>

⁷ http://www.ins.gob.pe/registroEC/MANUAL_DE_PROCEDIMIENTOS.pdf



INFORMACIÓN EN LÍNEA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- En el sitio web del INS⁸ se ha creado una página web de ensayos clínicos dirigida al patrocinador, el investigador y a la comunidad en general.
- A través de ella se puede acceder al sistema de información de ensayos clínicos desarrollados en el Perú en los últimos 15 años y conocer las investigaciones, las estadísticas actuales y, además, el estado del trámite de autorización de los EC. En el 2008, este sistema fue catalogado – por la ONG Ciudadanos al Día⁹ – como una Buena Práctica Gubernamental en la categoría de transparencia y acceso a la información (e-health).
- En esta página el patrocinador y el investigador pueden encontrar:
 - ❖ Las normas y guías técnicas sobre los ensayos clínicos: consultas en línea.
 - ❖ Un formato electrónico para registrar en línea las solicitudes de autorización.
 - ❖ El estado del trámite de la solicitud de autorización y vigencia de las autorizaciones expedidas.
 - ❖ Información detallada de todas las gestiones administrativas realizadas, tarifas vigentes, formularios e instrucciones: Estado de los expedientes.
- A través de este sitio web se realiza el registro en línea de:
 - ❖ Los centros de investigación.
 - ❖ Las organizaciones de investigación por contrato.
 - ❖ Los Comités institucionales de ética en investigación.
- Se puede conocer información estadística sobre los ensayos clínicos desde el año 1995 hasta la actualidad.

INFORMACIÓN ECONÓMICA SOBRE PERÚ¹⁰

● Crecimiento sostenido

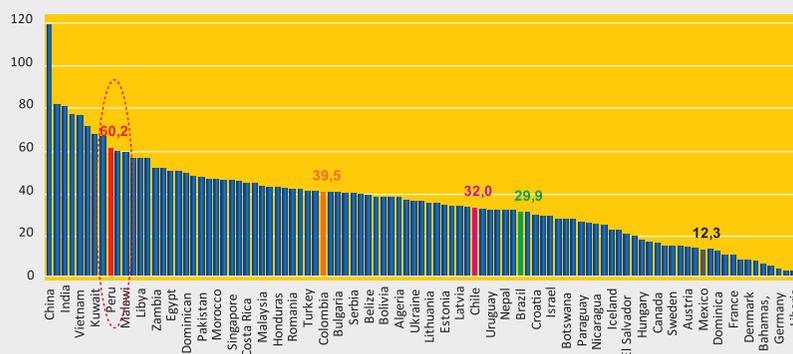
El Perú ha registrado un excelente desempeño económico desde el 2002. Durante el 2008, el PBI peruano se incrementó en 9.8%, una de las tasas más altas del mundo. A pesar del actual contexto de crisis internacional, las buenas expectativas económicas para el Perú durante los próximos años se basan, principalmente, en los anuncios de inversión, tanto pública como privada, y en las elevadas perspectivas del consumo interno. Como consecuencia de ello, se proyecta que el Perú contará con al menos 10 años consecutivos de crecimiento acelerado.

● Grado de inversión

Perú ha logrado acceder al grado de inversión de las tres principales agencias calificadoras de riesgo crediticio del mundo:

- ❖ Moody's Investors Service (2009) elevó la calificación de riesgo crediticio de Perú a grado de inversión al incrementar la calificación de Ba1 hasta Baa3. Ello refleja una mayor resistencia del país a los shocks económicos externos y su menor riesgo crediticio asociado a la dolarización de su sistema financiero, y la menor participación de la moneda extranjera en su deuda pública.
- ❖ Standard & Poor's (2008) dio la calificación de BBB, con perspectiva estable, sumándose en América Latina a México, Chile y Brasil.
- ❖ Fitch Ratings (2008) le dió la calificación de BBB, con perspectiva neutra.

Perú entre las economías que más crecieron en la última década
Crecimiento económico acumulado 2002-2009
(Porcentaje)



Fuente: FMI-WEO Octubre 09

ENSAYOS CLINICOS - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - Windows Internet Explorer

INS - Oficina General de Información y Sistemas, Lima Perú - 2010
ACERCANDO LA CIENCIA A LAS PERSONAS

BIENVENIDO A LA PÁGINA DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Esta es una página web en la cual encontrará información relacionada a ensayos clínicos. También encontrará una relación de aquellos ensayos registrados en el país.

El objetivo es informar al respecto a la ciudadanía, participantes de los ensayos clínicos, profesionales de salud, investigadores, instituciones y centros de investigación y patrocinadores de ensayos clínicos.

También se persigue motivar al público acerca de la importancia del desarrollo de investigaciones en nuestro país, así como el derecho y transparencia en el manejo de la información la vigilancia ciudadana de los procesos.

El Instituto Nacional de Salud tiene la función de revisar, registrar y autorizar los ensayos clínicos, regular la investigación en el Perú y garantizar la aplicación de las normas de éticas internacionales y las Buenas Prácticas Clínicas en la realización de los ensayos clínicos en el Perú. El objetivo es velar por los derechos, bienestar e integridad de los participantes en investigaciones, fomentando las prácticas éticas y la calidad de los procesos y difundiendo los resultados derivados de ellas.

Mayor información sobre ensayos clínicos

- [Aprendiendo más acerca de los Ensayos Clínicos](#)
- [Antecedentes de la normatividad de los Ensayos Clínicos](#)
- [Ensayos Clínicos en ejecución](#)

Contador de visitas
Total de vistas diarias 237
Total de visitas mensuales 5050

Instituto Nacional de Salud (INS) Capac Yupanqui 1400 - Jesus Maria Lima Peru - 471-9920 467-4499
Horario de Atención al Público: Lunes a Viernes de 8.00 a 17:00 hrs.

● Creciente participación en el mercado global

Perú ha suscrito Tratados de Libre Comercio con EEUU, la Unión Europea, China, Canadá y Singapur.

El país es parte de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), mediante la cual se busca establecer un mercado común latinoamericano con Argentina, Brasil, Chile, Cuba, Mexico, Paraguay y Uruguay.

Perú es parte de la Comunidad Andina de Naciones (CA), que establece convenios comerciales con Bolivia, Colombia, Ecuador y Venezuela.

● Marco legal moderno y estable para la inversión

Con la finalidad de captar los recursos financieros y tecnológicos requeridos para explotar los vastos recursos naturales y desarrollar las distintas potencialidades productivas existentes en el país, el Perú ha establecido un marco legal estable y atractivo para la inversión privada, tanto nacional como extranjera.

Las normas legales establecidas regulan y protegen las inversiones extranjeras, dándoles un trato no discriminatorio frente a las inversiones nacionales.

Además, el Perú ha establecido un paquete de incentivos tributarios para la inversión en ciertas áreas geográficas y sectores productivos de interés nacional.



⁸ <http://www.ins.gob.pe/>

⁹ http://www.ciudadanosaldia.org/repositorio/docs/BPG%202008_colgar.pdf

¹⁰ <http://www.proinversion.gob.pe/>

● Sectores con alto potencial de crecimiento

De los 128,5 millones de hectáreas que tiene el Perú, 8 millones de hectáreas tienen potencial para cultivos agrícolas, 18 millones de hectáreas para pastos y 49 millones de hectáreas para actividades forestales sostenibles (además de 54 millones de hectáreas de tierras de protección). Por su extensión, el Perú se ubica en el noveno lugar en el ámbito mundial en bosques naturales y el segundo en Sudamérica.

El Mar Peruano, con su gran riqueza ictiológica, hace del Perú uno de los primeros países pesqueros del mundo.

La Cordillera de los Andes, no sólo ha hecho del Perú un país minero, sino que al ser la cuna de los Incas y poseer maravillosos paisajes, se ha convertido en un atractivo turístico mundial, siendo Machu Picchu y Cusco, sólo los ejemplos más difundidos.

La selva peruana, alberga una gran diversidad de especies de flora y fauna, ríos navegables, y petróleo y gas en el subsuelo, configurando un enorme potencial turístico y productivo.

● Vastos recursos naturales y diversidad de climas

El Perú es un país con un territorio que tiene casi todos los climas del planeta, con notables recursos naturales, mineros y energéticos.

Debido a estas ventajas naturales y al trabajo de los peruanos, el Perú es:

- ❖ Primer exportador de espárragos y páprika en el mundo.

- ❖ Primer productor de harina y aceite de pescado.
- ❖ Primer productor de fibras de alpaca y vicuña.
- ❖ Primer productor mundial de plata.
- ❖ Próximo exportador neto de hidrocarburos.

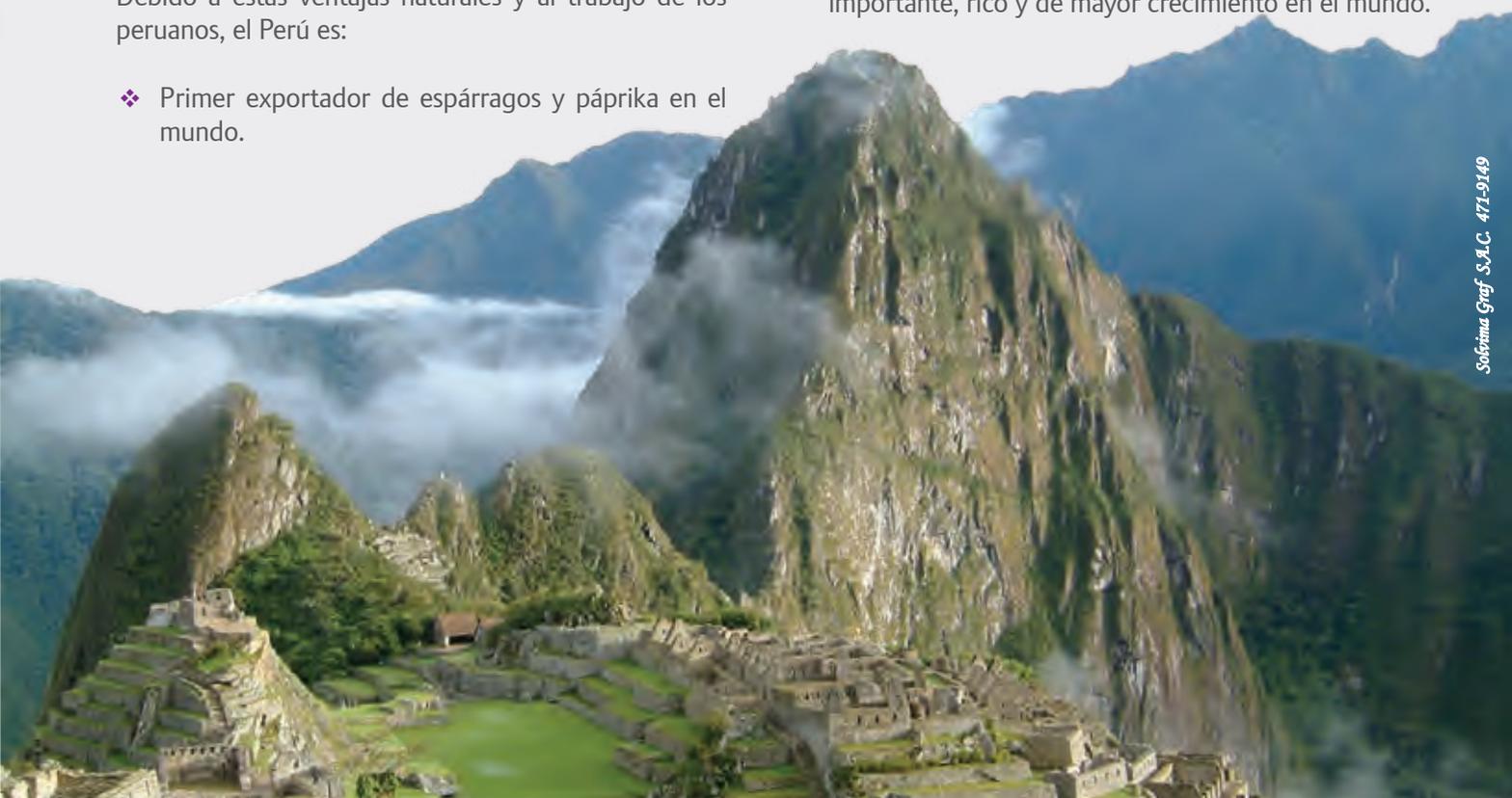
Y en Latinoamérica, el Perú es:

- ❖ Primer productor de oro, zinc, estaño y plomo y segundo de cobre, además de líder en otros metales.
- ❖ Uno de los principales exportadores textiles (con prendas de alto valor).
- ❖ Poseedor de la mayor riqueza y variedad biológica.
- ❖ El tercer país de mayor extensión en Sudamérica.
- ❖ Segundo país por su área de bosques naturales.

● Ubicación estratégica en el Pacífico Sudamericano

El Perú es un país líder en la zona del Pacífico Sudamericano. Con una extensión de 1'285,216 km², es el tercer país más extenso en Sudamérica.

El Perú tiene un territorio extenso y mega-diverso ubicado estratégicamente en la zona central de Sudamérica sobre el océano más vasto del planeta. Su posición geográfica lo proyecta a través del río Amazonas y el Brasil al Océano Atlántico. La Cordillera de los Andes que atraviesa el Perú lo une con Ecuador, Colombia, Bolivia, Venezuela, Chile y Argentina. Por el Océano Pacífico, el Perú se conecta con los países de la APEC - de la cual el Perú es miembro - el mercado más importante, rico y de mayor crecimiento en el mundo.



Instituto Nacional de Salud (INS)

Oficina General de Investigación y Transferencia de Tecnología (OGITT): Cápac Yupanqui 1400 - Jesús María, Lima, Perú T. (511) 617 6296
www.ins.gob.pe/investigacionensalud