

## Medicamentos con acción en el sistema digestivo: Una mirada desde la autoridad regulatoria

## Drugs that act on the digestive system: A look from the regulatory authority

Diadelis Remirez Figueredo<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-3285-0371>

<sup>1</sup>Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED, La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [diadelis@cecmed.cu](mailto:diadelis@cecmed.cu)

Recibido: 05/12/2025

Aceptado: 19/12/2025

Sr. Editor:

Quisiera aprovechar este espacio para reflexionar sobre un aspecto estratégico —y a menudo invisibilizado— en la evolución del abordaje clínico de las enfermedades gastrointestinales: el papel de las autoridades regulatorias en la definición y reconocimiento de nuevos medicamentos dentro de este campo. En los últimos años, el abordaje terapéutico de las enfermedades gastrointestinales ha experimentado una transformación significativa, impulsada por el desarrollo de nuevas moléculas, tecnologías biológicas, terapias dirigidas y moduladores de la microbiota. Esta evolución, sin embargo, plantea un reto que va más allá del laboratorio o del consultorio médico: la necesidad de que las autoridades regulatorias acompañen con celeridad y criterio científico la inclusión de nuevos medicamentos en el arsenal terapéutico disponible para esta especialidad.

Desde mi experiencia como especialista en asuntos regulatorios, he podido valorar el ascenso de los retos que enfrentamos desde el punto de vista regulatorio, en la actualidad

la misión principal de las autoridades reguladoras de medicamentos, es lograr el acceso oportuno de los pacientes a tratamientos potencialmente transformadores, con calidad, seguridad y eficacia.

En este contexto, los retos que enfrentan las agencias regulatorias son cruciales. No solo como garantes de la calidad, seguridad y eficacia, sino como facilitadores responsables de la innovación terapéutica. Los principales retos se centran en la rápida introducción de los medicamentos biosimilares (Un biosimilar es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original) para la especialidad, Remicade® (infliximab), Humira® (adalimumab), Simponi® (golimumab), han sido aprobados por agencias reguladoras de referencia,<sup>(1)</sup> la medicina personalizada con el uso de biomarcadores específicos, los más comunes para los medicamentos gastrointestinales son las isoenzimas del citocromo P450: 2C9 y 2C19, ejemplo Dexlansoprazole, dronabinol, lansoprazol, etc.,<sup>(2)</sup> por otra parte el uso de la inteligencia artificial para el descubrimiento y desarrollo de los medicamentos transforma los proceso evaluativos.

La creación de mecanismos de confianza entre las autoridades reguladoras, lograr enfoques regulatorios flexibles y adaptativos más ágiles para medicamentos huérfanos, terapias personalizadas, biológicos de nueva generación o productos que actúan sobre el eje intestino-cerebro es una deuda pendiente en muchos países, particularmente en regiones donde el peso burocrático frena la innovación.<sup>(3)</sup>

La gastroenterología es, por naturaleza, una especialidad en la que confluyen múltiples dimensiones: inmunología, neurociencia, microbiología, nutrición y metabolismo. Su tratamiento requiere un enfoque igualmente interdisciplinario y moderno, tanto desde la ciencia como desde la regulación. Por ello, es fundamental que las agencias reguladoras trabajen de la mano con los clínicos, investigadores y la industria, priorizando mecanismos de evaluación basados en riesgo-beneficio, evidencia científica sólida y necesidades no cubiertas.

Los medicamentos se agrupan acorde con su sistema anatomo terapéutico (ATC, por sus siglas en Inglés), sistema de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco, este código es muy útil para los profesionales de salud (médicos, farmacéuticos, etc), en el registro sanitario emitido por la autoridad cubana aparece este código como parte del número de registro otorgado, el Código ATC para los medicamentos con acción gastrointestinal comienza con la letra A (Tracto alimentario y metabolismo). Para el conocimiento de las propiedades de

un medicamento y sus condiciones de uso, las autoridades publican el resumen de las características del producto, el cual se aprueba como parte de la autorización de comercialización de cada medicamento, es un documento muy utilizado por los profesionales sanitarios como médicos, enfermeros y farmacéuticos. (<https://www.cecmed.cu/registro/rpc>)

Incluir nuevos medicamentos en gastroenterología no es simplemente ampliar una lista de fármacos aprobados. Es, en muchos casos, dar respuesta a miles de pacientes que esperan opciones terapéuticas más eficaces, seguras y adaptadas a su realidad clínica.

En tiempos donde la medicina cambia más rápido que las estructuras que la regulan, es momento de repensar el papel de quienes definen los marcos en los que ejercemos nuestra profesión. Avanzar hacia un sistema que abrace la innovación médica no debería ser opcional, sino parte esencial de la garantía del derecho a la salud. Las autoridades regulatorias tienen una oportunidad clave para convertirse en aliadas del progreso médico, actuando con visión de futuro al reconocer, habilitar y normar nuevas especialidades que surgen desde la práctica clínica, la investigación y las necesidades reales de los pacientes. Este paso no solo es técnico; es ético. Porque detrás de cada medicamento emergente hay una promesa de atención más eficiente, personalizada y basada en la mejor evidencia disponible.

## Referencias bibliográficas

1. Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development. EMA/CHMP/BMWP/60916/2025. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 3
2. Wang Xiao Jing, Camilleri Michael. Personalized medicine in functional gastrointestinal disorders: Understanding pathogenesis to increase diagnostic and treatment efficacy. *World J Gastroenterol.* 2019;25(10):1185–1196. DOI: <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i10.1185>
3. TRS 1033, Annex 10. Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations. Annex 10 WHO Technical Report Series, no 1033, 2021.

**Conflictos de interés**

La autora declara que no existen conflictos de intereses.