

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



Análisis de la adopción de políticas de acceso a medicamentos genéricos en Perú-2019

Trabajo Académico.

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor:

Fanny Chris Cano Salvador

Tumbes – Perú

2019

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



Análisis de la adopción de políticas de acceso a medicamentos genéricos en Perú-2019

Trabajo Académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana María Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Tumbes – Perú

2019

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERÍA



Análisis de la adopción de políticas de acceso a medicamentos genéricos en Perú-2019

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido y forma

Fanny Chris Cano Salvador (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

Tumbes – Perú

2019



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado “**Análisis de la adopción de políticas de acceso a medicamentos genéricos en Perú-2019**” para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a).**FANNY CHRIS CANO SALVADOR**

A las 11 once horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declaro aprobado con el calificativo de 18.

Por tanto, FANNY CHRIS CANO SALVADOR, queda apto (a) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las trece horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr.ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del Jurado

O fanny cano

por Fanny Cano



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid
Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

Fecha de entrega: 11-ago-2020 11:59a.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 1368486897

Nombre del archivo: MONOGRAFIA_ESPECILIDAD_SEGUNDA_REVISION.docx (200.11K)

Total de palabras: 12738

Total de caracteres: 73157

O fanny cano

INFORME DE ORIGINALIDAD

6%	5%	1%	2%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	www.saludyfarmacos.org Fuente de Internet	1%
2	docplayer.es Fuente de Internet	1%
3	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	es.qwe.wiki Fuente de Internet	1%
5	scielosp.org Fuente de Internet	<1%
6	pinpdf.com Fuente de Internet	<1%
7	192.91.247.23 Fuente de Internet	<1%
8	Submitted to Pontificia Universidad Catolica del Peru Trabajo del estudiante	<1%

9	es.easymd.co Fuente de Internet	<1 %
10	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	<1 %
11	www.mincomercio.gov.co Fuente de Internet	<1 %
12	www.boletinfarmacos.org Fuente de Internet	<1 %
13	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	repositorio.uigv.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
15	www.nitoku.com Fuente de Internet	<1 %
16	Submitted to Universidad Carlos III de Madrid Trabajo del estudiante	<1 %
17	apps.who.int Fuente de Internet	<1 %
18	www.iicanet.org Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 15 words

|



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid

Código ORCID N° 0000-0002-9493-655X

DEDICATORIA

A ustedes por su incansable apoyo y amor incondicional.

Contenido

RESUMEN.....	12
INTRODUCCIÓN.....	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
Situación problemática.....	15
Formulación del problema.....	15
JUSTIFICACION.....	16
Conflicto de Interés.....	16
OBJETIVOS.....	16
Generales.....	16
Específicos.....	16
MARCO TEORICO.....	17
Una breve descripción y definición de medicamento genérico.....	17
Medicamento genérico y veredictos judiciales.....	17
Ventajas del medicamento genérico.....	18
Medicamento genérico y países de bajos ingresos.....	18
El medicamento genérico y la prescripción racional.....	19
Percepción del médico con respecto a los medicamentos genéricos.....	19
Medicamentos genéricos y enfermedades huérfanas y/o desatendidas.....	19
Medicamentos Genéricos y Medicamentos Esenciales.....	20
ESTUDIO DE CASOS NACIONALES E INTERNACIONALES.....	20
Estudio de Casos Nacionales.....	20
Estudio de Casos Internacionales.....	21
El Caso Australia.....	21
El caso de EEUU.....	25
El Caso Brasil.....	29
EXPERIENCIAS EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS.....	30
El caso EEUU.....	30
El Caso India.....	33
El caso Chino.....	34
La Legislación Peruana.....	35
ESTRATEGIAS DE IMPLEMENTACION DE POLITICAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS.....	36
Precios de referencia interna.....	36
Precio genérico o biosimilar vinculado al producto original.....	37
Prescripción no propietaria y sustitución genérica.....	37

Licitación y adquisición conjunta	38
Hacer que las políticas funcionen	38
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE OPINIONES	39
CONCLUSIONES	42
RECOMENDACIONES	42
REFERENCIAS CITADAS	43

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene como objetivo estudiar y analizar la experiencia acumulada en la adopción de regulaciones por parte del estado peruano y su comparación con modelos de otros países que tienen como objetivo reducir el gasto en salud y mejorar el acceso a los medicamentos, postula lecciones aprendidas a nivel internacional y ofrece estrategias y recomendaciones para el estado peruano en estos temas. El propósito es aportar elementos clave para los decisores de política y las autoridades interesados en llevar adelante la regulación de medicamentos ya que el acceso de medicamentos a toda la población peruana constituye uno de los desafíos sociales más importantes para el gobierno. Enfrentarlo con éxito implica no solo lograr la disponibilidad de medicamentos, sino también garantizar que sean usados de forma racional y se puedan adquirir a un costo asequible teniendo en referencia a como está estructurado el mercado de medicamento peruano. Los países desarrollados tienden a converger en sus políticas, tanto en la promoción de medicamentos genéricos y estrategias de control de precios, como en las medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico. En contraste, en América Latina ciertas debilidades institucionales impiden la consolidación y aplicación de una política regulatoria efectiva.

La definición de medicamento genérico varía en su profundidad y amplitud según de que país se trate, esto debido a la complejidad tecnológica de cada producto que va desde una simple molécula química hasta una compleja macromolécula biológica.

A nivel nacional, hay escasos estudios acerca de la problemática del medicamento genérico, alguno de los cuales muestran que la población tiene poco conocimiento de la existencia de medicamentos genéricos.

Palabras claves: Medicamentos Genérico. Regulación de Medicamentos Genéricos. Acceso a medicamentos genéricos.

ABSTRACT

The objective of this research work is to study and analyze the accumulated experience in the adoption of regulations by the Peruvian state and its comparison with models from other countries that aim to reduce health spending and improve access to medicines, postulates lessons learned internationally and offers strategies and recommendations for the Peruvian state on these issues. The purpose is to provide key elements for policy makers and authorities interested in carrying out the regulation of medicines since access to medicines for the entire Peruvian population constitutes one of the most important social challenges for the government. Facing it successfully implies not only achieving the availability of medicines, but also ensuring that they are used rationally and can be acquired at an affordable cost taking into account how the Peruvian medicine market is structured. Developed countries tend to converge in their policies, both in the promotion of generic medicines and price control strategies, and in measures to rationalize and contain pharmaceutical spending. In contrast, in Latin America certain institutional weaknesses prevent the consolidation and application of an effective regulatory policy.

The definition of a generic medicine varies in its depth and breadth depending on which country it is, due to the technological complexity of each product, which ranges from a simple chemical molecule to a complex biological macromolecule.

At the national level, there are few studies on the problem of generic medicines, some of which show that the population has little knowledge of the existence of generic medicines.

Keywords: Generic Medications. Regulation of Generic Medicines. Access to generic medications.

INTRODUCCIÓN

El presente estudio analiza las diversas políticas gubernamentales en el tema de los medicamentos genéricos, buscando incorporar estas experiencias en la formulación de políticas internas propias que logren hacer más eficiente el acceso de los medicamentos genéricos para la población que no tiene la posibilidad de cubrir su tratamiento con medicamentos de marca.

Primero, se realiza un estudio de las realidades actuales de la política de medicamento genérico en una representativa diversidad de países, que muestran realidades muy disímiles, pero a su vez experiencias que pueden ser rescatadas y aplicadas a nuestra realidad nacional.

Segundo, se aborda el tema de la regulación de medicamentos genéricos en países que actualmente tienen una enérgica participación en el mercado mundial de genéricos como son EEUU, India y China, que muestran como estas regulaciones impactan en la calidad y seguridad de los genéricos a nivel mundial.

En la parte final se hace un estudio de las estrategias que se vienen implementando para hacer efectivo el acceso de medicamentos genéricos seguros y de calidad. La fijación de precios de referencia interna es una política de reembolso utilizada en varios países del mundo, el precio genérico o biosimilar vinculado al producto original, en la que varios países europeos exigen reducciones específicas de los precios de los medicamentos genéricos y biosimilares en función de un porcentaje del precio original. La prescripción no propietaria y sustitución genérica que es la prescripción internacional no patentada, o sea es la práctica de prescribir medicamentos por su nombre genérico en lugar de su nombre comercial y la sustitución genérica que ocurre en la farmacia e implica la sustitución de la marca del medicamento recetado con una medicina menos costosa con la misma fuerza e ingrediente activo. La licitación y adquisición conjunta, por el que el precio de los medicamentos genéricos puede reducirse mediante la creación de economías de escala y uniendo las adquisiciones en toda el sistema de salud. El seguimiento que se hacen a las políticas de medicamentos genéricos hasta verlos funcionar según lo establecido y conceptualizado, dado que se necesitan múltiples acciones de diferentes partes interesadas en el sistema. Estos incluyen leyes y regulaciones, sistemas de adquisición eficientes, formularios y restricciones del sistema de reembolso (como copagos escalonados, incentivos para prescriptores de genéricos), así como educación individual y grupal (incluyendo campañas en redes sociales).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Situación problemática

En la República Peruana la problemática del acceso al medicamento genérico, tiene muchos factores que limitan o restringen su empleo en todo el sistema de salud, por lo tanto, se está optando por un enfoque multisectorial que en la próxima década tendría que ser una alternativa de solución a esta problemática (1).

Los medicamentos genéricos son clones exactos de la estructura química de los medicamentos innovadores y originales, con la misma dosis, forma de uso y efectos, vías de administración, seguridad, efecto secundario y concentraciones. En otras palabras, sus efectos farmacológicos son exactamente los mismos que los de sus contrapartes de marca. En ese sentido, asegurando la misma calidad para un medicamento genérico y de marca, que usan los mismos ingredientes con el mismo riesgo y beneficio en el organismo no debería tener barreras de acceso a la población enferma que requiere de esa presentación médica (2,3,4).

Dentro de las muchas causas del escaso acceso del medicamento genérico al público que lo requiere, se encuentran las muy bien estudiadas problemáticas del precio, la disponibilidad, la familiaridad con el producto, etc., todo los cuales tienen implícita la importante labor del estado para su implantación del uso cotidiano, entre los cuales vamos a estudiar las estrategias usadas para una exitosa aceptación por todas las instituciones implicadas (5).

Por otro lado, consideramos que en el tema de políticas de medicamentos genéricos en el Perú, son las estrategias integrales y multiinstitucionales los que están aún por realizar para que esta política tenga pleno logro y éxito.

Formulación del problema

La finalidad de este trabajo monográfico es determinar cuáles son las regulaciones y las estrategias implementadas en el tema de las políticas de medicamentos genéricos para que esta pueda tener éxito. Para ello tomaremos como referencia las experiencias nacionales o internacionales al respecto.

JUSTIFICACION

La presente investigación planteada se justifica teóricamente, ya que ayudará a esclarecer la problemática de la implementación de políticas de medicamento genérico y las razones de porque estas, en ciertas ocasiones, no tienen pleno éxito.

Por otro lado, el Ministerio de Salud (MINSA) proporciona una serie de normas legales que buscan mejorar el acceso del medicamento genérico al público en general, entre ellos la obligatoriedad de prescripción en sistema DCI y la necesidad de que los establecimientos farmacéuticos dispongan de una oferta mínima de genéricos, lo que constituye un gran avance en la política de medicamentos genéricos, pero considero que no es suficiente (6,7).

Por lo tanto, considero que es de suma importancia realizar estudios de gestión estratégica integral para el logro de una implementación plena de las políticas de medicamentos genéricos.

Conflicto de Interés: Ninguno

OBJETIVOS

Generales

Estudiar la experiencia actual en la adopción de políticas medicamento genérico y la implementación de estrategias nacionales.

Específicos

1. Estudiar las políticas de medicamento genérico a nivel nacional e internacional.
2. Estudiar las regulaciones nacionales e internacionales en el tema de medicamento genérico.
3. Evaluar las posibles estrategias nacionales en el tema de medicamento genérico por parte del estado peruano.

MARCO TEORICO

Una breve descripción y definición de medicamento genérico

En términos generales, los medicamentos genéricos son copias de los medicamentos originales cuya patente ha vencido pero que además tiene la misma dosis, los mismos usos así como los efectos secundarios, misma vía de administración, seguridad y riesgos, pero sobre todo con la misma concentración. Teóricamente, un medicamento genérico debería tener exactamente los mismos efectos farmacológicos que su forma original e innovadora.

Cuando se asocia el término genérico a un producto tiene diferentes significados en diversos países y jurisdicciones, por ello es que no es fácil tanto legislar como hacer políticas públicas desde las instancias internacionales como la Organización Mundial de Salud. En ese sentido, se evita el uso del término en tanto sea posible y solo simplificar su uso bajo el empleo de la Denominación Común Internacional. La cuestión a resolver en la práctica farmacéutica los incentivos que debe tener el profesional para intercambiar un producto genérico por uno de marca cuya licencia de patente ha expirado por lo tanto los precios y sus beneficios son mínimos.

Definición en Perú

Medicamento genérico: El producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la DCI del principio activo, recomendada por la Organización Mundial de la Salud, y no es identificado con un nombre de marca.

Medicamento genérico y veredictos judiciales

En la década de 1920, la compañía que hizo la aspirina Bayer luchó con entusiasmo en la corte para mantener las versiones genéricas fuera de los estantes. 'La compañía perdió en la corte, y los consumidores de repente tuvieron una variedad de opciones en aspirina genérica. La Corte Suprema dictaminó el lunes que los fabricantes de medicamentos genéricos no pueden ser demandados por pacientes que afirman que los medicamentos que tomaron fueron diseñados de manera defectuosa. La decisión es una victoria significativa para la industria de los medicamentos genéricos, pero reduce aún más el recurso para las personas que sufren dichos medicamentos ". La Corte Suprema de la India apoyó una parte de la ley de patentes de la India cuando dictaminó que la compañía farmacéutica suiza Novartis no debería recibir una patente por su medicamento contra la leucemia Gleevec®. Este veredicto contó con el apoyo de un grupo de consumidores y felicitó al Tribunal Supremo de la India que pronunció "el fallo del Tribunal Supremo evitará que las empresas busquen patentes injustificadas sobre el VIH y otros medicamentos esenciales". La Corte Suprema de los Estados Unidos se ha negado a reevaluar un caso que enfatiza la inquietud combativa del "etiquetado de productos y la medida en que los fabricantes de medicamentos genéricos pueden actuar de manera independiente y rápida para proporcionar a los consumidores información de riesgo". (9,10)

Ventajas del medicamento genérico

Los medicamentos propiciadores más costosos pueden alterar de vez en cuando la capacidad financiera de las personas para cumplir rigurosamente con el programa de dosificación prescrito por el médico, especialmente cuando hay muchas repeticiones y el medicamento debe obtenerse varias veces. El principal beneficio del uso de medicamentos genéricos es el costo - beneficio de eficacia. El medicamento genérico no puede venderse a un precio más alto que la medicina de marca, por lo que regularmente es una opción de bajo precio. Por lo tanto, los pacientes pueden adherirse a sus medicamentos según lo prescrito por el médico.

En un metanálisis sistemático que incluye 47 estudios (38 de 47 fueron ensayos controlados aleatorios) que cubren nueve subclases de medicamentos cardiovasculares (betabloqueantes, diuréticos, bloqueadores de los canales de calcio, agentes antiplaquetarios, estatinas, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y alfa-bloqueadores), no se encontró evidencia de superioridad con respecto a la eficacia y seguridad de los medicamentos de marca versus los genéricos. Incluso con aquellos que tienen medicamentos de índice terapéutico estrecho, como agentes antiarrítmicos y warfarina, muestran una equivalencia clínica del 100%. (11)

Un último estudio de 8 productos farmacéuticos realizado utilizando 2 grandes bases de datos de seguros comerciales de EE. UU., se observaron que el uso de genéricos proporcionó resultados clínicos comparables a los de los productos de marca. Estos resultados podrían usarse en intervenciones educativas destinadas a aumentar la confianza del paciente y del médico en la capacidad de los medicamentos genéricos para controlar las enfermedades crónicas. (12)

Medicamento genérico y países de bajos ingresos

Los medicamentos no son asequibles para grandes sectores de la población mundial y son una carga importante para los presupuestos gubernamentales. El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), completado en 1994, transformó la ley mundial de patentes al exigir la estandarización de la ley de propiedad intelectual entre todos los países miembros de la OMC a principios de 2005.

Muchas personas carecen de acceso a medicamentos, particularmente en países de bajos y medianos ingresos, incluso sin ninguna ley de protección de la propiedad intelectual. La imposición de leyes de protección de la propiedad intelectual o el fortalecimiento de estas leyes como resultado de los acuerdos comerciales pueden reducir aún más el acceso a los medicamentos. La magnitud del efecto en diferentes variables de resultado, como el precio, el gasto en medicamentos y el bienestar del consumidor, difiere según una serie de factores, sobre todo las políticas nacionales vigentes para contrarrestar los posibles efectos negativos sobre el acceso. Se necesitan más estudios para llenar el vacío en la comprensión de los mecanismos a través de los cuales los cambios en la propiedad intelectual afectan el acceso a los medicamentos y qué resultados relevantes para el acceso se ven más afectados por qué tipo de cambios en la propiedad intelectual. (13)

El medicamento genérico y la prescripción racional

El tratamiento de enfermedades que usan medicamentos esenciales, recetados por sus nombres genéricos, ha sido enfatizado por la OMS como una práctica de prescripción racional. Por ejemplo, en la India el Código de Ética, Reglamento 1.5, 2002 del Consejo Médico de la India describe el uso de nombres genéricos de medicamentos: **"Todo médico debe, en la medida de lo posible, recetar medicamentos con nombres genéricos y debe asegurarse de que exista una prescripción y uso racional de los medicamentos"**.

Un estudio multicéntrico en ocho ciudades del sur y medio oeste de Brasil informó que la mayoría de los medicamentos (86.1%) se recetaron por nombre genérico. No obstante, independientemente del nivel del sistema de prestación de atención médica, la prescripción de medicamentos por nombre genérico reduce la duplicidad, mejora el acceso a los medicamentos y, posteriormente, aumenta el cumplimiento del paciente con la terapia con medicamentos y el control de la enfermedad. Se espera que enfatizar a los estudiantes de medicina sobre medicamentos genéricos mejorará y promoverá la prescripción racional. (14)

Percepción del médico con respecto a los medicamentos genéricos

En gran medida, la corriente principal de los médicos se siente cómoda con la eficacia de los medicamentos genéricos y está satisfecha con el uso de medicamentos genéricos. No obstante, hay fracciones significativas de médicos que expresan sus aprensiones acerca de la eficacia y la calidad de los genéricos, y especialmente los médicos de alto nivel han definido inquietudes.

Las percepciones negativas especialmente entre los médicos y farmacéuticos son los principales obstáculos para una mayor aceptación de los medicamentos genéricos tanto a nivel individual como comunitario.

Existe una necesidad urgente de mejorar el conocimiento y la actitud de los estudiantes de medicina en sus sesiones de enseñanza-aprendizaje de farmacología clínica con respecto a los medicamentos genéricos y promover la prescripción genérica. Por lo tanto, la comunidad o el país pueden minimizar los costos de atención médica y también garantizar una prescripción racional. (15)

Medicamentos genéricos y enfermedades huérfanas y/o desatendidas

Muchas enfermedades conquistan porque las drogas son viejas e ineficaces, o simplemente no son accesibles a los pacientes. Cada año, mil millones de personas en todo el mundo se ven afectadas por enfermedades olvidadas, como la malaria, la tuberculosis (TB), la leishmaniasis y la filariasis linfática, que imponen enormes cargas de salud pública. La tuberculosis es una de las principales causas de muerte en los países pobres, pero no se ha desarrollado ningún nuevo medicamento contra la tuberculosis desde la década de 1960. Hay enfermedades raras, a menudo potencialmente mortales, definidas en Europa como que afectan a menos de una de cada 2000 personas, para las cuales es necesario desarrollar más 'medicamentos huérfanos'. Hay enfermedades que son altamente prevalentes, como el VIH / SIDA en Sudáfrica, pero aunque existen medicamentos nuevos y efectivos, millones de personas y sus gobiernos no pueden

pagarlos o no están disponibles en absoluto. Las enfermedades tropicales desatendidas, como la malaria, afectan a millones de personas, pero la mayoría son demasiado pobres para constituir un mercado que sea lo suficientemente rentable en el mercado privado para desarrollar nuevos tratamientos.

Todo un reto en el que los medicamentos genéricos pueden jugar un rol importante en la solución de esos problemas de salud mundial.

Medicamentos Genéricos y Medicamentos Esenciales

El concepto de Medicamentos Esenciales se viene aceptando por los gobiernos como un medio poderoso para promover la equidad en salud. Las listas nacionales de medicamentos esenciales ya incluye casi 800 presentaciones farmacéuticas pero generalmente el subsidio gubernamental no alcanza a todos en la práctica clínica de atención médica.

Hoy, cuatro de cada cinco países, al menos 156 países en total, han adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales. Hace treinta años, la elaboración de una política nacional de medicamentos era desconocida por la mayoría de países. En 1977, la información objetiva sobre el uso racional de los medicamentos era extremadamente limitada, especialmente en los países en desarrollo. Hoy, al menos 135 países tienen sus propios manuales y formularios terapéuticos, que brindan a los profesionales de la salud consejos actualizados, precisos e imparciales sobre el uso racional de los medicamentos y una red de 83 países proporciona monitoreo global para reacciones adversas a medicamentos y recoge regularmente señales sobre posibles problemas de seguridad. Hace treinta años, prácticamente no había información de precios disponible públicamente y pocos países alentaron activamente la sustitución de genéricos. Hoy, al menos 33 países han llevado a cabo encuestas de disponibilidad y precios y proporcionan esa información públicamente. Además, el uso más amplio de medicamentos genéricos de calidad garantizada desde la década de 1990 ha reducido los precios a través de una mayor demanda y competencia.

ESTUDIO DE CASOS NACIONALES E INTERNACIONALES

Estudio de Casos Nacionales

Núñez N, Romero V. (2019) en su estudio sobre el “Grado de aceptación de medicamentos genéricos en la población del distrito de Cajamarca- Perú. Muestra que sólo 40,8% de la población estudiada tenía conocimiento acerca de los medicamentos genéricos. De la población que conocía los medicamentos genéricos 40,8%, el 15,0% tenía una buena aceptación, regular el 73,0% y mala el 12,0%. Con respecto al grado de confianza, el 37,0% de los habitantes del distrito de Cajamarca refirieron confiar en la eficacia de dichos medicamentos y las barreras que se encontraron fueron la falta de conocimiento 59,2%, la inaccesibilidad 9,8% e ideas erradas sobre los medicamentos genéricos 31,0%.(17)

Capuñay C y Tocto R (2001) en su estudio “Disponibilidad y costos de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado de Lima y Callao”, cuyo objetivo fue determinar la disponibilidad y precios de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado encontró 66.8% de disponibilidad de medicamentos trazadores. (18)

Chavez F y Mendiburo A. (2016) en su trabajo de investigación “Nivel de conocimientos básicos sobre medicamentos, nivel educativo y automedicación en pacientes del hospital La Caleta- Chimbote”, encontró que el nivel de conocimiento de medicamentos genéricos se ubica en un nivel medio en 62.7% de la muestra que tiene alguna relación con el grado de instrucción que es del 50.2% en instrucción secundaria. En cuanto la automedicación se encontró que el 51.2% a veces se automedican. (19)

Estudio de Casos Internacionales

El Caso Australia

Los proveedores de medicamentos genéricos

El tamaño relativamente pequeño del mercado y el alto costo de entrada hacen que Australia sea una oportunidad de inversión difícil para compañías genéricas multinacionales que están estructuradas para mercados de alto volumen.

Pero existe una competencia genuina en el mercado, con fuerzas de ventas activas que fomentan la lealtad de los proveedores genéricos y fomentan la compra de acciones eficiente y oportuna, ya sea directamente del proveedor o a través de un mayorista de línea corta o completa.

El suministro real de genéricos es un tema crítico. El costo de almacenamiento y distribución es un costo real y es parte de la obligación de los mayoristas de ofrecer todos los artículos de PBS a la farmacia comunitaria, en cualquier parte de Australia, dentro de las 24 horas.

A pesar de que el mercado genérico en Australia está dominado por dos compañías más grandes, Alphapharm y Sigma Pharmaceuticals, las compañías genéricas más pequeñas son competidores vigorosos y ágiles.

Crecimiento del mercado de medicamentos genéricos

Un nivel satisfactorio de rentabilidad es crucial para la supervivencia y el desarrollo continuos de un mercado de genéricos competitivo en Australia y, fundamentalmente, la rentabilidad del mercado de genéricos en farmacia comunitaria sustenta los niveles de servicio profesional y la viabilidad comercial de la farmacia comunitaria y, por lo tanto, el bienestar de Australia consumidores.

Medicamentos genéricos y consumidores

A pesar de los términos comerciales más favorables, las tasas de sustitución de genéricos en Australia son más bajas que en la mayoría de los países comparables. Es por esta razón que el gobierno quiere promover el uso genérico.

El farmacéutico debe pasar tiempo con el paciente para explicar la equivalencia biológica, las diferencias de empaque (por ejemplo, tiras de blíster de estilo de cumplimiento, empaque de cartón que pueden ser significativamente diferentes) y vigilancia continua para evitar errores de medicamentos. El farmacéutico también debe hablar con el consumidor sobre las diferentes marcas y nombres de medicamentos para que el paciente aprecie la continuidad de sus medicamentos.

Las tres partes involucradas en el proceso de suministro de medicamentos (médico, farmacéutico y paciente) pueden usar diferentes nombres para el medicamento, lo cual es confuso y potencialmente riesgoso. Todos estos factores afectarán el cumplimiento de los medicamentos y, por lo tanto, afectarán los resultados de salud.

No se debe esperar que los consumidores reciban con frecuencia una marca diferente del mismo medicamento. Los farmacéuticos equilibran constantemente las ofertas competitivas de proveedores genéricos con una oferta que tranquiliza a sus pacientes. En consecuencia, los cambios regulatorios importantes por parte del gobierno pueden dar lugar a condiciones de mercado inestables, que pueden afectar significativamente a los consumidores, ya que los farmacéuticos se enfrentan a la incertidumbre de la oferta y el precio del producto.

Políticas gubernamentales en medicamentos genéricos

El gobierno, a través del Plan de Beneficios Farmacéuticos, está ejecutando una agenda de reformas para lograr ahorros de costos y eficiencias en el suministro de medicamentos. El control en el crecimiento del PBS ha sido una alta prioridad dentro del Tesoro y el Departamento de Salud y Envejecimiento.

Los acuerdos de precio-volumen proporcionan un mecanismo para gestionar el crecimiento potencial en el gasto de PBS. Los acuerdos representan un acuerdo de "riesgo compartido" por el cual cualquier uso mayor que un nivel acordado se subsidia a un precio más bajo. Este acuerdo reconoció los costos fijos involucrados en el desarrollo del medicamento y ajusta el reembolso a medida que aumentan los volúmenes, y solo aumentan los costos variables.

Un medicamento solo puede recibir un precio subsidiado más alto si se puede demostrar que el medicamento tiene una ventaja clínica sobre los medicamentos alternativos.

A partir de agosto de 2005, cuando se enumeran los medicamentos genéricos, el precio de referencia se reduce en un 12,5% obligatorio. La reducción de precio afecta a todas las marcas del medicamento y a todas las formas y fortalezas del medicamento que se administran de la misma manera. También afecta a todas las otras drogas que se consideran terapéuticamente equivalentes.

Una atracción simplista de un sistema de licitación es el logro de un precio bajo por un tiempo establecido. Sin embargo, las ramificaciones a largo plazo de un sistema de licitación son muy problemáticas.

El caso de la atorvastatina es muy significativo. El sistema de licitación de Nueva Zelanda y el uso de medicamentos preferidos dieron como resultado precios muy bajos de atorvastatina mucho antes de la expiración de la patente. Las políticas de precios en los otros tres países fueron efectivas para reducir los precios de atorvastatina, con reducciones de entre 46% y 80% dentro de los 4 años posteriores a la entrada de genéricos. Cuando la oferta y el uso de medicamentos preferidos fueron los mecanismos para la adquisición de atorvastatina (Nueva Zelanda), los precios fueron más bajos antes y después de la entrada genérica. Los recortes obligatorios de precios, combinados con las políticas de divulgación de precios (Australia), produjeron reducciones de precios relativos similares a los sistemas de licitación (Nueva Zelanda, Singapur) a los 4 años. En comparación, los recortes obligatorios de precios en la entrada genérica como única medida, aunque inicialmente efectivos, se asociaron con la menor reducción relativa de precios después de 4 años (República de Corea). (20)

Medicamentos genéricos y farmacéuticos

Los gastos generales, particularmente los salarios de los farmacéuticos, han aumentado a tasas de crecimiento de dos dígitos durante los últimos 3 años debido a la escasez de profesionales de la salud. La investigación muestra que la mayoría de las farmacias están sufriendo una caída en las ganancias netas.

Esto a pesar de la mayor disponibilidad de medicamentos genéricos y la tasa de suministro genérico aumenta del 18% al 25% (y los farmacéuticos aseguran mejores términos comerciales en comparación con los productos de marca). El beneficio neto real parece depender en gran medida de los términos comerciales mejorados. Irónicamente, en el futuro, las farmacias pueden encontrar que reciben un margen menor con los genéricos que con los medicamentos de marca. Esto sería un gran desincentivo para alentar el uso de genéricos.

La industria de los supermercados y los grandes almacenes de descuento han estado ganando participación en el mercado de la farmacia, vendiendo productos no programados, lo que le da más importancia a la dispensación y a los medicamentos de venta libre.

Viabilidad de la farmacia comunitaria

Una farmacia típica genera ventas de alrededor de \$ 2 millones por año y funciona con un margen bruto del 27% al 32% de las ventas. Los principales costos de la farmacia son el alquiler y los salarios. El alquiler es un problema importante porque las farmacias están mejor ubicadas en tiendas minoristas concurridas, generalmente cerca de otras actividades de compra cotidianas (compras rutinarias).

Los consumidores esperan un fácil acceso a su farmacia y esto es esencial ya que los compradores clave de farmacia son los ancianos y los menos móviles.

Los salarios de los farmacéuticos están aumentando porque hay una escasez general de unos 3000 farmacéuticos en el mercado australiano.

Se requieren farmacéuticos durante un horario extendido y durante los fines de semana y días festivos. Además, las Juntas de Farmacia de Australia, que representan principalmente los intereses de los consumidores, exigen que los farmacéuticos practiquen de manera segura. Según la mayoría de las organizaciones profesionales, una carga de trabajo segura es entre 100 y 150 recetas por farmacéutico durante un día de 8 horas. Esto supone que el farmacéutico también realiza una serie de otras tareas: comunicarse con los médicos, supervisar la venta de medicamentos programados, ayudar a los consumidores con una amplia gama de problemas de salud, administrar programas de farmacoterapia y supervisar a otro personal. Un técnico de farmacia también suele estar presente para ayudar al farmacéutico. Las tareas que el técnico puede emprender son ordenar y empacar stock, tareas administrativas, tareas de limpieza y servicio al cliente. Las farmacias también deben cubrir otros costos de ocupación y mantener la farmacia de manera profesional y eficiente. Las farmacias también deben asignar fondos para mejoras físicas oportunas, tanto continuas como para renovaciones periódicas importantes. Los consumidores esperan que una farmacia sea moderna, luminosa y eficiente, y que tenga suficiente espacio para comprar de manera cómoda e importante para recibir asesoramiento confidencial cuando sea necesario. Las renovaciones actuales cuestan alrededor de \$ 1,000 a \$ 2,000 por metro cuadrado y con farmacias comunitarias que varían en tamaño de 250 a 400 metros cuadrados, los costos de renovación son significativos. Además, muchas farmacias más pequeñas buscan aumentar su huella actual e introducir eficiencias, pero la expansión requiere acceso a financiación y oportunidades de crecimiento.

Los farmacéuticos individuales invierten en negocios de farmacia por dos razones. En primer lugar, como profesionales de la salud, sienten que dentro de jurisdicciones legislativas y profesionales generales, todavía existe la oportunidad de practicar su profesión en su estilo preferido y, en efecto, hacer su propia oferta única a los consumidores. Esta individualidad de oferta es positiva para los consumidores, ya que existe la oportunidad de buscar el farmacéutico que mejor se adapte a sus necesidades. En segundo lugar, los farmacéuticos invierten en negocios de farmacia para obtener un retorno de su inversión y maximizar ese retorno invirtiendo habilidades de gestión en el negocio. Sin embargo, dado que el 70% de la actividad comercial son las recetas de PBS y que los precios de las recetas al consumidor son fijos y que los precios al por mayor y fijos son fijos, el farmacéutico tiene poco control para impulsar la rentabilidad del componente PBS del negocio.

Este es un tema crucial para los propietarios de farmacias comunitarias, ya que también se enfrentan a márgenes reducidos debido a las iniciativas actuales de PBS, en particular las medidas que implican el uso de medicamentos genéricos, en un clima de crecimiento casi nulo.

Los farmacéuticos prácticamente no tienen control sobre los controladores PBS.

La ganancia bruta se ha visto aún más erosionada por el impacto del bajo margen de beneficio del 10% en medicamentos caros y el margen fijo de \$ 40 para medicamentos con un precio superior a \$ 1,000. El beneficio neto ha sido influenciado positivamente en gran medida por los términos comerciales, tanto generalmente como a través de proveedores genéricos. Como lo atestiguará cualquier propietario de un negocio, las

mejoras en los términos comerciales son difíciles de obtener: generalmente son una recompensa por la lealtad y las prácticas de compra eficientes.

Los farmacéuticos han ofrecido tradicionalmente a los consumidores una gama de servicios que complementa la actividad central de la dispensación.

Los consumidores han disfrutado de un bajo costo o de la entrega gratuita de ayudas de administración de dosis, entrega gratuita a los menos móviles, servicios de apoyo para hogares de ancianos y asesoramiento gratuito significativo para los consumidores, a menudo sin la venta de un producto. Estos servicios se han proporcionado a partir de la "rentabilidad general" de los fondos disponibles para el propietario de la farmacia.

Una mayor reducción en el margen de las recetas haría inviables muchos de estos servicios. Para que las farmacias mantengan la liquidez, sería necesario implementar cambios importantes en la estructura de costos de las farmacias.

La primera opción sería reducir el número de farmacéuticos en farmacia, cambiando así la práctica de farmacia tal como la conocemos. Las farmacias se convertirían en 'fábricas de salchichas' que producen recetas, con muy poco tiempo para aconsejar a los pacientes. La segunda opción puede ser introducir tarifas por los servicios prestados actualmente sin costo.

Cuando el precio es el único determinante, ¿recibe el consumidor el mejor servicio y el mejor resultado? Las observaciones en otros países indican una escasez de niveles de servicio.

Los farmacéuticos también pueden buscar expandir sus ventas minoristas, en efecto utilizando el tráfico de PBS para crear ventas rentables sin receta. (21)

El caso de EEUU

Caminos hacia el desarrollo de medicamentos genéricos

La Ley de Concurso de Precios de Medicamentos y Restauración del Plazo de Patentes de 1984, a menudo denominada Ley Hatch-Waxman, modificó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos para crear una vía abreviada para la aprobación de nuevos medicamentos que sean terapéuticamente equivalentes a una marca droga.

En virtud de esta Ley, un fabricante solo necesita demostrar la bioequivalencia de un producto genérico a un medicamento listado de referencia a través de una nueva aplicación abreviada de medicamentos (ANDA), en lugar de repetir los costosos y largos estudios de seguridad y eficacia requeridos por entidades químicas nuevas e innovadoras. La FDA considera que un medicamento genérico es bioequivalente al medicamento original, si no hay una diferencia significativa en la velocidad y el grado de absorción cuando se administra la misma dosis molar del ingrediente terapéutico en condiciones experimentales similares en dosis única o dosis múltiple según de que medicamento presentación se trate. Los medicamentos farmacéuticamente equivalentes son productos con los mismos ingredientes activos, forma de dosificación, concentración y vía de administración. De estos, los que han demostrado ser bioequivalentes se consideran consecuentemente terapéuticamente equivalentes o sustituibles, con la expectativa de que tengan el mismo perfil de seguridad y eficacia.

El primero es el "enfoque centrado en la cartera". Los fabricantes genéricos incluyen diseño de reinnovación (es decir, el proceso de producción de la próxima generación de genéricos con características revisadas y refinadas de productos lanzados con éxito) en su cartera aparentemente para proporcionar productos genéricos personalizados y rentables que satisfagan la demanda de los sistemas de atención médica, formuladores de políticas y pacientes. Una forma es a través de lo que se llama reinnovación o, a veces, llamada producción de "supergenéricos". Los productos tienen modificaciones más allá del genérico original; estos a menudo requieren la presentación a la FDA de una nueva solicitud de medicamento en lugar de un ANDA. Un ejemplo es el medicamento genérico, abraxano, que el fabricante esperaba ganar cuota de mercado sobre el paclitaxel. El ingrediente activo, paclitaxel, no ha cambiado, pero el abraxano tiene la molécula recubierta de albúmina, lo que permite a la compañía reclamar menos reacciones adversas para el paciente. El segundo es el "dominio del área terapéutica". Con este enfoque, los fabricantes de genéricos compiten dentro de un área especializada de medicamentos genéricos tales como medicamentos cardiovasculares, oncológicos o reumatológicos. Por ejemplo, Relax Pharmaceuticals (una fabricación genérica india) se especializa en la fabricación de antibióticos genéricos y productos gastrointestinales.

Consideraciones de fabricación

Cuando los fabricantes de genéricos seleccionan productos para el desarrollo, la expectativa de un retorno adecuado de la inversión es la consideración más importante. Esto puede pronosticarse, en cierta medida, conociendo la demanda del producto y los requisitos para la producción.

Las fuerzas del mercado

Es comprensible que los fabricantes genéricos se centren en medicamentos con un potencial de alto beneficio. Las empresas a menudo están interesadas en desarrollar un genérico si el medicamento de marca tiene un precio mayorista promedio alto, que se espera que se traduzca en un genérico rentable. Del mismo modo, las enfermedades crónicas, con una mayor carga de salud para la población, a menudo son áreas específicas para los fabricantes de genéricos. Por ejemplo, enfermedades cardiovasculares y del sistema nervioso central son los dos segmentos de mercado más grandes, que componen casi el 38% del mercado farmacéutico genérico global juntos. Los fabricantes genéricos también pueden optar por evitar clases terapéuticas densamente pobladas, al decidir si unirse a la competencia.

Características del medicamento de referencia

La Ley Hatch-Waxman definió los estudios farmacocinéticos de dosis única como el método para establecer la bioequivalencia para productos farmacológicos de acción sistémica. Sin embargo, existen formulaciones o vías de administración en las que los niveles sanguíneos sistémicos no pueden usarse para determinar la bioequivalencia, como cuando el producto no pretende ser sistémicamente activo. Por lo tanto, medicamentos

que se usan tópicamente en el ojo; o las formas de dosificación destinadas a actuar dentro de la luz del tracto gastrointestinal sin absorción, no tienen vías claras para demostrar bioequivalencia, que es un factor disuasivo importante para su producción. La FDA ha hecho un progreso significativo en la definición de metodologías de bioequivalencia para muchos de estos medicamentos no sistémicamente activos; sin embargo, una cantidad de productos permanecen sin una metodología claramente definida, incluidos los medicamentos inhalados y las preparaciones transdérmicas. Esto afecta la producción de genéricos para los corticosteroides inhalados, como para el tratamiento del asma, y la testosterona transdérmica para el reemplazo hormonal, como ejemplos.

Capacidades de fabricación de medicamentos complejos

Los fabricantes genéricos también consideran su capacidad técnica para fabricar versiones genéricas de productos de marca. Evalúan la complejidad de la fabricación que se necesita para producir un equivalente genérico, el costo de fabricación y sus propias capacidades de investigación y desarrollo. Por ejemplo, los productos farmacéuticos de molécula pequeña son más simples de crear y, por lo tanto, tienen más probabilidades de desarrollarse genéricamente que las moléculas grandes complejas. La forma de dosificación también puede desempeñar un papel en el desarrollo de medicamentos genéricos; Las formas orales sólidas (p. ej., tabletas, cápsulas) y las soluciones parenterales tienen una mayor probabilidad de desarrollarse fácilmente que los sistemas de administración de fármacos más complejos (nuevamente, productos inhalados, productos tópicos). Estas diferencias se deben a las barreras tecnológicas y las capacidades de los fabricantes. Por ejemplo, el proceso de desarrollo del sistema de administración de medicamentos es particularmente complicado para productos con inhaladores dada la necesidad de evitar las prohibiciones de los propulsores que agotan la capa de ozono y las múltiples patentes sobre dispositivos libres de hidrofluorocarbonos. Los fabricantes genéricos necesitan suficientes recursos de investigación y desarrollo para fabricar estos productos genéricos técnicamente desafiantes.

Los productos innovadores se han vuelto cada vez más complejos y, necesariamente, también lo tienen sus equivalentes genéricos. Cada genérico complejo es "complejo" a su manera. El desarrollo de genéricos complejos requiere un compromiso sustancial del fabricante, lo que puede reducir la relación beneficio / costo para su producción. Se le puede pedir al fabricante que repita los estudios clínicos debido a los desafíos de demostrar la bioequivalencia de estos productos o que realice pruebas adicionales de caracterización fisicoquímica. Además, para los genéricos complejos, el camino hacia la aprobación de medicamentos puede diferir sustancialmente de un producto a otro producto; la Oficina de Medicamentos Genéricos (OGD) de la FDA gestiona cada presentación caso por caso. Se espera que los genéricos complejos eventualmente se conviertan en un porcentaje significativo del mercado genérico, pero primero deben superarse los desafíos de aprobación.

Desafíos materiales

Algunos productos genéricos son difíciles de desarrollar debido a la fuente inadecuada de materias primas, aunque esto no es exclusivo de los genéricos. Las pautas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano son las instrucciones principales para obtener materias primas calificadas para cualquier fabricación de medicamentos. Las drogas con carcinogenicidad o toxicidad pueden requerir un manejo adecuado y condiciones en la práctica clínica y durante el desarrollo, que pueden ser un factor disuasorio para la producción, particularmente si no se puede asegurar el retorno de la inversión.

Consideraciones regulatorias

Período de exclusividad de 180 días

La Ley Hatch-Waxman otorgó protección adicional a los inventores de medicamentos nuevos e innovadores al alargar los términos de la patente y al proporcionar períodos garantizados de exclusividad de datos (5 años para una nueva entidad química). La Ley, a cambio, ofrece al primer fabricante de genéricos en presentar un ANDA un período de exclusividad de mercado de 180 días. Sin embargo, un efecto de esta regulación es que el período de exclusividad impide que otros fabricantes de genéricos lleven su producto genérico al mercado durante este tiempo.

Por lo general, esto no es ventajoso para los consumidores porque no es hasta que se dispone de aproximadamente seis productos genéricos que normalmente se logra el ahorro total de los genéricos; aunque la mayor disminución de precios se produce con la entrada del segundo producto.

La ventaja de exclusividad de 180 días proporcionada a los fabricantes de genéricos en virtud de la Ley Hatch-Waxman alienta a los fabricantes de genéricos a desafiar las patentes existentes de los fabricantes de marcas ("los desafíos del párrafo IV").

Sin embargo, también alentó a los fabricantes de medicamentos genéricos a liquidar y aceptar compensaciones de los fabricantes de marcas por retrasar su entrada en el mercado. Esto es contrario a las fuerzas que fomentan el desarrollo genérico y la introducción al mercado. Kesselheim describe estudios que miden el impacto del acto Hatch-Waxman; él señala que no hay controles sobre el impacto económico de los desafíos del párrafo IV y el efecto de los asentamientos sobre la disponibilidad de medicamentos genéricos y los resultados de salud pública.

Estos acuerdos han tomado la forma de un pago en efectivo (llamado "pago por demora") para reembolsar algunas o todas las tarifas legales de un fabricante genérico, o acuerdos no monetarios en los que el fabricante de la marca acepta comprar los ingredientes activos de su producto del genérico fabricante o no comercialice su propia versión genérica del producto (es decir, un genérico autorizado) por un período de tiempo. En un caso notable de pagos en efectivo, Cephalon realizó pagos inversos por un total de \$ 300 millones de dólares a cuatro fabricantes de medicamentos genéricos para abandonar los desafíos de patentes y suspender la comercialización de versiones genéricas del medicamento Provigil de Cephalon por seis años. Durante ese tiempo, Cephalon ganó \$ 4 billones de dólares adicionales en ventas para Provigil. Más tarde se descubrió que esto era ilegal.

Acceso a los productos de referencia de marca

Los fabricantes, necesariamente, deben tener acceso al medicamento de referencia listado de referencia para realizar las pruebas de bioequivalencia que la FDA requiere de un producto genérico bajo un ANDA. Sin embargo, ha habido casos de fabricantes de marcas que impiden que los fabricantes genéricos accedan a sus productos. Algunos fabricantes de marcas han utilizado las restricciones en su riesgo (barrera REMS) y otros programas de acceso restringido, para evitar que los fabricantes de genéricos accedan a muestras de medicamentos de marca para realizar pruebas.

Estos fabricantes han argumentado que no pueden proporcionar a los fabricantes genéricos muestras de dichos productos porque hacerlo estaría fuera de la ruta de distribución restringida sancionada por la FDA.

La Ley de acceso justo para genéricos seguros y oportunos (FAST), propuesta por primera vez en el Congreso en septiembre de 2014, se consideró una solución a esta barrera REMS. La Ley Genérica FAST crearía una vía para que los fabricantes de genéricos aseguren un medicamento de marca de su fabricante, mayorista o distribuidor especializado, independientemente de si el producto estaba sujeto a REMS, e impondría severas sanciones por incumplimiento. Finalmente, los medicamentos de marca y sus equivalentes genéricos compartirían un solo REMS.

Estrategias para promover la utilización y el desarrollo de medicamentos genéricos.

Con el fin de fomentar el desarrollo de medicamentos genéricos, los investigadores y los formuladores de políticas han propuesto con frecuencia dos estrategias: implementar iniciativas o reformas para aumentar la utilización de medicamentos genéricos (estimulando así la economía genérica al inducir la demanda) y ofrecer ayudas o incentivos para innovaciones en medicamentos genéricos.

De hecho, el sistema de salud de EE. UU. Tiene mecanismos que promueven el uso genérico. Por ejemplo, la mayoría de las compañías de seguros incentivan a los pacientes a usar medicamentos genéricos al exigir menos costos compartidos para los productos genéricos frente a los de marca. (22)

El Caso Brasil

Evolución de la "Farmácia Popular Programa do Brasil (PFPPB)"

El PFPPB se propuso por primera vez en 2002 como parte de la campaña electoral para la presidencia brasileña.

Se implementó en 2004 con el objetivo estratégico de ampliar el acceso a los medicamentos a través de un esquema de copagos. Los pagos se compartirían entre los usuarios y el Ministerio de Salud con el objetivo de reducir el impacto del precio de los medicamentos en los presupuestos familiares.

La gestión del Programa siempre estuvo a cargo del Departamento de Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud. Inicialmente, el Programa se basó en una red de farmacias públicas administrada por Fiocruz. A partir de 2006, el Programa se amplió a

farmacias minoristas privadas acreditadas. Actualmente, el Programa está regulado por la ordenanza 971/201220 del Ministerio de Salud y se basa en dos modelos de entrega: instalaciones de propiedad pública y farmacias minoristas privadas acreditadas.

En 2011, los medicamentos para la hipertensión y la diabetes se hicieron gratuitos para los usuarios mediante la eliminación de las tarifas de copago de los usuarios en las farmacias públicas y privadas de PFPB. Este cambio se presentó como una "campana" llamada "La salud no tiene precio". En 2012, los medicamentos antiasmáticos también estaban exentos de las tarifas de copago del usuario. Los medicamentos restantes proporcionados por las farmacias PFPB aún requieren copago. (23)

EXPERIENCIAS EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS

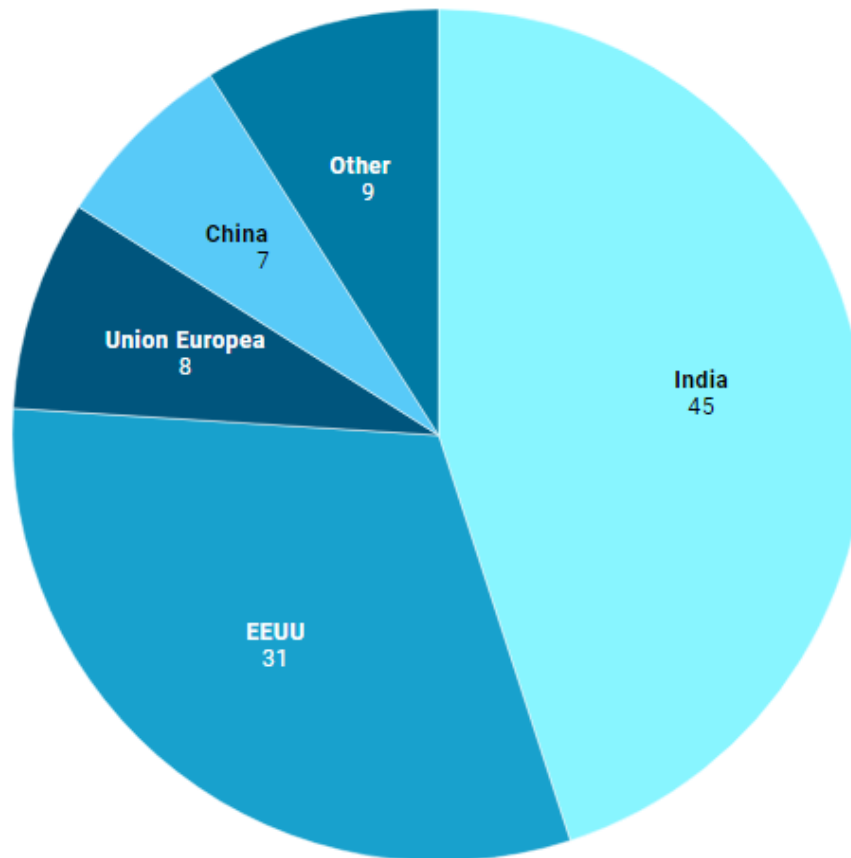
El caso EEUU

Promulgada en 1984, la Ley Hatch - Waxman, procedimientos estandarizados para el reconocimiento de medicamentos genéricos. En 2007, la FDA lanzó la Iniciativa Genérica para el Valor y la Eficiencia (GIVE): un esfuerzo por modernizar y racionalizar el proceso de aprobación de medicamentos genéricos, y para aumentar la cantidad y variedad de productos genéricos disponibles.

Antes de que una empresa pueda comercializar un medicamento genérico, debe presentar una Solicitud Abreviada de Nuevo Medicamento (ANDA) ante la Administración de Alimentos y Medicamentos, buscando demostrar la equivalencia terapéutica a un "medicamento listado de referencia" previamente aprobado y demostrando que puede fabricar la droga de manera segura y consistente. [40] Para que se apruebe un ANDA, la FDA exige que el intervalo de confianza del 90% de las relaciones de prueba / referencia de la media geométrica para la exposición total al medicamento (representada por el área bajo la curva o AUC) y la concentración plasmática máxima (C_{máx}) dentro de los límites del 80-125%. La FDA evaluó 2,070 estudios realizados entre 1996 y 2007 que compararon la absorción de la marca -nombre y medicamentos genéricos en el cuerpo de una persona. La diferencia promedio en la absorción entre el medicamento genérico y el de marca fue de 3.5 por ciento. (24)

ANDA(2019): Porcentage de Genéricos Aprobados

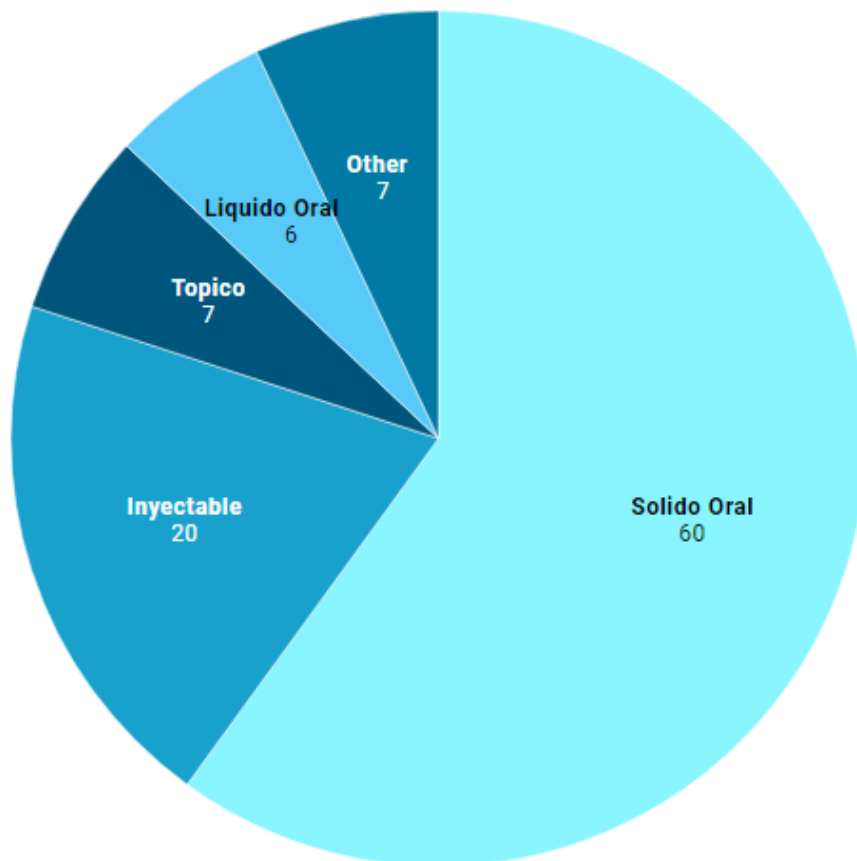
India EEUU Union Europea China Other



Fuente: Expresspharma

ANDA (2019) : Porcentaje de Genéricos Aprobados

■ Solido Oral ■ Inyectable ■ Topico ■ Liquido Oral ■ Other



Fuente: Expresspharma

Investigación de medicamentos genéricos

Cuando se aprueba una solicitud, la FDA agrega el medicamento genérico a su lista de productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica y anota la lista para mostrar la equivalencia entre el medicamento listado de referencia y el genérico. La FDA también reconoce medicamentos que usan los mismos ingredientes con diferente biodisponibilidad y los divide en grupos de equivalencia terapéutica. (25)

Aceptación médica

Algunos medicamentos genéricos son vistos con sospecha por los médicos. Por ejemplo, la warfarina (Coumadin) tiene una ventana terapéutica estrecha y requiere análisis de sangre frecuentes para asegurarse de que los pacientes no tengan un nivel subterapéutico o tóxico. Un estudio realizado en Ontario mostró que reemplazar Coumadin con warfarina genérica era seguro, pero muchos médicos no se sienten cómodos con que sus pacientes tomen equivalentes genéricos de marca. (26)

Fraude

Una serie de escándalos en torno a la aprobación de medicamentos genéricos a fines de la década de 1980 sacudió la confianza pública en los medicamentos genéricos. **Hubo varios casos en los que las compañías obtuvieron datos de bioequivalencia de manera fraudulenta**, al usar el medicamento de marca en sus pruebas en lugar de su propio producto, y una investigación del Congreso encontró corrupción en la FDA, donde los empleados aceptaban sobornos para aprobar las solicitudes de algunas compañías genéricas y demorar o negar a otros. (27)

El Caso India

En 1970, Indira Gandhi promulgó una legislación que prohibía que los productos médicos fueran patentados en el país. En 1994, 162 países, incluida la India, firmaron el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que estipulaba que las patentes debían otorgarse a todas las invenciones, incluidos los medicamentos. La India y otros países en desarrollo recibieron diez años adicionales para cumplir plenamente con las condiciones exigidas por los ADPIC. La India logró incluir una cláusula crucial del acuerdo en forma del derecho de otorgar licencias obligatorias (CL) a otros para fabricar medicamentos en los casos en que el gobierno consideró que el titular de la patente no estaba sirviendo el interés de la salud pública. Este derecho se utilizó en 2012, cuando se le otorgó a Natco un CL para producir Nexavar, un medicamento contra el cáncer. En 2005, se agregó una disposición a la nueva legislación como sección 3 (d) que estipulaba que un medicamento no podría patentarse si no resultaba en "la mejora de la eficacia conocida de esa sustancia". (28)

En diciembre de 2005, el pacto TRIPS se modificó para incorporar salvaguardas específicas para garantizar que las preocupaciones de salud pública de accesibilidad y accesibilidad para una gran parte de las personas en los países en desarrollo no estuvieran comprometidas. Sin embargo, estas enmiendas entraron en vigencia solo en enero de 2017, después de que dos tercios de los países miembros las ratificaron. En el mercado interno, esta nueva legislación de patentes ha dado como resultado una segmentación bastante clara. Las multinacionales centraron su atención en las patentes de alta gama que

representan solo el 12% del mercado, aprovechando su nueva protección de patentes otorgada. Mientras tanto, las empresas indias han optado por tomar sus carteras de productos existentes y dirigirse a las poblaciones semiurbanas y rurales.

El gobierno indio comenzó a alentar una mayor fabricación de medicamentos por parte de las compañías indias a principios de la década de 1960. La Ley de Patentes eliminó las patentes de composición para alimentos y medicamentos, y aunque mantuvo las patentes de proceso, estas se acortaron a un período de cinco a siete años. La consiguiente falta de protección de patentes creó un nicho tanto en el mercado indio como en el global que las empresas indias llenaron mediante ingeniería inversa de nuevos procesos para la fabricación de medicamentos de bajo costo. El código de ética emitido por el Consejo Médico de la India en 2002 exige que los médicos receten medicamentos solo por sus nombres genéricos.

El caso Chino

Con el crecimiento creciente del mercado farmacéutico chino, se hizo necesario mejorar los sistemas de supervisión, regulación y control del mercado farmacéutico. Se presentaron varias regulaciones y medidas los últimos años. Los más importantes para las compañías extranjeras es el decreto del **Método de Administración de Productos Farmacéuticos de Importación** promulgado por la administración de medicamentos estatal y la presentación de la última versión del certificado de registro para productos farmacéuticos de importación. Aun con esta mejora en la legislación, China sigue presentando problemas de falsificación lo que lo exporta al mundo poniendo en peligro la vida de miles de personas en el mundo.

En 2005, la autoridad sanitaria presentó una regulación sobre Buenas Prácticas de Laboratorio para investigación de medicamentos, medicina tradicional y productos biotecnológicos. Esa regulación buscaba mejorar el prestigio de los laboratorios farmacéuticos y obtener algún reconocimiento internacional.

Los requisitos reglamentarios

La incorporación de China en la Organización Mundial de Comercio el año 2001, impulsó las regulaciones chinas relacionadas a productos farmacéuticos. Por ejemplo, China fortaleció la protección de patentes en conformidad con lo establecido por la OMS/APDIC.

Desde fines del siglo XX, el gobierno chino se ha esforzado en desarrollar un sistema de seguro de salud que cubre a 200 millones de chinos. Casi el 90% de la población de ciudades como Shanghai, Beijing y Guangzhou están cubiertos, por un total de más de 80 millones.

Las leyes farmacéuticas se revisaron y publicaron entre los años 2002 y 2003. Actualmente la transparencia de esta ley está en mejora permanente.

Política gubernamental de precios de medicamentos

Los precios minoristas de los medicamentos están estrictamente regulados dentro del Catálogo de Medicamentos de Seguro Médico Básico, con el que se busca aliviar los gastos médicos y la implementación del plan de seguro médico. La fijación de precios de medicamentos se basa en establecer un precio minorista máximo (PMM), sobre tres consideraciones:

- 1.- Costo de producción
- 2.- Diferencial mayorista establecido por el gobierno
- 3.- Precios de mercado comparable

Todo precio superior al establecido será cortado y penalizado.

Sistema centralizado de adquisición de medicamentos de licitación

El cual opera de dos maneras: 1. Unión de varias instituciones para invitar a licitaciones. 2. Elección de agentes calificados para llevar las licitaciones. Todo agente con conflicto de intereses con participación en la industria está totalmente prohibido.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

El cual es un sistema de certificación que asegure que los productos farmacéuticos se produzcan de acuerdo con altos estándares de calidad farmacéutica. Este diseño para minimizar los riesgos involucrados en la producción farmacéutica y que no pueden eliminarse en la prueba de calidad del producto final. El certificado BPM Chino se oficializó en julio de 1995 y el Comité de Certificación (CCCD) se estableció ese mismo año. También se creó una subsidiaria para su administración.

Comparación de los requisitos reglamentarios con otros países.

Se deja constancia, que la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura aun carece de deficiencias en China y las agencias americana y europea que han inspeccionado las plantas farmacéuticas chinas, resultando que muchas no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura.

La Legislación Farmacéutica Peruana

El año de 1997, el gobierno peruano de turno emite la ley 26842 que introduce la figura de registrar un medicamento en el Perú con tan solo una “declaración jurada de calidad, seguridad y eficacia”, sin necesidad de ensayos previos de calidad química, biológica y/o clínica. También para la importación a territorio nacional, solo se solicitaba una “declaración jurada simple”, no era necesario tener registro sanitario, solo bastaba la fecha de solicitud de registro sanitario (Art. 52), es decir, bastaba que sea extranjero para ser un producto farmacéutico de alta calidad. A nivel interno, en cuanto a la vigilancia de calidad de los productos en uso solo se limitaba al análisis de productos pesquisados, que

representaba una ínfima parte sin significado estadístico de la totalidad de los productos en circulación (Art.69).

El año de 1991 se eliminó por decreto, toda forma de control de precios de medicamentos, dando paso a prácticas abusivas de precios por parte de grandes cadenas de venta minorista de medicamentos y de algunas clínicas de carácter privado.

El año de 1992 el gobierno de facto(no democrático), introdujo la figura de “silencio administrativo positivo”, por el que con un solo documento el D.L N° 25596- establecía 30 días de plazo al organismo regulador para que emita el registro sanitario, caso contrario el registro sanitario seria automático. Posteriormente, la Ley General de Salud redujo a 7 días dicho plazo.

Era previsible que, con este grupo de normas dadas por el gobierno de facto, iban a ingresar miles de toneladas falsificadas a territorio nacional como así fue. Se empezaron a formar empresas oportunistas que se constituían para importar un solo producto sospechoso y luego se disolvían para quedar fuera del alcance de la ley, luego de distribuir sus productos en todo el territorio nacional. Por falta de capacidad del órgano de control no se cumplía el artículo 21 del Decreto supremo N° 010-97 SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, que obligaba a toda empresa que se disuelve a retirar todo sus productos del mercado de productos fabricados o importados.

La aparente finalidad de estas desregulación fue facilitar el ingreso de medicamentos para solucionar los La finalidad de estas normas permisivas, era fomentar el ingreso de medicamentos al mercado nacional para lograr favorecer a la población peruana con nuevas y mejores opciones para el tratamiento de las enfermedades; se logró fomentar el ingreso, sin embargo, no se lograron mejores opciones para la población.

ESTRATEGIAS E IMPLEMENTACION DE POLITICAS DE MEDICAMENTOS GENERICOS

Precios de referencia interna

La fijación de precios de referencia interna es una política de reembolso utilizada en varios países del mundo. Las aseguradoras que implementan esta política establecen grupos de medicamentos intercambiables y se establece un precio de reembolso para todos los medicamentos del grupo. El grupo de precios de referencia interno está compuesto por medicamentos con el mismo ingrediente activo o medicamentos con diferentes ingredientes activos, pero se considera que tienen perfiles de eficacia y seguridad similares. El modelo funciona haciendo que los pacientes paguen la diferencia si el precio del medicamento dispensado en la farmacia es más alto que el precio de referencia. Existe evidencia mixta sobre el impacto de los precios internos de referencia

en los precios y el uso. Sin embargo, una revisión Cochrane de 2014 encontró que el precio de referencia interno puede reducir el gasto de las aseguradoras en medicamentos a corto plazo al dirigir a los pacientes hacia medicamentos que no cuestan más que el precio de referencia.(29)

Precio genérico o biosimilar vinculado al producto original

Varios países europeos exigen reducciones específicas de los precios de los medicamentos genéricos y biosimilares en función de un porcentaje del precio original. El descuento específico puede negociarse y, por lo tanto, puede variar de un medicamento a otro. Este es el caso de los biosimilares en Bélgica, Irlanda y España. Otros países establecen el mismo descuento para todos los medicamentos. Por ejemplo, los medicamentos recetados genéricos para pacientes ambulatorios en Estonia son al menos un 15% más baratos que el medicamento de referencia. En estos países, aún pueden aplicarse diferentes niveles de reducción de precios, dependiendo de si el producto genérico o biosimilar es el primero, segundo o clave mensajes. (30)

- A pesar de la introducción de políticas para aumentar el uso de genéricos y biosimilares, persisten grandes diferencias en el precio y la absorción de estos medicamentos entre países.
- La confianza en la calidad, seguridad y bioequivalencia de los genéricos y biosimilares es esencial para aumentar su uso.
- La entrada oportuna en el mercado también es importante para la captación.
- Además, un análisis del mercado y un proceso de cambio que incluya a las partes interesadas relevantes (por ejemplo, profesionales de la salud, pagadores, pacientes, autoridades de salud) son esenciales para diseñar políticas que promoverá un mercado saludable donde los medicamentos a precios razonables estén disponibles de manera oportuna y sostenible.

Prescripción no propietaria y sustitución genérica

La prescripción internacional no patentada es la práctica de prescribir medicamentos por su nombre genérico en lugar de su nombre comercial. La sustitución genérica ocurre en la farmacia e implica la sustitución de la marca del medicamento recetado con una medicina menos costosa con la misma fuerza e ingrediente activo. Esta práctica puede ser obligatoria, voluntaria o no permitida, según el país.

Se descubrió que los medicamentos genéricos ingresaron al mercado antes en países de la Unión Europea con sustitución genérica obligatoria.

En los EE. UU., La dispensación de medicamentos genéricos en lugar del equivalente de su marca ahorró a la Parte D de Medicare y los pacientes se inscribieron en un total de aproximadamente \$ 33 mil millones (£ 27 mil millones; € 30 mil millones) en 2007.17 Se podrían haber ahorrado \$ 900 millones adicionales si todos los productos con un genérico equivalente habían sido sustituidos. (31)

Existen una serie de barreras para implementar la prescripción internacional no patentada y la sustitución genérica. Estos incluyen las percepciones de los prescriptores, dispensadores y pacientes sobre la calidad, seguridad y bioequivalencia de los genéricos

con el producto original; percepciones sobre posibles efectos secundarios como resultado de cambiar a los pacientes a medicamentos genéricos; y desconfianza en las autoridades y cabildeo por parte de grupos de interés como organizaciones comerciales y fabricantes. (32)

El cambio de pacientes del producto biológico de referencia a su biosimilar ha sido objeto de debate. El producto biológico de referencia es el producto que recibió autorización de comercialización primero y con el que se compara el producto biosimilar.

Durante su proceso de autorización de comercialización, el biosimilar se compara con el producto de referencia por ser muy similar y sin mostrar diferencias clínicamente significativas con respecto al biosimilar. Aunque todavía es un área de debate, estudios han demostrado que el riesgo de problemas de seguridad relacionados con la inmunogenicidad o la disminución de la eficacia no cambia después de cambiar de un medicamento biológico de referencia a un medicamento biosimilar. (33)

Licitación y adquisición conjunta

El precio de los medicamentos genéricos puede reducirse mediante la creación de economías de escala y uniendo las adquisiciones en toda el sistema de salud.

Los desafíos potenciales asociados con la licitación incluyen una excesiva fijación de precios y un enfoque de "el ganador se lo lleva todo". Dichas prácticas pueden expulsar a los competidores del mercado, particularmente a los pequeños proveedores que pueden no ser capaces de ofrecer precios tan bajos y / o abastecer a todo el mercado. La reducción del número de posibles proveedores puede disminuir la competencia y hacer que el mercado sea vulnerable a la escasez si, por cualquier motivo, el adjudicatario no puede suministrar el tipo y la cantidad de medicamentos acordados a tiempo. Existen estrategias de mitigación de riesgos, como dividir la adjudicación de la licitación entre más de un fabricante o proveedor y considerando más factores, no solo el precio, al adjudicar una oferta.

Hacer que las políticas funcionen

Ninguna estrategia política reducirá los precios, ampliará el acceso equitativo y conducirá a un gasto asequible para genéricos y biosimilares de calidad. Más bien, se necesitan múltiples acciones de diferentes partes interesadas en el sistema. Estos incluyen leyes y regulaciones, sistemas de adquisición eficientes, formularios y restricciones del sistema de reembolso (como copagos escalonados, incentivos para prescriptores de genéricos), así como educación individual y grupal (incluyendo campañas en redes sociales).

Si las medidas de política descritas logran sus objetivos de aumentar la cuota de mercado y producir un precio más justo para los medicamentos genéricos y biosimilares depende de varios factores. Estas políticas se implementan en el mundo real, donde otras políticas pueden influir en los resultados esperados y donde las creencias, expectativas e intereses de las partes interesadas afectadas (como proveedores, médicos, farmacéuticos, pacientes y la sociedad civil) pueden tener una influencia sustancial. Por ejemplo, una preocupación clave que dificulta un mayor uso de medicamentos genéricos y biosimilares son las

percepciones sobre la calidad del medicamento, los posibles efectos secundarios y el riesgo potencial de cambiar a los pacientes de un medicamento original. Estas preocupaciones pueden llevar a que los pacientes y los médicos prefieran medicamentos de marca donde se pueda recetar un medicamento genérico menos costoso. En todos los entornos, se necesitan intervenciones educativas para aumentar aceptabilidad de medicamentos genéricos y biosimilares para médicos, farmacéuticos y pacientes. Talleres y campañas de información para prescriptores, dispensadores y pacientes para ayudar a lidiar con estos problemas se han implementado en varios países. Los sistemas regulatorios necesitan ser fortalecidos en algunos países, para asegurar la bioequivalencia de los genéricos y el alto grado de similitud entre los productos de referencia y biosimilares. (34)

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE OPINIONES

Análisis del decreto de urgencia N° 007-2019

El Decreto de Urgencia N° 007-2019 de “Promoción del Uso de los Medicamentos Genéricos y Productos Biosimilares”, que reconoce a los Petitorios Nacionales de la ley 29459 como recursos estratégicos.

Una crítica principal es que un listado de solo 40 medicamentos genéricos esenciales, en relación a 800 medicamentos esenciales (5%), excluye a medicamentos para el VIH/SIDA, salud mental, enfermedades neurológicas y neoplásicas por no mencionar los neonatales.

La falta de diferenciación por la norma entre cadena de boticas y farmacias individuales para efecto de las sanciones por incumplimiento de stock y venta expone a los más débiles, dado la mayor capacidad de las grandes cadenas al pago de las 2UIT. Considerando que las farmacias individuales si cumplen una función social de acceso de medicamentos en la zonas más lejanas del país, donde por la baja capacidad adquisitiva de su población su oferta de medicamentos genéricos se hace obligatoria. Otro aspecto que también ha sido cuestionado, es que la norma no diferencia entre farmacias y boticas en cuanto a las sanciones por incumplimiento de venta o stock de medicamentos genéricos. Ya normas anteriores hacen referencia a intervenciones diferenciadas.

La política de medicamentos genéricos tendría que estar direccionada a :

- a) Garantizar la calidad de los productos,
- b) Incrementar la producción de medicamentos genéricos;
- c) Optimizar los canales de distribución;
- d) Cambiar las prácticas de prescripción, dispensación y uso de medicamentos genéricos.

Actualmente, la mayor parte del volumen de medicamentos en uso en el Ministerio de

Salud es de tipo genérico, y en cuanto a valor económico representa una mínima cantidad de gasto público a favor del presupuesto anual. Sin embargo, el crecimiento al análisis del mercado genérico en la región de Latinoamérica, países como Chile y Brasil tienen un avance en su uso en tanto que el Perú presenta un retroceso que se representa en la caída progresiva en su empleo.

Los factores que restringen el uso del medicamento genérico son los siguientes:

- 1.- No cumplimiento de las normas de prescripción por parte del prescriptor que indica que los médicos deben necesariamente consignar en la receta la Denominación Común Internacional del medicamento (Ley N° 26842, Artículo 26).
2. La poca capacidad de fiscalización y control de la DIGEMID, institución encargada de hacer que se cumpla la ley mencionada en el párrafo anterior

Estrategias de Acceso al Medicamento en el Perú

El crecimiento de la oferta de medicamentos en el Perú, ha crecido enormemente los últimos años tanto en el sistema público como privado. Considerando las unidades de venta, el mercado público es de 70% y el del privado de 30%, según el valor de compra las proporciones se invierten.

El mercado público se divide en tres submercados:

- 1) Medicamentos estratégicos;
- 2) Medicamentos no estratégicos;
- 3) Medicamentos relevantes;

1. Manejo de medicamentos estratégicos

- 1.1 Mejora continua del calendario de inmunizaciones en todo el país
- 1.2 Optimizar la provisión de medicamentos estratégicos.

2. Manejo de medicamentos no estratégicos

- 2.1 Incentivo a la prescripción de genéricos en todo el sistema de salud público.
 - a. Agilizar el registro de medicamentos.
 - b. Establecer un sistema de bioequivalencia eficiente.
 - c. Informar a la población acerca de la importancia de los medicamentos genéricos.
 - d. Cumplimiento efectivo de la prescripción en DCI.
- 2.2 Diversificación de la oferta de medicamentos
 - a. Asegurar el financiamiento para la compra anual de medicamentos.
 - b. Optimizar las oficinas de gestión de medicamentos.
 - c. Hacer mucho más eficiente el sistema de compras corporativas.

3. Manejo de medicamentos relevantes

- 3.1 La compra de oncológicos debe tener la participación de todas las instituciones involucradas.
- 3.2 Optimizar el registro de biosimilares
 - a. Agilizar el registro de biosimilares.
 - b. Evitar acciones cautelares para paralizar el registro de biosimilares.

c. Eliminar posiciones de dominio, monopolio y oligopolios con la aplicación de leyes con estándares internacionales.

3.3 Políticas de precios en referencia a los precios internacionales.

a. Transparentar los precios de las importadoras y los minoristas.

b. Evaluación permanente de experiencias internacionales.

c. Alentar la compra conjunta de países con similares requerimientos.

3.4 Considerar compra periódica de medicamentos para enfermedades raras y huérfanas

a. Registro nacional de personas con enfermedades raras o huérfanas.

b. Establecimiento de sistemas especiales de atención y protocolos para enfermedades raras y huérfanas apoyados en la legislación de salud.

4. Eliminar los monopolios, oligopolios en todas sus modalidades en el mercado de medicamentos

4.1 Obligación de todo establecimiento farmacéutico de tener un stock de medicamentos genéricos.

a. Alentar fiscalizar la participación efectiva de todo el sistema minorista.

4.2 Mejorar la eficiencia en el mercado farmacéutico de los establecimientos públicos

a. Compras estatales con excedentes para oferta al público en general para mejorar la oferta del sector privado.

b. Incrementar las farmacias estatales que ofrezcan ventas de medicamentos genéricos al público en general.

c. Establecer un estricto sistema de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación en todas las farmacias estatales.

d. Establecer alianzas con el sector privado para la venta medicamentos genéricos estatales.

CONCLUSIONES

1. La definición de medicamento genérico varia en su profundidad y amplitud según de que país se trate, esto debido a la complejidad tecnológica de cada producto que va desde una simple molécula química hasta una compleja macromolécula biológica.
2. Las tres partes involucradas en el proceso de suministro de medicamentos (médico, farmacéutico y paciente) pueden usar diferentes nombres para el medicamento, lo cual es confuso y potencialmente riesgoso. Todos estos factores afectarán el cumplimiento de los medicamentos y, por lo tanto, afectarán los resultados de salud.
3. Tanto a nivel internacional como nacional, el cuerpo médico tiene muchas observaciones y desconfianza en sustituir un medicamento de marca por un genérico y en la mayoría de casos por razones subjetivas.
4. A nivel nacional los estudios muestran que la población tiene poco conocimiento de la existencia de medicamentos genéricos.
5. Los acuerdos internacionales sobre el derecho de patentes, influyen de manera decisiva en la producción masiva de medicamentos genéricos a nivel mundial.
6. La regulación y control de precios de medicamentos genéricos es una realidad en la mayoría de países, con muchos matices en su aplicación.
7. Los estudios de bioequivalencia deberían ser institucionalizado para efectos de asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos genéricos.

RECOMENDACIONES

1. Se necesitan más estudios para llenar el vacío en la comprensión de los mecanismos a través de los cuales los cambios en la propiedad intelectual afectan el acceso a los medicamentos y qué resultados relevantes para el acceso se ven más afectados por qué tipo de cambios en la propiedad intelectual.
2. Con el fin de fomentar el desarrollo de medicamentos genéricos, se pueden proponer dos estrategias: implementar iniciativas o reformas para aumentar la utilización de medicamentos genéricos (estimulando así la economía genérica al inducir la demanda) y ofrecer ayudas o incentivos para innovaciones en medicamentos genéricos.

REFERENCIAS CITADAS

1. MINSA(2019). Documento preliminar de la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030. [Internet]. [Consultado el 18 de Junio de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/306571-documento-preliminar-de-la-politica-nacional-multisectorial-de-salud-al-2030>
2. Viswanath B, Rao O. (2019). Factors influencing Drug Prescription Behavior of Physicians in India. The ICFAI University, Jharkhand. [Internet]. [Consultado el 18 de Junio de 2020]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/335702862_Factors_influencing_Drug_Prescription_Behavior_of_Physicians_in_India
3. Beauvais V, Marque A, Ferté G, Chrusciel J, Souille J, Nazeyrollas P, Sanchez S. (2018). Factors influencing the use of the “not for generic substitution” mention for prescriptions in primary care: a survey with general practitioners. BMC Health Services Research. DOI: 18. 10.1186/s12913-018-3652-2.
4. Nokelainen H, Lämsä E, Ahonen R, Timonen J. (2020). Reasons for allowing and refusing generic substitution and factors determining the choice of an interchangeable prescription medicine: a survey among pharmacy customers in Finland. *BMC Health Serv Res* **20**, 82 (2020). DOI 20. 10.1186/s12913-020-4894-3. [Internet]. [Consultado el 18 de Junio de 2020]. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-020-4894-3>
5. Lee C, Chen X, Romanelli R.J. *et al.* Forces influencing generic drug development in the United States: a narrative review. *J of Pharm Policy and Pract* **9**, 26 (2016). [Internet]. [Consultado el 18 de Junio de 2020]. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40545-016-0079-1>
6. Decreto Supremo N° 026-2019-SA. Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad. Lima. 4 de diciembre 2019.
7. Ministerio de Salud Perú. Manual de Buenas Practicas de Prescripción. [Internet] Digemid: Biblioteca Central de 4. Ministerio de Salud Perú. Manual de Buenas Practicas de Prescripción. Digemid: Biblioteca Central del Ministerio de Salud; 2005 [Internet]. [Consultado el 18 de Junio 2020]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1431.pdf>
8. González C, Fitzgerald J, Bermúdez J. (2006). Definición de medicamento genérico: ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Revista Panamericana De Salud Publica-Pan American Journal of Public Health - Rev Panamericana de Salud Publica*. 20. 10.1590/S1020-49892006001000004.
9. Haque M. Generic medicine and prescribing: A quick assessment. *Adv Hum Biol* [Internet] 2017 [Consultado el 19 de Junio 2020];7:101-8. Available from: <http://www.aihbonline.com/text.asp?2017/7/3/101/214890>
10. Hornecker J. Generic drug: History, approval process, and current challenges. [Internet] 2018 [Consultado el 21 de Junio 2020]. Available from: <https://www.uspharmacist.com/article/generic-drugs-history-approval-process-and-current-challenges>

11. Kesselheim AS, Misono AS, Lee JL, Stedman MR, Brookhart MA, Choudhry NK, et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2008;300(21):2514–26. pmid:19050195. 2514-26. 10.1001/jama.2008.758.
12. Desai RJ, Sarpatwari A, Dejene S, Khan NF, Lii J, Rogers JR, et al. Comparative effectiveness of generic and brand-name medication use: A database study of US health insurance claims. *PLoS Med*.2019; 16(3): e1002763. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002763>
13. Islam, M.D., Kaplan, W.A., Trachtenberg, D. *et al.* Impacts of intellectual property provisions in trade treaties on access to medicine in low and middle income countries: a systematic review. *Global Health* **15**, 88 (2019). <https://doi.org/10.1186/s12992-019-0528-0>
14. Ferreira M, Heineck I Flores L, Camargo A, Da Silva T, Torres I, Koenig A, Trevisol M, Mazon T, Monreal M, Toffoli-Kadri M. Rational use of medicines: Prescribing indicators at different levels of health care. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*.2013. 49. 329-340. 10.1590/S1984-82502013000200015.
15. Faasse K, Martin L, Stephens M, Grey A, Petrie K. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: A systematic review. *BMJ*. 2015. Open. 5. e008915. 10.1136/bmjopen-2015-008915.
16. World Health Organization (WHO). WHO updates global guidance on medicines and diagnostic tests to address health challenges, prioritize highly effective therapeutics, and improve affordable access. OMS, 9 Jul 2019 [Internet]. [Consultado el 21 de Junio de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/detail/09-07-2019-who-updates-global-guidance-on-medicines-and-diagnostic-tests-to-address-health-challenges-prioritize-highly-effective-therapeutics-and-improve-affordable-access>
17. Nuñez N, Romero V. Grado de aceptación de medicamentos genéricos en la población del distrito de Cajamarca. Cajamarca, Univ. Urrelo, 2019.
18. Capuñay C, Tocto R. Disponibilidad y costos de medicamentos genéricos en farmacias y boticas del sector privado de Lima y Callao. Lima, UNMSM, 2001.
19. Chavez F, Mendiburo A. Nivel de conocimientos básicos sobre medicamentos, nivel educativo y automedicación en pacientes del hospital La Caleta- Chimbote. Lima, UIGV, 2016
20. Roughead EE, Kim DS, Ong B, Kemp-Casey A. Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price. *WHO South-East Asia J Public Health* 2018;7:99-106
21. Beecroft, G. Generic drug policy in Australia: a community pharmacy perspective. *Aust N Z Health Policy* **4**, 7 (2007). [Internet]. [Consultado el 18 de Junio 2020]. <https://doi.org/10.1186/1743-8462-4-7>
22. Lee, C., Chen, X., Romanelli, R.J. *et al.* Forces influencing generic drug development in the United States: a narrative review. *J of Pharm Policy and Pract* **9**, 26 (2016). <https://doi.org/10.1186/s40545-016-0079-1>
23. Silva M, Caetano R. "Farmácia Popular do Brasil" Program: characterization and evolution between 2004 and 2012. *Ciênc. saúde coletiva*. 2015, vol.20, n.10, pp.2943-2956. ISSN 1678-4561. [Internet]. [Consultado el 19 de Junio 2020]. <https://doi.org/10.1590/1413-812320152010.17352014>.
24. Davit; et al. (2009). "Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug

- Administration". *Annals of Pharmacotherapy* (Submitted manuscript). **43** (10): 1583–97. doi:10.1345/aph.1m141. PMID 19776300.
25. Mossinghoff GJ. Overview of the Hatch-Waxman Act and its impact on the drug development process. *Food Drug Law J.* 1999;54(2):187-194.
 26. Pereira JA, Holbrook AM, Dolovich L, Goldsmith C, Thabane L, Douketis JD, Crowther MA, Bates SM, Ginsberg JS. "Are brand-name and generic warfarin interchangeable? Multiple n-of-1 randomized, crossover trials". *Annals of Pharmacotherapy*.2005. **39** (7–8): 1188–93. doi:10.1345/aph.1G003. PMID 15914517.
 27. Andrews, Edmund L. "F.D.A. Inquiry on Generic Drugs Focuses on Changes in Ingredients". *The New York Times*. (31 July 1989).
 28. Bayer cancer drug faces new patent problems in India. *The Pharma Letter*, 10.04.2017. [Internet]. [Consultado el 19 de Junio 2020]. Disponible en: <https://www.thepharmaletter.com/article/bayer-cancer-drug-faces-new-nexavar-patent-problems-in-india>
 29. Acosta A, Ciapponi A, Aaserud M, et al. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 10:CD005979. doi:10.1002/14651858.CD005979.pub2
 30. Casanova-Juanes J, Mestre-Ferrandiz J, Espín-Balbino J. Competition in the off-patent medicine market in Spain: the national reference pricing system versus the regional system of tendering for outpatient prescription medicines in Andalusia. *Health Policy* 2018;122:1310-5. doi:10.1016/j.healthpol.2018.10.008
 31. United States Congressional Budget Office. Effects of using generic drugs on Medicare's prescription drug spending. 2010. <https://www.cbo.gov/sites/default/files/111th-congress-2009-2010/reports/09-15-prescriptiondrugs.pdf>
 32. Dunne SS, Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC Medicine* 2015;13:173. doi:10.1186/s12916-015-0415-3
 33. Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching reference medicines to biosimilars: a systematic literature review of clinical outcomes. *Drugs* 2018;78:463-78. doi:10.1007/s40265-018-0881-y
 34. Hassali MA, Alrasheedy AA, McLachlan A, et al. The experiences of implementing generic medicine policy in eight countries: A review and recommendations for a successful promotion of generic medicine use. *Saudi Pharm J* 2014;22:491-503. doi:10.1016/j.jsps.2013.12.017