

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



“Impacto de la política de intercambiabilidad de medicamentos en el Perú”

Trabajo Académico

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

Autor

Luis Enrique Portuguez Gonzales

Tumbes – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



“Impacto de la política de intercambiabilidad de medicamentos en el Perú”

Trabajo Académico

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

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
2020**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



“Impacto de la política de intercambiabilidad de medicamentos en el Perú”

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

Luis Enrique Portuguez Gonzales (Autor)

Mg.Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

Tumbes – Perú
2020



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 enero 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 **“Impacto de la política de intercambiabilidad de medicamentos en el Perú.”** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señor (a). **Luis Enrique Portuquez Gonzales.**

A las 10 diez 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 declarado aprobado con el calificativo de 18.

Por tanto, **Luis Enrique Portuquez Gonzales** ,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 doce 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

Luis Enrique Portuguez Gonzales

trabajo academico de portuguez (3)

 MONOGRAFIA

Detalles del documento

Identificador de la entrega
trn:oid::3117549105252

Fecha de entrega
24 ene 2026, 21:16 GMT-5

Fecha de descarga
24 ene 2026, 21:18 GMT-5

Nombre del archivo
trabajo academico de portuguez (3).docx

Tamaño del archivo
2.3 MB

43 páginas

7124 palabras

39.857 caracteres



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid
DNI N° 40704918
Cod_ORCID N°0000-0002-9493-655x




8% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 15 palabras)

Fuentes principales

- 7%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 3%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión




Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid
DNI N° 40704918
Cod. ORCID N°0000-0002-9493-655x

Fuentes principales

- 7%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 3%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1 Internet	
repositorio.untumbes.edu.pe	6%
2 Trabajos del estudiante	
Coventry University on 2023-06-08	1%
3 Internet	
revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe	<1%
4 Internet	
alicia.concytec.gob.pe	<1%
5 Internet	
www.grupomercadeo.com	<1%



Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid
DNI N° 40704918
Cod. ORCID N°0000-0002-9493-655x

DEDICATORIA.

“A Dios por darme vida, sabiduría y fuerza para cumplir mis metas”.

“A mi familia, mis padres y hermanas, en especial a mi querida esposa; quienes son la razón de mi vida, por su permanente apoyo para el logro de mis objetivos y porque son el mejor impulso para seguir creciendo profesionalmente”.

AGRADECIMIENTO.

A la Universidad de Tumbes, a través del Consejo Intersectorial para la educación peruana - CIEP, por la organización y desarrollo de todos los módulos de la especialidad y contar con docentes de buen nivel.

A los docentes, los cuales les agradezco mucho por todas las enseñanzas brindadas y que hayan podido compartir sus experiencias para nuestra formación integral a lo largo de todo este tiempo que estuve en esta especialidad.

A mi familia, porque son el motor permanente de mi vida y por quienes cada día me impulsa a dar lo mejor de mí.

A todos mil gracias.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	12
INTRODUCCION	14
CAPITULO I	
1.1 Realidad problemática	15
1.2 Justificación	15
1.3 Objetivo general	16
1.4 Objetivos específicos	16
CAPITULO II	
Marco teórico	17
2.1. Medicamento	17
2.1.1 Medicamento multifuente	17
2.1.2 Medicamento intercambiable	17
2.1.3 Equivalente farmacéutico	18
2.1.4 Alternativa farmacéutica	18
2.1.5 Equivalentes terapéuticos	18
2.1.6 Intercambiabilidad de medicamentos	18
2.2 Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú	21
2.2.1 Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos	23
2.2.2 Primer medicamento intercambiable en el Perú	25

2.3 Inversión en estudios de Intercambiabilidad de medicamentos en laboratorios farmacéuticos.	30
2.3.1 ¿Mas costos, mejores precios?	31
2.3.2 Impacto en el precio de medicamentos	33
CONCLUSIONES	40
RECOMENDACIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42

RESUMEN

Esta monografía es un diseño de análisis descriptivo, tiene como objetivo principal evaluar el impacto de una política que garantice que los medicamentos peruanos de múltiples fuentes sean intercambiables y sigan buenas prácticas de fabricación. Estos medicamentos deben ser de calidad y con normas equivalentes.

Hoy en día, existe la necesidad de una regulación que asegure la intercambiabilidad de medicamentos de múltiples fuentes. Esta regulación permite actualizar el sistema regulatorio de acuerdo con el plan coordinado internacionalmente, reduciendo el gasto en salud pública al brindar medicamentos a más personas con la calidad, eficacia y seguridad de estos.

Palabras claves:

Intercambiabilidad, bioequivalencia, equivalencia terapéutica, medicamento multifuente.

ABSTRAC

This monograph is a descriptive analysis designed to evaluate the impact of a policy that ensures that Peruvian medicines from multiple sources are interchangeable and follow good manufacturing practices. These medicines must be of equivalent quality and meet equivalent standards.

Today, there is a need for regulations that ensure the interchangeability of medicines from multiple sources. This regulation allows the regulatory system to be updated in accordance with the internationally coordinated plan, reducing public health spending by providing medicines with the same quality, efficacy, and safety as those available to more people.

Keywords:

Interchangeability, bioequivalence, therapeutic equivalence, multisource medicine.

INTRODUCCIÓN.

Actualmente, el rendimiento del mercado farmacéutico incluyen tanto medicamentos innovadores como medicamentos genéricos. La industria de medicamentos genéricos sigue teniendo la mayor participación en el mercado mundial, lo que facilita que la población en general ingrese a estos mercados. Un análisis del mercado de drogas peruano muestra que el precio promedio de nuestros medicamentos es alto, mientras que a los profesionales de la salud no les interesa la calidad de los medicamentos de múltiples fuentes, resultando en un consumo del sector privado de aproximadamente 11%, mientras que en otros países, alcanzaron más del 50%. La idea de intercambiabilidad es que, en comparación con el fármaco de referencia, puede garantizar el suministro de productos de alta calidad, eficaces y seguros, aumentando así la confianza en su uso terapéutico. Esta intercambiabilidad puede definirse como atribuible a requisitos basados en buenas prácticas de fabricación y especificaciones técnicas de calidad, que pueden demostrarse mediante pruebas *in vitro* o *in vivo*. En el Perú existe un ordenamiento que se viene implementando desde hace un año, pero no es necesario realizar investigaciones para asegurar la intercambiabilidad de todos los farmacos, sin embargo, de acuerdo con el Reglamento Farmacéutico, este ordenamiento se ha establecido como un estándar para la obtención de productos sanitarios. Por lo tanto, todavía es incierto el cumplimiento de los requisitos.

Es por eso que nos hemos propuesto un objetivo que necesitamos evaluar nuestras políticas actuales para asegurar que se pueda garantizar la intercambiabilidad de los medicamentos de múltiples fuentes del Perú, y los requisitos de investigación para asegurar su calidad, eficacia y seguridad.

CAPITULO I

1.1 Realidad problemática

La ausencia de información referente a la particularidad y efectividad de los fármacos multifuentes se mercadeo en el Perú, constituye una dificultad en la salud pública, ya que no se puede asegurar que todos los medicamentos gozan de la misma calidad y efectividad terapéutica.

1.2 Justificación

Desde hace más de 10 años, los países de alto cuidado sanitaria y varios de Latinoamérica vienen implementando una política de intercambiabilidad de fármacos multifuente, lo cual es una opción sugerida por la OMS para demostrar y garantizar equivalencia terapéutica y pueda asegurar su calidad y eficacia, principalmente aquellos productos con mayores peligro de saneamiento y productos utilizados para disposiciones de salud severas.

En el Perú se promulgo en el 2019 el Decreto Supremo N° 024-2018-SA que demanda la certificación de intercambiabilidad obligatoria, que garantizará que los pacientes y los profesionales de la salud puedan sustituir medicamentos que hayan demostrado ser terapéuticamente equivalentes a productos innovadores de referencia, es decir, simplemente los medicamentos originales.

1.3 Objetivo General

Evaluar el impacto de nuestra política actual para la exigencia de estudios que garanticen la intercambiabilidad de los medicamentos multifuente en el Perú, asegurando su calidad, eficacia y seguridad.

1.4 Objetivos Específicos

- Contribuir a dar respuesta con respecto a las garantías que ofrecen las actuales normativas en relación con la intercambiabilidad de medicamentos.
- Revisar de como se ha ido instaurando nuestra política actual de intercambiabilidad de medicamentos en los últimos años.
- Analizar la inversión de los estudios de Intercambiabilidad que deben afrontar por parte de los Laboratorios nacionales.
- Discutir el impacto de la política de intercambiabilidad con respecto al precio de los medicamentos multifuentes.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1 Medicamentos

2.1.1 Medicamento multifuente

Esta definición varía en América Latina y se conoce como medicamento genérico, esto se considera un problema porque puede provocar un caos. Es necesario que la OMS tenga una definición unificada. Se recomienda no utilizar el término "farmacos genéricos", sino el término "farmacos de múltiples fuentes". Son fármacos equivalentes o sustitutos, y pueden ser terapéuticos o no. Los medicamentos de múltiples fuentes que han demostrado ser correspondiente in vivo o in vitro son terapéuticamente similar al producto de referencia y pueden declararse intercambiables.

2.1.2 Medicamento intercambiable

Es el fármaco que de forma terapéutica es proporcional al producto de comparación y que tiene la opción de intercambiar con él durante la práctica clínica. En algunos farmacos, la capacidad para intercambiar se puede demostrar mediante el desarrollo de buenas prácticas de fabricación y evidencia calificada en los requerimientos de farmacopea mas importantes.

Para garantizar la capacidad para intercambiar, el fármaco de múltiples fuentes debe ser terapéuticamente equivalente al producto de referencia.

2.1.3 Equivalente farmacéutico:

Son los fármacos que comprenden la misma cantidad molar de IFA, la misma manera del fármaco y cumplen con los mismos estándares de calidad o proporción de IFA, excipientes y / o discrepancias en las propiedades de estado sólido del proceso de fabricación y otras variantes pueden causar discrepancias en la actuación del producto y, no necesariamente indican bioequivalencia.

2.1.4 Alternativa farmacéutica:

Son sustancias que contienen la misma parte activa del fármaco en la misma cantidad molar, pero tienen diferentes formas de fármaco (comprimidos, cápsulas, etc.) o composición química (distintas sales o ésteres). Su vía de administración es la misma y pueden ser biológicamente iguales o diferentes del producto comparativo.

2.1.5 Equivalentes terapéuticos:

Cuando se administran a un paciente por la misma vía en las condiciones especificadas en el prospecto, después de administrar la misma dosis molar, sus efectos en términos de eficacia y seguridad serán básicamente los mismos.

2.1.6 Intercambiabilidad de medicamentos:

Conviértete en la calidad de los fármacos intercambiables. La intercambiabilidad incluye formas de medicamentos equivalentes, así como indicaciones e instrucciones de uso equivalentes.

La intercambiabilidad de los medicamentos está probada a través de estudios de equivalencia de tratamientos, y pueden ser in vitro (bioequivalencia) o in vivo (bioequivalencia). Para garantizar la intercambiabilidad, los fármacos de múltiples fuentes (fármacos genéricos) deben ser terapéuticamente equivalentes al producto de referencia. Demostrar que el fármaco es intercambiable cuando la equivalencia del tratamiento se puede reconocer por medio de estudios in vivo o in vitro (exención biológica).

Dentro de los estudios que evalúan el nivel de equivalencia de tratamientos in vivo encontramos tres tipos:

- Estudio de bioequivalencia.
- Investigación farmacodinámica.
- Ensayos clínicos de comparación o comparativos.

Criterios de riesgo sanitario de medicamentos para reconocer el grado de exigencia del estudio

Determinado por la Administración Nacional de Productos Médicos (ANMP) representado por la Administración General de Medicamentos, Insumos y Medicamentos del Perú (DIGEMID), se puede determinar con base en el riesgo para la salud del ingrediente farmacéutico activo (IFA) o también conocido como el ingrediente activo. , se puede determinar declarar el estudio de equivalencia terapéutica (in vivo e in vitro) para probar el grado de intercambiabilidad requisitos, y considerar los siguientes estándares:

Medicamentos de riesgo sanitario alto: Personas que puedan tener complicaciones de enfermedad potencialmente mortales o al estado psicofisiológico y/o reacciones secundarias graves (hospitalización del paciente, hospitalización a largo plazo, incapacidad, discapacidad grave, amenazas de muerte o muerte), por una de las siguientes o múltiples condiciones:

- a) Ventana de tratamiento estrecha;
- b) Necesidad de monitorear la concentración sanguínea para controlar y personalizar la dosis;
- c) Consecuencias clínicas graves de sobredosis (tóxicas) o insuficientes (ineficaces);
- d) reacciones adversas graves relacionadas con la dosis;
- e) curva de respuesta a la dosis pronunciada;
- f) Farmacocinética no lineal dentro del rango de tratamiento.

Medicamentos de riesgo sanitario intermedio: Las complicaciones que puede causar la enfermedad, pero que no amenazan la vida humana o la integridad psicofisiológica y / o reacciones desfavorables, no son obligatoriamente graves y están vinculadas con la farmacocinética, la dosis o la concentración.

Medicamentos de riesgo sanitario bajo: Aquellos que pueden tener complicaciones leves y / o reacciones adversas leves de la enfermedad están relacionados con la farmacocinética, dependiendo de la dosis o concentración.

2.2 Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú:

En países como Estados Unidos, la Comunidad Europea y Japón con altos niveles de monitoreo de la salud, el requisito de intercambiabilidad es un requisito para la comercialización de medicamentos de múltiples fuentes; de manera similar, en países de América Latina (como Chile, Colombia, México y Brasil).

En 2009, el Congreso de la República del Perú aprobó la Ley N ° 29459. El artículo 10 establece que, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, el registro y reinscripción de medicamentos en el registro sanitario requiere un estudio de intercambiabilidad de medicamentos. Por lo tanto, mi país está comenzando a ponerse al día con otros países en cuanto a la obtención de requisitos de registro sanitario.

La ley enfatiza lo siguiente: los productos de alto riesgo para la salud solo requieren estudios de bioequivalencia in vivo. Considere las excepciones basadas en la clasificación biofarmacéutica.

Desde entonces, la norma se ha ido implementando de forma paulatina, dando prioridad a los productos con los mayores riesgos higiénicos.

En 2011, mediante el Decreto Supremo N° 016-2011-SA autorizó la normativa relacionada con el control, registro y supervisión sanitario de dispositivos médicos, medicamentos y de productos sanitarios, cuyo artículo 40 exige estudios sobre equivalencia de medicamentos. Demostrar la intercambiabilidad en los procedimientos de registro sanitario para el registro y reinscripción de medicamentos Clase 1 y Clase 2 (de acuerdo a lo ordenado en la Dirección Sanitaria correspondiente).

Las regulaciones indican que los estudios de intercambiabilidad permiten estudios in vivo o in vitro para determinar la equivalencia terapéutica entre un producto de múltiples fuentes y un producto de referencia. Por lo tanto, no se dan más de ciento veinte (120) días para emitir las instrucciones correspondientes para estandarizar los estudios de equivalencia de tratamientos para demostrar la intercambiabilidad.

Es decir, el estándar establecido por el Perú es que aquellos medicamentos que pueda utilizar la población puedan ser intercambiados con el medicamento de referencia; para asegurar el mismo efecto terapéutico.

Desde 2012, si bien las leyes y reglamentos vigentes han establecido requisitos para la realización de estudios de equivalencia de tratamientos que demuestren la intercambiabilidad de medicamentos genéricos de categoría 1 y categoría 2, no existe un mecanismo legal que permita el uso de los requisitos anteriores, y es necesario emitir una instrucción a las Directivas sobre el tipo de información proporcionada por las autoridades.

En 2015, el Ministerio de Salud aprobó la Resolución Ministerial N ° 708-2015 / MINSA y emitió un proyecto de normativas, que estipula la intercambiabilidad de fármacos, con el propósito de obtener asesoramiento y opiniones de las existentes entidades tanto públicas como privadas y también de la ciudadanía durante un plazo de tiempo de noventa días.

Han pasado tres años y medio desde que la DIGEMID emitió la normativa correspondiente y exigió el plazo para los estudios proporcional de tratamientos especificados en la normativa;

al mismo tiempo, las autoridades continúan otorgando registros sanitarios a los fármacos sin prueba de intercambiabilidad, brindando así beneficios a la la salud pública presenta un riesgo potencial y, por lo tanto, viola las regulaciones.

Las Directrices de la Organización Mundial de la Salud señalan que las autoridades sanitarias a nivel nacional tienen la responsabilidad de garantizar que todos los medicamentos respeten las normas de calidad, seguridad y eficacia; y además de las buenas prácticas de fabricación son un aspecto decisivo para dar garantía de manera constante de la calidad, la seguridad y la eficacia de los fármacos. Por lo tanto, confían en Reproducir las mismas especificaciones de calidad y la intercambiabilidad de medicamentos de múltiples fuentes en cada lote de productos. Desde 1999, se puede enfatizar que los países latinoamericanos (como México y Brasil) cuentan con regulaciones para el registro de productos multi-fuente, que requieren estudios de bioequivalencia para lograr intercambiabilidad.

2.2.1 Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos:

Desde marzo del 2019, entra en vigencia en el Perú, el primer reglamento mediante el Decreto Supremo N° 024-2018-S.A., los cuales siguen las sugerencias de la OMS cuyo número de fármacos se incrementarían gradualmente como ocurre en varios países que ya cuentan con una exigencia

Dicho reglamento indica lo siguiente:

Los estudios de bioequivalencia deben realizarse con medicamentos individuales que dispongan de los siguientes API:

- a) Ciclosporina 100 mg.
- b) Micofenolato de sodio 360 mg comprimidos de distribución sostenida.

Se recomienda desarrollar estudios in vitro para determinar la equivalencia de la terapia de los medicamentos sólidos orales de liberación inmediata que contienen los IFA basados en SCB que se muestran a continuación:

- a) Lamivudina comprimidos de 150 mg y 300 mg.
- b) Zidovudina 300 mg comprimidos.
- c) Cápsulas de zidovudina de 100 mg.
- d) Comprimidos de Lamivudina / Zidovudina 150 mg / 300 mg.
- e) Tableta de diazepam p 10 mg.

Los estudios de igualdad terapéutica in vivo deben incluir protocolos experimentales e informes de investigación, y su orden y contenido deben formularse de manera vaga y exclusiva de acuerdo con las regulaciones de la OMS, ICH, EMA, Health Canada o FDA.

Medicamentos de múltiples fuentes que no requieran estudios in vivo e in vitro para probar la intercambiabilidad con base en la forma del medicamento, además de estar verificados, habrá 5 años para demostrar que son intercambiables bajo el artículo 27 del Reglamento del proceso de producción.

Serán reconocidos los estudios de igualdad in vivo e in vitro realizados por EMA, FDA, Health Canada, AEMPS, MHRA, MPA, Swissmedic, ANVISA, OMS y centros certificados o autorizados a nivel nacional altamente supervisados, pero la premisa es que el medicamento es múltiple. La fuente utilizado en el estudio de equivalencia es aquel que se encuentra o se encontrará en el mercado nacional.

Se debe de aclarar que la bioequivalencia no es una prueba para garantizar la calidad

del medicamento, sino que demuestra que un medicamento se comporta igual que el de referencia en conceptos de velocidad y cantidad en que ingresa a la sangre.

La selección del producto de referencia viene determinada por la norma según la prioridad. Primero, se selecciona el producto innovador elaborado en el primer país de origen. El producto tiene documentación completa en cuanto a calidad, eficacia y seguridad, pero la premisa es que está registrado y registrado en el Perú Productos a la venta. De acuerdo con la Resolución Ministerial N ° 366-2019 / MINSA, se aprobó una lista de productos de referencia que serán utilizados como comparativos en los estudios de equivalencia de tratamientos.

Tabla N° 01: RELACION DE PRODUCTOS DE REFERENCIA QUE SE USARAN COMO COMPARADORES EN LA REALIZACION DE LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

IFA(s)	Concentración	Forma Farmacéutica	Vía de Administración	MEDICAMENTO DE REFERENCIA*		
				NOMBRE	TITULAR	PAIS DE FABRICANTE
Lamivudina	150mg	Tableta	Oral	EPIVIR	GiacoSmithKline Perú S.A	Reino Unido
Lamivudina	300mg	Tableta	Oral	EPIVIR	ViiV Healthcare	Reino Unido
Zidovudina	300mg	Tableta	Oral	RETROVIR	ViiV Healthcare	Alemania
Zidovudina	100mg	Cápsula	Oral	RETROVIR	ViiV Healthcare	Estados Unidos de América
Lamivudina+Zidovudina	150mg+300mg	Tableta	Oral	COMBIVIR	GiacoSmithKline Perú S.A	Reino Unido
Diazepam	10mg	Tableta	Oral	VALIUM	Hoffmann-La Roche, Inc	Estados Unidos de América
Ciclosporina	100mg	Cápsula blanda	Oral	SANDIMMUN NEORAL	Novartis Biosciences Perú S.A	Alemania
Ciclosporina	100mg/mL	Solución oral	Oral	SANDIMMUN NEORAL	Novartis Biosciences Perú S.A	Francia
Micofenolato de Sodio	360mg	Comprimido gastrorresistente	Oral	MYFORTIC	Novartis Biosciences Perú S.A	Suiza

2.2.2 Primer medicamento intercambiable en el Perú:

A pesar de que nuestro país comenzó con su proceso de regularizar la intercambiabilidad exigiendo solamente siete componentes activos en un tiempo de 3 años, los diversos laboratorios que distribuyen estos medicamentos en el país, que alcanzan una totalidad de aproximadamente de 100 productos, los cuales no logran en ponerse

en regla con la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) en la realización de sus ensayos de equivalencia. El organismo regulador ha aprobado solamente una solicitud, la cual ya tiene el certificado de intercambiable.

Se tiene la percepción de que los laboratorios tienen poca voluntad, ya que a pesar de que ha la fecha solo un laboratorio ha logrado cumplir con certificar un producto que se puede intercambiar.

No obstante, a la fecha, la DIGEMID consintió el primer fármaco multifuente canjeable en el Perú. Se trata del “Supramunn” cuyo ingrediente farmacéutico activo es *Ciclosporina* de 100 mg en las cápsulas blandas propias del laboratorio Teva en Perú, el cual forma parte de la ANLF. “Supramunn”, Se produce en la filial de Teva de la República Checa en Europa y tiene un estudio de bioequivalencia que demuestra que su efecto terapéutico puede reducir la respuesta inmune en el organismo. Este medicamento de cápsula blanda es considerado de ventana estrecha debido a que ejerce su acción como un inmunosupresor, considerablemente utilizado en la implantación de órganos entre dos personas para resumir la función del sistema inmunológico del enfermo y a su vez el riesgo del rechazo a los órganos.

en relación a lo anterior, otro medicamento que cuenta con el certificado de intercambiable es “Betaspantina” cuyo ingrediente farmacéutico activo es *Ceftriaxona* en 1g, el cual es un polvo que cuenta con solución inyectable, fabricado por el laboratorio Medifarma S.A. el cual ha mostrado su capacidad de intercambiabilidad a pesar de que esta molécula no se encuentra en el listado de las moléculas con orden reglamentario para reflejar la bioequivalencia.

Tabla N° 02: LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE HAN DEMOSTRADO LA INTERCAMBIABILIDAD

LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE HAN DEMOSTRADO LA INTERCAMBIABILIDAD						
NOMBRE DE PRODUCTO	INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	Registro Sanitario	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	RESOLUCIÓN DIRECTORAL N°
BETASPORINA	CEFTRIAXONA	1g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	EE04413	MEDIFARMA S.A.	11545-2019
SUPRAMUNN	CICLOSPORINA	100mg	CAPSULA BLANDA	EE03968	TEVA PERÚ S.A.	11546-2019

Del mismo modo, hay otros productos que se han realizado análisis de equivalencia en países de alta observación higiénica y por lo cual los laboratorios han solicitado a la ANM que sea reconocido, pese a que estos productos no forman parte de la lista obligatoria de siete principios farmacéuticamente activos, por lo cual según el reglamento de intercambiabilidad, los productos que no estén en dicha lista y que presenten hecha su análisis de capacidad de la intercambiabilidad, están en la posibilidad de presentar su solicitud a la ANM. Por lo mismo, los que deseen realizar dicho análisis de bioequivalencia de forma voluntaria también tienen la posibilidad de solicitar a la ANM, el fármaco de referencia para realizar la prueba.

Tabla N° 03: RELACION DE PRODUCTOS DE REFERENCIA DE SOLICITUDES VOLUNTARIAS

PRODUCTOS DE REFERENCIA - SOLICITUDES VOLUNTARIAS										
N°	PRODUCTO QUE SOLICITA REFERENCIA				REFERENCIA					N° DE RD
	IFA	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	VIA ADM	NOMBRE	R.S. PERU	TITULAR	PAIS FABRICANTE		
1	DOXICICLINA (HICLATO)	100mg	CAPSULA	ORAL	VIBRAMYCIN		PFIZER LABORATORIES DIV PFIZER INC	ESTADOS UNIDOS	6735-2019	
2	ESCITALOPRAM	10mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	LEXAPRO	EE02053	LUNDBECK PERU S.A.C.	DINAMARCA		
3	ESCITALOPRAM	20mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	LEXAPRO	E13611	LUNDBECK PERU S.A.C	DINAMARCA		
4	MONTELUKAST	4mg	COMPRESIDO MASTICABLE	ORAL	SINGULAR	E23093	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L	REINO UNIDO	6736-2019	
5	MONTELUKAST	5mg	COMPRESIDO MASTICABLE	ORAL	SINGULAR	E23177	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L	REINO UNIDO		
6	MOXIFLOXACINOL (CLORHIDRATO)	400mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	AVELOX	EE04947	BAYER S.A.	ALEMANIA		
7	TADALAFILO	5mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	CIALIS	EE03892	ELI LILLY INTERNATIONAL INC. SUCURSAL PERUANA	PUERTO RICO		
8	CEFTRIAJONA	1g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	IV	ROCEPHIN	EE03019	ROCHE PHARMA (PERU) S.A.	SUIZA	7528-2019	
9	TADALAFILO	20mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	CIALIS	EE03895	ELI LILLY INTERNATIONAL INC. SUCURSAL PERUANA	PUERTO RICO	7750-2019	
10	CEFTRIAJONA	1g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	IM	ROCEPHIN	EE03022	ROCHE PHARMA (PERU) S.A.	SUIZA		
11	CEFTRIAJONA	1g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	IV	ROCEPHIN	EE03019	ROCHE PHARMA (PERU) S.A.	SUIZA		
12	DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA	16mg	COMPRESIDO	ORAL	BETASERC	E22854	FARMINDUSTRIA S.A.	FRANCIA	8442-2019	
13	DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA	24mg	COMPRESIDO	ORAL	BETASERC	EE04074	FARMINDUSTRIA S.A.	FRANCIA		
14	GLANZAPILIA	10mg	COMPRESIDO	ORAL	ZYPREXA	EE05506	ELI LILLY INTERNATIONAL INC. SUCURSAL PERUANA	ESPAÑA	8726-2019	
15	NITRATO DE FENTICONAZOL	0.02g	CREMA VAGINAL	VAGINAL	L0MEKIN		RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	ITALIA	8782-2019	
16	ASTROMONINA (DINHIDRATO)	500mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	ZITROMAX		PFIZER APS	DINAMARCA	9631-2019	
17	BETAHISTINA DICLORHIDRATO	16mg	TABLETA	ORAL	BETASERC	E22854	FARMINDUSTRIA S.A.	FRANCIA	9431-2019	
18	TADALAFILO	5mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	CIALIS	EE03892	ELI LILLY INTERNATIONAL INC. SUCURSAL PERUANA	PUERTO RICO	9433-2019	
19	CIPROTERONA ACETATO + ETINILESTRADIOL	2mg + 0.035mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	DIANE-35		BAYER SA NV	ALEMANIA	9434-2019	
20	ETINILESTRADIOL + ACETATO DE CIPROTERONA	0.035mg + 2mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	DIANE-35		BAYER SA NV	ALEMANIA	9435-2019	
21	VORICONAZOL	200mg	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	IM	VFEND	EE00533	PFIZER S.A.	ESTADOS UNIDOS	9459-2019	
22	PREGABALINA	150mg	CAPSULA	ORAL	LYRICA	EE02132	PFIZER S.A.	ALEMANIA	9775-2019	
23	PREGABALINA	75mg	CAPSULA	ORAL	LYRICA	EE02134	PFIZER S.A.	ALEMANIA	9774-2019	
24	FNASTERIDA	1mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	PROPECIA		Merck Research Laboratories Div Merck Co Inc.	ESTADOS UNIDOS	9781-2019	
25	FNASTERIDA	5mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	PROSCAR		MERCK AND CO INC	ESTADOS UNIDOS	9782-2019	
26	ETORICOXIB	120mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	ARCOXIA	E23042	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L	ESPAÑA	10018-2019	
27	ETORICOXIB	60mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	ARCOXIA	E23038	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L	ESPAÑA	10019-2019	
28	ETORICOXIB	90mg	TABLETA RECUBIERTA	ORAL	ARCOXIA	E23039	MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L	ESPAÑA	10020-2019	
29	PREDNISONA	20mg	TABLETA	ORAL	DECORTIN		MERCK SERONO	ALEMANIA	10554-2019	
30	PREDNISONA	50mg	TABLETA	ORAL	DECORTIN		MERCK SERONO	ALEMANIA	10554-2019	
31	REMIFFENTANILLO	2mg	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	IV	ULTIVA	EE06384	ASPEN PERU S.A.	ITALIA	11718-2019	
32	REMIFFENTANILLO	5mg	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	IV	ULTIVA	EE06385	ASPEN PERU S.A.	ITALIA	11719-2019	
33	MERCOPENEM	500mg	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN	IV	MERONEM		PFIZER AB - Suecia	REINO UNIDO, ITALIA, BELGICA	11274-2019	
34	MERCOPENEM	1g	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN	IV	MERONEM		PFIZER AB - Suecia	REINO UNIDO, ITALIA, BELGICA	11275-2019	
35	DESOGESTREL+ETINILESTRADIOL	0.15mg+0.02mg	TABLETA	ORAL	MERCON		MERCK SHARP & DOHME LIMITED	HOLANDA	11585-2019	
36	METFORMINA	850mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	GLUCOPHAGE	EE05901	MERCK PERUANA S.A.	FRANCIA	13435-2019	
37	LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO	5mg	COMPRESIDO RECUBIERTO	ORAL	XUSAL 4 XAZAL		UCB PHARMA	ALEMANIA, ITALIA, REINO UNIDO	13835-2019	

DIGEMID anunció que tienen solicitudes los cuales están en proceso de subsanación de observaciones, si la levantan más seguro que en el 2020 se pueda tener tres productos en el mercado con el rótulo de intercambiable a voluntad.

En relación a este punto de vista voluntario, DIGEMID declaró que se tienen 50 solicitudes que piden el producto referencia para entonces poder ejecutar sus estudios sobre la intercambiabilidad. De esos 50 pedidos ya se ha comunicado 25 con que productos pueden realizar los estudios, y en el 2020 podrían ingresar al mercado para su venta.

DIGEMID indica que los laboratorios farmacéuticos que cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura puedan realizar sus estudios invitro. Ya que están certificados para realizar perfiles de disolución y en esencia, los estudios in vitro son perfiles de disolución, se ha permitido que efectúen investigaciones sobre sus productos.

En cuanto a los ensayos de bioequivalencia que necesiten estudios in vivo, las CROs, que son compañías de Investigación Clínica por Contrato, pueden ser concluidas; en Perú existen alrededor de 30 de estas empresas.

DIGEMID ha afirmado que, aunque hasta ahora solo han certificado dos productos como intercambiables, están evaluando la posibilidad de incrementar la cantidad de moléculas a diez adicionales. Esto solo significaría que se deberían demostrar 17 moléculas obligatorias de intercambiabilidad.

En otros países como en Chile, hace siete años se puso en marcha la obligatoriedad de las pruebas de la bioequivalencia, comenzando con 186 moléculas. Por otro lado, en Colombia, este proceso comenzó cinco años atrás mediante una lista de 90 moléculas.

Solo uno de los siete productos han podido ser certificados como intercambiables por la AMN en nueve meses, a pesar de que nuestro país acaba de iniciar este proceso.

La importancia entonces radica en que un ciudadano pueda comprar un genérico con la tranquilidad de que tenga el mismo efecto que el de un innovador o de marca, lo que genera un ahorro y mejora la salud de la población. En el Perú aún no podemos asegurar que todos los medicamentos cuentan con la misma calidad y efectividad terapéutica, a pesar de que cuentan con un registro sanitario, pero aun así no garantiza dicho atributo. Esto demuestra en que la mayoría de los peruanos crea que los medicamentos de marca son mejores en cuestión de calidad y efecto terapéutico que el de los genéricos y que prefiera comprarlos, a pesar del precio.

Si bien DIGEMID supervisa que los laboratorios cuenten con buenas prácticas de manufactura, laboratorio, almacenamiento y dispensación, aún no hace lo mismo para la efectividad terapéutica. Es decir, no sabemos qué puede ocurrir cuando el paciente consume un medicamento, razón por lo cual es más que necesario para que el usuario sepa que está realizando una buena compra o que el Estado este proporcionado un medicamento efectivo. En este sentido, la Ley de Intercambiabilidad (Ley 29459, DS 024-2018/MINSA) debe considerarse en ser promovida más allá de los siete principios farmacéuticamente activos. Aunque los laboratorios podrían considerar las inversiones que realizan a los estudios de sus productos para lograr la equivalencia terapéutica, y puede verse reflejado en el precio.

2.3 Inversión en estudios de Intercambiabilidad de medicamentos en los laboratorios farmacéuticos:

Los laboratorios farmacéuticos deben adaptarse a la nueva regulación en el intercambio de medicamentos. Que obligaría a los productores de laboratorios a especificar si la versión de su medicamento presenta el efecto que también presenta la referencia. Los laboratorios a nivel nacional experimentarán una ventaja más leve para adaptarse a la regla debido a la inversión de los estudios que deben realizarse, lo que afectaría el precio final. En Chile, el país que tiene un reglamento similar durante 10 años, el valor de los fármacos ha crecido un 10% en promedio entre 2010 y 2017.

Según "Decreto Supremo", hasta por 3 años, los laboratorios farmacéuticos realizan tratamientos de bioequivalencia en personas para fármacos que comprendan las siguientes moléculas: 100 mg de ciclosporina y 360 mg de Maccopol Sodium tabletas de liberación prolongada se utilizan para prevenir la enfermedad renal, trasplante de hígado o corazón.

Establecer análisis in vitro sobre la equivalencia reparable de fármacos que contengan ingredientes farmacéuticos equivalentes, como lamivudina 150 mg y comprimidos de 300 mg, zidovudina 300 mg comprimidos, zidovudina 100 mg cápsulas y Lamivudina Milvudina / Zidovudina 150 mg comprimidos / 300 mg y 10 mg tabletas de diazepam. Algunas drogas están relacionadas con el VIH y la ansiedad. En este caso de estudio, el costo promedio es menor, alrededor de \$ / 30,000.

De acuerdo con la ANM, más de 60 laboratorios farmacéuticos venden fármacos que comprenden 7 principales activos, por lo que deben asumir nuevas responsabilidades. Albis del Grupo Intercorp; Teva, Israel, laboratorios nacionales como Medifarma y Laboratorios AC Farma. Las regulaciones también estipulan que si ya tiene una investigación que demuestre que es intercambiable, puede enviarla a Digemid para su certificación. Teva es la compañía de fármacos genéricos más grande del mundo y debe hacer algunas investigaciones porque países como Chile, Colombia, Brasil y México han tenido este estándar durante bastante tiempo.

2.3.1 ¿Mas costos, mayores precios?

En el mercado local, los costos de los fármacos producidos por los laboratorios nacionales son extremadamente competitivos porque interfieren principalmente con las compras gubernamentales para compensar las pequeñas cantidades de fármacos producidos localmente. La facturación anual de los laboratorios nacionales (como Medifarma, Farminustria, Laboratorios Portugal y Laboratorios AC Farma) en 2017 fue entre aproximadamente S / 20 millones y S / 63 millones, y en 2018 entre aproximadamente S / 20 millones y S / 67 millones.

Tabla N° 04: RANKING PRINCIPALES DE LABORATORIOS EN PERU (DICIEMBRE 2017)

Ranking principales laboratorios		
Diciembre 2017		
	Ventas US\$	%
Total	1008,253	100
Medifarma	63,427	6.29
Abbott	56,058	5.56
Teva	50,741	5.03
Mead Johnson Nutrit	50,018	4.96
Farindustria	46,766	4.64
Bayer	42,144	4.18
Merck	41,770	4.14
Roemmers	38,773	3.85
Bago	33,954	3.37
Hersil	32,758	3.25

Fuente: IMS

Tabla N° 05: RANKING PRINCIPALES DE LABORATORIOS EN PERU (DICIEMBRE 2018)

RANKING LABORATORIOS FARMACÉUTICOS		
	Ventas US\$	%
Total	1014,221	100
Medifarma	67,610	6.67
Mead Johnson Nutrition	54,064	5.33
Farindustria	48,070	4.74
Teva	42,466	4.19
Merck	39,234	3.87
Roemmers	37,992	3.75
Hersil	34,223	3.37
Bagó	33,406	3.29
GSK Consumer Health	29,521	2.91
Abbott	29,129	2.87

Fuente: IMS

Si una organismo efectua solo un estudio in vivo (generalmente el estudio presenta un costo mas elevado) y si es en una investigacion in vitro, entonces la inversión aumentará en al menos 300.000. En otros países / regiones, los laboratorios farmacéuticos cuentan con una gran cantidad de unidades de fabricación porque se brindan para todas las subsidiarias alrededor del mundo, mientras que en Perú esto no sucedió. Los laboratorios nacionales deben tener una fábrica eficiente en su sistema de control, no una fábrica por lotes, debido a los costos en los que incurren, el precio de las fábricas por lotes será muy alto, pero lo más importante a considerar es tener en cuenta la calidad de los productos entregados.

A nivel nacional se debe elevar los estándares que se aplican a sus productos para que no haya productos de calidad. Posteriormente, solo se comercializaron medicamentos compatibles con bioequivalencia y biodisponibilidad.

En el mediano plazo, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe) espera incluirlo en más moléculas, como Chile, Brasil y México. Sin embargo, la dipirimidina aún no es obvia, absorbe otras moléculas. Pueden ser unas 1500 moléculas

2.3.2 Impacto en el precio de los medicamentos

Aunque los gremios del proyecto del sector que, a mediano plazo, la naturaleza obligatoria de los estudios, la mayoría de los farmacéuticos internacionales ya serían adecuados y elegirían ser presentados a la digemid para etiquetar el etiquetaje de su mercancía que son bioequivalentes.

Este es el caso de la división general de la farmacéutica TEVA y la empresa biofarmacéutica SANOFI. Afirman tener más de 10 moléculas bioequivalentes aprobadas en el mercado peruano.

Aunque los productos de TEVA deben estar certificados para estudios de bioequivalencia, ya tiene algo, pero su cartera de productos de cardiología y sistema central también contiene 40 productos bioequivalentes, que se importan de Europa. TEVA Pharmaceutical afirmó que la entrada en vigor de este reglamento ayudará a sincerar los costos y brindar productos de calidad.

La inversión en estas investigaciones no debe limitarse a adaptarse a las nuevas necesidades, podría ser vincular pequeños laboratorios con la investigación de bioequidad y etiquetarlos con otra marca. Otros laboratorios pueden optar por no producir en Perú e importar de fuentes que están garantizadas como intercambiables. Sin embargo, una investigación realizada en el mercado chileno muestra que desde que entró en vigencia la regla, se han realizado ajustes a los aumentos de precios. Por lo tanto, su crecimiento desde un promedio del 10% se debe principalmente al aumento en el precio de medicamentos específicos, más que a cambios en la participación o composición del mercado.

Para verificar el precio de los medicamentos, el estado peruano debe discutir la fijación del límite de precio máximo. El precio de un solo farmaco es S / 1. 99 a S / 25. 62 Según datos de DIGEMID, tabletas de marca. En algunos casos, la diferencia se puede reducir hasta en un 90%. Esta es la realidad de los monopolios sin supervisión. Esto se debe a la implantación del mercado farmacéutico peruano por la adopción de una marca propia, que es el resultado de la actual concentración de la industria. De esta forma, la gama de farmacos en el mercado peruano estará a cargo de una empresa, lo que se puede ver en la explicación del 83% de las ventas minoristas de la industria.

Todos los laboratorios nacionales producen drogas genéricas, dando la misma marca que conocemos como "genéricos de marca". Lo opuesto a la innovación, que es el producto de la investigación de laboratorio para crear la fórmula de un farmaco. Pero en Perú, no tenemos un laboratorio innovador.

Por lo que la población le tiene más confianza en comprar un medicamento de marca pero ellos confunden un genérico de marca que tiene un nombre comercial como si fuera un medicamento innovador, y los genéricos de marca viene a hacer lo mismo que los genéricos.

Otro caso también sería en la prescripción del médico y las recomendaciones del químico farmacéutico el cual deberían basarse únicamente en motivos terapéuticos y no en acuerdos entre laboratorios y cadenas de farmacias, que en aveces están relacionados, o en otros propósitos ajenos a la salud del paciente.

Hasta la actualidad, el médico te receta un nombre y detalla su principio activo, sin embargo, cuando acudimos a la farmacia o botica, por lo general nos sugieren otros productos de marca o genéricos que tienen un componente principal igual; no obstante el farmacéutico carece de información para determinar si tendrán la misma repercusión en nuestro organismo. Esta situación se agrava porque en el punto de venta no tienen conocimiento sobre las particularidades del historial médico.

Solamente mediante la implementación obligatoria de esta normativa en la mayoría de los fármacos vendidos, tanto el punto de venta como el cliente tendrán acceso a esa información crucial para identificar opciones de medicamentos que nos están prescritos.

En Chile empezaron este proceso comenzó hace cinco años y para el 2020 solamente el 66% de sus medicamentos tendrán bioequivalencia.

En este sentido, es tan urgente tener esta información que Perú debería considerar los estudios de otros países como intercambiables y así ahorrarse tiempo, si estos ya han progresado.

Esto puede estar asustando a algunos laboratorios, ya que la bioequivalencia revelará al cliente que el producto es intentaban venderle no era verdaderamente una opción. Siguiendo esta misma línea, los puntos de venta de farmacos deben experimentar dos transformaciones inmediatas primero, transparentar con los clinetes cada vez que un opción brindada sea de un laboratorio con el que existe algún tipo de relacion comercial o societaria; tanto las cadenas de venta como los laboratorios deben dejar de incentivar a sus empleados aconomicamente para promover la adquisición de cierto fármacos.

Esa practica de premiar al dependiente por ofrecer alternativas de medicamentos recetados por otros mas caros o relacionados con la emprese que proporciona los incentivos fue prohibida en chile hace años. Allí, aunque están mas adelantados en el asunto de la bioequivalencia, todavía protegen el tratamiento que prescribe el medico, lo cual no sucede en nuestro país.

A pesar que el articulo 49 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos prohíbe que los empleados empujen a la compra de un medicamento concreto, esta ausencia de protección persiste, ya que no se determina una sanción concreta.

Esto debe ser mejor regulado, ya que es muy probable que si un empleado recibe un incentivo, la información que nos proporcione no solo se ajuste a criterios terapéuticos y esto contradiga el tratamiento.

Se aconseja que los pacientes pidan a sus médicos que les receten mas de una opción de marcas mientras se avanza en la bioequivalencia.

En un sentido reiguroso, el punto de venta no debería cambiar la medicación indicada y, en lo que respeta a los medicamentos sin receta, las cadenas deben comunicar todas las alternativas disponibles, y no solo aquellas con las que tienen algún tipo de relacion, la cual debe ser transparente durante la compra.

De acuerdo con la encuesta de Datum llamada Pulso Perú, realizada en julio de 2019, la mitad de la población opta por adquirir un medicamento de marca. Esto demuestra que no hay comprensión en el país acerca de la calidad y del efecto de los medicamentos genéricos.

Varios especialistas señalaron que una lista de farmacos genéricos significativos contribuiría a aumentar el acceso a los tratamientos. Es importante que el Estado desarrolle diversas estrategias para promover medicamentos genéricos y una cultura de pulsos de prescripciones y donantes, junto con estudios de calidad de drogas.

El Estado debe de establecer mecanismos que no solo garantice el acceso en el sector privado sino también en sector público.

Las cadenas de farmacias menoristas tienen un fuerte dominio sobre el mercado farmaceutico en Perú. Por consiguiente, el estado debería promover la competencia para prevenir que esta posición de dominio se fortalezca progresivamente, controle los precios del mercado y fuerte a los proveedores a mantener la exclusividad en los costos de compra, lo que les permite obtener un amplio margen de ganancia.

Según una investigación hecha por Oxfam, en 9 de cada 10 ocasiones se proporciona un medicamento de la marca de la cadena farmacéutica, que es producido por laboratorios asociados a su mismo grupo económico y cuyo costo puede ser hasta diez veces más elevado que el de los genéricos.

El Decreto Supremo N°026-2019-SA estipula que las cadenas de farmacias y boticas tienen que tener todos los medicamentos genéricos que aparecen en el listado, lo cual asegura la disponibilidad de estos tanto en establecimientos públicos como privados. Esto es un primer paso, pero no resolvería el problema por completo.

Es posible que las farmacias más grandes mantengan ese stock, pero también pueden continuar proporcionando solamente al cliente medicamentos de sus laboratorios vinculados que tienen un precio más alto.

En esta situación, el consumidor está parcialmente indefenso porque, aunque tiene la prescripción en DCI, es decir, el nombre compuesto del fármaco que se incluye en la receta, carece de la información necesaria y no es especialista. Además, no tiene tiempo para buscar opciones más accesibles debido a que no se permite hacer publicidad de medicamentos.

Por lo tanto, es esencial que se prohíban los incentivos a los dependientes que sesgan la oferta en contra del consumidor.

La lista de medicamentos intercambiables debe estar completa antes de solicitar o fomentar un uso amplio de genéricos.

Es imprescindible que en Perú tenga la mayor cantidad de medicamentos intercambiables, pero es un procedimiento que toma tiempo y también es costoso.

Ya han pasado diez años en Chile y todavía no se ha llegado a la cobertura total de la oferta de medicamentos.

Aunque la certificación de intercambiabilidad lleve tiempo, algunos laboratorios buscarán asegurar que la mayor cantidad posible de sus medicamentos lo logre, con el fin de contar con una ventana de protección durante varios años sin competencia directa para sus productos marcados, que son mas costosos que los genéricos en DCI. Otros, en cambio, tratarán de impedir que la norma de intercambiabilidad progrese, ya que eso los obligará a cumplir con esos estándares para sus productos, lo cual requerirá una inversión mas alta.

El procedimiento para verificar la intercambiabilidad debe seguir los estándares técnicos mas altos, aunque este no debería limitar en ningún momento la oferta de otros productos genéricos. Si esto ocurre, la oferta disminuirá y los precios no solo no se reducirán sino que incluso podrían incrementarse con el tiempo debido a una oferta mas baja provocada por la regulación de intercambiabilidad. Por lo tanto, el estado tendría la posibilidad de intervenir estableciendo los precios.

CONCLUSIONES

PRIMERO:

Nuestro país se encuentra en un periodo de implementación de una política de Intercambiabilidad a través de un proceso gradual, que busca la exigencia de equivalencia terapéutica en todos los medicamentos genéricos que se comercializan en el mercado nacional. Lo cual ayudaría a impulsar en la introducción de un estándar de calidad complementario al proceso regulatorio, aunque podría generar una discusión respecto al impacto en los precios de los medicamentos por la inversión de los estudios por parte de los laboratorios.

SEGUNDO:

La implementación de la política de Intercambiabilidad lleva una serie de circunstancias que pueden ocasionar un efecto en los precios de los medicamentos, por lo cual el Estado podría evaluar de cómo controlar el precio de medicamentos fijando un límite máximo de precios. Entonces si nuestro objetivo es brindar medicamentos a precios accesibles a la población:

- No se debe emplear la intercambiabilidad como justificación para limitar la oferta de medicamentos genéricos.
- Debe garantizarse la provision de medicamentos genéricos en hospitales públicos y privado
- Suprimir los estímulos para que los dependientes de las farmacias ofrezcan solamente marcas de laboratorios con vínculos económicos o comerciales.

TERCERO:

Mostrar los estudios intercambiables a través de bioequivalis y cumplir con los estándares de BPM son los principales recursos para satisfacer estándares de calidad y, por lo tanto, asegurarse de que los medicamentos ofrecidos sean seguros y efectivos y alcancen el resultado esperado en enfermos. Se debe de tener en cuenta que la ejecución de dichos estudios es costosa pero necesaria para garantizar la eficacia terapéutica del producto; inevitablemente sino hubiera ninguna acción por parte del estado, estos gastos adicionales serán trasladados a los consumidores, encareciendo el costo del producto, pero permitiendo, que los laboratorios nacionales sinceren sus precios. La norma actual exige realizar la evaluación de solo 7 principios activos, presentes en cerca de 60 medicamentos, aun cuando el universo de medicamentos relevantes es sustancialmente mayor, lo cual muestra la poca capacidad del Estado para atender las necesidades del si

RECOMENDACIONES.

Aunque se ha verificado la eficacia y la seguridad, los medicamentos de marcas similares siguen ocupando una gran parte del mercado y el precio de multifida DCI es muy elevado. Para determinar por qué las poblaciones preferidas e innovadoras son los medicamentos similares preferidos, se debe determinar la información sobre la ineficacia de los medicamentos de placa múltiple DCI, lo que hace que DIGEMID deba proporcionar un procedimiento cuyo informe de invalidez ayude a reconocer medicamentos de calidad deficiente.

A causa de la amplia gama de principios activos que se venden en el país, se puede considerar un plan de implementación en base a 4 criterios: nivel de riesgo a la salud, requisitos de salud para estudios de bioequivalencia en otros países / regiones, sistemas de clasificación biofarmacéutica y agencias de registro epidemiológico; esto clasifica a los medicamentos incluidos en las necesidades de medicamentos esenciales de un solo país. Por tanto, de acuerdo con los riesgos para la salud, se determina que se han ajustado los márgenes de tratamiento de 12 fármacos y se requieren estudios de bioequivalencia. Entre ellos, la prioridad de verificación se determinará en base a los siguientes aspectos: los requerimientos de otros países y la incidencia del Perú.

La revisión de las normas internacionales permite representar que la realidad de algunos países en desarrollo es similar a los peruanos; sin embargo, presentan avances en la implementación de la política de drogas de género y los requisitos para el cumplimiento de estudios terapéuticos equivalentes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. - Serie de informes técnicos de la OMS, No. 1003, 2017 - Cincuenta-primer informe - Anexo 6; Farmacéuticos multisource (genéricos): Directrices para requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad
2. - Serie de informes técnicos de la OMS, No. 992, 2015 - Cuarenta noveno informe - Anexo 7; Farmacéuticos multisource (genéricos): Directrices para requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad
3. - Serie de informes técnicos de la OMS, N° 937, 2006 - INFORME FORTHETH - ANEXO 7; MultiSource Pharmaceuticals (genéricos): Directrices para requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad
4. - Serie de Informe Técnico de la OMS, No. 937, 2006 - Informe FortiEth - Apéndice 4; Directrices adicionales sobre buenas prácticas de fabricación: Validación
5. - Quién - Precalificación de Multifuentes Medicamentos (Genéricos). Designada en: <https://extranet.who.int/prequal/content/full-assessment-multisource-generic-fpps-0>
- 6.- Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos DECRETO SUPREMO N° 024-2018-SA. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/D S-024-2018.pdf>
- 7.- <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=1048>