GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE COMO MECANISMO PARA MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Serie Técnica: Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE COMO MECANISMO PARA MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Junio del 2011

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud
Organización Panamericana de la Salud

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud.

"Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos". Washington, D.C.: OPS, © 2011.

(Documento Nº 3 Serie Técnica de Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas)

ISBN 978-92-75-33223-8

I Título

1. MEDICAMENTOS GENÉRICOS - economía
2. EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
3. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
4. CONTROL DE MEDICAMENTOS Y NARCÓTICOS
5. LEGISLACIÓN DE MEDICAMENTOS
6. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS
7. AMÉRICA LATINA
8. REGIÓN DEL CARIBE

NLM QV 38.DA15

© Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2011

Se reservan todos los derechos. Esta publicación puede solicitarse a: Pan American Health Organization, Area of Health Systems based on Primary Health Care, Medicines and Health Technologies, 525 23rd Street, NW, Washington, DC 20037, USA [tel.: +(202) 974-3718; fax: +(202) 974-3610; email: marinnel@paho.org]. Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OPS, ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales, deben dirigirse a: Knowledge Management and Communication, a la dirección precitada [fax: +(202) 974-3652; email: pubrights@paho.org].

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño y diagramación: Matilde E. Molina

"En un momento en que el dinero escasea, mi consejo para los países es el siguiente: antes de buscar de dónde recortar el gasto de la asistencia sanitaria, hay que buscar opciones que mejoren la eficiencia. Todos los sistemas sanitarios, en todas partes, podrían hacer un mejor uso de los recursos, ya sea a través de prácticas de contratación mejores, de un mayor uso de los productos genéricos, de mejores incentivos para los proveedores o de una financiación y procedimientos administrativos simplificados."

Dra. Margaret Chan
Directora General
Organización Mundial de la Salud

Informe sobre la salud en el mundo 2010
La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal
(Mensaje de la Directora General)

ÍNDICE

SIGLAS 1

AGRADECIMIENTOS 3

GLOSARIO 5

RESUMEN EJECUTIVO 9

ANTECEDENTES 13

CAPÍTULO I. LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: UNA ESTRATEGIA PARA ENFRENTAR LOS DESAFÍOS EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES 17

Los desafíos en salud pública 17
Los desafíos para las políticas farmacéuticas 19
El mercado de medicamentos genéricos en la Región 21
Los desafíos en la implementación de una estrategia de medicamentos genéricos para la mejora en el acceso a los medicamentos 23
La falta de armonización en la definición del medicamento genérico 26
Estrategias de medicamentos genéricos: la posición de la OPS 29

CAPÍTULO II. RACIONALIDAD ECONÓMICA Y ASPECTOS REGULATORIOS DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS 33

El medicamento como bien económico 33
Estrategias de medicamentos genéricos en el ámbito de la regulación 35
1. Reducción de asimetrías de información 35
2. Reducción de barreras de ingreso al mercado 38
3. Incentivos a la oferta 39

CAPÍTULO III. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS ESTRATEGIAS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS 41

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) 42
Instrumentos y oportunidades para la promoción del acceso a los medicamentos a través del Acuerdo ADPIC 43
1. Flexibilidades del Acuerdo ADPIC 43
2. Disposiciones que protegen el acceso a los consumidores 44

CAPÍTULO IV. FACTORES DETERMINANTES EN LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y ASPECTOS REGULATORIOS ASOCIADOS 49

Conceptos básicos sobre calidad 50
Bioequivalencia 52
Aspectos regulatorios asociados a la calidad de los medicamentos 54

CAPÍTULO V. ADQUISICIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS 57

Incentivos a la adquisición 57
Incentivos a la prescripción 58
Incentivos a la sustitución en la dispensación 59

CAPÍTULO VI. ACEPTABILIDAD Y OTROS FACTORES DETERMINANTES DEL ÉXITO DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS 63
Campañas de desinformación y desprestigio 63
Algunas propuestas 64
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS 67
Diseño de estrategias 67
ANEXO. ACCIONES Y EXPERIENCIAS QUE FAVORECEN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN AMÉRICA LATINA 71
REFERENCIAS 85

SIGLAS

ACCSI	Acción Ciudadana Contra el Sida
ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio
AIS-LAC	Acción Internacional para la Salud - Latinoamérica y El Caribe
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
APS	Atención primaria de salud
ARV	Antirretrovirales
ARN	Autoridad regulatoria nacional
BE	Bioequivalencia
BD	Biodisponibilidad
BPA	Buenas prácticas de almacenamiento
BPC	Buenas prácticas clínicas
BPD	Buenas prácticas de dispensación
BPL	Buenas prácticas de laboratorio
BPM	Buena prácticas de manufactura
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (México)
CRO	Organización de investigación clínica por contrato (del inglés: *Clinical Research Organization*)
CTA	Central de Trabajadores Argentinos
DCI	Denominación común internacional
DPI	Derechos de propiedad intelectual
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Perú)
EUA	Estados Unidos de América
IFA	Ingrediente Farmacéutico Activo
FNDCT	Fundo Nacional de Desenvolvimiento Científico Tecnológico
FONCyT	Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica
FONTAR	Fondo Tecnológico Argentino

GATT	Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles
I+D	Investigación y desarrollo
INVIMA	Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)
LPI	Licitaciones públicas internacionales
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
NAF	Núcleo de Apoio a Fármacos (ENSP/Fioscruz)
OBSERVAMED	Observatorio del Medicamento (Colombia)
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
ONG	Organización no gubernamental
OPS/OMS	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
PACFARM	Programa de Administración Compartida de Farmacias
DPI	Derechos de propiedad intelectual
PROFARMA	Programas de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de Salud
PROMESE	Programa de Medicamentos Esenciales
RAM	Reacciones adversas al medicamento
Red PARF	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
SISMED	Sistema de Información Médica
SISPRO	Sistema Integral de la información de la Protección Social
SUS	Sistema Único de Salud
TLC	Tratado de Libre Comercio
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UE	Unión Europea
UNITAID	Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos
VIH/SIDA	Virus de la Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

AGRADECIMIENTOS

Este documento es una publicación del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Tecnologías (HSS/MT), Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud, de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

El documento se elaboró a partir de las recomendaciones de un grupo de trabajo creado por la OPS/OMS, conformado por los siguientes expertos externos: Francisco Rossi, Albin Chávez, Claudia Vacca, Federico Tobar, Benito Marchand, Luisa Fernanda Ponce De León, Jorge Bermúdez[1] y María Cristina Latorre.[1] Los expertos internos que también participaron en la elaboración de este documento son: Nelly Marín, Juanita Mejía de Rodríguez, Dalia Castillo y Adriana Mendoza. Jaime Espín, de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), revisó y editó el documento y Fabiana Jorge, de MFJ Internacional, y Jaume Vidal, del Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS, hicieron aportaciones al tema de los medicamentos genéricos y los derechos de propiedad intelectual.

Las versiones finales fueron revisadas por Adriana Ivama, Asesora Sub-regional de Medicamentos y Biológicos para el Caribe (inglés y español) y Tassia Williams, Interna, OPS/OMS, (inglés) Oficina de Coordinación de Programa para el Caribe.

El documento se preparó bajo la coordinación de Nelly Marín, Asesora Regional de Políticas Farmacéuticas de la OPS/OMS. Por su parte James Fitzgerald, Coordinador del Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS, tuvo a su cargo la revisión final del documento.

1. Antiguos funcionarios de la OPS.

GLOSARIO

Los términos descritos en este apartado se tomaron, principalmente, de los glosarios de la OMS y de la OPS. El número entre paréntesis situado a un lado del enunciado indica la fuente, y el listado de fuentes se encuentra al final de este apartado.

Alternativas farmacéuticas (2)

Los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma cantidad, expresada en moles, de las mismas fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas *versus* cápsulas) y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa, por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos; pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto de comparación.

Asimetría de la información (1)

Término utilizado para indicar la existencia de diferentes grados de información entre actores (principalmente industria farmacéutica, médicos y pacientes) involucrados en un determinado ámbito de acción. La oferta (laboratorios productores) cuenta con la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el paciente, como consumidor, se ubica en el extremo opuesto, intermediado por el verdadero decisor (médico), quien en la práctica posee información más acotada y es, a su vez, blanco de campañas publicitarias por parte de la oferta.

Biodisponibilidad (2)

Velocidad y extensión a la cual un ingrediente farmacéutico activo, o la fracción activa, es absorbido de una forma farmacéutica y llega a estar disponible en el sitio de acción.

Bioequivalencia (2)

Dos productos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y su biodisponibilidad —en términos de la curva concentración máxima y tiempo (C_{max} y T_{max}) y la exposición total (área bajo la curva AUC), después de su administración en la misma dosis molar bajo las mismas condiciones—, es similar, a tal grado que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

Bioexención (2)

Este término se aplica al proceso regulatorio de aprobación de un producto, donde la aplicación (*dossier*) se aprueba a partir de la evidencia de equivalencia que no surge de estudios de equivalencia *in vivo*.

Buenas prácticas de manufactura (BPM)(3)

Constituyen la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos sean producidos y controlados, de manera consistente, observando los estándares de

calidad apropiados para el uso previsto, de acuerdo con lo establecido en la autorización de comercialización.

Calidad del medicamento (4)

Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, y que está determinada por: a) su eficacia ponderada respecto a su seguridad, según la declaración rotulada o promovida por el fabricante, y b) su conformidad respecto a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características.

Denominación común internacional (DCI) (6)

Es el nombre que identifica a la sustancia o ingrediente activo farmacéutico. Cada DCI corresponde a un nombre único, reconocido en todo el mundo y con propiedad pública. La DCI se conoce también como nombre genérico.

Dispensación (4)

Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Entre otros elementos importantes de esta orientación, están el énfasis que se hace en la necesidad de cumplir con el régimen de dosificación; la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de las reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Equivalencia terapéutica (2)

Se considera que dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y, tras la administración de la misma dosis, expresada en moles, sus efectos, cuando son administrados a los pacientes por la misma vía en las condiciones especificadas en la etiqueta, son esencialmente los mismos, tanto con respecto a su eficacia como a su seguridad. Esto puede demostrarse mediante estudios apropiados de bioequivalencia, tales como los farmacocinéticos, farmacodinámicos, clínicos o *in vitro*.

Estabilidad (4)

Aptitud de un principio activo o producto medicamentoso para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación con su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Farmacovigilancia (5)

La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos.

Garantía de la calidad (9)

Concepto amplio que cubre todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Forman parte de la garantía de calidad todas las medidas

aplicables, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad incorpora, por tanto, las BPM y otros factores, incluyendo el diseño y desarrollo del producto.

Medicamentos esenciales (7)

Son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo en cuenta su pertinencia para las necesidades de salud pública, las pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa con respecto al costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que tanto los pacientes como la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; cada país es responsable de la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales, y esta debe revisarse periódicamente

Medicamento genérico (2)

La OMS utiliza el término “producto farmacéutico multifuente” y lo define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables.

Producto farmacéutico intercambiable (2)

Este producto es terapéuticamente equivalente al producto comparador y, en la práctica clínica, puede ser intercambiado con el comparador.

Sustitución (1)

Práctica de sustituir un producto que es comercializado bajo nombre de marca o nombre genérico, por un producto equivalente, usualmente más barato y que contiene los mismos principios activos.

Transparencia de mercado (1)

Este concepto alude al nivel de claridad tanto en las formas en que son asignados los recursos, como en los criterios que orientan las decisiones.

Uso racional de medicamentos (8)

Existe uso racional de medicamentos cuando los pacientes reciben medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en dosis adecuadas e individualizadas, por tiempo requerido y al costo más bajo, tanto para ellos como para su comunidad.

Fuentes del glosario

1. Elaboración propia.
2. OMS. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 40. Informes Técnicos de la OMS Nº 937. Anexo 7. Ginebra; 2006.
3. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report. WHO Technical Report Series Nº 908. Annex 4. WHO: Geneva; 2003. Hallado en: *http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf*. Consultado el 23 de mayo de 2011.
4. Arias T. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington DC: OPS/OMS; 1999.
5. OMS. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra: OMS; octubre 2004.
6. WHO. Guidance on INN. Disponible en: *http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html*. Consultado el 23 mayo 2011.
7. OMS. Selección de medicamentos esenciales. Perspectivas políticas sobre medicamentos. Junio 2002. Disponible en: *http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf*. Consultado el 23 de mayo de 2011.
8. WHO. Rational use of medicines. Disponible en: *http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html*. Consultado el 23 mayo 2011.
9. WHO. Quality assurance o pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. 2nd ed. Vol. 2: Good manufacturing practices and inspection; 2007.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente documento tiene por objeto atender el mandato del Consejo Directivo de la OPS que, mediante la resolución CD45/R7 de 2004 “Acceso a los Medicamentos”, solicitó a la OPS brindar apoyo los distintos países a fin de desarrollar acciones en cuatro líneas estratégicas que pueden contribuir a mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos: a) establecimiento de políticas coherentes de medicamentos genéricos; b) creación de estrategias de contención de costos con énfasis en la regulación de precios y gestión de derechos de propiedad intelectual; c) fortalecimiento de los sistemas de suministro de los productos básicos para la salud pública, y d) reforzamiento de los mecanismos regionales de compras conjuntas.

Para tal efecto, la OPS constituyó un grupo de trabajo conformado por consultores del área de medicamentos de la Organización, así como por especialistas en políticas farmacéuticas de los distintos países, pertenecientes a los ámbitos tanto de la academia como de los ministerios de Salud. El grupo elaboró un borrador que posteriormente se sometió a discusión en eventos nacionales y subregionales; de igual forma, se distribuyó entre varios actores clave, logrando importantes aportes que lo enriquecieron.

En lo tocante a la implantación de estrategias de medicamentos genéricos se identificaron diferentes retos, entre los que destacan los problemas originados en la falta de armonización en cuanto a la definición de lo que es un medicamento genérico; la ausencia de reglamentación; los escasos incentivos para la oferta de este tipo de medicamentos por parte de los productores; la poca aceptación de los genéricos por parte de los prescriptores y de la comunidad y, en general, un fenómeno de desinformación acerca de los beneficios de los genéricos, en todos los interesados.

Para superar estos desafíos, la OPS propone el desarrollo de una estrategia integral, incorporando todos los elementos recomendados para el desarrollo de la misma, como son la regulación apropiada; la promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; la promoción del uso extendido de la denominación común internacional (DCI); la garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados; el establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos; el desarrollo de mecanismos de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad y, finalmente, la promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable en las farmacias.

La propuesta parte del supuesto de que los medicamentos genéricos contribuyen a mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales; asimismo define una *estrategia de medicamentos genéricos* como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos. Sin embargo, considera que esta acción no es la única y que serán necesarias otras intervenciones para garantizar el acceso, entre las que destacan otras medidas de con-

tención de costos, una selección racional, un financiamiento sustentable y la existencia de sistemas de de salud y suministros confiables.

En relación con el concepto de medicamento genérico, se adopta la definición propuesta por la OMS que prefiere usar el término “producto farmacéutico multifuente”, al cual define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados como intercambiables.

La acciones propuestas como incentivos económicos se clasifican, de acuerdo con su orientación, a: 1) reducir las asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores; 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) incorporar incentivos a la oferta, y 4) incorporar incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

En cuanto a la calidad, el documento reconoce que esta es esencial para todos los medicamentos y no solo los genéricos. Asimismo, destaca que debe existir un mayor control de las materias primas empleadas y busca dar claridad a los conceptos asociados a la calidad, intentando resolver las distorsiones y la desinformación que suele generarse alrededor de la calidad de los genéricos. Por otra parte, en este documento se plantea que es indispensable el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad, de tal manera que se generen confianza en cuanto al cumplimiento de todos los requerimientos de calidad establecidos para un producto: buenas prácticas de manufactura (BPM); buenas prácticas de laboratorio (BPL); buenas prácticas clínicas (BPC); buenas prácticas de almacenamiento (BPA), y buenas prácticas de distribución (BPD).

Una de las principales discusiones que se generan en las distintas naciones cuando se busca implantar estrategias de genéricos, tiene que ver con el al tema de la bioequivalencia (BE). En este documento se propone reglamentar, como parte de los requisitos del registro sanitario, las pruebas que se requieren para autorizar la intercambiabilidad y, por tanto, la substitución, siendo la BE es una de ellas. De manera concreta se propone la adopción del marco definido por la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), de tal manera que la decisión para la realización de las pruebas de BE debe considerar, como criterio, el riesgo sanitario de los productos y el sistema de clasificación biofarmacéutica.

Las campañas de aceptación de los medicamentos genéricos son un componente fundamental de la estrategia propuesta. Estas campañas deben estar dirigidas a los gobiernos, a todos los profesionales de la salud y a la comunidad, y estar fundamentadas en información veraz, destacando las ventajas del uso de genéricos y haciendo frente a los mitos que se han generado alrededor de los genéricos. Para tal fin, la difusión de información tanto farmacológica —basada en la DCI—, como la relacionada con los precios de las diferentes alternativas genéricas, resulta ser una medida bastante simple y sumamente útil.

Para efectos de la implantación de la estrategia y tomando en cuenta la autonomía de los países, se sugiere que cada nación considere la propuesta y decida cómo implantarla.

Por tanto, las intervenciones acordadas deberán ser flexibles, progresivas y factibles de medir. Es fundamental conocer con claridad los requisitos necesarios para el logro de cada objetivo en términos técnicos (factibilidad), políticos (viabilidad), así como de las posibilidades de hacer perdurar la política en el tiempo (sostenibilidad).

En consideración a que los países tienen distintos grados de desarrollo en lo que respecta a la implantación de estrategias de genéricos, en este documento se incluyó un anexo con el consolidado de las acciones que se han desarrollado y que pueden servir como ejemplo a las distintas naciones.

Finalmente es importante aclarar que la propuesta no incluye los productos biológicos debido a que, por su propia naturaleza, esos productos poseen regulaciones particulares. En el caso de los productos biotecnológicos, tanto en la OMS como en la OPS las fronteras de la biosimilaridad se encuentran en discusión.

ANTECEDENTES

En el marco del derecho a la salud para todos y teniendo como objetivo la consecución de los Objetivos del Desarrollo del Milenio (ODM), que destacan como una de sus metas para 2015 “proporcionar acceso a los medicamentos esenciales asequibles en los países en desarrollo”, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) ha establecido, como una de sus prioridades, mejorar el acceso a los medicamentos y a otras tecnologías sanitarias, en especial al grupo de productos que respondan a las necesidades epidemiológicas y sanitarias de la población.

Para cumplir con este objetivo, el Consejo Directivo de la OPS/OMS aprobó la resolución CD45/R7 de 2004 “Acceso a los Medicamentos”, que identifica cuatro líneas estratégicas de acción para contribuir a mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos: a) políticas coherentes de medicamentos genéricos; b) estrategias de contención de costos con énfasis en la regulación de precios y gestión de derechos de propiedad intelectual; c) fortalecimiento de los sistemas de suministros de los productos básicos para la salud pública y d) reforzamiento de los mecanismos regionales de compras conjuntas (*1*).

Por otra parte, en 1999 la OPS/OMS, junto con las autoridades reguladoras de la Región, crearon la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), que a través de grupos técnicos (GT) elabora propuestas para la armonización de la reglamentación en los principales temas de la política farmacéutica. Entre los diversos GT destaca el dedicado a la discusión e intercambio sobre temas relacionados con bioequivalencia, campo que constituye uno de los elementos básicos para el desarrollo de estrategias de medicamentos genéricos.

En el marco de la Red PARF, se presentó y aprobó en el 50.º Consejo Directivo de la OPS la resolución CD50.R9 “Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos”. A través de la misma, los gobiernos se comprometen a fortalecer las funciones regulatorias para el aseguramiento de la calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas, promoviendo asimismo el intercambio y la cooperación técnica entre países

En el plano mundial, la OMS ha actualizado las guías para la autorización de comercialización de medicamentos de fuentes múltiples o multifuente (genéricos) (*2*) que, junto con el establecimiento del Programa de Precalificación de Proveedores de Medicamentos Estratégicos para las Organizaciones de Naciones Unidas (*3*) se ha convertido, en algunos ámbitos nacionales y regionales, en un sistema de referencia para la selección de proveedores y, específicamente, la mejora de la coordinación y combinación de recursos financieros internacionales para la compra/adquisición de medicamentos.

De acuerdo con los aspectos anteriormente descrito y dentro del marco de la implementación de los mandatos expresados a través de los cuerpos directivos relacionados con una política de medicamentos genéricos, la OPS/OMS ha realizado diferentes activi-

dades para acompañar a los países participantes en las discusiones que llevan a cabo sobre las estrategias más adecuadas para la promoción y/o consolidación de la oferta de medicamentos genéricos. Entre las actividades realizadas destacan cuatro reuniones de expertos; la primera tuvo lugar en Nicaragua en abril de 2004, y versó sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos (*4*); en junio de 2004, se celebró en Washington la reunión sobre acceso a medicamentos (*5*) el 4 y 5 de abril de 2005 se llevó a cabo en República Dominicana la reunión sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos (*6*); finalmente, el 7 y 8 de abril de 2005, también en República Dominicana, se celebró la reunión sobre regulación de medicamentos genéricos y acceso a medicamentos (*7*). En todas estas reuniones se recomendó a la OPS/OMS analizar la situación de las políticas de medicamentos genéricos en la Región y elaborar propuestas que, respetando las peculiaridades nacionales, facilitaran la comparación y consolidación de la información y el intercambio de experiencias.

El Grupo de Trabajo sobre Acceso a Suministros Esenciales de Salud Pública y Mecanismos de Compra, reunido en Washington en el año 2004, discutió el tema de los medicamentos genéricos y acceso como un medio para aumentar la disponibilidad y el uso de medicamentos esenciales de calidad, e identificó algunos elementos clave que es necesario tomar en cuenta:

- Multiplicidad de definiciones de medicamentos genéricos en la Región.
- Diferencias entre aspectos regulatorios, particularmente aquellos relacionados con la calidad y la promoción del uso de la DCI entre los Estados Miembros.
- Necesidad de socializar y discutir los documentos técnicos de la Red PARF, en especial los relacionados con la exigencia de estudios de bioequivalencia.
- La búsqueda de mecanismos de financiación para garantizar el acceso universal.
- La aceptabilidad de medicamentos genéricos.
- La evaluación y el desarrollo de capacidades nacionales de producción de medicamentos genéricos.

La reunión sobre regulación de medicamentos genéricos y acceso a medicamentos, celebrada en República Dominicana en 2005, incorporó a la agenda aspectos generales relacionados con las políticas de medicamentos genéricos y las barreras para su desarrollo, las experiencias regulatorias regionales y los resultados del estudio *Análisis comparativo de la regulación de genéricos en América Latina y el Caribe* (*8*), realizado con el apoyo de la OPS/OMS. Como consecuencia, se establecieron una serie de recomendaciones generales dirigidas a los distintos países para la cooperación en torno a los problemas identificados y que se agruparon en temas concernientes a políticas y regulación, definiciones y conceptos asociados a medicamentos genéricos, cuestiones de mercado, producción y oferta de medicamentos genéricos y recursos y otros aspectos generales. Entre las recomendaciones destacan las siguientes:

- Articular las políticas de medicamentos genéricos con las estrategias a fin de mejorar el acceso a medicamentos esenciales, con la presencia de actores de diferentes

disciplinas e incluyendo los aspectos políticos, técnicos, económicos y de salud pública.

- Proponer un concepto armonizado de medicamento genérico, una caracterización de los existentes y ofrecer directrices claras para su definición a los distintos países.
- Aclarar / especificar el concepto de calidad de medicamentos y difundir información sobre los criterios básicos que la garanticen para todos los medicamentos, incluyendo los innovadores y los competidores.
- Elaborar estrategias activas, dirigidas a formadores de opinión, a profesionales de la salud y a consumidores, para contrarrestar la confusión y las campañas de desprestigio de las políticas de uso de genéricos.
- Avanzar de manera más acelerada en la difusión e incorporación del criterio de riesgo sanitario para establecer los productos que requieren prueba de bioequivalencia.
- Continuar con las discusiones y buscar una mayor participación por parte de las distintas naciones en el análisis del documento presentado por el GT/BE de la Red PARF.
- Promover el cumplimiento de las BPM para garantizar la calidad.
- Mantener los esfuerzos en la realización de estudios comparativos de caracterización del mercado de genéricos frente las tendencias regulatorias de los mismos, evaluando de estas últimas sobre el acceso a medicamentos.

En reuniones posteriores celebradas en la ciudad de San Salvador, El Salvador (4-6 de abril de 2006), y en Montevideo, Uruguay (21-23 de mayo de 2006), se elaboró un proyecto de documento que ha sido presentado y discutido en reuniones subregionales y nacionales en Panamá (29-31 de octubre de 2008), Brasilia (3-5 de noviembre de 2008), y en Lima (9-13 de febrero y 27-29 de mayo de 2009).

A partir de estos antecedentes, a continuación se presenta la “Guía para la Implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los países de América Latina y El Caribe como Mecanismo para Mejorar el Acceso a Medicamentos”, estructurada en seis capítulos como sigue: 1) Los medicamentos genéricos: una estrategia para enfrentar los desafíos en el acceso a los medicamentos esenciales; 2) Racionalidad económica y aspectos regulatorios de la estrategia de los medicamentos genéricos; 3) Los derechos de propiedad intelectual y las estrategias de los medicamentos genéricos; 4) Factores determinantes de la calidad de medicamentos y aspectos regulatorios asociados; 5) Adquisición, prescripción y dispensación de medicamentos genéricos; 6) Aceptabilidad de medicamentos genéricos, y 7) Recomendaciones para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos. Por otra parte, también se elaboró un anexo que ofrece una revisión de las alternativas y evidencias empíricas.

¿POR QUÉ Y PARA QUIÉN ES ESTA GUÍA?

El propósito de esta Guía es orientar a los países de la Región en la implantación adecuada de estrategias de medicamentos genéricos que promuevan el acceso de la población a medicamentos esenciales.

Por tanto, los **objetivos** principales de la Guía son:

a) Presentar la posición y recomendaciones de la OPS en relación con la estrategia de medicamentos genéricos como un mecanismo importante para mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales de calidad, y promover el uso racional de los mismos.

b) Poner, a disposición de los países, directrices y conceptos claros, así como herramientas que faciliten la implementación de la estrategia de medicamentos genéricos.

c) Relevar y sistematizar informaciones disponibles sobre el diseño de estrategias de medicamentos genéricos y sus consecuencias.

d) Facilitar a los distintos países la elaboración de documentos técnicos y regulatorios relacionados con la implementación de estrategias de genéricos.

Esta Guía está dirigida a todos los actores del sector farmacéutico de los países de América Latina y el Caribe, entre los que destacan:

a) El sector público: ministerios de Salud, de Hacienda, Industria, Comercio, Educación, Poder Judicial, Poder Legislativo, instituciones de seguridad social y autoridades reguladoras

b) Las universidades.

c) Las asociaciones profesionales.

d) El sector privado: la industria farmacéutica nacional y transnacional; los distribuidores farmacéuticos; los aseguradores y prestadores privados de servicios de salud.

e) Las organizaciones no gubernamentales (ONG), la sociedad civil y los organismos internacionales.

CAPÍTULO I.

LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: UNA ESTRATEGIA PARA ENFRENTAR LOS DESAFÍOS EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS ESENCIALES

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

Los **desafíos** a los que se enfrentan los países para ampliar el acceso a los medicamentos esenciales y otros productos básicos de salud pública, como parte integral de la atención a la salud, son múltiples y radican principalmente en los procesos de selección de productos de calidad, el financiamiento, la contención de costos, la reglamentación de la propiedad intelectual, la gestión de los suministros y el uso racional, entre otros.

Las **estrategias** que persiguen una mejora en el acceso a los medicamentos genéricos son clave en todas las políticas farmacéuticas y han mostrado su efectividad en el contexto internacional, principalmente porque generan competencia en el sector farmacéutico, contribuyen a la disminución de precios y, por tanto, a la mejora en la accesibilidad.

Los desafíos en salud pública

En el contexto global, la salud pública se enfrenta a desafíos comunes que han sido caracterizados, de acuerdo con el Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI, como: “a) las profundas transformaciones que operaron durante los últimos veinticinco años en la sociedad, el Estado y los sistemas de salud; b) una tendencia mundial hacia una mirada convergente, tanto con respecto a los retos que el mundo enfrenta, como con relación a las estrategias más amplias para encararlos; c) la convicción de que grandes avances pueden lograrse con un fuerte liderazgo político nacional e internacional, una apropiada gestión y distribución de los recursos internacionales disponibles para salud y desarrollo, y la articulación de lo internacional, lo nacional y lo local en la agenda de salud; d) un enfoque de salud basado en la población, que requiere tanto la acción intersectorial como la participación de una amplia gama de actores sociales” (*9*).

Estos retos o desafíos son de distinta naturaleza y van desde los relacionados con el impacto diferencial en los problemas de salud, la pobreza y la exclusión social, pasando por los aspectos políticos y de gobierno, hasta los relativos a la globalización, la ciencia, la tecnología, la investigación e información y los recursos humanos en salud, entre otros.

EQUIDAD Y EXCLUSIÓN EN AMÉRICA LATINA

La pobreza y la exclusión social tienen dimensiones impresionantes en América Latina y el Caribe. De los cerca de 563 millones de habitantes:

- 230 millones (46%) no cuentan con un seguro de salud.
- 125 millones (27%) carecen de acceso permanente a los servicios básicos de salud.
- 82 millones de niños no completan esquema de vacunación.
- 152 millones carecen de acceso a agua potable o saneamiento básico.
- 107 millones viven sin acceso a servicios por razones geográficas.
- Además, 17% de los nacimientos no son atendidos por personal capacitado.

Fuente: OIT/OPS "Panorama de la exclusión de la protección social en salud en América Latina y el Caribe", 1999.

De cara a estos retos la OPS/OMS asumió, a partir de 2003, un marco de cooperación técnica con un triple abordaje:

- El primero se refiere a *completar la agenda inconclusa*. Aún dentro de los logros regionales existentes hay disparidades sorprendentes. Es necesario enfocar los esfuerzos hacia las enfermedades y problemas de salud para los que existen soluciones poco costosas y que se pueden aplicar de forma universal. Asimismo, es necesario garantizar protección en aquellas áreas que representan los derechos fundamentales de salud de nuestra población y destacar los problemas prioritarios que generalmente están ocultos.
- El segundo abordaje se orienta a *proteger los logros alcanzados*. En salud, la inversión debe ser sostenida. Un enfoque centrado en proyectos que un día acaban y retiran sus prestaciones a la población no genera protecciones ni consolida derechos. Es necesario construir políticas públicas sostenibles e incluir estrategias frente a la finalización del apoyo externo, además de asegurar que los logros existentes se mantengan y se extiendan a la totalidad de la Región, y que resulten en el fortalecimiento de largo plazo de las instituciones nacionales.
- El tercero consiste en *enfrentar los nuevos desafíos*. Es necesario anticipar y proporcionar liderazgo frente a las próximas generaciones de retos en salud pública. Se requiere comprender y estar preparado para las nuevas situaciones sanitarias, desarrollando la capacidad para anticipar y planificar su manejo. Aquí puede encontrarse el problema de la protección e inclusión social, las metas y Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), y las enfermedades emergentes y reemergentes.

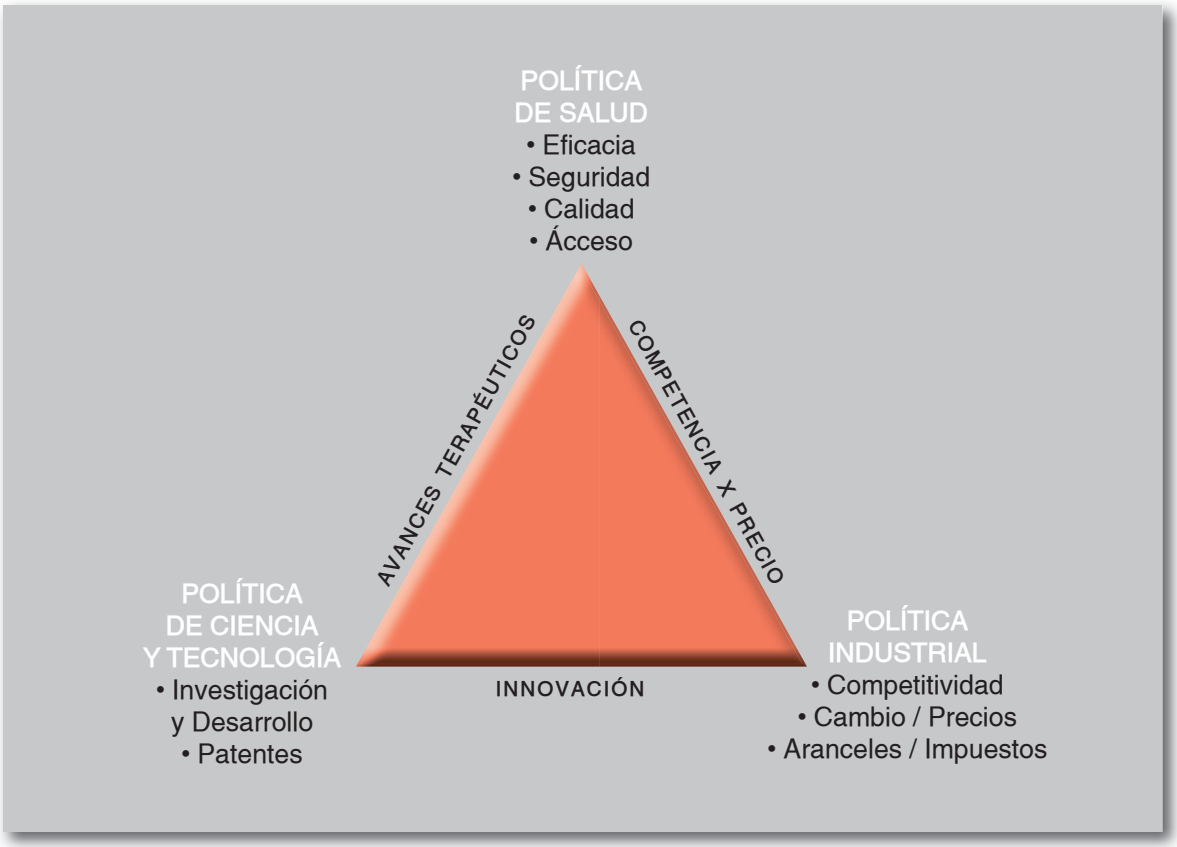
La salud es uno de los pilares principales de los ODM y una condición previa para lograr el desarrollo social y económico. En este sentido, el sector salud tiene una responsabili-

dad inmensa en, por lo menos, cuatro de los ocho ODM: a) reducir la mortalidad infantil, b) mejorar la salud materna, c) combatir el VIH/SIDA, la malaria y otras enfermedades, y d) desarrollar una alianza global para el desarrollo. Un indicador de este último objetivo es la garantía del acceso universal a los medicamentos esenciales a través de la construcción de alianzas estratégicas con los sectores productivos. Las políticas farmacéuticas, con sus dimensiones de acceso, calidad y uso racional, deban estar, por tanto, incluidas en el diseño de todas las políticas de salud.

Los desafíos para las políticas farmacéuticas

La formulación e implementación de políticas farmacéuticas es una tarea compleja y suele ocasionar tensiones y disyuntivas, principalmente porque involucra no solo aspectos sanitarios sino también cuestiones industriales y de ciencia y tecnología. Esta triada puede representarse en un triángulo en cuyos vértices se ubican la política industrial, la política de ciencia y tecnología y la política sanitaria (*10*), como puede observarse en la figura 1.

Figura 1. Aspectos relacionados con la formulación de políticas de medicamentos



Fuente: Con base en Tobar, 2002.

Desde la perspectiva industrial se busca, principalmente, la competitividad y la creación de empleo. Entre los instrumentos utilizados se encuentran las modificaciones de los aranceles, la creación de políticas fiscales favorecedoras e, incluso, la regulación de los precios de los medicamentos.

Desde la perspectiva de la política de ciencia y tecnología la preocupación se centra, sobre todo, en la creación de incentivos para el fomento de la investigación y el desarrollo. Diversos son los instrumentos utilizados para el fomento a la innovación, como las subvenciones directas e indirectas, y el fomento de las alianzas universidad/industria, entre otras.

Desde la perspectiva de la política sanitaria, se busca no solo velar por el acceso de la población a los medicamentos, sino también garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, con una adecuada regulación y vigilancia, su buen desempeño terapéutico y la sostenibilidad del sistema público.

Las preocupaciones sanitarias comparten con la política industrial la necesidad de la promoción de la competencia a través de los precios, y con la política de ciencia y tecnología la preocupación por promover avances terapéuticos. A su vez, esta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y a la calidad. De este modo, una política farmacéutica debe considerar estos distintos aspectos atendiendo a las prioridades nacionales. Las políticas sanitarias y sobretodo la política farmacéutica, aliadas a una buena articulación institucional, pueden actuar como inductoras de las demás políticas sectoriales y evitar que se establezcan barreras no tarifarias (*11*).

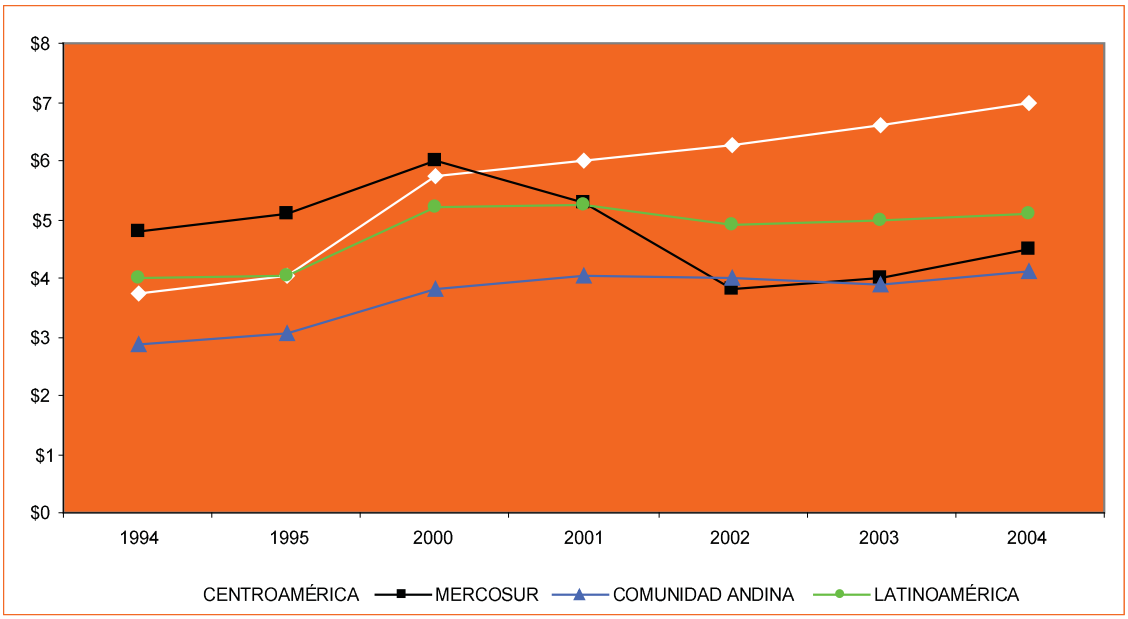
Durante los años setenta y ochenta del siglo XX, América Latina no siguió un ritmo uniforme en la regulación de precios de medicamentos. En algunos casos, los gobiernos centraron su prioridad en el acceso con criterios como la fijación de precios máximos, la producción pública o los subsidios a ciertos productos para hacer que los medicamentos fueran más accesibles. En los noventa, y como parte del denominado Consenso de Washington, las reglas del juego cambiaron radicalmente debido a los procesos de globalización y la mayoría de los países de América Latina siguieron políticas de desregulación a través de las cuales se debilitó la consideración del medicamento como bien social y adquirió mayor preponderancia su condición de bien de consumo. Al mismo tiempo, las autoridades de salud, en muchos países, dejaron de tener incidencia en este tipo de regulación, mientras que las autoridades económicas ganaron liderazgo.

Sin embargo, en la actualidad algunos países de la Región, que ya cuentan con agencias reguladoras, están recuperando el liderazgo y sus políticas farmacéuticas pueden orientarse a la búsqueda de equilibrios, más que en los vértices, hacia el interior del triángulo (figura 1). Por ejemplo, políticas industriales que promuevan de manera creativa la competencia y la oferta de productos prioritarios, modelos de innovación que atiendan a las necesidades de salud de la mayoría de la población y de enfermedades descuidadas, y estrategias integrales que mejoren tanto el acceso como la calidad y el uso de medicamentos en la sociedad.

El mercado de medicamentos genéricos en la Región

Desde la década de los años noventa, los precios de los medicamentos en los países de la Región han sufrido un aumento tanto en términos absolutos como en lo que respecta a su participación relativa dentro de los gastos sanitarios nacionales. En la figura 2 se aprecia esta inflación farmacéutica desagregada (Mercosur, Comunidad Andina, Latinoamérica y Centroamérica). En el caso de Mercosur se observa un incremento hasta el año 2000; posteriormente los precios bajan y, a partir de 2002, se incrementan un poco sin que llegar a los niveles del inicio de la década.

Figura 2: Evolución del precio medio de los medicamentos en América Latina, serie 1994 – 2004 (US$)



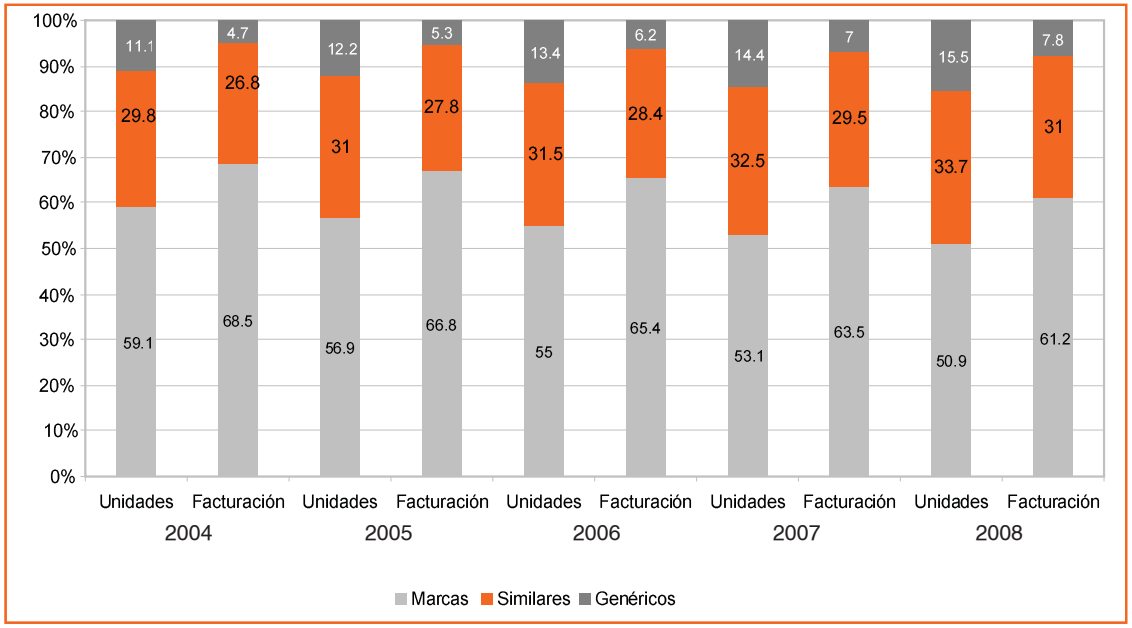
Fuente: Elaboración propia con base en Vasallo, 2008.

El fenómeno de la inflación farmacéutica no es exclusivo de América Latina y, por ese motivo, los países industrializados fueron pioneros en incorporar estrategias que mejoraran la incorporación al mercado y uso de los medicamentos genéricos. Una investigación reciente de la Comisión Europea señaló que en 2009 los genéricos conquistaron una cuota media que se ubica entre el 30% y el 35% del mercado europeo de medicamentos. Se consideró que se incorporaron versiones genéricas únicamente en el caso de la mitad de los medicamentos cuya patente expira. Durante el primer año, el ahorro que permite la utilización de genéricos ronda el 25% del gasto, pero una vez transcurrido dos años y habiendo ingresado al mercado nuevos oferentes del mismo producto, el ahorro

se estabiliza en el orden de 45% sobre los costos del producto que hasta entonces era monopólico.[2]

En contraste con los países europeos, en Latinoamérica los medicamentos genéricos han logrado una baja incorporación dentro del mercado. Los datos suministrados por IMS Health sobre 95% de las corporaciones productoras en los países de la Región permiten identificar ciertas tendencias. En este análisis se consideraron como medicamentos genéricos aquellos productos que son vendidos exclusivamente por su DCI y similares a los competidores que se comercializan con nombre de marca.[3] Entre 2004 y 2008 los primeros crecieron 4,4% en unidades utilizadas y 3,1% en facturación (véase la figura 3 con evolución de unidades y facturación). En la actualidad sólo representan 15,5% del total de las unidades comercializadas y apenas 7,8% del total de ventas. Lo anterior constituye un cuarto de lo que representan en la media europea donde, sin embargo, también existen países con una baja incorporación de medicamentos genéricos (como por ejemplo Francia, Italia, España, etc.).

Figura 3. América Latina. Evolución de la participación de los genéricos dentro del mercado total de medicamentos. En unidades y facturación, 2004-2008 (%)



Fuente: IMS Health.

2. Toda la información acerca de la investigación realizada en la Unión Europea por parte de Dirección General de la Competencia de la Comisión Europea en el sector farmacéutico puede consultarse en: *http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html*. Acceso el 7 de enero del 2009.

3. De acuerdo con la definición de medicamentos genérico aceptada por la OMS, tanto los medicamentos que se comercializan con nombre genérico como los que tienen un nombre de marca pero que fueron comercializados después del innovador, se consideran genéricos o productos multifuente. En algunos países, a los que tienen un nombre comercial se les denomina genéricos de marca, aunque también se conocen como similares.

No obstante, atendiendo a la definición de medicamento genérico adoptada en esta guía (véase siguiente apartado), si en el análisis también se incluyen los productos que compiten con los innovadores pero que se comercializan con nombres comerciales (en algunos países denominados similares), se verifica que el mercado regional representa 49,1% de las unidades consumidas y 38,8% de la facturación. Argentina, Uruguay y República Dominicana se encuentran entre los seis mayores mercados de genéricos en el mundo: según una evaluación de IMS Health para el año 2000, los porcentajes de participación de genéricos en el total de las ventas de medicamentos, se situaron entre 58,6% y 63% (*12*). Además, según otro estudio realizado por IMS Health (*13*), América Latina, junto con los países del Este de Europa, son las regiones que actualmente presentan el mayor aumento de crecimiento de los medicamentos genéricos.

Los desafíos en la implementación de una estrategia de medicamentos genéricos para la mejora en el acceso a los medicamentos

En la actualidad, el acceso de la población a los medicamentos esenciales para el cuidado de su salud constituye uno de los desafíos sociales más importantes para los Estados. Entendido en términos estrictos, el hecho de garantizar el acceso involucra no solo lograr la disponibilidad del medicamento cada vez que un ciudadano lo necesite, sino también garantizar un uso racional del mismo a un costo asequible. El acceso a los medicamentos constituye un elemento importante en la realización del derecho a la salud para todos[4] y está reconocido entre los indicadores de las metas para el cumplimiento de los ODM,[5] entendido en el contexto del acceso a los servicios de salud, en especial en los sistemas de protección social.

Los problemas de acceso tienen múltiples causas que van desde los procesos deficientes de selección de productos de calidad; la falta de un financiamiento adecuado y sostenible; la reglamentación de la propiedad intelectual que preserva y extiende monopolios, obstaculizando *de facto* la competencia entre proveedores; la deficiente gestión de los suministros; el uso irracional de los medicamentos, etc.

Tanto la OMS como la OPS han desarrollado propuestas orientadas a superar los desafíos mencionados, entre las que destacan: a) la creación y el funcionamiento del Fondo de Insumos Estratégicos en Salud pública (*14*); b) la estrategias para el acceso a medicamentos de alto costo (*15*); c) la estrategia mundial de salud pública, innovación y propiedad intelectual y la estrategia regional sobre el mismo tema (*16, 17*), y d) el uso de los medicamentos esenciales.

---

4. Declaración de la OMS a la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, punto 10 del orden del día: Derechos económicos, sociales y culturales, Ginebra, 1 de abril, 2003.
5. El Objetivo 17 de los ODM destaca explícitamente la necesidad de “proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo”.

Si bien se reconoce que para resolver el problema del acceso a medicamentos se requiere de una estrategia integral que aborde todos los elementos que inciden en el mismo, el presente documento se centra en la promoción de una estrategia de medicamentos genéricos, porque se reconoce la necesidad de brindar orientación actualizada a todos los actores del sector farmacéutico en esta importante actividad.

AVANCES Y DESAFÍOS EN EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

La expansión en el uso de medicamentos tiene dos vertientes claramente diferenciadas. Por un lado, los medicamentos constituyen las tecnologías sanitarias más utilizadas para mejorar la salud de la población y su utilización masiva ha incrementado de forma impresionante la cantidad y calidad de vida de la población. Ayudan a paliar, tratar e, incluso, prevenir la mayoría de las enfermedades. No obstante, por otro lado este creciente uso de medicamentos genera problemas de sostenibilidad en los sistemas sanitarios (aumento de los gastos sanitarios) e inequidad (incrementando las brechas en salud entre ricos y pobres) en el sector y en la sociedad.

En América Latina y el Caribe esta situación incorpora características particulares por las especiales dificultades que tiene la población de la Región para obtener medicamentos esenciales. En los últimos años, estas complicaciones han constituido la principal barrera de acceso a la salud y los cuidados médicos. La perspectiva de no tener acceso a los medicamentos cuando se les necesita es el aspecto donde se registran mayores diferencias e inequidades entre los diferentes sectores poblacionales, poniendo de relieve la situación de vulnerabilidad que estructuralmente padecen determinados grupos.

En algunos casos la brecha en el acceso tiene fuertes repercusiones sanitarias. Por ejemplo, en 2004 solo 27% de los enfermos con tuberculosis tenían acceso al tratamiento acortado directamente observado (DOTS), a pesar de que la farmacoterapia durante seis meses cuesta alrededor 10 dólares estadounidenses. Asimismo, únicamente alrededor de 50% de las personas que viven con VIH/SIDA tienen acceso al tratamiento con medicamentos antirretrovirales, a pesar de las considerables reducciones de los precios de estos fármacos a lo largo de los últimos años (*1*).

Muchos son los desafíos existentes en la Región para una mejora en el acceso a los medicamentos a través de la implementación de estrategias de genéricos. En el cuadro 1 se enumeran los principales retos, clasificados por actores relacionados:

Cuadro 1. Principales desafíos para la implantación de una estrategia de medicamentos genéricos según actores

ACTORES	DESAFÍOS
Gobiernos (ministerios de salud, educación, ciencia y tecnología, industria, economía)	▪ Voluntad política para colocar el tema de acceso a medicamentos y de las estrategias de genéricos en las agendas políticas y en los principales foros de salud en la Región. ▪ Inversión de recursos en infraestructura y en formación y educación de recursos humanos en desarrollo tecnológico, garantía de la calidad de los productos e incremento de las capacidades de vigilancia y control. ▪ Articulación entre las políticas de salud, ciencia, tecnología e innovación y de desarrollo industrial para fortalecer la producción de medicamentos genéricos seguros y de calidad para los problemas de salud prioritarios en los países. ▪ Realización de estudios sobre opciones de investigación e innovación en áreas prioritarias desde la perspectiva de la salud pública, que permitan, a su vez, evaluar el modelo vigente de incentivos a la innovación. ▪ Contar con estudios que identifiquen las capacidades nacionales de producción de medicamentos genéricos en la Región. ▪ Mantenimiento de las normas éticas, regulación de incentivos comerciales y manejo de información independiente. ▪ Suministro oportuno y adecuado de medicamentos esenciales.
Autoridad reguladora	▪ Existencia de una definición armonizada de medicamento genérico que favorezca la comparación de datos y la evaluación del impacto de las diferentes estrategias de promoción de medicamentos genéricos. ▪ Armonización de mecanismos regulatorios para el registro o autorización de comercialización. ▪ Reglamentación e implementación de buenas prácticas de prescripción y de dispensación. ▪ Fiscalización de la comercialización de medicamentos y establecimiento de mecanismos más rigurosos de regulación de la promoción de medicamentos.
Industria farmacéutica	▪ Desarrollo de mecanismos de interacción con otros sectores para promover políticas e incentivos de exportación. ▪ Garantizar la calidad de todos los medicamentos que produce.
Comunicadores, líderes de opinión y usuarios	▪ Disponibilidad de información objetiva, confiable e independiente con respecto a la calidad de los medicamentos genéricos. ▪ Aceptación de los medicamentos genéricos por su importancia en el mejoramiento del acceso a los medicamentos.
Legisladores	▪ Disponibilidad de información sobre ventajas e impacto de la estrategia de genéricos en la sostenibilidad de los sistemas de salud. ▪ Apoyo a las estrategias de genéricos desde los espacios legislativos.

(Continúa)...

ACTORES	DESAFÍOS
(continuación)...	
Profesionales de la salud	▪ Aceptación, utilización y defensa de la estrategia. ▪ Formación de pregrado y posgrado sobre los aspectos políticos y técnicos de las estrategias de medicamentos genéricos.

Asimismo, existen otros dos grandes retos, a saber: alcanzar consensos en conceptos relacionados con el tema de los medicamentos genéricos por una parte, y propiciar la interacción permanente entre los espacios técnicos de armonización y los espacios de gestión y discusión de políticas públicas, con el fin de establecer agendas de trabajo subregionales y regionales que permitan alcanzar las metas establecidas en los ODM y en las agendas internas de los Estados Miembros, por la otra.

La falta de armonización en la definición del medicamento genérico

Uno de los principales desafíos en la implementación de estrategias de genéricos es la falta de una definición armonizada de medicamento genérico en la Región, que favorezca la comparación de datos y la evaluación del impacto de las diferentes estrategias de promoción de medicamentos genéricos.[6] En América Latina resulta difícil delimitar lo que se entiende por *medicamento genérico* dada la diversidad de definiciones adoptadas por los diversos países (*18*). Desde el punto de vista histórico, este término ha involucrado, al menos, una dimensión legal, una técnica y otra económica (*19*).

La dimensión legal se refiere a la producción y comercialización del medicamento competidor una vez vencido el derecho de exclusividad por protección de propiedad intelectual cuando operan las normas relacionadas. No obstante, para América Latina, la dimensión legal no siempre es aplicable a los mercados farmacéuticos, debido a que los mercados de "genéricos" se consolidaron previamente a la adopción de los acuerdos y normas de propiedad intelectual (*8*). En el capítulo tres de este documento se trata en detalle el tema de los derechos de propiedad intelectual y las estrategias de los medicamentos genéricos.

La dimensión técnica implica que el medicamento genérico, al igual que cualquier otra clase de medicamento, cumpla con las especificaciones de calidad para considerarlo seguro y eficaz (es decir, que satisfaga los criterios de calidad, seguridad y eficacia). En este sentido, se asume que si el país cuenta con un riguroso esquema de registro y un buen sistema de aseguramiento de la calidad para todos los medicamentos, no deben existir diferencias de calidad entre los mismos.

6. Para los objetivos de esta Guía, se hará uso indistintamente de los términos medicamento genérico, medicamento competidor, o producto de fuentes o proveedores múltiples. Todos abarcan tanto a aquellos que son comercializados exclusivamente por su denominación común internacional como a los que también incluyen nombre de marca.

Por último a la definición se incorpora la dimensión económica, que significa que el medicamento genérico es el más asequible dado que a través del ingreso de nuevos oferentes al mercado, la competencia por precios se fortalece de tal manera que la marca o nombre de fantasía no resultaría importante.

A continuación se presenta un cuadro comparativo (cuadro 2) de los términos y definiciones usados por los países de la Región con respecto a la definición de medicamento genérico.

Cuadro 2. Definición de medicamento genérico en diferentes países

Países con definición de medicamento genérico donde se incorporan las dimensiones legal y técnica	**Brasil**[a]	**Medicamento genérico:** es un medicamento similar a un producto de referencia o innovador, que pretende ser intercambiable con este, generalmente producido luego de la expiración o renuncia de la protección patentaria o de otros derechos de exclusividad, comprobada su eficacia, seguridad y calidad y designado por la denominación común brasileña o, en su ausencia, por la DCI.
	México[b]	**Medicamento genérico:** especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia
Sin definición de medicamento genérico, pero con definición de términos asociados	**Uruguay**[c]	**Medicamento Intercambiable:** Medicamento similar o alternativa farmacéutica que ha demostrado la equivalencia biofarmacéutica con el medicamento de referencia, por alguno de los procedimientos establecidos. **Medicamento Similar o Equivalente Farmacéutico:** Aquel que contiene el mismo principio activo en la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica pudiendo diferir solamente en las características relativas al tamaño y forma del producto, excipientes, envase y rotulado. **Alternativa Farmacéutica:** aquel que contiene la misma entidad química, pero que difiere en cuanto a la sal, éster, o complejo de esta entidad, o en cuanto a la forma de dosificación o potencia.
	Argentina[d]	**Medicamento Similar:** Producto que contiene sustancias terapéuticamente activas como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los Anexos, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, periodo de vida útil, envase primario.

(Continúa)...

(continuación)...	Costa Rica[e]	**Medicamento o producto farmacéutico multiorigen:** es aquel equivalente farmacéutico que puede ser o no un equivalente terapéutico.
	Colombia[f]	**Medicamento Competidor:** Es el producto farmacéutico que contiene un principio activo que ya ha sido aceptado en las "Normas Farmacológicas Colombianas" y no es aquel producto con el cual se ha desarrollado la investigación completa de su desarrollo desde su síntesis química hasta su utilización clínica.
Definición simple de medicamento genérico	Perú[g]	**Medicamento genérico:** Es 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 nombre de marca.
	Bolivia[h]	"A los fines reglamentarios, los medicamentos reconocidos por Ley son: a) Medicamentos genéricos (Denominación Común Internacional DCI), b) Medicamentos de marca comercial, entre otros.
	Panamá[i]	Medicamento genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
	Ecuador[j]	Medicamento genérico: debe entenderse medicamentos genéricos aquellos que se registran y emplean con la DCI del principio activo, propuesta por la OMS o en su anuencia con una denominación genérica convencional reconocida internacionalmente, cuya patente de invención haya expirado. Estos medicamentos tendrán los mismos niveles de calidad, seguridad y eficacia requeridos para los de marca.
Otras definiciones	Costa Rica[e]	Medicamento de nombre genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre común del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o nombre comercial.
Sin definiciones	Barbados	
	Paraguay	
	Guatemala	

Fuente: Adaptado y actualizado de Vacca *et al*., 2006.
Notas:
a Ley 9787 de 10 de febrero de 1999. Disponible en: *http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.htm*. Acceso el 27 diciembre 2009.
b México: Reglamento de Insumos para la Salud, última reforma publicada en el DOF de 13-01-2011.
c Decreto del 12 de enero de 2007.
d Disp. ANMAT Nº 3185/99.
e Decreto 32470-S de agosto de 2005.
f Ministerio de Salud. Resolución 1400 de 2001.
g Decreto Supremo: D.S. 010-97-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
h Ley Nº 1737 de 17 de diciembre de 1996.
i Ley Nº 1 de 10 de enero de 2001.
j Ley 2000-12. Registro oficial 59, 17-IV-2000.

Estrategias de medicamentos genéricos: la posición de la OPS

Una *estrategia de medicamentos genéricos* se entiende como el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de medicamentos genéricos.

Se considera que una estrategia de genéricos es esencial en la implementación de las políticas farmacéuticas porque:

a) Como ya se mencionó, favorece el acceso al permitir la competencia por precios. Sin embargo, por sí sola no resuelve el problema de la falta de acceso a medicamentos. De acuerdo con la OMS, también se requiere de otras estrategias de contención de costos, de una selección racional, un financiamiento sustentable y de sistemas de salud y suministros confiables.

b) Es una herramienta importante de la promoción del uso racional de medicamentos a partir de diferentes mecanismos, tales como la promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; el uso de la DCI en el registro, en los rótulos, etiquetas y prospectos, en la compra, la prescripción y dispensación, así como en los procesos de información y formación al personal de salud y la comunidad; y la regulación, evaluación y autorización de la publicidad y propaganda de los medicamentos.

c) Es una oportunidad para reglamentar los requisitos de registro de todos los medicamentos que se comercializan, permitiendo una depuración del mercado.

Por tanto, las estrategias de genéricos deben formar parte de las políticas farmacéuticas, centradas en los conceptos de medicamento esencial y aseguramiento de la calidad; además, debe ser integral, incorporando todos los elementos recomendados para el desarrollo de estrategias de genéricos.

Estos elementos son, entre otros:

- La regulación apropiada que involucre los aspectos de registro, calidad, precios, suministro, propiedad intelectual, prescripción y dispensación.
- La promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales.
- La promoción del uso extendido de la DCI en la producción, comercialización y publicidad de los medicamentos, así como en los procesos de información y formación al personal de salud y la comunidad.
- La garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados.
- El establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos.

- El desarrollo de estrategias de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad.
- La promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable.
- La regulación, evaluación y autorización de la publicidad y propaganda de los medicamentos.

Por mandato de los Estados Miembros, la OPS/OMS recomienda la implementación de estrategias de medicamentos genéricos porque reconoce su contribución a la competencia en el sector farmacéutico, generando una disminución de precios y, en consecuencia, la ampliación del acceso y una mejora en la sostenibilidad del sistema público sanitario.

En relación con el concepto de medicamento genérico, la OPS adopta la definición propuesta por la OMS que prefiere usar el término "producto farmacéutico multifuente" (ya enunciado en el glosario), el cual se define como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos, son considerados como intercambiables. En el capítulo IV sobre la calidad de los medicamentos, se mencionan las recomendaciones de la Organización en relación con la equivalencia terapéutica de los productos multifuente. En esta definición caben, por tanto, los medicamentos comercializados con nombre genérico y los que tienen una marca comercial pero que no son el innovador, conocidos también como genéricos de marca o similares.

Es importante aclarar que la propuesta no incluye los productos biológicos, debido a que, por su propia naturaleza, estos productos tienen regulaciones particulares. En el caso de los productos biotecnológicos, tanto en la OMS como en la OPS las fronteras de la biosimilaridad se encuentran en discusión.

Otro requisito fundamental promovido por la OPS es la articulación entre las políticas de salud, ciencia, tecnología e innovación y de desarrollo industrial para fortalecer la producción de medicamentos genéricos seguros y de calidad para atender los problemas de salud prioritarios en los países.

Asimismo es necesario dar visibilidad política a las estrategias de medicamentos genéricos, destacando las siguientes acciones que deberán llevarse a cabo:

- Insertar dichas estrategias en las discusiones supranacionales de las reformas de salud y seguridad social, las funciones esenciales de salud pública y la estrategia renovada de atención primaria, entre otras.
- Establecer alianzas con organismos internacionales, organismos financieros y organizaciones de la sociedad civil.
- Documentar el desarrollo e impacto de las estrategias de genéricos en la Región con respecto al precio, la calidad y el acceso.
- Desarrollar, tanto en el pregrado como en el posgrado, programas de educación permanente para formar recursos humanos en salud —médicos, farmacéuticos,

enfermeras— con conocimientos sobre las políticas farmacéuticas y la importancia de las estrategias de medicamentos genéricos, así como sobre los aspectos centrales de la calidad, que promuevan la prescripción y dispensación de los medicamentos por su nombre genérico.

- Diseñar estrategias de comunicación y sensibilización activas sobre las estrategias de genéricos y sus beneficios, poniendo el énfasis en sus beneficios para el logro del acceso universal a los medicamentos esenciales.

CAPÍTULO II.

RACIONALIDAD ECONÓMICA Y ASPECTOS REGULATORIOS DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

Se propone una lectura de la perspectiva económica de los medicamentos genéricos, considerando la estrategia en el marco de esquemas regulatorios. Se examinan las diferentes alternativas de implementación, entendiéndolas como herramientas dirigidas a combatir las fallas específicas de dicho mercado.

La acciones propuestas se pueden clasificar, según su orientación, a: 1) reducir las asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores; 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) incorporar incentivos a la oferta, y 4) incorporar incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

En términos económicos, la puesta en marcha de estrategias de medicamentos genéricos consiste en fomentar y consolidar mercados de medicamentos que instauren una competencia, principalmente a través del precio, cuyo resultado favorezca el acceso de la población a los medicamentos esenciales.

El medicamento como bien económico

Uno de los mercados de bienes más complejos es el farmacéutico, debido a la cantidad de actores involucrados y a la diversidad de roles que éstos asumen, desde la producción hasta el consumo.

El mercado de medicamentos exhibe estructuras de competencia imperfecta cuyas características principales son: la capacidad de los productores y distribuidores (la oferta) de crear o inducir la demanda; el papel de la promoción en la elección de las alternativas terapéuticas que lleva hacia los medicamentos de marca, sobre todo los más recientes y más caros; la relación de agencia imperfecta, donde el médico actúa como agente del paciente y al mismo tiempo del asegurador/financiador; el riesgo moral, donde el paciente paga una parte o nada de los medicamentos y desconoce, por tanto, su precio real, con el consiguiente riesgo de uso inadecuado de los recursos; la protección a través de las patentes; la lealtad a la marca o acción comercial que intenta influir para que se en-

tienda que un precio más alto corresponde a un producto de mayor calidad, cuando no siempre es así;[7] la concentración oligopólica por segmentos de productos, etc.

Esta fuerte diferenciación por marcas en la producción, circulación y consumo de medicamentos tiene, en particular, tres consecuencias:

- Alta dispersión de precios: tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, la dispersión en los precios de los medicamentos es muy alta. Se trata de la consecuencia de toda una compleja lógica de producción, comercialización (incluyendo aquí prescripción y dispensación), así como de utilización de los productos que propician su diferenciación.
- Inelasticidad de precio: como bien, el medicamento registra una demanda inelástica al precio, lo que significa que las cantidades de medicamentos demandados varían menos que proporcionalmente a la variación de su precio. En una situación de libre mercado, una demanda de medicamentos inelástica en presencia de una industria farmacéutica altamente concentrada, coloca al consumidor en una situación de gran vulnerabilidad. La existencia de pocas empresas por el lado de la oferta (oligopolios), hace que las mismas tengan cierto control sobre el precio, gracias a lo cual estas podrían elevar sus precios sin que ello genere grandes disminuciones en la demanda, especialmente en productos necesarios para la conservación de la salud; por ejemplo el consumo de insulina por parte de la población diabética, donde a pesar de que el precio de la medicación aumente, el paciente que la necesita no puede dejar de demandarla. En el caso de cualquier otro bien que no sea de primera necesidad, como son los medicamentos, la cantidad demandada disminuirá más que proporcionalmente ante los incrementos en el precio.
- Regresividad de su financiamiento: la población con rentas más bajas gasta en medicamentos proporcionalmente mucho más dinero que aquella con rentas altas, porque registra mayores necesidades relativas y dispone de menores condiciones para adquirirlos. Esta situación es mucho más grave en los países en desarrollo donde una porción mayor del financiamiento de los medicamentos depende de los ingresos de los hogares. Por ejemplo, en América Latina el gasto farmacéutico privado representó en 2008, en media, 78% del gasto total en medicamentos (*21*).
- En respuesta a lo anteriormente descrito, los distintos países han comenzado a incorporar nuevos esquemas regulatorios para promover el acceso de la población a los medicamentos.

7. En un estudio publicado en 2008, a dos grupos de pacientes se les informó que se les iba a suministrar un nuevo analgésico, aunque en realidad era placebo. A un grupo se le informó que el precio era de $2.50 por pastilla y al otro que, tras un descuento, el precio era de $0.10. El grupo del precio más alto manifestaba una mayor reducción del dolor que el grupo de menor precio, a pesar de que en ambos casos se trataba del mismo placebo. En: Waber R, Shiv B, Carmon Ziv. Commercial Features of Placebo and Therapeutic Efficacy. JAMA 2008;299(9): 2016-17.

Estrategias de medicamentos genéricos en el ámbito de la regulación

En general el mercado no asigna los bienes y recursos de forma adecuada y, por lo tanto, su funcionamiento debe corregirse a través de normas e incentivos (regulación). No obstante, regular el mercado de medicamentos no solo significa intentar resolver el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales, sino que incluye otros aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia y la calidad de estos productos.

Cabe observar que, tradicionalmente, ha existido una tensión entre regular y promover la competencia como instrumentos para mejorar el acceso. Se ha argumentado que aquellos países que mantienen una mayor regulación obtienen un menor impacto en los precios (*22*) y que, incluso, en los medicamentos genéricos, la regulación de los precios frena la competencia en el momento que el precio regulado se convierte en precio de referencia del mercado, y todos los precios de los demás medicamentos genéricos se sitúan en torno a él (*23*). Algunos estudios indican que una de las variables más significativas para que se produzca competencia en el mercado de medicamentos genéricos y, por tanto, para que ocurra una disminución en los precios de éstos, es la cantidad de oferentes para un determinado producto.

El camino hacia la consolidación de un mercado competitivo que consiga promover el acceso y maximizar los beneficios sociales es largo e involucra un conjunto de pasos. Desde una visión económica, es posible alcanzarlo mediante acciones orientadas a: 1) reducir las asimetrías de información entre productores, prescriptores y usuarios; 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) incorporar incentivos a la oferta, y 4) incorporar incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

A continuación se examinan las alternativas y desafíos para cada una de estas herramientas, si bien el tema de los incentivos a la demanda se ha desarrollado en el capítulo IV.

1. Reducción de asimetrías de información

En el caso de los medicamentos se trata de un problema complejo, pues quienes eligen el producto que será consumido (los prescriptores y los dispensadores) no lo financian, y quienes lo utilizan (pacientes) y financian (pacientes y aseguradores) no deciden. Los oferentes (laboratorios productores) suelen poseer la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el enfermo, como consumidor, se ubica en el extremo opuesto. A su vez, el prescriptor posee una información acotada que rara vez involucra noción de los precios (*24*) y es blanco de las campañas publicitarias por parte de la oferta.

Para reducir las asimetrías de información, el primer paso consistiría en exigir el uso de la DCI o el nombre genérico en todas las etiquetas, prospectos y publicidad, así como en todas las transacciones con medicamentos. Lo anterior no significa eliminar el nombre

comercial sino incluir el nombre del principio activo, además del nombre comercial del producto.

Sin embargo, en el marco de la adopción de acuerdos comerciales en la Región, el artículo 20[8] del Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) firmado por la mayoría de Estados de la Región, establece que se puede obstaculizar esta medida, específicamente por su mención al tema de las marcas, el cual establece límites a las exigencias que los gobiernos pueden imponer en los requisitos de etiquetado de bienes, incluidos los medicamentos, para evitar complicaciones injustificadas en el adecuado uso de una marca, y preservar la diferenciación de un producto (*25*). Esta tendencia podría resultar opuesta a las recomendaciones sanitarias internacionales (*26-28*).

Un segundo paso podría consistir en la implementación de mecanismos de regulación de la publicidad más rigurosos. La intensificación del control publicitario incluye medidas que van desde la prohibición de propaganda directa al público general para productos de venta bajo receta (como ocurre prácticamente en todo el mundo, con excepción de algunos países como los EUA), hasta la limitación de las muestras gratis. Se trata de herramientas que no solo reducen la asimetría de información, sino que fundamentalmente limitan una demanda inducida que, en general, no es adecuada ni racional y que expande innecesariamente los gastos. Un informe de la Comisión Parlamentaria de Investigación sobre Medicamentos en Brasil estimó que 20% de la facturación de los laboratorios se destina a la publicidad (*29*). Muchos países han avanzado en dicha regulación, limitando la publicidad o incluso gravándola con impuestos adicionales.[9]

Existe otro riesgo en la publicidad médica para la consolidación de mercados competitivos: se trata de las grandes campañas masivas, que a veces anteceden el lanzamiento de los productos y que, por su formato, consiguen eludir las restricciones para hacer publicidad de medicamentos de venta bajo receta. Se ha argumentado que tales inversiones inducen, en la población en general, la adhesión a la marca desde el inicio del ciclo de vida del producto, generando así barreras que dificultan el ingreso de potenciales competidores futuros, sean estos productos *me too*, similares, o genéricos (*30*).

---

8. El art. 20 del Acuerdo ADPIC señala “No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica o de comercio en el curso de operaciones comerciales con exigencias especiales, como por ejemplo el uso con otra marca de fábrica o de comercio, el uso en una forma especial o el uso de una manera que menoscabe la capacidad de la marca para distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas. Esa disposición no impedirá la exigencia de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa”.
9. En Francia, por ejemplo, existe un impuesto de 9% sobre gastos en promoción, definidos en sentido amplio, además de restricciones sobre determinadas prácticas. En el Reino Unido existe un sistema complejo mediante el cual gastos por encima de cierto nivel, que varía entre 7% para empresas grandes y 15% para pequeñas, se ignoran al calcular rendimientos, lo que tiene consecuencias sobre los precios debido al particular sistema de control de los mismos de ese país. En Suecia existe un impuesto del 11% pero solo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto. Cf.: Mossialos, EEl impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria. En: Lobo, F, Velazquez G, comps. Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Colección Economía y Empresas. Madrid: Editorial Civitas; 1997. P.123.

El tema de la adhesión a la marca tiene su máximo exponente en la "paradoja de los genéricos", enunciada por Scherer en 1993 (*31*), y que viene a justificar porqué, en algunos casos, el precio de los productos de marca tiende a aumentar cuando entran los medicamentos genéricos en el mercado: cuando esto último sucede, los usuarios más sensibles al precio desplazan su demanda hacia el nuevo producto más barato; los usuarios menos sensibles al precio (por su nivel de renta o por algunos de las fallas de mercado enunciadas previamente) siguen comprando el producto de marca, de tal manera que, ante esa demanda inelástica, la empresa puede aumentar el precio.

El tercer paso para reducir asimetrías de información es la fiscalización, ya que de nada sirve contar con una normativa pertinente si no existe un control riguroso de su cumplimiento.

El suministro de información actualizada sobre los medicamentos genéricos registrados, así como de información sobre los precios de las diferentes alternativas existentes para un mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA), dirigida a los profesionales de la salud y a la población en general, puede ayudar a disminuir estas asimetrías de información

Una de las estrategias más efectivas para combatir las asimetrías de información en el mercado farmacéutico es el establecimiento y la consolidación de marcos comunes de colaboración entre profesionales sanitarios diseminados entre ministerios de salud y agencias reguladoras, abarcando responsables de compra y abastecimiento, encargados de evaluación y planeación de políticas y, finalmente, los prescriptores. Compartir información sobre precios y proveedores ayuda a compensar la fragmentación del mercado regional de fármacos fomentada por las grandes compañías farmacéuticas.

Otra estrategia importante consiste en socializar la información sobre el estado y la condición de las patentes en la Región (plazos de vencimiento, ámbito de cobertura y cláusulas de inhabilitación). Esta es una poderosa herramienta que los funcionarios públicos pueden utilizar para informar sus decisiones y guiar sus acciones en la promoción del acceso y uso de medicamentos genéricos.

ECONMED, una lista de distribución electrónica en inglés y en español, impulsada y gestionada por el Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (MT) de la OPS, es un ejemplo de colaboración coste efectiva entre actores relevantes de la Región. Orientada a diseminar y difundir materiales, documentos e información sobre regulación legal y económica de medicamentos, cuenta en la actualidad con cerca de 200 participantes distribuidos por toda la Región que alimentan la lista con ejemplos de mejores prácticas, respondiendo a las dudas expresadas por otros participantes en la lista. Al tratarse de una lista cerrada (por invitación), ofrece un marco de confidencialidad que ayuda a generar la confianza necesaria para establecer marcos de colaboración y trabajo conjuntos.

Los aspectos mencionados operarían para cualquier proceso regulatorio asociado al establecimiento de políticas farmacéuticas. Sin embargo, en el caso específico de los medicamentos genéricos, la vigilancia activa de la información y publicidad a médicos y población sobre diferencias ficticias de calidad o confusión de aspectos técnicos, es una

actividad determinante para la consolidación de las estrategias de los medicamentos genéricos.

2. Reducción de barreras de ingreso al mercado

La probabilidad de obtener mejores precios en la demanda de productos será proporcional a la cantidad de oferentes de los mismos. De acuerdo con el estudio de Frank y Salkever (*32*) de 1997 para el mercado de los EUA, se mostró que cada entrada adicional de un competidor produce una caída de precios de los medicamentos genéricos de 5,6% a 7,2%; si se produce un aumento de tres a seis competidores la reducción de precios será de 17% a 22%. Por lo tanto, para consolidar un mercado competitivo en el caso del mercado farmacéutico, es requisito imprescindible facilitar la entrada de oferentes de medicamentos genéricos al mercado. Esto incluye un conjunto de medidas propias de la desregulación económica que operan facilitando la importación y otorgando incentivos para el registro de genéricos. Estas medidas se difundieron desde inicios de la década de los noventa en varios países de América Latina; sin embargo, han tenido un impacto acotado para conseguir mayor competencia (*33*).[10]

El primer paso en este sentido lo constituye la adaptación del sistema de registro sanitario. El registro sanitario es el proceso mediante el cual se autoriza la comercialización de un medicamento, después de una evaluación que tiene como objetivo principal comprobar la calidad, seguridad y eficacia de este producto. No obstante, algunos países comienzan a incorporar criterios económicos como aspectos que deben ser considerados para habilitar un nuevo producto.[11] En este sentido, se ha postulado la utilidad de ofrecer incentivos, como por ejemplo reducir las tarifas o tasas de registro y acortar los plazos de aprobación. No obstante, la reducción de tarifas puede llegar a no constituir un verdadero incentivo en una Región, como es la de las Américas, donde los aranceles que los oferentes deben pagar por un certificado son bastante inferiores a los de los países con mayor producción de medicamentos pero, de cualquier manera, la definición de aranceles menores y trámites abreviados para el registro de productos genéricos resulta conveniente y no presenta grandes complicaciones como medida regulatoria. Cuando se habla de registros abreviados, se hace referencia a la no repetición de los estudios preclínicos y clínicos para demostrar la eficacia y seguridad que ya fueron realizados por

---

10. En Argentina esto se operó a través del Decreto 2284/91 de Desregulación Económica y 150/92 del mismo año. Estudios posteriores verificaron que las medidas no tuvieron un impacto favorable sobre los precios de los medicamentos (Isalud, El mercado de medicamentos en Argentina. Estudios de la Economía Real N° 13. Ministerio de Economía y Producción. 1999). En Guatemala, se ha documentado que las medidas desreguladoras, que aún están vigentes, no han generado efectos suficientes como para promover el acceso (Lezama Minera, M. Memoria de la transformación del proceso de atención, disponibilidad y acceso a medicamentos y otros insumos". Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; 1999).

11. En los casos donde se implementa un trámite abreviado para registro de un medicamento en la categoría de genérico, su fabricante queda inhabilitado para hacer uso de un nombre de fantasía. Por otro lado, cuando una patente medicinal vence, a menudo quien la registró se incorpora al grupo de los oferentes de genéricos. Esta conducta es común en los países donde existen dos condiciones: a) un régimen de patentes extendido (se han otorgado un número significativo de patentes) y, b) un mercado de genéricos consolidado. En América Latina esto sucede en Brasil y, en menor medida, en México.

el innovador, pero se mantienen los demás requisitos para demostrar la calidad que se mencionan más adelante en el capítulo IV.

Un segundo grupo de medidas orientadas a reducir las barreras de ingreso involucran una mayor apertura de las importaciones en los casos donde la producción nacional no ofrezca medicamentos a precios asequibles.

3. Incentivos a la oferta

Los incentivos a la oferta son instrumentos que incrementan la motivación de los fabricantes para mantener y/o incrementar la producción de medicamentos genéricos.

Un primer conjunto de medidas posibles sería el uso de las herramientas de la promoción industrial como, por ejemplo, disminuir, o incluso hasta eliminar, la carga impositiva que se aplica a los medicamentos, privilegiando los productos genéricos, o reducir aranceles para la importación de principios activos y otros insumos. Empero, no se trata de acciones que hayan sido utilizadas con frecuencia por los países en la Región con el objetivo de promover el acceso a los medicamentos, aunque si se cuenta con alguna experiencia como la exención de impuestos a medicamentos genéricos en Guatemala, o el financiamiento privilegiado de los medicamentos genéricos en Ecuador y Bolivia (*34*).

Una alternativa para garantizar la disponibilidad de genéricos, consiste en recurrir a su provisión mediante la producción pública, misma que puede resultar una herramienta muy útil para promover el acceso. Las políticas de producción pública de medicamentos genéricos de Chile y Brasil, por ejemplo, fueron particularmente importantes en este sentido. Es por ello que, aún hoy, a veces se asocia medicamentos genéricos con producción pública. En Brasil, la producción pública de genéricos se destina tanto a su distribución gratuita en el sector público, como a venta por precios subsidiados a través de las denominadas farmacias populares.[12] Al respecto, en las Américas, es posible identificar cuatro combinaciones de producción y circulación de genéricos (*35*): a) producción pública para circulación exclusiva en los servicios públicos; b) producción pública con comercialización; c) producción privada para circulación exclusiva en los servicios públicos, y d) constitución de un mercado de genéricos (con producción y comercialización privadas).

Por último, la utilización de los instrumentos y oportunidades que las flexibilidades y salvaguardas retomadas en los acuerdos ADPIC, confirmadas por la Declaración de Doha y que serán enunciadas en el capítulo III (cláusula Bolar, licencias obligatorias, importaciones paralelas, etc.), así como controlar cualquier instrumento de abuso (por ejemplo, evi-

12. En el sentido estricto de la regulación del Brasil, la definición de genérico implica el cumplimiento de la demostración de equivalencia terapéutica, la comercialización en DCI y ser comercializado una vez vencida la patente (Ley Nº 9.787, de 10 de febrero de 1999). Los productos comercializados por las farmacias populares serían los llamados similares, es decir, son comercializados con nombre comercial y están pendientes de presentar las pruebas de equivalencia terapéutica en el proceso de renovación del registro (Resolución RDC Nº 134, de 29 de mayo de 200 sobre la adecuación de los medicamentos ya registrados).

tar que los países permitan las patentes de segundo uso o se admitan patentes sin base innovadora o mejora terapéutica), son clave en el acceso mejorado a los medicamentos.

Estas iniciativas deben sustentarse en estudios que identifiquen las capacidades nacionales de producción de medicamentos genéricos en la Región y deberán ponerse a disposición de los países para propiciar sinergias en mejoramiento del acceso a medicamentos. Los estudios deberán evaluar si en la Región son viables las iniciativas según las cuales la provisión de medicamentos está determinada por el grado de desarrollo de los países (*36*).

Cuadro 3. Herramientas para promover los medicamentos genéricos

PROPÓSITO	HERRAMIENTAS
1) Reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores.	1. Reglamentar y evaluar que en el registro sanitario, en todas las etiquetas, prospectos y publicidad de medicamentos, se incluya la Denominación Común Internacional (DCI). 2. Implementar normas rigurosas de regulación de la publicidad. 3. Poner a la disposición pública, así como de los profesionales de salud y de la población, información actualizada sobre los medicamentos genéricos registrados. 4. Facilitar, por parte de las farmacias comunitarias, información sobre los precios de las diferentes alternativas existentes para un mismo ingrediente farmacéutico activo.
2) Reducir las barreras de ingreso al mercado.	5. Establecer un registro abreviado de medicamentos genéricos. 6. Establecer menos tasas de registro para los medicamentos genéricos. 7. Abrir las importaciones para medicamentos genéricos e insumos.
3) Incorporar incentivos a la oferta.	8. Eliminar la carga impositiva a la industria de medicamentos genéricos. 9. Reducir aranceles para la importación de ingredientes farmacéuticos activos y otros insumos. 10. Flexibilizar y utilizar salvaguardas en los acuerdos ADPIC (utilizar al máximo los períodos de transición hasta la vigencia de patentes, cláusula Bolar, licencias obligatorias, importaciones paralelas, etc.). 11. Evitar que los países permitan las patentes de segundo uso. 12. Fomentar la producción pública de productos genéricos con previo requisito de estudio de factibilidad técnica y económica.

Fuente: Elaboración propia con base en Tobar, 2008.

CAPÍTULO III.

LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LAS ESTRATEGIAS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

La producción, distribución, venta y finalmente acceso a medicamentos genéricos depende en gran medida de las normas de protección de la propiedad intelectual. Una correcta interpretación del conjunto de leyes que conforman el ordenamiento jurídico de la protección de la propiedad intelectual a nivel global, regional y nacional es clave para proteger y promover la salud pública en general y garantizar mejores condiciones de acceso a medicamentos esenciales en particular.

En el presente capítulo se describen por un lado las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), como son: a) las licencias obligatorias, b) las importaciones paralelas y, c) los límites a la materia patentable. Así mismo se destacan un conjunto de disposiciones que pueden resultar muy útiles una vez insertadas en la legislación nacional para favorecer el uso y acceso a medicamentos genéricos, éstas son: a) la cláusula Bolar, b) la transferencia efectiva de tecnología, c) la racionalización de la concesión de patentes, y) la definición clara de las razones para revocar una patente.

Finalmente se llama la atención sobre los acuerdos de libre comercio (ALC) suscritos en varios países de la región de las Américas que conllevan la obligación de introducir cláusulas de protección para los derechos de propiedad intelectual (DPI), las cuales trascienden el Acuerdo de los ADPIC. Tales cláusulas pueden ser perjudiciales para la promoción del acceso a medicamentos a precios asequibles al retrasar y obstaculizar la entrada en los mercados de medicamentos genéricos. Son ellas: a) extensiones de patentes, b) exclusividad de los datos de prueba, c) linkage y d) eliminación de requisito sobre la divulgación de la mejor manera de reproducir una invención (*best mode*).

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Este instrumento, concluido en diciembre de 1994 en el marco de la Ronda Uruguay del GATT (1986-1994), introdujo por primera vez elementos de protección de la propiedad intelectual dentro del sistema multilateral de comercio. Entre otros aspectos, el ADPIC amplió la protección de patentes para abarcar las invenciones, tanto de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, incluyendo aquellos que habían sido tradicionalmente excluidos como medicamentos y otros productos farmacéuticos, en todos los estados miembros de la OMC por un período mínimo de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de una patente. En aquel entonces abundaban los países que no protegían los productos farmacéuticos, mientras que en otros dicha protección era significativamente menos exhaustiva. Puede decirse que la principal y más tangible consecuencia de la entrada en vigor del ADPIC fue el hecho que, con un solo acuerdo, se logró establecer un estándar mínimo de protección de los DPI en 128 países. Actualmente la OMC cuenta con 153 Estados Miembros.[13]

Las controversias que surgieron derivadas de la interpretación y la implementación de las obligaciones asumidas en el ADPIC generaron gran preocupación en cuanto al impacto de los nuevos estándares en el acceso a los medicamentos. Tal inquietud generó un movimiento mixto formado por la sociedad civil organizada y representantes de países en vías de desarrollo que concluyó con la adopción de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en noviembre de 2001.[14] La Declaración, ratificada por los representantes ministeriales de los Estados Miembros de la OMC, carece de valor legal (vinculante), aunque sí supone una referencia para la interpretación de los ADPIC que favorezca los intereses de salud pública y promueva el acceso a medicamentos, y reafirma la potestad de los Estados para utilizar las flexibilidades previstas para acelerar la entrada de los medicamentos genéricos.[15]

---

13. Al 23 de julio 2008. Disponible en: *http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm*. Acceso el 23 de mayo del 2011.
14. Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública Adoptada el 14 de noviembre de 2001. Disponible en: *http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm*. Acceso el 23 mayo 2011.
15. Una explicación pormenorizada de los efectos y eventuales oportunidades para los países de la Declaración de Doha puede encontrarse en CORREA, CM Repercusiones de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública Departamento de Economía de la Salud y Medicamentos. Serie EDM N° 12. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Junio 2002. Disponible en: *http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf*. Acceso el 23 de mayo del 2011.

Instrumentos y oportunidades para la promoción del acceso a los medicamentos a través del Acuerdo ADPIC

1. Flexibilidades del Acuerdo ADPIC

El ADPIC incluye algunas flexibilidades en su implementación, cuyo principal objetivo es evitar que una observación excesivamente estricta del acuerdo afecte los objetivos y necesidades sanitarias de la población. Algunas de estas medidas son cruciales para facilitar y mejorar las condiciones del acceso a medicamentos a precios asequibles, para el mayor número posible de personas y su utilización requiere una coordinación efectiva entre diversos actores estatales, sin olvidar que la inclusión de las autoridades sanitarias en el proceso es imprescindible. Entre ellas se destacan:

- Licencias obligatorias: se trata esencialmente de la extinción unilateral, bajo ciertas condiciones, de los derechos del titular de la patente. Aunque las disposiciones en materia de licencias obligatorias pueden variar dependiendo del ordenamiento jurídico nacional, se ha establecido que mediante el uso de este instrumento las autoridades pueden usar un producto o un proceso patentado, o permitir a terceros que lo hagan, sin el consentimiento del titular de la patente —solo para propósitos públicos no comerciales, situaciones de emergencia nacional declarada, otras situaciones de extrema urgencia, o ante prácticas declaradas anticompetitivas, o con propósitos de uso gubernamental— (*37*). Su importancia en términos de herramienta de intervención en el ámbito de la salud pública y las políticas para favorecer el acceso a medicamentos no puede ser subestimada, ya que es un instrumento, con un gran potencial en términos de efectividad, para que los gobiernos logren un equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes y sus necesidades sanitarias así como para remediar prácticas anticompetitivas.
- Importaciones paralelas: consisten, esencialmente, en la importación de un producto patentado desde otro país, una vez que el mismo ya ha sido introducido en el mercado por el titular o por una parte autorizada. Las autoridades chilenas rechazaron incluir una limitación de esta cláusula en la negociación de su Acuerdo de Libre Comercio (ALC) con los Estados Unidos, uno de los primeros en la región, tomando como base y referencia la ratificación en la Declaración de Doha de la potestad de los países para hacer uso de flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.[16] Otros países latinoamericanos siguieron el ejemplo chileno. La utilización de esta flexibilidad depende, en gran medida, de otras disposiciones en la legislación doméstica en el ámbito de los DPI, especialmente el régimen de extinción de derechos. Las importaciones paralelas tienen mucho que ver con el régimen de agotamiento de

16. Para entender la posición chilena y muy especialmente la combinación de sus diversos objetivos en la agenda de negociación del ALC, véase la presentación de la Dirección General de Relaciones Económicas Exteriores del Ministerio de Asuntos Exteriores chileno en el marco del Dialogo Regional Sur Americano sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo sostenible organizado conjuntamente por el ICSTD y UNCTAD en Buenos Aires entre el 22 y 23 de marzo de 2004 Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Chile. Propiedad Intelectual. Disponible en: *http://www.iprsonline.org/unctadictsd/dialogue/2004-03-22/santacruz_tratado-chile-usa.ppt*. Acceso el 23 de mayo del 2011.

derechos,[17] principio según el cual los derechos del titular de la patente con respecto a un producto se consideran agotados (es decir, que ya no pueden ejercer sus derechos sobre los mismos) cuando dicho producto ha sido puesto en el mercado por el titular de la PI o por una parte autorizada.

- Límites a la materia patentable: el Artículo 27.3[18] del Acuerdo sobre los ADPIC establece, específicamente, las posibles exclusiones de patentabilidad de que pueden hacer uso los países, con gran importancia en relación a los productos de biotecnología. Mantener la flexibilidad del Artículo 27.3 es esencial debido al elevado costo de los productos de biotecnología y eliminar esta restricción (lo cual significaría permitir el patentamiento de plantas y animales) puede resultar un obstáculo insalvable para el acceso a los medicamentos de biotecnología a precios asequibles.[19]

2. Disposiciones que protegen el acceso a los consumidores

Más allá del conjunto de flexibilidades presentes en el Acuerdo sobre los ADPIC, existe un conjunto de disposiciones que pueden resultar extremadamente útiles una vez insertadas en la legislación nacional para favorecer el uso y acceso a medicamentos genéricos. Entre ellas se destacan las siguientes:

- Cláusula Bolar: la disposición (o excepción regulatoria) del tipo Bolar, permite que se haga un registro, previo a la comercialización, de un medicamento genérico, de manera que durante la vigencia de una patente el solicitante de una aprobación de comercialización puede realizar los estudios y hacer las presentaciones necesarias ante la autoridad regulatoria nacional para obtener una pre-aprobación del medicamento. Esta disposición permite a una compañía genérica el ingreso al mercado inmediatamente después del vencimiento de la patente. La ausencia de la disposi-

17. Para mayor información sobre las opciones para el agotamiento de derechos consúltese "El agotamiento de los derechos a escala internacional". Disponible en: *http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/export/international_exhaustion.htm*.

18. Art. 27 3 (…):"Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y este, (…)".Disponible en: *http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf*. Acceso el 23 mayo 2011.

19. Sobre los eventuales peligros para el desarrollo de versiones genéricas de productos biológicos y biotecnológicos consúltese Boulet P, Velasquez G. Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Serie. Economía de la Salud y Medicamentos Nº 7. Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas WHO/DAP/98.9, pp. 21-2. Disponible en: *http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf*. Acceso el 23 de mayo del 2011.

ción Bolar ocasiona una extensión "*de facto*" de la patente más allá de los 20 años establecidos.[20]

- **Transferencia efectiva de tecnología:** el Artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC[21] establece, específicamente como una de las finalidades del Acuerdo, la necesidad de facilitar el acceso a la tecnología protegida una vez vencido el periodo de vigencia de la patente. Tal disposición es significativa, no solo por los eventuales abusos que los titulares de las patentes puedan cometer con base en los monopolios concedidos incurriendo en violaciones, manipulación de la competencia y abuso de posición dominante en mercados, sino también y sobre todo por el compromiso explicito de transferencia tecnológica como base para la concesión de privilegios al innovador.[22]
- **Racionalización de la concesión de patentes:** existe una creciente preocupación con relación a la calidad de las patentes que son otorgadas y a su justificación en términos de genuina novedad e inventiva. De igual manera, cada vez son más numerosas las voces que piden una mayor transparencia en el proceso de concesión de patentes que pueda tener implicaciones en términos de salud pública. Resulta importante articular mecanismos que aseguren que solo sean otorgadas las patentes legítimas. En las Américas, los mecanismos de oposición han sido incluidos en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en la República Bolivariana de Venezuela, Chile, en México[23] y en Argentina, entre otras naciones.[24]
- **Revocación de una patente:** la mayoría de las legislaciones establecen que una patente puede ser revocada exclusivamente a partir de razones que hubieran justificado denegar su otorgamiento en una primera instancia, así como en los casos de fraude, falsificación o conducta impropia. Es esencial que el ordenamiento jurídico reconozca, en el mismo nivel que las condiciones de concesión, los factores y circunstancias que pueden conducir a revocar una patente, asegurando tanto la

20. Destacar la valoración positiva que el informe final de la CIPIH hace de la cláusula bolar, refiriéndose a la misma como "excepción basada en examen reglamentario" y manifestando "Esta política se ha aplicado con mucho éxito en los Estados Unidos y en otras jurisdicciones para acelerar la introducción de productos genéricos; también se ha aplicado recientemente en la Unión Europea. La cuota de mercado de los genéricos en los Estados Unidos (por volumen de prescripciones) ha aumentado del 19% a más del 50% desde que se introdujo esta legislación en 1984 dentro de la Ley Hatch-Waxman." Véase Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública . Disponible en: *http://www.who.int/intellectualproperty/es/*. Acceso el 23 de mayo del 2011.
21. Articulo 8.2 (…)"podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los DPI por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología (…)" Disponible en: *http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf*. Acceso el 23 de mayo del 2011.
22. Algunas legislaciones nacionales, como es el caso de Brasil, reconocen la transferencia de tecnología como uno de los fines o funciones sociales del sistema de protección de DPI.
23. Decreto publicado en el DOF de 18 de junio de 2010.
24. Véase la Decisión 486 de la Comunidad Andina Régimen Común sobre Propiedad Industria. Hallado en: *http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm*. Acceso el 31 de mayo del 2011.

transparencia del proceso como la posibilidad del titular de la patente a una defensa justa de sus intereses.[25]

No son pocos los países en la Región de las Américas que han firmado acuerdos de libre comercio (ALC) que conllevan la obligación de introducir cláusulas de protección para los DPI. Dichas cláusulas trascienden el Acuerdo de los ADPIC en sus legislaciones nacionales, y son conocidas como "ADPIC plus." Tales cláusulas pueden ser perjudiciales para la promoción del acceso a medicamentos a precios asequibles al retrasar y obstaculizar la entrada en los mercados de medicamentos genéricos. Empero, recientes modificaciones unilaterales llevadas a cabo en estos acuerdos, además del creciente interés de diversos actores nacionales por incidir en la interacción entre imperativos de protección de DPI y necesidades de salud pública, permiten esperar que la actual coyuntura mejore.

Desde finales de la década de los noventa, se ha consolidado un modelo de negociación de acuerdos comerciales basado en criterios de protección de los DPI más estrictos que, a la vez que fortalecían los derechos de los titulares de las patentes, debilitaban o excluían aquellas disposiciones que benefician a los consumidores, demorando la competencia de genéricos e impidiendo el acceso expedito a medicamentos más baratos. De manera específica, la mayoría de estos ALC de última generación incluyen:

- Extensiones de patentes: el Acuerdo sobre los ADPIC otorga un período de patente de 20 años, pero no hace referencia a extensiones de las patentes más allá este periodo. Este punto debe ser examinado tomando en consideración las siguientes variables: 1) cuáles son las patentes susceptibles de obtener extensiones; 2) si existen límites para esas extensiones; 3) si existe un período mínimo para dar lugar a una extensión; 4) si las demoras incurridas por el titular de la patente pueden ser tenidas en cuenta para otorgar una extensión, y 5) si el otorgamiento de extensiones en un país que fue tomado como referencia para el otorgamiento de una patente en otro país, implica que el segundo debe también otorgar tales extensiones.[26]
- Exclusividad de los datos de prueba: este es uno de los temas más complejos incluidos en los ALC, ya que las disposiciones son extremadamente detalladas y generalmente cada nuevo tratado establece niveles de protección adicionales. La protección otorgada a los datos de prueba de los productos farmacéuticos fue materia de mucho debate durante las negociaciones del Acuerdo sobre los ADPIC inclusión de cualquier referencia a períodos de exclusividad fue rechazada prevaleciendo en

25. Destacar la revocación que la Oficina de Patentes Estadounidense (USPO) efectuó en enero de 2008 sobre cuatro patentes sobre el *tenofovir disoproxil fumarate* (TDF) tras considerar que el principio activo por el cual el titular de la patente había pedido protección de DPI ya era conocido anteriormente. El fallo de la USPO tuvo consecuencias inmediatas sobre otras Oficinas de DPI que toman sus decisiones como referencia. Para mayor información a este respecto, consúltese Patent revoked on Tenofovir. Disponible en: *http://www.doctorswithoutborders.org/news/article.cfm?id=2484*. Acceso el 31 de mayo del 2011.

26. Para observar las consecuencias de periodos suplementarios de protección de los DPI consúltese Hernández-González G, Valverde M. Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC plus en el mercado institucional de medicamentos de Costa Rica ICSTD- OPS Documento de Fondo Nº 26 Diciembre 2009, Pp. 11-19. Disponible en: *http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1620&Itemid=1178*. Acceso el 31 de mayo del 2011.

la redacción final del Artículo 39.3.[27] En un ejemplo claro de compromiso adicional a lo establecido en el ADPIC, algunos ALC exigen que los países otorguen períodos de exclusividad a los datos de prueba de "al menos 5 años", estableciendo así que los períodos de protección para nuevas entidades químicas puedan ser de más de cinco años, abriendo así las puertas a futuras ampliaciones suplementarias de dicha exclusividad. Es esencial identificar la materia susceptible de ser protegida por períodos de exclusividad. El TLCAN y el ALC EUA – Chile fueron los únicos en asegurar que esa protección fuera limitada a nuevas entidades químicas, aún cuando propuestas iniciales disponían de un texto más ambiguo. Desafortunadamente otros tratados negociados posteriormente, incluyendo el acuerdo con los países centroamericanos y la República Dominicana (CAFTA-RD), no utilizaron estos precedentes.[28] Otra manifestación de los eventuales peligros para los objetivos de salud pública de las cláusulas de protección adicional de datos de prueba o información confidencial, es la cláusula conocida como "igual o similar", que básicamente establece que si se otorga un período de exclusividad no podrá proporcionarse una autorización a una versión genérica a un medicamento de la misma clase terapéutica de aquel al que se le otorgó la exclusividad. Tal disposición puede tener serias consecuencias para el acceso a los medicamentos. Inclusive, al prohibir la aprobación de un medicamento igual o similar, se estaría prohibiendo la aprobación de las versiones genéricas o biotecnológicas de medicamentos, lo cual sería especialmente grave dado que éstos se encuentran entre los medicamentos más onerosos para los pacientes y/o Estados.

- *Linkage*: se trata de un mecanismo o disposición que vincula el status de una patente (vigencia de una patente) con el otorgamiento del registro sanitario para una versión genérica de la misma. Es este un tema complejo, ya que se relaciona con muchos otros aspectos, incluido el "*evergreening*" de las patentes (renovación consecutiva de patentes en ocasiones no justificada bajo criterios de invención o novedad), la concesión no justificada de patentes y el mal uso o abuso de las mismas por parte de sus titulares. Desde una perspectiva institucional, es motivo de reflexión que las autoridades reguladoras deban examinar cuestiones no relacionadas en modo alguno con la promoción o protección de la salud pública.[29]

---

27. Art. 39.3: "Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal." Disponible en: *http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf*. Acceso el 31 de mayo del 2011.

28. Para mayor información sobre el efecto del acuerdo CAFTA-DOR, consúltese Rathe M *et al*. Medicamentos y propiedad intelectual. Evaluación del Impacto de los nuevos estándares de derechos de propiedad intelectual sobre el precio de los medicamentos. El caso de la República Dominicana. SESPAS-Fundación Plenitud-OPS Enero 2010, pp. 32-4.

29. En este sentido cabe destacar el instrumento de anuencia previa que algunos Estados de la Región como Brasil, Uruguay, y Paraguay han introducido para asegurar la mejora terapéutica que implica toda renovación de patente concedida. Consúltense El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. OPS. Noviembre 2009, pp. 31-32. Hallad en: *http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2149&Itemid=1178*. Acceso el 31 de mayo del 2011.

- **Eliminación de requisito sobre la divulgación de la mejor manera de reproducir una invención (*best mode*):** el Artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los países pueden exigir al solicitante de la patente que *"indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud"*. La Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y las legislaciones de varios países de América, como la argentina, incluyen ese requisito (*38*). Esta disposición es crítica para la reproducción de medicamentos biotecnológicos ya que, si el solicitante de una patente no revela el mejor modo de reproducir tal invención, será muy costosa la entrada al mercado para las compañías genéricas una vez que las patentes relevantes se venzan.

Por lo tanto, un desafío para incentivar la oferta de medicamentos genéricos es el nuevo marco regulatorio al que se enfrenten los países y que involucra la flexibilización y utilización de salvaguardas de los Acuerdos ADPIC, viéndose los Estados obligados a lidiar con la contradicción entre promover aumento en el acceso a los medicamentos y el tratamiento de la propiedad intelectual. De acuerdo con la Declaración Ministerial de Doha sobre "ADPIC y Salud Pública" se estableció que los países menos desarrollados tienen como plazo hasta el año de 2016 para modificar su legislación de propiedad intelectual sensible a la salud pública.

CAPÍTULO IV.

FACTORES DETERMINANTES EN LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y ASPECTOS REGULATORIOS ASOCIADOS

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

Si bien el componente de calidad de los medicamentos es un asunto esencial de las políticas farmacéuticas y un elemento clave de los debates recientes, la razón de contar con un capítulo de calidad en esta guía está determinada por la necesidad de dar claridad a los conceptos asociados a la calidad en el sector farmacéutico, e intentar resolver las distorsiones y la desinformación que suelen generarse alrededor de los procesos de implementación de las estrategias de medicamentos genéricos.

Es indispensable establecer sistemas de aseguramiento de la calidad para generar confianza en el sentido de que se cumplirán todos los requerimientos de calidad establecidos para un producto: buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y buenas prácticas de distribución (BPD) .

Si bien la reglamentación sobre bioequivalencia (BE) difiere entre los distintos países, en la Región de las Américas las Agencias Reguladoras de Medicamentos (ARM) aprobaron el marco armonizado para los estudios de BE. En el mismo se recomienda que las pruebas de BE se realicen teniendo como criterio el riesgo sanitario de los productos y el sistema de clasificación biofarmacéutica. Corresponde, por tanto, a las agencias reguladoras de medicamentos la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas y demás factores determinantes de la calidad. De ahí la importancia de contar con un sistema regulatorio nacional y una autoridad reguladora reconocida como parte de las funciones esenciales para el aseguramiento de la calidad y seguridad.

En el presente capítulo se abordan los factores determinantes de la calidad de los medicamentos desde los conceptos básicos, la bioequivalencia y los aspectos regulatorios a ellos asociados.

Existe una percepción general de que aquellos medicamentos más caros son de mejor calidad y que, por tanto, los medicamentos genéricos, que habitualmente son más baratos, son de menor calidad (*39, 40*). Adicionalmente, en los países de América Latina se han identificado, en los últimos años, diversas iniciativas de desprestigio de los

medicamentos genéricos orientadas a generar dudas sobre su calidad, tanto por parte de los productores, como de los prescriptores y la población. Por otra parte, existe una tendencia errónea a considerar la BE como un estándar único de calidad y a entender que los productos que NO cuentan con pruebas de BE son, *per se*, de mala calidad. Sin lugar a dudas, este tipo de creencias impactan de manera negativa en las estrategias de medicamentos genéricos. Por esta razón, en diferentes escenarios se ha recomendado a la OPS/OMS elaborar documentos para dar claridad al concepto de calidad de medicamentos y difundir información sobre los criterios básicos que la garanticen para todos los medicamentos, innovadores y competidores (*41, 42*).

Este capítulo presenta los elementos de calidad aplicables a todos los medicamentos, independientemente de su origen, y propone las funciones reguladoras aplicables a la estrategia de medicamentos genéricos.

Conceptos básicos sobre calidad

En principio todos los medicamentos, sin distinción de su fuente de origen, deben cumplir con las normas, estándares de calidad, guías y procesos de inspección, vigilancia y control establecidos por las agencias reguladoras nacionales (ARN). Existe, por tanto, una tendencia creciente al establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad, orientada a proporcionar confianza en el cumplimiento de todos los requerimientos establecidos para un producto o servicio. El aseguramiento de la calidad en el sector farmacéutico cubre las áreas de diseño, desarrollo, producción, control de calidad, distribución, almacenamiento, transporte, inspección del medicamento y vigilancia post-comercialización (farmacovigilancia).

En la etapa del diseño y desarrollo del producto, se definen las especificaciones de calidad. Estas se realizan en los procesos conocidos como pre-formulación y formulación. En la primera se definen los ingredientes farmacéuticos activos, los auxiliares de formulación y el proceso tecnológico. En la segunda se realizan la ampliación a mayor escala, los estudios de estabilidad, la estandarización y la validación de procesos.

En esta etapa es fundamental tener en cuenta la calidad de las materias primas. No se obtendrá un genérico de calidad si no se parte de ingredientes farmacéuticos activos y auxiliares de calidad comprobada, ya que son innumerables los riesgos asociados a los mismos. La fuente de obtención de estos productos deberá ser garantizada desde su origen, mediante un buen sistema de selección y certificación de proveedores y realizando controles de calidad de manera sistemática en los productos.

Otros estándares reguladores relacionados con las condiciones de empaque y almacenamiento, entre otros, están asociados a los estándares de calidad y son incorporados en las condiciones de registro según la forma farmacéutica y el ingrediente farmacéutico activo que se va a comercializar.

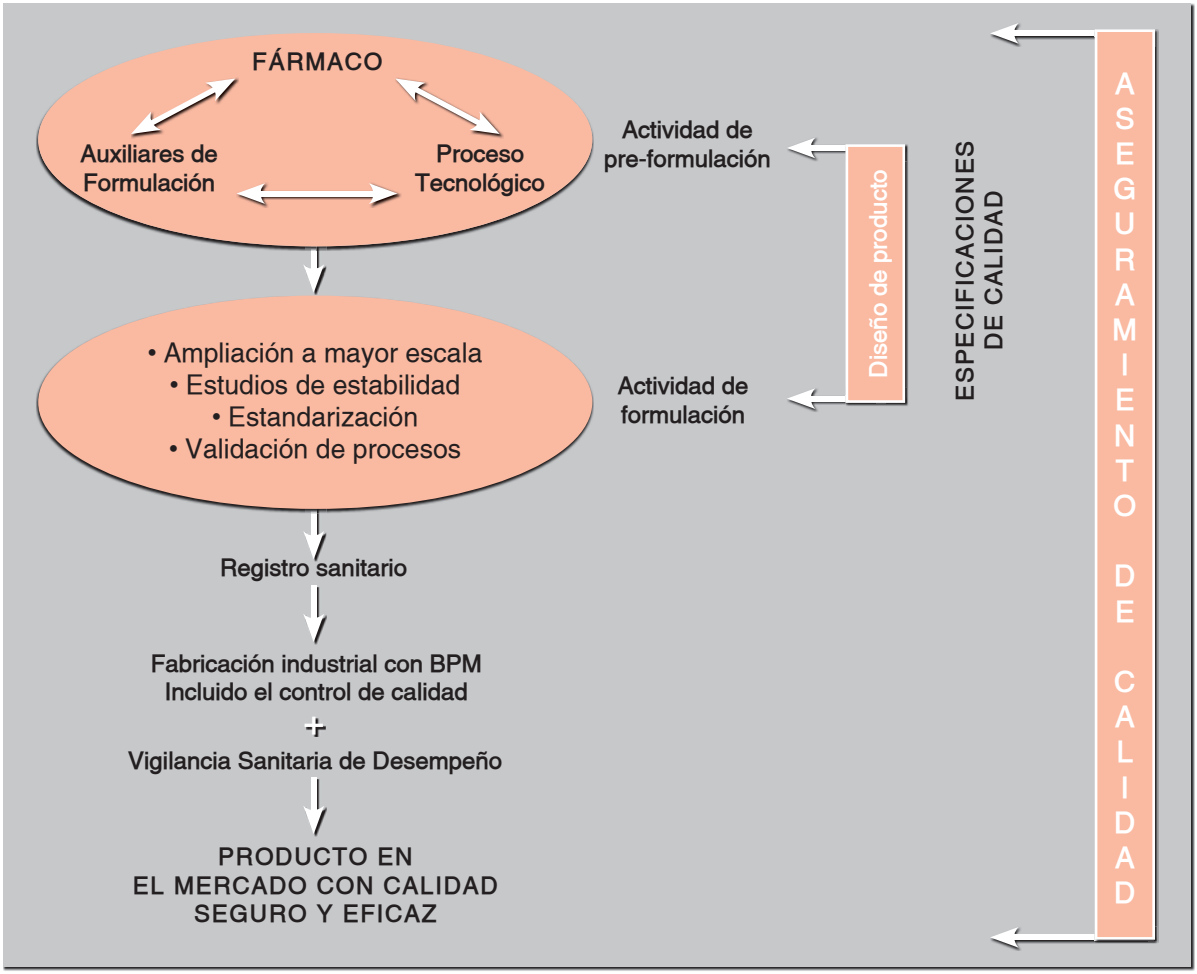
En el proceso de producción, las BPM buscan asegurar que los productos sean consistentemente producidos y sujetos a control para que se ciñan a los estándares definidos y cumplan con el uso para el cual se les destinó. Este proceso constituye la columna vertebral del sistema de garantía de calidad para los medicamentos. Las BPM también están dirigidas a disminuir los riesgos inherentes de la producción, tales como la contaminación cruzada y la identificación errónea, de manera que no se ponga en riesgo a los usuarios. En consecuencia, las BPM constituyen un factor determinante para garantizar consistentemente los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y, por ende, la confianza de reproducir en cada lote fabricado las mismas especificaciones de calidad e intercambiabilidad de los medicamentos genéricos.

La gran mayoría de los países latinoamericanos han adoptado programas de certificación de las BPM tomando como referencia los lineamientos del informe 32 de la OMS (*43*). En los capítulos de ese informe se destaca el numeral 16, relacionado con la estabilidad y con la obligatoriedad de mantener controlada dicha estabilidad, verificando cualquier factor que pudiera modificarla.

El control de calidad hace referencia a los procedimientos para garantizar la identidad y pureza del producto farmacéutico que pueden variar, desde los ensayos químicos o físicos para determinar la identidad de una sustancia farmacéutica, hasta los mecanismos sofisticados establecidos por los requerimientos farmacopéicos.

El componente de distribución en el sistema de aseguramiento hace referencia a la existencia de procesos confiables para controlar la seguridad, calidad y eficacia del producto acabado y liberado al mercado en todos los canales de distribución, desde el punto de la producción hasta llegar al consumidor (paciente), incluyendo el riesgo de falsificación. Por otra parte, la inspección es un proceso dinámico que permite la autorización de la producción y comercialización o para fortalecer las BPM de los laboratorios productores ya autorizados. En la figura 4 se presenta el flujograma de los procesos de garantía de calidad.

Figura 4: Flujograma de la calidad a partir de un ingrediente farmacéutico activo ya aprobado



Fuente: Elaboración propia.

Bioequivalencia

De acuerdo con la definición de la OMS adoptada en este documento, los productos farmacéuticos multifuentes que son equivalentes terapéuticos son intercambiables. La equivalencia terapéutica se puede demostrar mediante la realización de los estudios apropiados de BE tales como los farmacocinéticos, farmacodinámicos, clínicos o *in vitro*.

La reglamentación de la exigencia de pruebas de BE, como parte de los requisitos de registro para autorizar la intercambiabilidad y, por tanto, la substitución, ha sido considerada como uno de los elementos clave de las estrategias de medicamentos genéricos. Dicha reglamentación ha sido establecida en algunos países de la Región, pero con un enfoque diverso; hay naciones donde se analiza caso por caso, mientras que en otras se siguen criterios establecidos por una comisión asesora nacional y/o se aplican guías

nacionales (*44*). En el Anexo a este documento se presenta un detalle de las diferentes tendencias sobre la regulación de BE en la Región.

El tema de BE es uno de los que genera mayor controversia ya que existen muchas distorsiones y desinformación. La OMS ha intentado esclarecer este tema y proponer una base de discusión a través de diferentes documentos. El primero fue el anexo 9 del informe de la 34.ª Reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de 1996 (*45*), relacionado con los ensayos de biodisponibilidad y bioequivalencia para los medicamentos competidores que denominó "Productos Farmacéuticos de Fuentes Múltiples". En este documento se recomendaba el desarrollo de pruebas de BE *in vivo* para un considerable número de productos y las pruebas *in vitro* eran bastante limitadas.

Desde entonces el panorama ha cambiado gracias a las investigaciones sobre el conocimiento de los aspectos fisicoquímicos involucrados en el proceso de absorción del principio activo. Estos hallazgos sentaron las bases para el establecimiento del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) y demostraron la posibilidad de desarrollar ensayos *in vitro* que obviaran los estudios en voluntarios humanos sanos, dando origen a los términos estudios de biodisponibilidad *in vivo* e *in vitro* (*46*).

Considerando estos avances, la OMS estructuró dos nuevos documentos: el anexo 7 del informe 40 del Comité de Expertos en Especificaciones para la Preparaciones Farmacéuticas "Productos farmacéuticos de fuentes múltiples (genéricos): Guía de los requerimientos de registro para establecer intercambiabilidad", donde se plantea cuándo es necesario un estudio de BE, cuándo se requiere que el estudio sea *in vivo* y bajo qué condiciones se admiten los estudios *in vitro*. Por su parte, el anexo 8 "Propuesta de exención de requerimientos de bioequivalencia *in vivo* para la lista modelo de la OMS de medicamentos esenciales de liberación inmediata, en formas sólidas de dosificación por vía oral" (*2*), presenta la lista de medicamentos esenciales de la OMS clasificándolos según el SCB, con observaciones sobre posibilidad de una bioexención para las pruebas *in vivo* y la aceptación de la realización de pruebas de BE *in vitro*.

En la Región de las Américas, la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) constituyó un grupo de trabajo que estructuró una guía orientada a definir los requerimientos de los estudios de BE, tomando como base los anexos 7 y 8 de la OMS ya mencionados. Este documento denominado "Marco para la realización de estudios de equivalencia" fue aprobado en la V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en 2008 (*47*).

La guía, que ya ha comenzado a usarse en varios países de la Región, fundamenta la recomendación de la implementación gradual de las exigencias de demostración de equivalencia (BE), priorizando los estudios *in vivo* según el riesgo sanitario de los productos. Estos criterios se complementan con las bioexenciones con base en el SCB que presenta el documento de la OMS. Asimismo presenta un diagrama de flujo que integra tanto los conceptos anteriores, como las exigencias de cumplimiento de BPM y de validez y confiabilidad de los productos de referencia.

Aspectos regulatorios asociados a la calidad de los medicamentos

La adopción o emisión de reglamentos o normas técnicas asociados a la calidad de los medicamentos, debe tomar en cuenta aspectos relacionados con el acceso a medicamentos a fin que este último no se vea afectado por barreras técnicas. La responsabilidad de esta función recae en las autoridades reguladoras nacionales (ARN).

Si bien se reconoce la variabilidad de las ARN en cuanto a la capacidad para interpretar y aplicar las normas y los estándares, estas deben asumir la responsabilidad con una misión clara, bases legales sólidas, financiamiento sostenido, y acceso a la información, de tal manera que se pueda ejercer un control efectivo del mercado. Las ARN deben tener la capacidad de cumplir con las funciones básicas regulatorias (*48*) y evaluar el cumplimiento de la mismas, aplicando la metodología desarrollada por la OMS. En este sentido, en septiembre de 2010 el Consejo Directivo de la OPS aprobó una resolución mediante la cual los Estados Miembros se comprometían a trabajar, contando con el apoyo de la OPS, para fortalecer las autoridades reguladoras de la Región. Como parte del fortalecimiento de la ARN, se creó el sistema de calificación de las autoridades reguladoras de medicamentos que permite reconocer las capacidades reguladoras instaladas en la Región, promover el intercambio de información entre los distintos países en materia de regulación sanitaria de medicamentos y productos biológicos, además de contribuir al fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales.[30]

La Red PARF ha hecho una importante contribución a esta armonización y actualmente trabaja con 12 Grupos Técnicos, constituidos con miembros de las ARN, en los diferentes aspectos de la regulación de medicamentos. Las funciones de regulación más importantes y sus referencias documentales se resumen en el cuadro 4.

Cuadro 4. Funciones básicas de la autoridad reguladora

FUNCIÓN REGULADORA	RECOMENDACIÓN (REFERENCIA)
Reglamentación y normalización de los requisitos para el registro de genéricos	▪ Red PARF. Directrices para el Registro de Medicamentos.
Reglamentación y normalización de los requisitos para la bioequivalencia y registro de genéricos	▪ OMS. Informe 40. Anexos 7 y 8. ▪ OMS. Evaluación de los CRO. ▪ OPS/OMS. Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos. ▪ OPS/OMS Buenas Prácticas Clínicas.
Inspección de fabricantes y distribuidores	▪ Normas BPM, BPA y BPD de la OMS. ▪ Guía para verificación de BPM de RED PARF.

(Continúa)...

30. Para mayor información consúltese: *http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=3536&Itemid=1926&lang=es*. Acceso el 30 de mayo del 2011.

FUNCIÓN REGULADORA	RECOMENDACIÓN (REFERENCIA)
(continuación)...	
Monitoreo de calidad de los medicamentos	▪ Guía de Evaluación de la Autoridad Reguladora OMS. ▪ Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). ▪ Guía de Auto-evaluación de Laboratorios. ▪ Guía para el Combate a la Falsificación de Medicamentos.
Normalización y vigilancia de los servicios: Gestión, prescripción y dispensación	▪ OPS. Guías Operacionales del Fondo Estratégico. ▪ OMS. Buenas Prácticas de Prescripción. ▪ OMS. Buenas Prácticas de Farmacia. ▪ OMS, UNICEF. Los principios prácticos de las buenas adquisiciones de productos farmacéuticos.
Control de la promoción y publicidad de los medicamentos	▪ OMS. Principios Éticos de la Promoción de Medicamentos.
Vigilancia post-comercialización	▪ OMS. Farmacovigilancia. ▪ Red PARF. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Fuente: Elaboración propia.

En resumen, la calidad es un atributo indispensable de los medicamentos orientado a garantizar la seguridad y la eficacia, independientemente de la fuente de donde procedan. A partir de los estudios de diseño y desarrollo del medicamento, los estándares de calidad se sustentan en la existencia de sistemas de garantía de la calidad que incluyen el cumplimiento de las BPM. Estas últimas garantizan la uniformidad del comportamiento de las unidades del producto dentro de un lote de producción y entre lotes diferentes, e incluyen los aspectos de control de calidad relacionados con la pureza, identidad y potencia.

Los estudios de estabilidad (parte fundamental de los sistemas de aseguramiento de calidad) garantizan la conservación de las propiedades a lo largo del tiempo y aseguran la disponibilidad de productos seguros y confiables.

Los estudios de biodisponibilidad (BD) son críticos para los fármacos de acción sistémica dado que aportan la evidencia directa del momento en que se inicia la respuesta, su duración e intensidad y el comportamiento de los niveles sanguíneos en una terapia crónica o aguda.

Los estudios de bioequivalencia, es decir, los estudios de BD comparativa entre el genérico y un medicamento de referencia, deben efectuarse en aquellos medicamentos considerados de riesgo sanitario; la manera de llevar a cabo dichos estudios forma parte de las directrices propuestas por la OMS y la OPS. Tanto en el caso de la BE como de la BD, cada vez se reconoce más que las pruebas *in vitro* constituyen una alternativa de evaluación frente a las pruebas *in vivo*.

La vigilancia pos-comercialización puede ser útil para aportar indicios sobre los casos donde puede resultar pertinente exigir pruebas adicionales de desempeño de los medicamentos o, si fuera pertinente, suspender su comercialización.

La calidad de los medicamentos genéricos debe ser esencialmente igual a la correspondiente a los medicamentos innovadores y, en todos los casos, las ARN deben verificarla a través de sus funciones de registro, inspección, vigilancia y control.

CAPÍTULO V.

ADQUISICIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

En este capítulo se presentan diferentes iniciativas de incentivos orientados a la demanda en relación con la adquisición, la prescripción y la sustitución en la dispensación del medicamento prescrito por una alternativa de menor costo.

El proceso de prescripción es determinante para la elección del medicamento, de tal manera que la utilización de la DCI es sumamente recomendable para brindar la oportunidad de elección de un medicamento genérico al paciente

El proceso de dispensación representa el momento más próximo de la atención a los ciudadanos y constituye un punto crítico del éxito de las estrategias de medicamentos genéricos. Por esta razón se debe evitar la existencia de barreras técnicas que impidan la sustitución. Adicionalmente, es deseable el diseño y la disposición de la mejor y mayor información posible sobre los precios de los medicamentos presentados por la DCI, que pueda ser consultada por la población usuaria o por el prescriptor.

Incentivos a la adquisición

Como parte de una estrategia de medicamentos genéricos, se requiere que el comprador esté decidido a realizar la adquisición de estos productos, ya sea que se trate de compradores individuales o institucionales.

El elemento que genera mayor transparencia y alternativas de precio en la evaluación de ofertas de los procesos de adquisición pública es la incorporación de la DCI en la convocatoria a oferentes y en todo el proceso de abastecimiento. Este mecanismo está ampliamente extendido en la regulación de la Región de las Américas. Existe también la posibilidad de promover la competencia en la selección de los productos a adquirir a través de especificaciones técnicas generales. Por ejemplo, la compra de heparinas de bajo peso molecular en convocatoria por DCI y el establecimiento del precio por unidad internacional, para posteriormente establecer las equivalencias en precio por presentación comercial.

Otra medida interesante es la implementación de precios de referencia, que consiste en fijar montos máximos por producto para la cofinanciación o el reembolso por parte del

gobierno o de los agentes del seguro de salud. En algunos países europeos el precio de referencia que reconoce el financiador es el de medicamento con el precio más bajo disponible en el mercado. Si los pacientes optan por alternativas comerciales más caras, deben pagar la diferencia (*49*).

Es importante que en las instituciones se promueva la adquisición de un número reducido de alternativas comerciales, dando preferencia a aquellas con precios más bajos. Asimismo, el costo económico de todas las alternativas comerciales disponibles en el mercado debe estar claramente documentado.

Finalmente, los sistemas de adquisición pueden cumplir un papel importante en la promoción de las estrategias de medicamentos genéricos y de su uso adecuado si garantizan la incorporación y disponibilidad de estos medicamentos en el listado de medicamentos esenciales (*50*).

Incentivos a la prescripción

El hecho de lograr consolidar una oferta de medicamentos genéricos adecuada a las necesidades de salud de una determinada población, no resulta suficiente si no existe una demanda de esos productos. Por lo tanto, también resulta fundamental implementar medidas para promover la demanda de medicamentos genéricos. Entre estas últimas las más efectivas son las que actúan sobre los prescriptores, ya que se trata de los principales decisores de la utilización de los medicamentos.

La incorporación de incentivos a la prescripción de genéricos es una forma de reducir las asimetrías de información que afectan a los médicos, promoviendo de esta manera el uso racional de los medicamentos. Debido a la influencia de la promoción desarrollada por la industria farmacéutica, existen medios alternativos para promover la selección y utilización de medicamentos seguros y costo-efectivos. Como ejemplos de lo anterior se pueden mencionar la información y actualización de los profesionales de la salud mediante la incorporación de la medicina basada en la evidencia para facilitar y orientar la gestión clínica, y la existencia de formularios de medicamentos y guías terapéuticas.

El formulario terapéutico (FT) es un documento que complementa la lista de medicamentos esenciales y generalmente es producido y fomentado por el Ministerio de Salud; contiene informaciones farmacológicas objetivas y basadas en evidencia sobre cada uno de los medicamentos seleccionados en la LME. Si bien se promueve como una de las principales herramientas para mejorar el uso de medicamentos por parte de los prescriptores, puede resultar muy útil al establecer una estrategia de genéricos porque en dicho formularios siempre se usa la DCI, desmitificando a la marca como la responsable del efecto terapéutico y simplificándole al prescriptor el manejo de los medicamentos, a diferencia de lo que ocurre con los vademécum comerciales. Es importante que los prescriptores participen en la elaboración de las LME y los FT para garantizar la adhesión en la práctica clínica.

Otro aspecto que indudablemente favorece la prescripción por nombre genérico, es el establecimiento de su obligatoriedad por medio de la ley, como ya ocurre en algunos países. Sin embargo, es necesario destacar que la existencia de la norma por sí sola no garantiza su cumplimiento, por lo que es necesario el establecimiento de procesos de información, vigilancia y fiscalización para lograr que las medidas tengan el impacto esperado (*51*).

Asimismo, el uso de la DCI en la prescripción y en los procesos de formación e información al personal médico es una recomendación fundamental de la Guía de la Buena Prescripción de la OMS y, por lo tanto, constituye una sólida herramienta para la promoción del uso adecuado de medicamentos (*52*).

Incentivos a la sustitución en la dispensación

Además de la prescripción, es necesario que se cierre el ciclo de la atención garantizando que se dispense el medicamento de menor precio.

Existe una falsa creencia que relaciona la falta de calidad con el bajo precio y, por ello, se insiste en la importancia de que los aspectos de calidad sean garantizados desde la autorización de comercialización del medicamento (registro sanitario) y durante la vigilancia post-comercialización realizada por la autoridad reguladora nacional, de manera que exista confianza con respecto a su calidad por parte de los prescriptores, dispensadores y usuarios.

La regulación referente a la sustitución de medicamentos genéricos es diversa en el mundo y presenta distintos niveles de intensidad que van desde no permitir la sustitución, pasando por la sugerencia de la sustitución al médico, hasta la obligación incondicional de hacerlo (*53*).

Lo recomendable es que la sustitución facilite la dispensación, que sea transparente para el consumidor mediante la entrega de información acerca de los diferentes precios y que evite trasladar la carga técnica al paciente sobre aspectos relacionados con las pruebas requeridas en el registro.

En este sentido es esencial que en el plano regulatorio se hayan aprobado las buenas prácticas de farmacia y que se vigile su cumplimiento, porque esto garantizará que el personal calificado lleve a cabo la sustitución bajo principios éticos y con procedimientos estandarizados.

Adicionalmente, es importante realizar campañas activas de información y educación sobre los componentes técnicos de calidad promovidos por la autoridad regulatoria y/u otros actores involucrados, para suministrar información actualizada sobre lo medicamentos genéricos disponibles en el mercado.

Si en la prescripción el actor determinante es el médico y su compromiso con la estrategia de genéricos es un aspecto esencial del éxito de la misma, en la dispensación

lo constituye principalmente el farmacéutico. De manera que es necesario desarrollar iniciativas de información y sensibilización activa frente a las estrategias de genéricos dirigidas a estos profesionales.

La sustitución por la alternativa de menor precio puede no resultar suficiente en un sistema donde los beneficios del dueño de la farmacia son proporcionales al precio del medicamento, ya que se incentiva la sustitución por equivalentes más caros en lugar de más económicos. Por eso, un segundo paso debe incorporar incentivos especiales para promover la dispensación de medicamentos genéricos, ya sea mediante bonificaciones cuando se dispensan genéricos o por márgenes de comercialización diferenciados.

En el cuadro 5 se presenta un resumen de los incentivos a la demanda descritos anteriormente.

Cuadro 5. Medidas orientadas a la demanda

1) Incentivos a la prescripción	1. Desarrollo y difusión de formularios y guías terapéuticos. 2. Desarrollo de programas de información y actualización de los profesionales. 3. Establecimiento de la prescripción obligatoria por DCI o nombre genérico. 4. Otorgamiento de incentivos a los profesionales para la prescripción por DCI o nombre genéricos.
2) Incentivos a la adquisición	5. Establecimiento de precios de referencia para cofinanciación de seguros sociales y privados. 6. Publicación, en medios accesibles a los pacientes, de las listas de precios de todas las marcas de los medicamentos esenciales.. 7. Reglamentación del financiamiento de forma preferente para los medicamentos genéricos. 8. Optimización de la competencia en compras institucionales utilizando la DCI, incluyendo especificaciones técnicas amplias y exigiendo envases estandarizados sin el nombre de marca.
3) Incentivos a la sustitución.	9. Autorización al farmacéutico para que pueda sustituir el medicamento por la opción del genérico de menor precio. 10. Establecimiento de modelos alternativos al porcentaje fijo sobre el precio del producto para el margen de comercialización.

Fuente: Con base en Tobar F., 2008.

En resumen, los incentivos a la demanda de medicamentos genéricos se pueden orientar a la prescripción, la adquisición y a la dispensación. En todos los casos es determinante establecer una regulación sobre la exigencia del uso de la DCI tanto en el ámbito público como el privado y deben orientarse al uso de alternativas genéricas del listado de medicamentos esenciales existente en el país.

El establecimiento de precios de referencia en la compra y facturación de medicamentos, considerando la alternativa de menor costo en el mercado, es un importante elemento para ampliar el acceso a los medicamentos.

La sustitución del medicamento genérico es un factor determinante del éxito de las estrategias de genéricos, ya que permite ampliar el acceso mediante la dispensación del medicamento de menor precio.

La disponibilidad de información sobre precios por DCI orientada a médicos, farmacéuticos, instituciones y consumidores, es una herramienta indispensable de las estrategias de genéricos.

CAPÍTULO VI.

ACEPTABILIDAD Y OTROS FACTORES DETERMINANTES DEL ÉXITO DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

Al establecerse las estrategias para promover la competencia en el sector farmacéutico, se presentan reacciones negativas por parte de algunos de los actores involucrados. Dichas reacciones van desde el desarrollo de campañas orientadas a poner en duda la calidad y efectividad de los medicamentos competidores, hasta ejercer poder de presión con los diferentes actores, sean éstos los legisladores, prescriptores o compradores en ámbitos nacionales o internacionales.

Estas reacciones han inducido a una percepción negativa de la calidad de los medicamentos genéricos, convirtiéndose en uno de los factores críticos para la implementación de estrategias que promuevan la disponibilidad y uso de medicamentos genéricos en la Región.

En este capítulo se hace mención a las campañas de desinformación y desprestigio de las estrategias de genéricos y se proponen medidas para mejorar la información y la aceptación de los medicamentos genéricos.

Campañas de desinformación y desprestigio

Estas campañas en contra de las estrategias para la inserción de los medicamentos genéricos son variadas y provienen de diferentes actores involucrados en el uso de los medicamentos. Aunque los médicos suelen ser el blanco de las campañas, se ha establecido que también pueden ser los agentes más eficientes para la promoción de las estrategias de medicamentos genéricos si se realizan esfuerzos de información y se dedican recursos para el diseño efectivo de mensajes pertinentes, combinados con las intervenciones regulatorias (*54, 55*).

Mientras tanto, la ciudadanía se mueve entre la expectativa y la incertidumbre derivada de la información recibida de los farmacéuticos, los médicos, los medios de comunicación y hasta de los propios laboratorios farmacéuticos. La percepción de la gravedad de la enfermedad puede ser un aspecto manipulable dado que las personas enfermas o sus familiares no están dispuestas a correr riesgos si se les ha hecho pensar que los genéricos complicarían su situación.

Distintas investigaciones hacen patente la falta de confianza y de información acerca de los medicamentos genéricos. Por ejemplo, los datos de la encuesta de utilización de medicamentos por nombre genérico publicada por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina en 2007 (*56*) muestran que 16% de los compradores de medicamentos no confían en la calidad de los genéricos y que 29% confían "a veces". Otro de los resultados es que 51% de los encuestados no recibieron información acerca de los medicamentos genéricos, y que solamente en 4% de los casos el comprador solicitó en la farmacia información acerca de alternativas más económicas de un ingrediente farmacéutico activo.

Existen, igualmente, pocos incentivos en las farmacias comunitarias para dispensar medicamentos genéricos y, en la práctica, los márgenes proporcionales al precio del medicamento pueden considerarse como un elemento disuasivo en relación a la promoción de los medicamentos genéricos.

Algunas propuestas

El éxito de las estrategias de medicamentos genéricos está determinada, entre otros aspectos, por la aceptación de éstos por parte de todos los actores, y de ahí la importancia del diseño y realización de campañas de comunicación sobre los medicamentos genéricos, sus ventajas y beneficios. Por supuesto, la aceptación puede ser mayor si las estrategias cuentan con el respaldo y apoyo de las autoridades gubernamentales. El diseño de las campañas lideradas por las autoridades regulatorias y/o por otros actores sensibles a estas estrategias, como las ONG y las asociaciones de consumidores, principalmente deben contrarrestar prejuicios promovidos, en algunos casos, por los propios profesionales de salud.

En todo caso, las campañas de comunicación siempre deben estar bien diseñadas y difundidas a través de los medios masivos de comunicación, lo cual implica la asignación y disponibilidad de recursos. Con el fin de disminuir costos, podrían ensayarse alianzas entre organizaciones, gobierno y países de manera que una misma campaña sea usada a escala regional con las adaptaciones nacionales y culturales pertinentes. Es necesario que toda campaña de comunicación sea monitoreada y evaluada para medir su impacto y realizar los ajustes necesarios que permitan el cumplimiento de sus objetivos.

Puede ser útil también evidenciar, mediante procesos de evaluación técnicos y bien documentados, las contradicciones de la propaganda farmacéutica, ligadas a la marca pero sobre un mismo principio activo, así como documentar las campañas de desprestigio para diseñar mecanismos que las contrarresten.

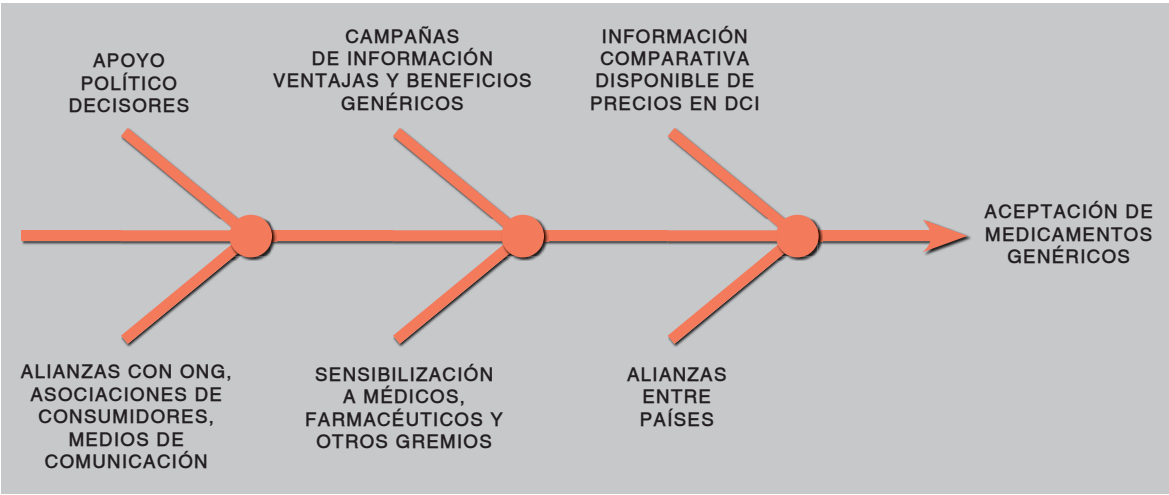
En lo que respecta a la calidad, es importante que los prescriptores y el público confíen plenamente en la calidad de los productos genéricos. Para ello debe establecerse un programa de garantía de la calidad bien diseñado y amplio, que abarque el registro, la inspección y la vigilancia post-comercialización a cargo de las autoridades regulatorias de cada Estado.

Otra buena estrategia consiste en incorporar agentes sensibles al tema del acceso con capacidad técnica, como por ejemplo los colegios, gremios y asociaciones profesionales de farmacéuticos y prescriptores; las asociaciones de consumidores, los centros universitarios y las ONG, que pueden ser relevantes y aliados estratégicos en las campañas de información y en los procesos de educación sobre los elementos determinantes de la calidad de los medicamentos y pueden contrarrestar las distorsiones difundidas en relación con la calidad de los medicamentos genéricos.

Adicionalmente, dado que en la Región de las Américas no abunda la disponibilidad información confiable, actualizada y comparativa por DCI sobre los precios de los medicamentos, y en ocasiones se hace uso de fuentes cuyos objetivos son el posicionamiento de marcas o nombres comerciales, resulta de suma importancia el diseño y establecimiento de fuentes de información de precios y consumos que sean independientes y que viabilicen las políticas farmacéuticas nacionales. Diversos estudios han establecido que, si la persona es informada sobre la ventaja económica de usar genéricos, estará más dispuesta a aceptarlos o solicitarlos. Claro está que esto es válido si se toman medidas que garanticen que, en efecto, el medicamento genérico es la alternativa más económica.

A continuación se presenta un diagrama (figura 5) que resume diferentes condiciones que afectan la aceptación y el éxito de las estrategias de genéricos.

Figura 5. Condiciones que determinan la aceptación de las estrategias de genéricos



En conclusión, para que las estrategias de medicamentos genéricos tengan éxito es necesario establecer iniciativas bien diseñadas que garanticen que todos los actores involucrados (prescriptores, dispensadores, consumidores, etc.) los acepten. Dichas iniciativas deben orientarse a explicar de forma sencilla y clara el sentido y los beneficios de las estrategias de los medicamentos genéricos, así como a evidenciar los sesgos de información introducidos por quienes ven la implementación de estrategias de medicamentos genéricos como una amenaza. Por eso, no solo es requisito garantizar la disponibilidad de información comparativa de precios organizada por DCI, sino que también es

necesario incorporar en los procesos de educación e información a los agentes y actores sensibles al tema del acceso con capacidad técnica, como son las asociaciones profesionales, de consumidores, centros universitarios y las ONG. Un estudio ha demostrado que si se informa, de manera verbal y escrita, sobre las ventajas e inconvenientes de los fármacos genéricos, los pacientes aceptan el cambio en 98,9% de los casos. Este y otros estudios coinciden en establecer que la motivación y el conocimiento del médico sobre los medicamentos genéricos son factores esenciales en su uso (*54, 55, 57*).

CAPÍTULO VII.

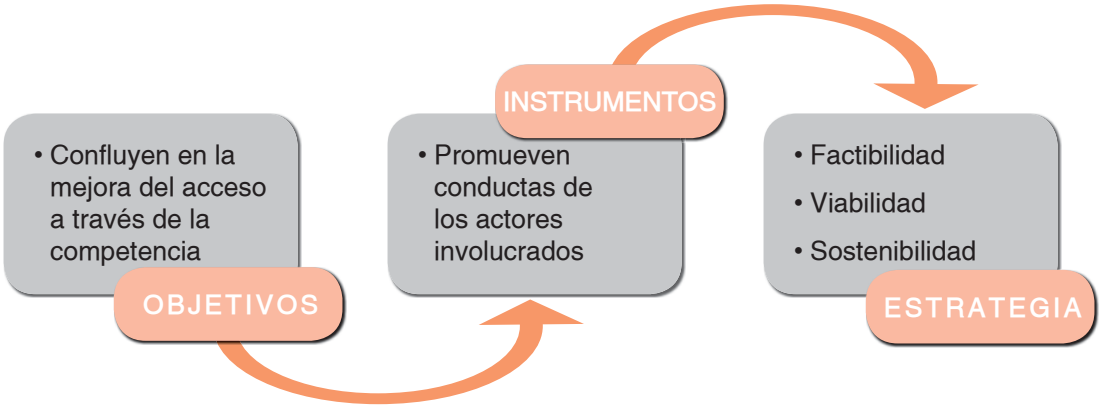
RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

CONTENIDO DE ESTE CAPÍTULO

Las estrategias de medicamentos genéricos se encuadran en el modelo de estrategias pro competitivas y constituyen una modalidad de regulación del mercado de medicamentos cuya consolidación involucra el desarrollo de un amplio conjunto de acciones. La efectividad de esta herramienta depende de la puesta en marcha de políticas coherentes e integradas, que faciliten el despliegue simultáneo de iniciativas en varios niveles y sectores que coexisten entre sí.

Las políticas de medicamentos genéricos se ubican en el marco de las estrategias de regulación que favorecen la competitividad. Constituyen una modalidad de regulación del mercado de medicamentos que involucra la promoción e incentivos a la producción y utilización de medicamentos genéricos, a través de diversos mecanismos que son incorporados en las diferentes etapas de la cadena de comercialización de medicamentos: producción, registro, dispensación, prescripción y uso. Cabe distinguir los objetivos, los instrumentos y el diseño de la estrategia, como puede observarse en la figura 6.

Figura 6. Esquema de la implementación de las estrategias de medicamentos genéricos



Diseño de estrategias

No existe una forma única para adoptar estrategias que fomenten el acceso a los medicamentos esenciales a través de la promoción de medicamentos genéricos. La con-

solidación de la estrategia de medicamentos genéricos puede recurrir a todas o solo a algunas de las acciones e instrumentos presentados.

Diseñar una estrategia requiere asumir componentes orientados a diferentes objetivos será los cuales habrá que asignar prioridad en función de las particularidades o realidades nacionales. Sin embargo, las lecciones aprendidas de la experiencia internacional indican que es aconsejable que las estrategias formuladas cumplan con, al menos, tres condiciones: que sean flexibles, progresivas y medibles (cuadro 6).

Cuadro 6. Condiciones de las estrategias de los medicamentos genéricos

Flexible	Considerando la diversidad de los países, las características de los mercados farmacéuticos y los marcos legales regulatorios, así como las características de los sistemas de salud, disponibilidad de recursos y capacidades técnicas y administrativas. Las políticas públicas son productos del sistema político; de ahí la importancia de analizar la realidad particular de cada Estado al momento de diseñarlas.
Progresiva	Se deberá iniciar con los aspectos fundamentales, ajustando en el camino las acciones para lograr el mejoramiento continuo. Será necesario evaluar los objetivos de la política pública durante su implementación, lo cual permitirá, además, hacer los ajustes necesarios para alcanzar la universalidad en el acceso a los medicamentos.
Medible	A partir de líneas base definidas, indicadores, metas factibles de alcanzar y de la evaluación permanente del impacto a fin de adecuar las acciones, durante el transcurso de las mismas, para lograr el fin propuesto.

A lo largo de los capítulos anteriores se abordaron los principales desafíos en cada uno de los elementos de la estrategia de medicamentos genéricos y se presentaron propuestas de abordaje para los países. Ahora bien, en el caso de los aspectos de regulación, teniendo en cuenta que su establecimiento y cumplimiento implican un proceso sumamente complejo que involucra muchos actores y demanda recursos económicos, tecnológicos y humanos, se propone un abordaje en forma gradual:

- En primer lugar, el establecimiento de la reglamentación necesaria.
- En segundo lugar, el desarrollo de un plan de implementación.
- Finalmente, la vigilancia del cumplimiento de esta regulación contemplando sanciones, en caso necesario, que permitan hacer los ajustes del caso.

Para la implementación de la reglamentación es recomendable empezar por aquellas medidas que resulten más factibles de poner en marcha. Por ejemplo, la exigencia y vigilancia del cumplimiento del uso de la DCI en todos los procesos (registro, rótulos, etiquetas, material de promoción y publicidad, gestión, prescripción y dispensación) es una de las medidas de más fácil implementación porque no requiere inversión, desarrollo tecnológico, ni una capacitación demasiado sofisticada. Sin embargo, sí es necesaria

la voluntad política para minimizar los intereses que se manifiestan afectados con esta medida y que podrían distorsionar la información que los pacientes reciban al respecto, considerando que una de las fallas de este mercado es, precisamente, la asimetría de la información.

Por último, otro criterio fundamental para diseñar estrategias adecuadas es considerar los requisitos que el logro de cada objetivo tiene en términos técnicos (factibilidad), políticos (viabilidad), así como de las posibilidades de hacer perdurar la política en el tiempo (sostenibilidad). En el cuadro 7 se detallan los principales desafíos en estas tres dimensiones, dependiendo del objetivo que se busca.

Cuadro 7. Desafíos de factibilidad, viabilidad y sostenibilidad en el diseño de estrategias de genéricos

OBJETIVO	DESAFÍOS
Reducir asimetrías de información	Los mayores desafíos involucran la factibilidad. Las acciones centradas en el control de la publicidad requieren personal dedicado a la fiscalización y dispositivos para aplicar sanciones. El fortalecimiento de la autoridad regulatoria se convierte en un prerrequisito para poder implementar y sostener la política de genéricos.
Reducir las barreras de ingreso al mercado	En este caso las restricciones están más vinculadas con la viabilidad política y con la sostenibilidad financiera, ya que las acciones involucran ciertos niveles tanto de gasto como de renuncia fiscal.
Incentivar la oferta	Los desafíos de factibilidad son proporcionales al nivel de desarrollo de la industria local. En los países donde la producción local es limitada, se vuelve más factible incentivar la importación y hasta la homologación de registros de otros países. Por otro lado, la viabilidad de utilizar los márgenes de operación que permiten los acuerdos de los ADPIC estará en función del riesgo sanitario que involucre la no disponibilidad de los medicamentos.
Garantizar la calidad de los productos	Aunque los requisitos de calidad no están exentos de condicionantes técnicos, los mayores desafíos son de viabilidad política. La estrategia solo se torna efectiva en la medida en que los requisitos establecidos son consistentes e iguales para todos los oferentes. Por lo tanto, garantizar la calidad para todos los medicamentos requiere, más que nada, de una férrea voluntad política. La factibilidad es un gran desafío pues es necesario contar con el suficiente recurso humano capacitado, lo cual se logra únicamente en el mediano plazo.
Incentivar la adquisición	A pesar de que para llevar adelante compras competitivas es necesario el respaldo político, en este objetivo los factores más relevantes son la confección de pliegos de bases y condiciones y un adecuado diseño y conducción de los procesos de adquisiciones (factibilidad).
Incentivar la prescripción	Se trata, fundamentalmente, de un desafío de viabilidad y sostenibilidad que requiere de la construcción y mantenimiento de alianzas para modelar las conductas de los prescriptores.

(Continúa)...

OBJETIVO	DESAFÍOS
(continuación)...	
Incentivar la sustitución en la dispensación	Involucra desafíos de factibilidad ya que resulta complejo alterar las formas de retribución a la dispensación en farmacias comerciales. Sin embargo, también requiere de una construcción política orientada a las alianzas.
Lograr la aceptación de los productos competidores	Se trata, fundamentalmente, de un desafío de viabilidad y sostenibilidad que requiere de la construcción y conservación de alianzas para modelar las conductas de los pacientes, empoderando su capacidad de decisión.

ANEXO.

ACCIONES Y EXPERIENCIAS QUE FAVORECEN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN AMÉRICA LATINA

Con base en la información disponible sobre las experiencias en América Latina, así como en el desarrollo de los capítulos anteriores, se han identificado ocho áreas a partir de las cuales se han generado acciones tendentes a favorecer la implantación de políticas de medicamentos genéricos en la Región:

1) Reducción de asimetrías de información.

2) Reducción de barreras de ingreso al mercado.

3) Incentivos a la oferta.

4) Garantía de calidad de los productos.

5) Incentivos a la adquisición.

6) Incentivos a la prescripción.

7) Incentivos a la sustitución en la dispensación.

8) Difusión y educación pública.

1. Reducción de asimetrías de información

Las acciones identificadas para reducir estas asimetrías incluyen: a) el uso de DCI en rotulado y prospectos; b) el empleo de DCI en propaganda y límites a la publicidad que induzca a la cautividad a la marca, y c) el fortalecimiento de la fiscalización del cumplimiento de las normas éticas en la promoción y comercialización.

a) Uso de DCI en rotulado y prospectos

Con algunas variaciones, la mayoría de los países América Latina poseen normas con respecto a la rotulación de los medicamentos. En términos generales, exigen que esta presente la declaración del fabricante, el contenido, la fecha de vencimiento del producto, los requisitos para su conservación, dosis, número de registro sanitario y prospecto de uso. En Honduras,58 Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela, tam-

bién se exige con obligatoriedad utilizar la DCI en el rotulado al momento del registro. En Barbados este criterio no se encuentra regulado (*8*).

b) Informaciones sobre los precios de los medicamentos para compradores, profesionales de la salud y los usuarios

En los países de la Región se han registrado iniciativas que buscan reducir asimetrías de información respecto a los precios de los medicamentos lo que permite al usuario saber cuáles son las alternativas que se comercializan para cada producto (genérico o innovador) y a qué precios. Brasil cuenta con el "Banco de Precios en Salud" (*59*) dependiente del Ministerio de Salud y donde se pueden consultar los precios de los medicamentos y reactivos. Dichas consultas pueden realizarse por el nombre genérico del producto, por clasificación y por especialidad, entre otras. En Chile, el subsector público cuenta con el Sistema de Información de Compras Estatales —Chile Compra—, donde está centralizada la información de los procesos de adquisición que realizan las diferentes entidades públicas. Sin embargo, debido a los mecanismos de reporte vigentes en ese medio de información, a la fecha no es posible disponer de datos acerca de los precios de adquisición de medicamentos en el subsector público (*60*).

Colombia posee el Sistema de Información Médica (SISMED) como parte de los componentes del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), inserto a su vez en el proceso de regulación de precios de medicamentos y encabezado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM). A través del SISMED se brinda acceso a la información no reservada sobre precios de medicamentos a los actores del Sistema General de Salud y al público en general.

En el caso de Perú, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), implementó el OBSERMED (Observatorio de Medicamentos) cuyo principal objetivo es transparentar los precios de los medicamentos en el país. El Observatorio desarrolla, principalmente, dos líneas de investigación: una, referida a los precios de los medicamentos adquiridos en el subsector público; la otra está dedicada al seguimiento de los precios de los medicamentos en el subsector privado (*61*).

2. Reducción de barreras de ingreso al mercado

a) Aranceles diferenciados para el registro de medicamentos genéricos

Argentina, Brasil y Chile son los países de la Región que han tomado esta iniciativa para medicamentos genéricos, copias o similares, realizando un descuento sobre la tasa de solicitud de registro de los medicamentos genéricos. Cabe señalar, sin embargo, que en la mayoría de las naciones de América Latina el costo del registro resulta muy inferior al vigente en los países desarrollados y difícilmente constituye una barrera de ingreso para la industria farmacéutica. Por otro lado, también existe una gran variación en los arance-

les de un país a otro. Así, según una publicación del año 2005, mientras que en Bolivia el costo para registrar un producto se encuentra cercano a los 50 dólares, este puede llegar a los 27.000 dólares en Brasil (*18*).

b) Regulación de precios de los medicamentos al momento del registro

En los países industrializados se aplican esquemas de regulación económica de los medicamentos que establecen límites a los precios de venta de los productos, con algunas excepciones destacadas como son los EUA, Alemania y el Reino Unido. Existen algunas experiencias interesantes en la Región respecto a esta situación: un artículo publicado en 2003 por Danzon y Furukawa (*62*) comparó los precios de fabricante de nueve países, entre ellos Chile, México y los EUA. El estudio concluyó que los precios en México y Chile representan alrededor de 80% de los precios de los EUA. No obstante, los precios de los medicamentos genéricos en México —donde los precios de estos productos no están regulados— eran superiores a los que se observan en los EUA, y los productos bajo patente —que sí están regulados en México— tenían un precio 30% inferior a los que se venden en los EUA. Sin embargo, los autores señalan que una vez ajustados por ingreso, los precios de los medicamentos patentados en México y Chile resultan ser hasta cinco veces más altos que los precios de EUA, en tanto que en el resto de los países los precios se igualan a los de EUA una vez realizado el ajuste por ingreso. Este resultado fue confirmado por la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud de México, que aplicó la metodología Danzon-Furukawa a precios correspondientes a 2007 encontrando que, una vez ajustados por ingreso, los precios de México son entre 2.8 y 4.9 veces más altos que los de EUA.

Durante la década de los noventa en América Latina se inició un proceso de desregulación de los precios de los medicamentos, y actualmente se buscan marcos regulatorios que favorezcan la racionalidad y el acceso de la población a los medicamentos esenciales. En 2007 se identificó que los siguientes países de la Región contaban con disposiciones para la regulación de precios de medicamentos: Bahamas, Bolivia, Brasil, Canadá, Colombia, Ecuador, Granada, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay Perú, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía y Surinam (*63*). Adicionalmente a éstos, Cuba mantiene también un esquema de regulación económica de medicamentos y México regula solo los precios de los medicamentos bajo patente utilizando los precios de referencia internacional como límite máximo (*64*). Pero, de ellos, solo Brasil establece específicamente que los productos registrados como medicamentos genéricos deben ser vendidos a precios al menos un 35% por debajo del precio que es autorizado a la especialidad de referencia. El modelo de regulación económica de medicamentos implementado en Brasil también incorpora a la evaluación farmacoeconómica para habilitar el registro de productos innovadores. Esta alternativa desestimularía la pseudo innovación o innovaciones que encarezcan los tratamientos sin beneficios terapéuticos.

En Argentina se registran prácticas de colusión por las cuales, a pesar de que existen versiones genéricas de un producto medicinal estas pueden no venderse a precios significativamente inferiores al producto de referencia, de modo que no existe la competencia

por precios. En principio, los precios resultan sensibles a la cantidad de oferentes a partir de seis proveedores del mismo producto y presentación. Este es uno de los motivos por los cuales el esquema de regulación implementado en Colombia fija tres regímenes diferenciados: uno de precios libres o desregulados para productos competitivos (más de seis oferentes y precios inferiores a los valores de referencia); otro de precios regulados (para productos monopólicos y caros), y un tercero de libertad vigilada (para productos oligopólicos y/o caros) (*65*).

De acuerdo con una muestra tomada de precios promedio de medicamentos ofrecidos en 2003 al público en México, Argentina, Brasil, Chile y Venezuela, se encontró que los precios en México son los más elevados. Si bien México fue la primera nación donde se puso en marcha, en 1997, la legislación en favor de la creación de un mercado de productos intercambiables, para el año 2008 esa categoría representaba menos de 1% del mercado (*66*).

c) Apertura de las importaciones para medicamentos genéricos e insumos

La importación de medicamentos es un fenómeno que ocurre en todos los países de América Latina, aunque con diferencias: mientras que en Brasil el porcentaje de productos importados asciende a 19%, en Ecuador es de aproximadamente 80% (*12*). En Brasil, el Decreto 3675/00 aprobó el registro provisorio de genéricos importados que contaran con la respectiva aprobación en los EUA, Canadá o algunos países europeos. México inició en 2008 la eliminación del “requisito de planta”, mediante el cual para importar medicamentos al país era necesario contar con una planta farmacéutica en el territorio nacional.

En general, más que incentivar la importación buscando maximizar la oferta que abarate sus suministros, lo que hacen los países de la Región es incorporar medidas de protección a la industria nacional. Casi todas las naciones tienen leyes que incentivan la compra nacional y exigen dar prioridad a los proveedores nacionales aún en caso de precios mayores. Además, en gran parte de los casos las adquisiciones se llevan a cabo mediante procesos nacionales y no internacionales. Se ha documentado que estos últimos permiten ahorros significativos; así por ejemplo, desde 2002 el sector público de salud en Ecuador utiliza una negociación centralizada con compra descentralizada que se denominó “acuerdo de precios”. Una comparación de los precios de adquisición obtenidos a través del mecanismo del último acuerdo de precios con los obtenidos a través de una licitación internacional en Argentina para cubrir a poblaciones de dimensiones similares, estimó que sería posible obtener un ahorro de 56% sobre los precios obtenidos en el acuerdo de precios, y en el caso de algunos medicamentos podría llegar hasta 94%.

3. Incentivos a la oferta

Entre los incentivos a la oferta de genéricos se han destacado: a) los instrumentos de promoción industrial; b) la flexibilización de patentes y salvaguardas de los acuerdos ADPIC, y c) la producción pública de genéricos.

a) Los instrumentos de promoción industrial

En los países desarrollados se han utilizado incentivos propios de la promoción industrial para impulsar una mayor oferta de medicamentos. Sin embargo, los incentivos empleados han apuntado más a favorecer el desarrollo de innovaciones que el de medicamentos genéricos. Los EUA disponen de dos herramientas fundamentales: la inversión pública en investigación, en particular en investigación básica (que en valores supera a lo asignado por la industria) y un sólido sistema de patentes.

En Europa tampoco se ha privilegiado totalmente de la promoción industrial de los medicamentos genéricos. Un informe reciente de la Comisión Europea denuncia la vigencia de prácticas anticompetitivas de la industria para evitar y retardar el ingreso de productos genéricos al mercado y prologar la vigencia de monopolios artificiales (*evergreening*). Estas prácticas costaron a los sistemas de salud cerca de 3.000 millones de euros entre 2000 y 2007, esto es, 20% de gasto extra, según una muestra que incluye 17 países.[31]

India es otro país que ha empleado a fondo las herramientas de fomento industrial para promover la oferta de medicamentos a bajo costo. Una de ellas fue la reducción del impuesto al valor agregado para fármacos (que es solo de 4%) y una reducción de los aranceles a la importación y exportación de insumos necesarios para la producción. Aunque no se trata de instrumentos exclusivos para medicamentos genéricos, con ellos se logra el doble objetivo de fomentar la producción y aumentar la asequibilidad de los medicamentos.

En América Latina se comienzan a formular políticas de promoción industrial aplicadas el sector farmacéutico con objetivos más amplios y que contemplan un estímulo a la producción de genéricos. Brasil marcha a la vanguardia en este proceso, y le siguen Argentina y Cuba. Brasil desplegó un conjunto articulado de acciones. En primer lugar, promulgó la Ley de Innovación tecnológica que exonera del pago de impuestos por determinadas actividades consideradas estratégicas. Además, se reglamentó al Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT) y se crearon los Programas de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de Salud (PROFARMA). Estos últimos surgen en 2003 en el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) con el objetivo de apoyar con financiamiento las inversiones de empresas instaladas en el país—preferentemente en manos de capitales brasileños— de toda la cadena productiva, incluyendo fármaco-químicos y medicamentos (entre ellos genéricos y biosimilares).

Argentina aprobó en 2008 la Ley de Biotecnología que incluye incentivos para el desarrollo de biofármacos. La Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica de ese país creó instrumentos como el Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) y el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), que disponen de recursos para fomentar el desarrollo en ciencia, técnica e innovación tecnológica e incluyen el área fármaco-química. Además, a partir de 2009 el Ministerio de Economía inició estu-

31. Toda la información de la investigación de la Comisión Europea sobre el mercado de genéricos está disponible en: *http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html*. Acceso el 22 de enero del 2010.

dios para formular el Programa de Fortalecimiento de la Industria Farmacéutica —PROFAR— que podría incluir otros instrumentos como la devolución de las retenciones a las exportaciones, la amortización acelerada en el impuesto a las ganancias y la devolución anticipada de impuesto al valor agregado para la adquisición de bienes de capital, así como la conversión en bonos de crédito fiscal de 50% del monto de las contribuciones patronales a la seguridad social. Los objetivos serían promover la sustitución de importaciones a través de un estímulo a la producción de genéricos y biosimilares, promover la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos productos, en particular para enfermedades huérfanas, y garantizar la oferta para las compras públicas (en especial de productos y presentaciones olvidadas).

En Cuba la formación de una red de instituciones científicas y de investigación vinculadas entre sí ha propiciado la consolidación de las capacidades científicas endógenas facilitando el desarrollo de las biociencias, así como de una industria farmacéutica cubana. Tal coordinación institucional ha permitido que las innovaciones en salud lleguen de forma más rápida a los ciudadanos que pudieran necesitarla.

b) Flexibilización de patentes y salvaguardas de los acuerdos ADPIC

En el caso de las negociaciones de precios de medicamentos ARV, la amenaza en el uso de las licencias obligatorias ha sido la principal estrategia utilizada para presionar a las compañías farmacéuticas. Si bien las reacciones de los estados fueron distintas, la mayoría amenaza con hacer valer el articulo 31 ADPIC —que permite conceder licencias obligatorias definidas por cada legislación nacional en función de sus circunstancias propias— para minimizar o anular los efectos negativos de los abusos de los titulares de las patentes farmacéuticas para conseguir condiciones mas favorables en la compra de medicamentos esenciales.

En el caso puntual de Brasil, datos de la Coordinación General de Asistencia Farmacéutica de Medicamentos Estratégicos del Ministerio de Salud indicaron que en 2005 tuvo un presupuesto de R $600.928 millones para la adquisición de medicamentos antirretrovirales. De esta cantidad, 32,67% se han dedicado a los medicamentos de producción nacional en contraste con 67,33% gastado sobre los medicamentos patentados, lo cual ha puesto en riesgo la sostenibilidad de esta política de salud en función de sus altos costos (*67*).

El gobierno brasileño amenazó dos veces con otorgar licencias de manera obligatoria a la patente de medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA. Este fue el caso de Nelfinavir (Viracept), en 2001 y recientemente de Lopinavir/ritonavir (Kaletra), entre 2005 y 2007, registrándose en ambos acuerdos la disminución en los precios de los medicamentos adquiridos en estos laboratorios hasta alcanzar niveles que el país estaba dispuesto a pagar. Finalmente, en 2007 Brasil otorgó la licencia obligatoria al medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA Efavirenz; con el otorgamiento de esta licencia, el Estado abre la posibilidad de abastecerse del medicamento mediante la producción nacional o bien la importación de genéricos.

En 2009 el gobierno colombiano negó una solicitud procedente de una organización de la sociedad civil para emitir una licencia obligatoria de un ARV, argumentando que los consumidores de este medicamento se encuentran bajo diversas modalidades de seguro. Sin embargo, lo anterior significa un problema en la medida en que las limitaciones presupuestarias puedan afectar el acceso al medicamento. El argumento se fundamenta en el hecho de que los datos nacionales e internacionales han demostrado que, en el caso particular de los ARV, se puede garantizar su acceso a través de la competencia de los genéricos que disminuyen los costos de 54 a 98% (*67*). De otro lado, mediante el decreto 1313 del 21 de abril de 2010, el gobierno colombiano autorizó las importaciones paralelas de un listado de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Los acuerdos en materia de libre comercio también desempeñan un papel importante en lo relacionado con el tema de las patentes. En el caso de Colombia, la entrada en vigencia del Tratado de Libre Comercio con los EUA llevará al país a implementar una serie de medidas que ampliarán el número de productos que es posible proteger mediante patentes, y posibilitarán su prolongación más allá de los 20 años pactados en el seno de la Organización Mundial del Comercio. Por otra parte, se verá reducida la capacidad del Estado para utilizar medidas que permiten limitar estos derechos, así como los conferidos por las marcas, perdiendo también la posibilidad de ejercer un sistema de control de precios efectivo (*68*).

En Costa Rica, el Congreso aprobó, en marzo de 2008, la Ley 8632 de Marcas y Patentes, que se convirtió así en el cuarto proyecto de un total de 12 que deben ser ratificados para que entre en vigencia el Tratado de Libre Comercio con EUA Ecuador, a través del Decreto 118 del 23 de octubre de 2009, ha declarado su interés en otorgar licencias obligatorias.

c) Producción pública de medicamentos genéricos

La producción pública desempeñó un papel fundamental en las políticas para garantizar el acceso a medicamentos esenciales en el pasado. Todavía hoy día en varios países existen los laboratorios farmacéuticos públicos, algunos concentrados en el ámbito hospitalario, aunque solo en algunos casos la producción de medicamentos es significativa y en ninguno de ellos resulta suficiente para lograr el autoabastecimiento de los servicios públicos (*35*).

Se ha argumentado que en Brasil, el hecho de contar con laboratorios públicos con capacidad para producir antirretrovirales (en caso de obtener una licencia obligatoria) fue una cuestión fundamental en la negociación de precios que hiciera ese país con las multinacionales. Brasil dispone de una red compuesta por 18 laboratorios públicos, aunque cada uno posee su dirección, están constituidos en una red con una coordinación única, y que asumió un plan maestro buscando aprovechar su capacidad instalada para atender las necesidades de medicamentos esenciales y constituirse en una referencia en materia de calidad y competitividad. La capacidad productiva de los laboratorios oficiales

es de 10,9 mil millones de unidades. La producción durante 2002 fue de 5,3 mil millones, lo que representa un aprovechamiento de 48,3% de su capacidad instalada. Según una evaluación de la producción pública de medicamentos en Brasil realizada en 2006, estas involucran cerca de 195 presentaciones con 107 principios activos. Su producción representa cerca de 3% del total nacional y en volumen cubren 10% de la utilización dentro del Sistema Único de Salud (*69*). Este listado abarca todas las categorías de medicamentos de los programas creados y financiados por el Ministerio de Salud, tales como VIH/SIDA, Programa de Salud Familiar, dolencias endémicas, etc. Entre estos medicamentos destacan los siguientes antirretrovirales: didanosina, estavudina, lamivudina, zidovudina, nevirapina, indinavir y medicamentos específicos como citrato de dietilcarbamazina, pirimetamina, praziquantel, rifampicina y cloroquina, entre otros.

En Argentina existen alrededor de 39 laboratorios de capital público. En abril de 2008, el Ministerio de Salud creó el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos con el objeto de incentivar la producción pública. A partir de entonces, el Programa REMEDIAR, que provee alrededor de 50 medicamentos genéricos en todos los Centros de APS del país, estableció convenios específicos que permitieron la adquisición de tres productos. Aún no se dispone de evidencias para afirmar que dicha medida haya dado lugar a importantes ahorros.

4. Garantía de calidad de los productos

A continuación se mencionan las experiencias en la reglamentación de las buenas prácticas de manufactura y la equivalencia, por ser dos de los principales requisitos para garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.

a) Buenas prácticas de manufactura

En Latinoamérica, la mayoría de los países adoptaron las normas de buenas prácticas de manufactura (BPM) tomando como referencia el informe 32 de la OMS de 1992. No se trata de una medida adicional para los productos genéricos, sino de un requisito común a todos los medicamentos que circulan en el mercado.

No obstante, en muchos países de América Latina son limitadas las posibilidades de hacer cumplir las BPM. Dicha situación llevó al desarrollo, por parte del I GT/BPM, de la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica con el fin de apoyar tanto a las autoridades reguladoras en las inspecciones, como a la misma industria en la verificación y aplicación de las normas de BPM reconocidas internacionalmente (*70*).

En Centroamérica la armonización de la BPM se hizo con base en la Guía de la OMS del año 1975. En el marco de la Unión Aduanera, se tiene contemplado la implementación del informe 32 (1992) en un período de cuatro años, pero cabe aclarar que el reglamento de BPM y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura aún no han sido aprobadas.

Algunos países como Argentina, Brasil y Colombia, poseen reglamentos como las Buenas Prácticas de Fabricación, la aprobación de guías de inspección y el establecimiento de un proceso de formación de inspectores (*71*). Incluso, algunos países han desarrollado inspecciones conjuntas (Argentina-Brasil y Argentina-Paraguay) a laboratorios farmacéuticos (*72*). Otros se han sumado a los países que realizan inspecciones como requisitos de importación o compras por parte del Estado (Chile, Brasil y Colombia).

En Brasil, al igual que en México, para el registro de medicamentos se exige la certificación de BPM además de los requisitos particulares que corresponden a cada tipo de medicamento (nuevo, similar o genérico).

El registro sanitario de medicamentos genéricos en Brasil se basa en una evaluación farmacéutica (calidad del producto de un fabricante concreto, que incluye las BPM) e información legal. Se considera que la medida que impide entrar al mercado a los medicamentos que no cuenten con BPM, ha servido como filtro y ha tenido un impacto considerable en la mejora de la calidad de los medicamentos.

b) Equivalencia de los medicamentos genéricos

La situación de los países de la Región en relación con la exigencia de estudios de BE es muy variada. Se espera que la aprobación por parte de las autoridades reguladoras del "Marco para la realización de estudios de equivalencia" contribuya a armonizar la legislación sobre BE en la Región.

En el caso de Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sostiene que no todos los medicamentos requieren pruebas de bioequivalencia para poner en práctica la sustitución genérica. Para esto cuentan con el Programa de Bioequivalencia que clasifica a los medicamentos que requieren esta prueba sobre la base de la importancia de los efectos que pueden ocasionar en concentraciones fuera de la llamada "ventana terapéutica" y a esto denominan "riesgo sanitario". Los medicamentos se clasifican en tres categorías: a) riesgo sanitario alto: complicaciones graves que ponen en peligro la vida o la integridad psicofísica o RAM graves; b) riesgo sanitario intermedio: complicaciones no amenazantes para la vida y RAM no necesariamente graves, y c) riesgo sanitario bajo: complicaciones menores y RAM leves. Desde 1995, Argentina ha desarrollado una normatividad que le permitió establecer, mediante la disposición 3185/99 (*73*), este Programa de Bioequivalencia y en 2006, mediante la Disposición 5040/06 del ANMAT, se aprobó el Régimen de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia determinando, entre otras cuestiones, cuándo son necesarios los estudios de equivalencia para la comercialización del producto.

Brasil ha modificado su legislación sobre BE en varias oportunidades. La primera norma se expidió en 1999 y se le hicieron modificaciones en 2001, 2002 y 2004. Según esta legislación, el medicamento genérico debe ser el equivalente farmacéutico y equivalente terapéutico a su respectivo medicamento de referencia. La prueba de equivalencia

farmacéutica es realizada *in vitro* por laboratorios de control de calidad habilitados por la ANVISA, organismo que ejerce la función reguladora en ese país. La equivalencia terapéutica se hace con pruebas *in vivo* y recientemente se han autorizado unas pocas pruebas *in vitro*.

Desde el año 2000, las autoridades sanitarias costarricenses exigen la realización de estudios de equivalencia terapéutica para el registro de los productos farmacéuticos genéricos o multifuente de riesgo sanitario. En 2007 en ese mismo país se estableció un listado de principios activos de medicamentos que deben ser sometidos a las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad.

En la misma línea, mediante la Resolución 1400 del año 2000, Colombia establece la Guía de Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos, iniciando así el proceso de reglamentación de la exigencia de las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia desde la perspectiva de la gestión de riesgos. En este mismo sentido, en 2002 la Comisión Revisora del Área de Medicamentos del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), definió formas farmacéuticas y grupos farmacológicos a los que se les exige la presentación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia (*74*).

En Chile no todos los medicamentos requieren ser sometidos a pruebas de bioequivalencia para ser intercambiables. En 2005, mediante la Resolución Ex. 727, se aprobó la norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos. Tiempo después se aprobó la primera lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* o *in vitro* (*75*), y que actualmente asciende a 36 productos. Por su parte, el Instituto de Salud Pública definió en fechas recientes los productos de referencia para 18 de los 36 principios activos y ha establecido un cronograma de exigencia para la presentación de los protocolos de estudio de aquellos productos que contengan alguno de los principios activos del listado.

En México se establecieron cinco tipos de criterios para determinar el tipo de pruebas de intercambiabilidad de los medicamentos genéricos: forma farmacéutica, margen terapéutico estrecho, grupo terapéutico que se usa para enfermedades graves o que deben mantener concentraciones plasmáticas estables, la farmacocinética y medicamentos con algunas características fisicoquímicas como baja solubilidad, fármacos con polimorfismo o sumamente inestables. Al final de 2010 había en México 38 laboratorios autorizados por la Secretaría de Salud para realizar los diferentes estudios exigidos por el organismo regulador de medicamentos.[32] Con la entrada en vigencia, en 2008, del nuevo Reglamento de Insumos para la Salud, se estableció que para la renovación de los registros sanitarios de los medicamentos genéricos era necesario presentar las pruebas de intercambiabilidad. El plazo para presentar esta renovación venció en febrero de 2010 según el período otorgado por el decreto que reformó el artículo 376 de la Ley General de Salud. Así, las autoridades aspiran a que en 2010 en el mercado solo circulen medicamen-

32. De acuerdo con el informe de COFEPRISS a OPS de enero de 2011.

tos genéricos con pruebas de intercambiabilidad y medicamentos de patente, eliminando los medicamentos genéricos no intercambiables.

Panamá ha establecido la norma en el sentido de que “los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importan, distribuyan o comercialicen, a efectos de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al Registro Sanitario”. Por otra parte, “la equivalencia terapéutica se determinara a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo del medicamento en cuestión” (Ley 1 del 10 enero de 2001 y Decreto Nº 6 del 21 de febrero de 2005).

En Uruguay el Decreto 12 del 2007 incorpora recomendaciones técnicas para la realización de estudios de BE contenidas en el documento “Intercambiabilidad de Medicamentos”.

En Venezuela, la norma de bioequivalencia y biodisponibilidad, aprobada en la *Gaceta Oficial* del lunes 14 de agosto de 2006, reglamenta los requisitos de BD y BE, los criterios que permiten obviar la presentación de evidencias de BD y BE *in vivo*, los indicadores de problemas existentes o potenciales de bioinequivalencia, las bases para la demostración de BD/BE *in vivo*, los tipos de evidencia aceptables para demostrar la BD/BE y el cronograma con la lista de 43 PA que deben cumplir la norma.

Brasil y México hacen un acercamiento generalizado a la exigencia de BE, siguiendo un enfoque similar al de países como los EUA y Canadá. Tan es así que las definiciones de medicamento genérico empleadas en Brasil y México presentan leves diferencias e incorporan la obligatoriedad de demostrar la equivalencia terapéutica, los derechos de patente vencidos y el uso de la DCI en su comercialización.

En el contexto actual, con excepción de Brasil que tiene cerca de 500 medicamentos genéricos, el resto de los países latinoamericanos tienen muy pocos medicamentos con bioequivalencia demostrada. Parte del problema radica en que las políticas de medicamentos genéricos incluyen a los similares o copias, usando indistintamente el término como genérico (*18*).

5. Incentivos a la adquisición

En Colombia, el Sistema General de Seguridad Social de Salud establece que el Plan Obligatorio de Salud incluye la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica (*76*). De la misma manera, Brasil establece que el Sistema Único de Salud (SUS) financia medicamentos, preferentemente los genéricos (Ley 9787/1999) (*77*). En Ecuador, en el sistema público es obligatoria la provisión de medicamentos genéricos según lo establecido en la ley 2000-12. Argentina adoptó la resolución 163/2002 de la Superintendencia de Servicios de Salud, donde se estableció que los descuentos a favor

de los beneficiarios en medicamentos prescritos en los servicios ambulatorios serían reconocidos y aplicados por los agentes del seguro de salud solo en aquellas recetas que sean emitidas por nombre genérico.

El impacto de estas medidas en el gasto es muy importante ya que, por ejemplo, en Argentina un individuo adulto con hipertensión arterial e hipercolesterolemia a quien se prescribió tratamiento de Enalapril más Simvastatina, la combinación de opciones de mayor costo involucra un gasto en tratamiento mensual del $290 pesos argentinos (en cifras del año 2004), la combinación de los dos productos más vendidos en cada categoría involucra un gasto mensual para el paciente de $40,03 y la combinación de productos más económicos no involucra ningún gasto para el beneficiario porque su precio es inferior al monto cubierto por las entidades aseguradoras. Esto puede significar un ahorro anual para el paciente del orden de los 3,500 pesos argentinos (alrededor de US $1.150, de acuerdo al cambio oficial de 2004) (*19*).

6. Incentivos a la prescripción

De los países evaluados en un estudio reciente, 76,7% establecen como obligatoria la prescripción en DCI en el ámbito público institucional (*78*). Sin embargo, esta exigencia es incipiente en el ámbito privado y solo alcanza 37%. Por otro lado, la falta de control y las sanciones hacen que, en algunos casos, los profesionales no cumplan la prescripción genérica que establece la norma.

a) Establecer la prescripción obligatoria por nombre genérico

La mayoría de los países de la Región tienen establecida la obligatoriedad de prescribir con nombre genérico en el ámbito institucional público. Según la información disponible hasta 2007 (*78*), 23 países la han establecido: Antigua, Argentina, Belice, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Santa Lucía, Trinidad y Tobago y Uruguay. No obstante, solo en 10 de estos países es obligatorio utilizar la DCI para prescribir medicamentos en instituciones privadas: Argentina, Belice, Bolivia, Colombia, Ecuador, El Salvador, Granada, Guatemala, Perú y Uruguay. Sin embargo, en la mayoría de estos países no existe una vigilancia respecto al cumplimiento de la ley por parte de las farmacias ni se imponen sanciones a quienes la incumplen (*19*).

7. Incentivos a la sustitución en la dispensación

a) Sustitución farmacéutica

En la mayoría de los países de la Región se permite que las farmacias lleven a cabo la substitución por genéricos sin restricciones, tanto en el sector público como en el privado. En el caso de Brasil, México, Nicaragua, Panamá y Venezuela las restricciones a la sustitución se establecen mediante listas oficiales.

En Brasil, siguiendo el modelo de los EUA, se aprobaron listas nacionales de medicamentos autorizados para la sustitución. Los medicamentos autorizados se deben prescribir y comercializar con la Denominación Común Internacional y no deben estar protegidos por patentes. Así, la definición de medicamento genérico cobra sentido en el momento de la dispensación, debido a que la posibilidad de sustitución queda restringida a los medicamentos genéricos que cumplen con todos los criterios de la definición: el vencimiento de la patente, su comercialización con la DCI y la demostración de su equivalencia terapéutica con el medicamento innovador. La lista oficial de medicamentos genéricos, que debe estar disponible en todas las farmacias, garantiza la sustitución únicamente de dichos productos. Siguiendo el mismo principio, en Panamá y Venezuela se han establecido plazos para la elaboración y adopción de la lista de productos que pueden sustituirse (*8*).

No obstante, la normativa no parece constituir un incentivo *per se*. Según un estudio de 2007 realizado en Argentina, solamente en 1,9% de los casos se produce una sustitución, lo que representa 2,4% de los casos en que la marca comercial figura en la receta. Cuando solo figura la marca comercial, la sustitución llega solo a 1% de los casos. Este registro se triplica cuando, además, figura el nombre genérico, pero igualmente se mantiene en un nivel muy reducido (*56*).

8. Difusión y educación pública

Estrategias de comunicación de los medicamentos genéricos

Las estrategias relacionadas con la difusión y educación pública no se encuentran ampliamente desarrolladas en los países de la Región, lo que conlleva a que los canales de información de los pacientes queden circunscritos al momento de la consulta. La actitud de los compradores de medicamentos está condicionada, en parte, por la de los médicos que prescribieron la receta.

REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Acceso a medicamentos. CD45/10. 45.º Consejo Directivo de la OPS. Washington, D.C., septiembre 2004. Disponible en: *http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd45-10-s.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.
2. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fortieth report. Annex 7: Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. WHO Technical Report Series Nº 937. Geneva: WHO; 2006.
3. World Health Organization. Health systems and services: prequalification of medicines programme. Disponible en: *http://mednet3.who.int/prequal/*. Consultado el 31 de mayo del 2011.
4. Organización Panamericana de la Salud. Informe del Grupo de Trabajo: Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC) y Acceso a Medicamentos. Managua, Nicaragua, 14-16 de abril, 2004.
5. Pan American Health Organization. Report of the Working Group Meeting on Access to Essential Public Health Supplies and Procurement Mechanisms. Washington, june 10-11, 2004. Disponible en: *http://www.paho.org/English/AD/THS/EV/Informe-Final-GrupoAcceso_eng.pdf*. Consultado el 28 diciembre del 2009.
6. Organización Panamericana de la Salud. Los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y el acceso a medicamentos. Informe del Grupo de Trabajo. Santo Domingo, República Dominicana, 4-6 de abril, 2005.
7. Organización Panamericana de la Salud. Informe de la II Reunión del Grupo de Trabajo Regulación de Medicamentos Genéricos y Acceso a Medicamentos. República Dominicana, 7-8 de abril de 2005. Documento interno de trabajo.
8. Vacca González P, Fitzgerald J, Bermudez J. Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica 2006; 20(5):314-23.
9. Organización Panamericana de la Salud. Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI. Documento CD 46/29. Washington, D.C., agosto 24 de 2005.
10. Tobar F. Políticas para mejorar el acceso a los medicamentos. Boletín Fármacos 2002; 5(3). Disponible en: *http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/july02.pdf*. Consultado el 23 de mayo del 2011.
11. Ivama AM, Alves EAV, Donagema E, Melo CSS. Regulação de medicamentos e inovação: situação atual, perspectivas e desafios para as políticas públicas no Brasil. Brasília: Fiocruz, 2008. 150p. [Monografia, Especialização em Vigilância Sanitária].
12. Organización Panamericana de la Salud. Los medicamentos esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos. Washington, D.C.: OPS; 2007. P. 13.
13. IMS Health. Exploiting protection expiry: optimizing off-patent opportunities in an ever more generic world. Disponible en: *http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Static%20File/IMS_exploiting_patent_protec_wpaper.pdf*. Consultado el 23 de mayo del 2011.
14. Organización Panamericana de la Salud. Principios operacionales para el fondo de insumos estratégicos en salud pública. Un mecanismo de la OPS para el suministro de insumos de salud pública. Washington; D.C.: OPS; 2006.

15. Organización Panamericana de la Salud. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas. Contexto, Desafíos y Perspectivas. OPS. Serie Técnica: Medicamentos Esenciales, Acceso e Innovación. Washington, D.C., octubre 2009.

16. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Resolución WHA 61.21 del 24 de mayo de 2008. Pp 32-82. Disponible en: *http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-sp.pdf*. Consultado el 23 de mayo del 2011.

17. Organización Panamericana de la Salud. Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional. Resolución CD48.R15 del Consejo Directivo. Washington, D.C., octubre de 2008. Disponible en: *http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd48.r15-s.pdf*. Consultado el 23 de mayo del 2011.

18. Homedes N, Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries. Bull World Health Organ 2005;83(1):64-70.

19. Tobar F. Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. Rev Panam Salud Publica 2008; 23(1):59-67.

20. Waber R, Shiv B, Carmon Ziv. Commercial Features of Placebo and Therapeutic Efficacy. JAMA 2008;299(9): 2016-17.

21. Suarez-Berenguela RM, Pescetto C. Health Care market and inequalities in acces to medicines in Latin America and the Caribbean. Washington, D.C.: Pan American Health Organizaction; 2010. Draft.

22. Danzón P, Chao L. Prices, competition and regulation in pharmaceuticals: a cross-national comparison. London: Office of Health Economics; 2004.

23. Mrazek M, Mossialos E. Increasing demand while decreasing costs of generic medicines. Lancet 2000;356:1784-85.

24. Allan GM, Lexchin J, Wiebe N. Physician awareness of drug cost: A systematic review. PLoS Med 2007; 4(9): e283. doi:10.1371/journal.pmed.0040283.

25. Vacca C, Fitzgerald J, Rovira J. Generics in Latin America: trends and regulation. J Generic Medicines 2008;6(1): 43-56.

26. Organización Panamericana de la Salud. Acceso a los medicamentos. Resolución CD45.R7 del Consejo Directivo. Washington, D.C.; 2004. Disponible en: *http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45.r7-s.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

27. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. 2nd. ed. Geneva: WHO; 2001:34-5.

28. World Health Organization. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000–2003. Geneva: WHO; 2000.

29. Pepe VLE. “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”: isto é regulação? Cad Saúde Pública 2006; 22(12):2724-2725. Disponible en: *http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006001200023&lng=en*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

30. Frenkel J. O mercado farmaceutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. En. Negri B, di Giovanni G, Eds. Brasil: radiografia da saúde. Campinas, SP: UNICAMP, Instituo de Economia; 2001.

31. Scherer FM. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. J Econ Perspective.1993;l 7(3):97-115.

32. Frank RG, Salkever DS. Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. J Econ & Manag Strategy 1997;6(1):75-90.

33. Tobar F. Estrategias económicas y financiamiento del medicamento. En: Bermúdez J, Oliveira MA, Esher A. Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP;2004. Pp 103-37.

34. Vacca C. Análisis comparativo de la regulación sobre medicamentos genéricos en América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2009. Documento de trabajo.

35. Tobar F. Políticas de provisión pública de medicamentos para APS en América Latina y el Caribe. Med Soc 2007;27(6):2. Disponible en: *http://www.federicotobar.com.ar/nf_pdf2/Politicas%20de%20Provision.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

36. Kaplan WA, Laing RO. Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines. An overview of key concepts, issues and opportunities for future research. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Washington, DC: The International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank; 2005. Disponible en: *http://www.who.int/entity/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

37. Foreman M. El acceso a los medicamentos esenciales… es esencial. Perspectivas de Salud (OPS) 2003;8(1). Disponible en: *http://www.paho.org/spanish/dd/pin/Numero16_last.htm*. Consultado el 23 mayo del 2011.

38. Argentina. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481 modificada por la Ley 24.572 T.O. 1996 - B.O. 22/3/96) Modificada por la Ley 25.859, Artículo 20; Comunidad Andina de Naciones, Decisión 486. Artículo 28. Disponible en: *http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/d486.htm*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

39. World Health Organization. Drugs and money: prices, affordability and cost containment. Geneva: World Health Organization; 2003.

40. Adelman C, Norris J. Generic medicines are not substandard medicines [Author's Reply]. The Lancet 2002;359(9314): 1351-52.

41. Organización Panamericana de la Salud. Informe de la Reunión del Grupo de Trabajo: Acceso a Suministros Esenciales de Salud Pública y Mecanismos de Compra, 10-11 de junio, 2004. Disponible en: *http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/Informe_Final-GrupoAcceso.doc*. Consultado el 17 julio del 2009.

42. Organización Panamericana de la Salud. Grupo de Trabajo en Registro Armonizado de Medicamentos. V Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenos Aires Argentina , noviembre 2008. Disponible en: *http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2008/VConferencia_REGISTRO.pdf*. Consultado el 13 de junio del 2011.

43. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Trigésimo segundo informe. Ginebra: OMS; 1992.

44. World Health Organization. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. Regulatory Support Series, Nº 5. Geneva: WHO; 1999.

45. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty fourth Report. Annex 9. Technical Report Series 863. Geneva: WHO; 1996. Disponible en: *http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_863_(p99-p194).pdf*. Consultado el 30 de mayo del 2011.

46. Amidon GL, Lennernäs H, Shah VP, Crison JR. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of *in vitro* drug product dissolution and *in vivo* bioavailability. Pharm Res 1995;12(3):413-20.

47. Organización Panamericana de Salud. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo en Bioequivalencia. Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos. Noviembre 2008. Disponible en: *http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1052&Itemid=513&limit=1&limitstart=1*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

48. World Health Organization. Effective drug regulation. A multicountry study. 2002. WHO: Malta; 2002. P. 12.

49. Espín J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, EASP Final Report, June 2007. Disponible en: *http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/national-systems/index_en.htm*. Consultado el 24 de mayo del 2011.

50. Attaran A. How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Health Affairs 2004;23(3):155-166.

51. Anis AH. Substitution laws, insurance coverage, and generic drug use. Medical Care 1994;32:240-56.

52. De Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guía de la buena prescripción. Maual práctico. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Programa de Medicamentos Esenciales. 1998

53. Organización Mundial de la Salud. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. OMS: Ginebra; 2001.

54. Grupo para el Estudio de Fármacos Genéricos. Estudio multicéntrico de intervención sobre la aceptación del cambio a fármacos genéricos en Equipos de Atención Primaria. Medicina General 2002;48:894-899.

55. Vallès JA, Barreiro M, Cereza G, Ferro JJ, Martínez MJ, Escribà JM, Iglesias B, Cucurull E, Barceló E. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. Health Policy 2003;65(3): 269-75.

56. Godoy Garraza L, Ventura G. Política de medicamentos en la Argentina. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación Argentina - Comisión Nacional Salud Investiga; 2007.

57. Casado Buendia S, Sagardui Villamor JK, Lacalle Rodriuguez-Labajo M. Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria. At Primaria 2002; 30(6): 346-49.

58. Bolis, M. Legislación y control de riesgos de salud en América Latina y el Caribe. Washington, DC: Banco Interamericano de Desarrollo;2001. Working Paper #461.

59. Brasil, Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde. Disponible en: *http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa/consulta.inicio*. Consultado el 28 de julio del 2009.

60. Dirección Chile Compra [Sitio Web]. Disponible en: *http://www.chilecompra.cl/*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

61. Santamato J. Observatorio de Precios de Medicamentos Esenciales para la Subregión Andina. Propuesta de Implementación. Preparado para el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue; 2008.

62. Danzon PM. Furukawa MF. Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. Health Aff 2003 Jul-Dec;Suppl Web Exclusives:W3-521-36.

63. Organización Panamericana de la Salud. La Situación Farmacéutica en la Región de las Américas: Indicadores de Estructura y Proceso 2007. Diciembre 2009.

64. Moise P, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico. Organisation for Economic Co-operation and Development; 2007. Health Working Papers, Nº 25. Disponible en: *http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

65. Tobar F, Moretti C. Regulación económica de medicamentos en América Latina. Isalud 2009;4(17):37-44.

66. Moise P, Docteur E. Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México, OCDE, 2007. Salud Publica Mex [online]. 2008;50(Suppl.4):504-510. Disponible en: *http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000012&lng=en*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

67. Reis R, Terto V Jr, Pimenta MC, (organizers). Intellectual property rights and access to ARV medicines: civil society resistance in the global south. Rio de Janeiro: Brazilian Interdisciplinary AIDS Association; 2009. Disponible en: *http://www.abiaids.org.br/_img/media/Intellectual_Property_internet.pdf*. Acceso el 14 de junio del 2011.

68. Restrepo Vélez L. Reforma de la Salud, TLC y medicamentos. Boletín Fármacos. 2008;11(2). Disponible en: *http://www.saludyfarmacos.org*. Consultado el 20 de julio del 2008.

69. Andrade de Oliveira E, Labra M, Bermudez JA. Produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad Saude Publica 2006;22(11): 2381.

70. Organización Panamericana de la Salud. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Guía de verificación de buenas prácticas de manufactura. Disponible en: *http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/Guia-Verif-BPM-doct-esp.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

71. Organización Panamericana de la Salud, Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmaceutica. República Dominicana, marzo 2005.

72. Madrid I, Velásquez G, Fefer E. Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas: una perspectiva económica. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; c1998.

73. Argentina, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3185/99. Disponible en: *http://wiki.universidadlibre.org.ar/images/9/9c/Disposicion_3185_-_Especialidades_Medicinales.pdf*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

74. República de Colombia. INVIMA. Resolución 1400. Año 2000. Disponible en: *www.invima.gov.co*. Consultado el 31 de mayo del 2011.

75. República de Chile. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaria de Salud Pública. Resolución Exenta Nº 726, Año 2005.

76 República de Colombia. Ley 100 de 1993. Artículo 162.

77. Brasil. Ley 9787/99: Art. 3º. Disponible en: *http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm*. Consultado en 13 de junio del 2011.

78. Organización Panamericana de la Salud. La situación farmacéutica en las Américas: compendio de datos estadísticos sobre los indicadores del primer nivel, 2007. Washington, D.C.: OPS; 2010.

Documento Nº 3. Serie Técnica:
Medicamentos Esenciales, Políticas Farmacéuticas

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTRATEGIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE COMO MECANISMO PARA MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

ISBN 978-92-75-33223-8
9 789275 332238