

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

Documento de discusión
Octubre 2010

Preparado por el proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Área de
Sistemas de Salud basados en APS
Organización Panamericana de la Salud
525 23rd St NW Washington D.C. USA 20037.

INDICE

Acrónimos	5
Agradecimientos	7
Glosario de términos útiles para este documento	8
Resumen Ejecutivo	13
Antecedentes	15
Capítulo I. Los Medicamentos Genéricos: una Estrategia para enfrentar los desafíos en el Acceso a Medicamentos Esenciales	19
Los desafíos en Salud Pública.....	19
Los desafíos para las Políticas Farmacéuticas	21
El Mercado de Medicamentos Genéricos en la Región.....	23
Los desafíos en la implementación de una Estrategia de Medicamentos Genéricos para la mejora en el Acceso a los Medicamentos	25
La falta de armonización de la definición del medicamento genérico.....	27
Estrategias de medicamentos genéricos. La posición de la OPS.	30
Capítulo II. Racionalidad Económica y Aspectos Regulatorios de las Estrategias de Medicamentos Genéricos	32
El medicamento como bien económico.....	32
Estrategias de medicamentos genéricos en el ámbito de regulación	34
1. Reducción de asimetrías de información	34
2. Reducción de barreras de ingreso al mercado	37
3. Incentivos a la oferta	38
Capítulo III. Derechos de Propiedad Intelectual y las Estrategias de los Medicamentos Genéricos	41
Introducción.....	41
El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)	41
Instrumentos y oportunidades para la promoción del acceso a los medicamentos a través del Acuerdo ADPIC.....	42
1. Flexibilidades en el ADPIC.....	42
2. Disposiciones que protegen el acceso a los consumidores	44
Capítulo IV. Factores Determinantes de la Calidad de Medicamentos y Aspectos Regulatorios Asociados.	48
Conceptos básicos sobre calidad	49
Bioequivalencia	52
Aspectos regulatorios asociados a la Calidad de los Medicamentos	53

Capítulo V. Adquisición, Prescripción y Dispensación de Medicamentos Genéricos.	56
Incentivos a la adquisición	56
Incentivos a la prescripción	57
Incentivos a la sustitución en la dispensación	58
Capítulo VI. Aceptabilidad y Otros Factores Determinantes del Éxito de las Estrategias de Medicamentos Genéricos	61
Campañas de desinformación y desprestigio	61
Algunas propuestas	62
Capítulo VII. Recomendaciones para la Implementación de las Estrategias de Medicamentos Genéricos	65
Diseño de estrategias	66
BIBLIOGRAFIA	69
ANEXO. Acciones y experiencias que favorecen la implementación de las estrategias de medicamentos genéricos en América Latina	72
1. Reducción de asimetrías de información	73
a) Uso de DCI en rotulado y prospectos	73
b) Informaciones sobre los precios de los medicamentos para compradores, profesionales de salud y usuario	74
2. Reducción de barreras de ingreso al mercado	75
a) Aranceles diferenciados para el registro de medicamentos genéricos	75
b) Regulación de precios de los medicamentos en el momento del registro	75
d) Apertura de las importaciones para medicamentos genéricos e insumos	76
3. Incentivos a la oferta	77
a) Instrumentos de promoción industrial	77
b) Flexibilización de patentes y salvaguardas de los Acuerdos ADPIC	79
c) Producción pública de medicamentos genéricos	80
4. Garantía de calidad de los productos	81
a) Buenas Prácticas de Manufactura	81
b) Equivalencia de los medicamentos genéricos	82
5. Incentivos a la adquisición	85
6. Incentivos a la prescripción	85
a) Establecer la prescripción obligatoria por nombre genérico	86
7. Incentivos a la sustitución en la dispensación	86
a) Sustitución farmacéutica	86
8. Difusión y educación pública	87

Listado de Gráficos

Gráfico 1. Aspectos relacionados en la formulación de políticas de medicamentos

Gráfico 2.- Evolución del Precio Medio de los Medicamentos en América Latina; serie 1994 – 2004. En US\$.

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

Gráfico 4: Flujograma de la Calidad a partir de un principio activo ya aprobado

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

Gráfico 6: Esquema de la implementación de las estrategias de medicamentos genéricos

Listado de Tablas

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

Tabla 2. Definición de medicamento genérico en diferentes países.

Tabla 3. Herramientas para promover medicamentos genéricos

Tabla 4: Funciones Básicas de la Autoridad Reguladora

Tabla 5: Medidas orientadas a la demanda

Tabla 6: Condiciones de las estrategias de los medicamentos genéricos

Tabla 7: Desafíos de factibilidad, viabilidad y sostenibilidad en el diseño de estrategias de genéricos

Acrónimos

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- ARG
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
ARV	Anti Retro Virales
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 Práctica de Manufactura
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios MEX
CRO	Clinical Research Organization (organización de investigación clínica por contrato)
CTA	Central de Trabajadores Argentinos
DCI	Denominación Común Internacional
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas PER
EEUU	Estados Unidos de América
FNDCT	Fundo Nacional de Desarrollo 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 Apoyo 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	
VIH/SIDA	Virus de la Inmunodeficiencia Humana / Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

BORRADOR

Agradecimientos

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

El documento fue elaborado a partir de las recomendaciones de un Grupo de Trabajo creado por la OPS/OMS. Los miembros del grupo de trabajo son: (expertos externos) Francisco Rossi, Albin Chávez, Claudia Vacca, Federico Tobar, Benito Marchand, Luisa Fernanda Ponce De León, Jorge Bermúdez* y María Cristina Latorre*; (expertos internos) 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 aportes en el tema de los medicamentos genéricos y los derechos de propiedad intelectual. El documento fue preparado bajo la coordinación de Nelly Marín, Asesora Regional de Políticas Farmacéuticas de la OPS/OMS, y James Fitzgerald, Coordinador del Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS, tuvo a su cargo la revisión final del documento.

*Ex funcionarios OPS

Glosario de términos útiles para este documento*

Alternativas farmacéuticas (2)

Los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma cantidad, expresada en moles, de las mismas fracciones farmacéuticamente activas, 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 sus 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 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 una 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 termino 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, son similares a tal grado que puede esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

* Los términos descritos en este apartado fueron extraídos principalmente de los glosarios de la OMS/OPS. El número situado lado del enunciado indica la fuente. El listado de fuentes se encuentra al final del documento.

Bioexención (2)

El término bioexención se aplica al proceso regulatorio de aprobación de un producto, en el que la aplicación (dossier), es aprobado en base a evidencia de equivalencia que no surge de estudios de equivalencia in vivo.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)(3)

Parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos son consistentemente producidos y controlados con estándares de calidad apropiados para ser utilizado en la solicitud de autorización de comercialización. Las guías de la OMS sobre BPM fueron publicadas en el 32 informe del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas en 1992.

Calidad del medicamento (4)

Aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual 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.

DCI (Denominación Común Internacional) (6)

Es el nombre que identifica la sustancia o ingrediente activo farmacéutico. Cada DCI es un nombre único que es reconocido a nivel mundial y de propiedad pública. La DCI es también conocida 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. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del 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 ser demostrado mediante estudios apropiados de bioequivalencia, tales como estudios 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 a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Farmacovigilancia (5)

Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o 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. Constituyen todas las medidas aplicables con el objetivo de asegurar que los productos farmacéuticos sean de 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, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el 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 los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país, y debe ser revisada 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)

Un producto farmacéutico intercambiable es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica.

Sustitución (1)

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

Transparencia de mercado (1)

Este concepto alude al nivel de claridad en las formas en que los recursos son asignados y 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 el período de tiempo requerido y a un costo razonable para ellos y su comunidad.

Fuentes del glosario:

1. Elaboración propia.
2. OMS. Informe 40. Anexo 7. Informes Técnico No. 937 (WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations), 2006
3. OMS. Informe 37. Anexo 4. Informe Técnico No. 908, 2003
4. OPS/OMS. Glosario de Medicamentos 1.999
5. OMS. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Octubre 2004
6. <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/en/index.html>
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
8. http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html
9. WHO. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Vol 2 Good manufacturing practices and inspection-2nd ed. 2007

Resumen Ejecutivo

El presente documento fue preparado para atender el mandato del Consejo Directivo de la OPS quien mediante resolución CD45/R7 de 2004 “Acceso a los Medicamentos” solicita a la OPS apoyar a los países para desarrollar acciones en cuatro líneas estratégicas que pueden contribuir para 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) Reforzar los mecanismos regionales de compras conjuntas.

Para el efecto la OPS creó un Grupo de Trabajo conformado por consultores del área de medicamentos de la Organización y especialistas en políticas farmacéuticas de los países, tanto de la academia como de los Ministerios de Salud. El Grupo elaboró un borrador que fue luego discutido en eventos nacionales y subregionales, de igual forma se distribuyó entre varios actores claves, logrando importantes aportes que enriquecieron el mismo.

Se identificaron diferentes desafíos para la implantación de estrategias de medicamentos genéricos entre los que se destacan los problemas de falta de armonización de la definición de genérico, falta de reglamentación, pocos incentivos para la oferta de los mismos por parte de los productores, poca aceptación de los genéricos por parte de los prescriptores y de la comunidad y en general una desinformación de todos los interesados sobre los beneficios de los genéricos.

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: regulación apropiada; promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; promoción del uso extendido de la Denominación Común Internacional (DCI); garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados; establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos; desarrollo de mecanismos de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad; promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable en las farmacias.

La propuesta parte del supuesto que los medicamentos genéricos contribuyen a mejorar el acceso de la población a los medicamentos esenciales, así mismo 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 otras intervenciones serán necesarias para garantizar el acceso, entre las que destaca: otras medidas de contención de costos, una selección racional, un financiamiento sustentable y sistemas 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”, el 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

Las acciones propuestas como incentivos económicos se clasifican según que sean orientadas a: 1) la reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores, 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) la incorporación de incentivos a la oferta, 4) incorporación de incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

En cuanto a la calidad, el documento reconoce que ésta es esencial para todos los medicamentos y no solamente para los genéricos, destaca que debe haber un mayor control de las materias primas empleadas y busca dar claridad sobre los conceptos asociados a la calidad e intenta resolver las distorsiones y la desinformación que suele generarse alrededor de la calidad de los genéricos. Plantea que el establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad es indispensable para generar confianza en 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).

Uno de las principales discusiones que se generan en los países cuando se quiere implantar estrategias de genéricos hace referencia al tema de Bioequivalencia (BE). El documento propone reglamentar, como parte de los requisitos del registro sanitario, las pruebas que se requieren para autorizar la intercambiabilidad y por tanto la sustitución, la BE es una de ellas. Concretamente propone la adopción del marco definido por la V Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), según la cual 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. Ella debe ser dirigida a los gobiernos, todos los profesionales de la salud y a la comunidad. Debe basarse en información veraz, destacando las ventajas del uso de genéricos y dando respuesta a los mitos que se han generado alrededor de los genéricos. La información, tanto farmacológica usando para ello la DCI, como de los precios de las diferentes alternativas genéricas, son medidas simples y muy útiles.

Para efectos de la implantación de la estrategia, reconociendo la autonomía de los países, se sugiere que cada uno considere la propuesta y decida como implantarla. Por tanto las intervenciones que se acuerden deben ser flexibles, progresivas y medibles. Es fundamental tener claro qué requisitos se requieren 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).

Teniendo en cuenta que los países tienen diferente grado de desarrollo en lo que respecta a la implantación de estrategias de genéricos, se incluyó un anexo con el consolidado de las acciones que han desarrollado las cuales pueden servir como ejemplo a otros países.

Finalmente es importante aclarar que la propuesta no incluye a los productos biológicos por cuanto debido a su propia naturaleza para estos productos aplican 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

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

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 que pueden contribuir para 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) Reforzar los mecanismos regionales de compras conjuntasⁱ.

Por otra parte, la OPS/OMS, junto con las autoridades reguladoras de la Región, crearon en 1999 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.

A nivel global, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha actualizado las guías para comercialización de medicamentos de fuentes múltiples o multiorigen (genéricos)ⁱⁱ que, junto con el establecimiento del programa de precalificación de proveedores de medicamentos estratégicos para las organizaciones de Naciones Unidasⁱⁱⁱ, se ha convertido, en algunos ámbitos nacionales y regionales, en un sistema de referencia para la selección de proveedores y específicamente en la mejora de la coordinación y combinación de recursos financieros internacionales para la compra/adquisición de medicamentos.

Tomando en consideración estos aspectos y en el marco de la implementación de los mandatos expresados a través de los Cuerpos Directivos relacionados con una política medicamentos genéricos, la OPS/OMS ha realizado diferentes actividades para acompañar a los países en sus discusiones sobre las estrategias más adecuadas para la promoción y/o consolidación de la oferta de medicamentos genéricos. Entre las actividades realizadas se destacan cuatro reuniones de expertos: en Nicaragua en

ⁱ OPS/OMS (2004). Acceso a Medicamentos. CD45/10. 45º Consejo Directivo de la OPS Washington, D.C. 2004. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd45-10-s.pdf>. (Acceso el 15/10/ 2009).

ⁱⁱ Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. En: Fortieth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva, World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006, Annex 7).

ⁱⁱⁱ WHO - Health Systems and Services: Prequalification of Medicines Programme. Disponible en <http://mednet3.who.int/prequal/> (acceso el 27/12/09)

abril de 2004 sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos^{iv}; la reunión sobre acceso a medicamentos realizada en junio de 2004 en Washington^v; la reunión sobre derechos de propiedad intelectual y acceso a medicamentos realizada en República Dominicana el 4 y 5 de abril de 2005^{vi}; y la reunión sobre regulación de medicamentos genéricos y acceso a medicamentos realizada en República Dominicana el 7-8 de abril 2005^{vii}. En las reuniones realizadas 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 medicamentos genéricos y acceso como un medio para aumentar la disponibilidad y el uso de medicamentos esenciales de calidad e identificó algunos elementos claves a tener en cuenta:

- Multiplicidad de definiciones de medicamentos genéricos en la Región,
- Diferencias entre aspectos regulatorios, particularmente los relacionados con calidad y promoción del uso de la Denominación Común Internacional (DCI) entre 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, y
- La evaluación y desarrollo de capacidades nacionales de producción de medicamentos genéricos.

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

^{iv} OPS. 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 abril 2004.

^v PAHO/WHO. 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 (acceso el 28/12/2009).

^{vi} OPS/OMS. 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.

^{vii} OPS. Informe II Reunión del grupo de trabajo Regulación de medicamentos genéricos y acceso a medicamentos. República Dominicana 7-8 de abril 2005. Documento interno de Trabajo

^{viii} 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

- Articular las políticas de medicamentos genéricos con las estrategias para 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 dar directrices claras a los países para su definición.
- Aclarar / Especificar sobre el concepto de calidad de medicamentos y difundir información sobre los criterios básicos que la garanticen para todos los medicamentos, incluyendo los medicamentos innovadores y los competidores.
- Elaborar estrategias activas, dirigidas a formadores de opinión, a profesionales de salud y a consumidores, para contrarrestar la confusión y las campañas de desprestigio de las políticas 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 las discusiones y buscar una mayor participación de los países en el análisis del documento presentado por el GT/BE de la Red PARF.
- Promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (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 el impacto de éstas sobre el acceso a medicamentos.

En reuniones posteriores celebradas en San Salvador-El Salvador (4-6 de abril de 2006) y en Montevideo- Uruguay (21-23 de mayo de 2006) se construyó un documento borrador, el cual se ha presentado y discutido en reuniones subregionales y nacionales en Panamá (29-31 de octubre de 2008) Brasilia-Brasil (3-5 de noviembre de 2008) y Lima-Perú (9-13 de febrero de 2009 y 27-29 de mayo de 2009).

Teniendo en cuenta estos antecedentes, se presenta a continuación 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”, está estructurada en seis capítulos: 1) Los Medicamentos Genéricos: una estrategia para enfrentar los desafíos en el Acceso a Medicamentos Esenciales, 2) Racionalidad económica y aspectos regulatorios de la estrategia de los medicamentos genéricos, 3) 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. Asimismo, se cuenta con una Anexo con 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 para 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 a 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 países la elaboración de documentos técnicos y regulatorios relacionados con la implementación de estrategias de genéricos.

Esta guía va dirigida a todos los actores del sector farmacéutico de los países de América Latina y el Caribe, dentro de los cuales se destacan

- a) Sector Público: Ministerios de Salud, de Hacienda, Industria, Comercio, Educación, Poder Judicial, Poder Legislativo, Instituciones de Seguridad Social y Agencias Reguladoras.
- b) Asociaciones Profesionales.
- c) Sector privado: Industria Farmacéutica Nacional y Multinacional, Distribuidores Farmacéuticos, Aseguradores y Prestadores Privados de Servicios de Salud
- d) Organizaciones No Gubernamentales (ONGs), la Sociedad Civil y los Organismos Internacionales.

Capítulo I. Los Medicamentos Genéricos: una Estrategia para enfrentar los desafíos en el Acceso a Medicamentos Esenciales

Contenidos 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 de 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 claves 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

La salud pública se enfrenta a desafíos comunes dentro del contexto global que han sido caracterizados, de acuerdo al 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”^{ix}.

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 exclusión social, 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.

^{ix} OPS/OMS. Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI. Documento CD 46/29. Agosto 24 de 2005.

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.
- 17% de los nacimientos no son atendidos por personal capacitado.
- 82 millones de niños no completan esquema de vacunación.
- 152 millones de personas carecen de acceso a agua potable o saneamiento básico.
- 107 millones viven sin acceso a servicios por razones geográficas.

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 cuales hay disponibles soluciones poco costosas y que se pueden aplicar de forma universal. Asimismo, hay que garantizar protecciones en aquellas áreas que representan los derechos fundamentales de salud de nuestra población y destacar aquellos 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. Hace falta construir políticas públicas sostenibles e incluir estrategias frente a la finalización del apoyo externo. Asegurar que los logros existentes se mantengan y se extiendan a la totalidad de la Región y que resulten en el fortalecimiento a largo plazo de las instituciones nacionales.

El tercero es *enfrentar los nuevos desafíos*. Debemos anticipar y proporcionar liderazgo frente a las próximas generaciones de retos en salud pública. Se requiere comprender y prepararse para las nuevas situaciones sanitarias construyendo la capacidad para anticipar y planificar la gerencia de las mismas. Entre éstos podemos encontrar el problema de la protección e inclusión social, las metas y objetivos de desarrollo del milenio, la enfermedades emergentes y re-emergentes.

La salud es uno de los pilares principales de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) y una condición previa para lograr el desarrollo social y económico. En este sentido, el sector salud tiene una responsabilidad inmensa en, por lo menos, cuatro de los ocho objetivos de desarrollo del milenio: 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, deben 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 no es una tarea fácil y suele ocasionar tensiones y disyuntivas, principalmente porque no solo involucra aspectos sanitarios sino también aspectos 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^x, como puede observarse en el gráfico 1.

Gráfico 1. Aspectos relacionados en la formulación de políticas de medicamentos



Fuente: En base a Tobar, 2002,

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

^x Tobar F. Políticas para Mejorar el Acceso a los Medicamentos. Boletín Fármacos 2002. Volumen 5, número 3, julio 2002. Disponible en http://www.boletinfarmacos.org/072002/ventana_abierta.asp (acceso el 8/01/2010)

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

Desde la perspectiva de la política sanitaria, no solo se busca velar por el acceso de la población a los medicamentos, sino además fiscalizar y vigilar la calidad de los productos, la seguridad de los mismos, su 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 éste modo, una política farmacéutica debe estar centrada en estos diferentes aspectos atendiendo a las prioridades nacionales.

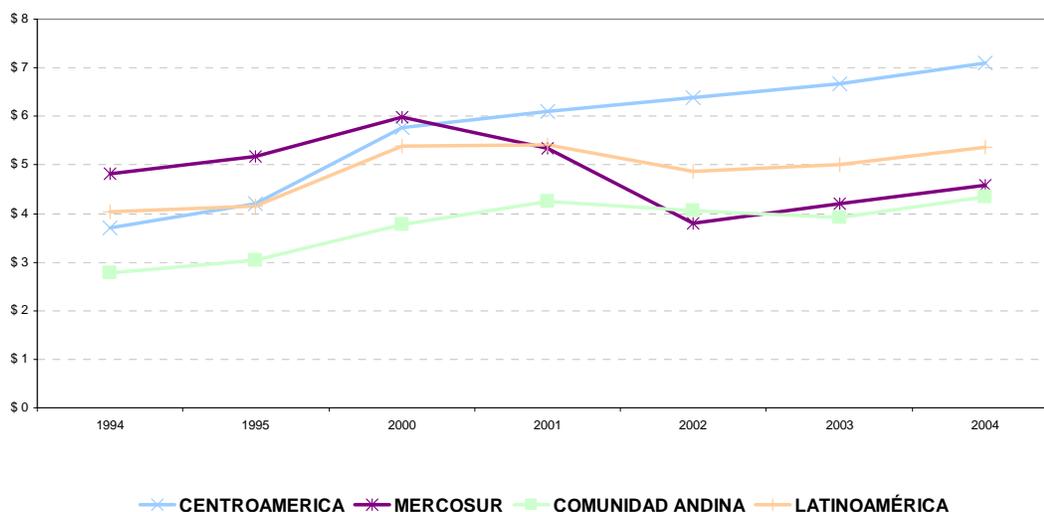
Durante los años setenta y ochenta América Latina no siguió un ritmo uniforme en la regulación de precios de medicamentos. En algunos casos, los gobiernos centraron su prioridad en el acceso con criterios como la fijación de precios máximos, la producción pública o los subsidios a ciertos productos para hacer que los medicamentos fueran más accesibles. En los noventa, y como parte del denominado consenso de Washington, las reglas de 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 dejaron de tener incidencia en este tipo de regulación, mientras 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 (gráfico 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, la calidad y el uso de medicamentos en la sociedad.

El Mercado de Medicamentos Genéricos en la Región

Desde la década de los años 90, 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 el Gráfico 2 se aprecia esta inflación farmacéutica desagregada (Mercosur, Comunidad Andina, Latinoamérica y Centroamérica). En el caso de Mercosur se aprecia un incremento hasta el año 2000, posteriormente los precios bajan y a partir de 2002 se incrementan un poco sin que lleguen a los niveles del inicio de la década.

Gráfico 2.- Evolución del Precio Medio de los Medicamentos en América Latina, serie 1994 – 2004. En US\$.



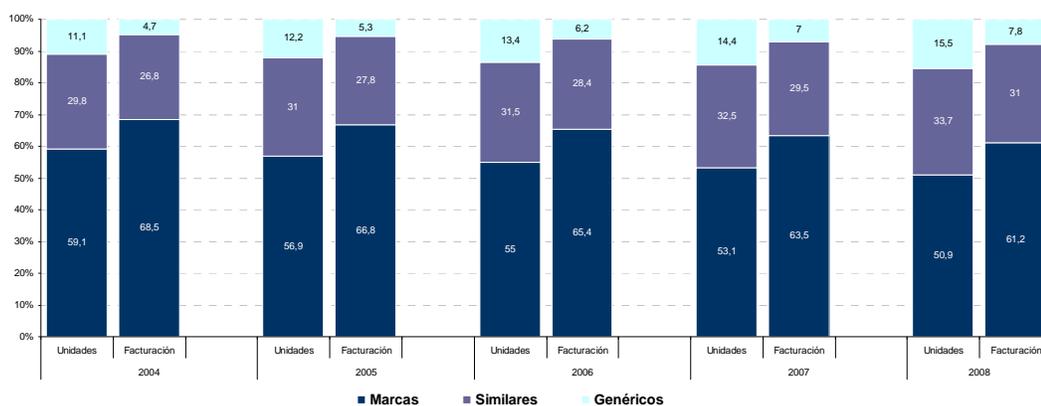
Fuente: Elaboración propia en base a Vasallo, 2008.

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 de entre el 30% y el 35% del mercado europeo de medicamentos. Se consideró que son incorporadas versiones genéricas solamente para 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 del 45% sobre los costos del producto que hasta entonces era monopólico^{xi}.

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

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



Fuente: IMS Health

Sin embargo, atendiendo a la definición de medicamentos genéricos adoptada en esta guía (véase siguiente apartado), si en el análisis se incluye también a los productos que compiten con los innovadores pero se comercializan con nombres comerciales (en algunos países denominados similares), se verifica que el mercado regional representa un 49,1% de las unidades consumidas y un 38,8% de la

^{xi} 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 ser encontrada en <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html> (consultada el 7/01/09).

^{xii} 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 fueron comercializados después del innovador, se consideran genéricos o productos multifuente. En algunos países los que tienen un nombre comercial se denominan genéricos de marca, también se conocen como similares.

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 el 58,6% y el 63%^{xiii}. Además, según otro estudio realizado por IMS Health^{xiv}, América Latina, junto con los países del Este de Europa, son las regiones que actualmente ofrecen 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

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 en la actualidad. Entendido en términos estrictos, 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 para la realización del derecho a la salud para todos^{xv} y es reconocido entre los indicadores de las metas para el cumplimiento de los ODM^{xvi}, entendido en el contexto del acceso a los servicios de salud, en especial en sistemas de protección social.

Deleted:

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. De sus características dependerá la formulación de propuestas para enfrentarlos y superarlos.

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 mejorado de forma impresionante la cantidad y calidad de vida de la población. Ayudan a paliar, tratar e incluso prevenir la mayoría de las enfermedades. Pero, por otro lado, este creciente uso de medicamentos genera problemas de sostenibilidad en los sistemas sanitarios (aumento de los gastos sanitarios) e inequidad (aumentando las brechas en la 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 de la población de la Región para obtener medicamentos esenciales. En los últimos años, estas dificultades han constituido la principal barrera de acceso a la salud y los cuidados médicos. La posibilidad de no tener acceso a medicamentos cuando se lo necesita es el aspecto en el que se registran mayores diferencias e inequidades

^{xiii} Organización Panamericana de la Salud. Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos. Washington. 2007. P13.

^{xiv} IMS Health. Exploiting Protection Expiry: Optimizing off-patent opportunities in an ever more generic world

^{xv} 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 de 2003.

^{xvi} El Objetivo 17 de los ODM destaca explícitamente la necesidad de "proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo".

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 el año 2004, sólo el 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 US\$ 10; Asimismo, solamente alrededor del 50% de las personas que viven con VIH/SIDA tienen acceso al tratamiento con medicamentos antiretrovirales, a pesar de las reducciones considerables de los precios de estos fármacos a lo largo de los últimos años^{xvii}.

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. A continuación, en la tabla 1, se enumeran los principales desafíos, clasificados por actores relacionados:

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

ACTORES	DESAFIOS
Gobiernos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 recurso humano 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 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contar con 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

^{xvii} OPS/OMS (2004). Acceso a Medicamentos. CD45/10. Op. cit

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**
 - Disponer de información objetiva, confiable e independiente en relación con la calidad de los medicamentos genéricos.
 - Aceptación de los medicamentos genéricos por su importancia en mejorar el acceso a medicamentos.

- Legisladores**
 - Disponibilidad de Información sobre ventajas e impacto en la sostenibilidad de los sistemas de salud de la estrategia de genéricos
 - Apoyo a las estrategias de genéricos desde los espacios legislativos.

- Profesionales de la salud**
 - Aceptación, utilización y defensa de la estrategia.

Continúan siendo desafíos importantes el alcanzar consensos en conceptos relacionados con el tema de los medicamentos genéricos 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.

La falta de armonización de la definición del medicamento genérico.

Uno de los principales desafíos en la implementación de estrategias de genéricos lo constituye 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^{xviii}. En América Latina resulta difícil definir qué se entiende por *medicamento genérico* dada la diversidad de definiciones adoptadas por los países^{xix}. Este término ha involucrado históricamente al menos una dimensión legal, una técnica y otra económica^{xx}.

La primera 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. Sin embargo, para América Latina, no siempre la dimensión legal es aplicable a los mercados farmacéuticos, debido a que los mercados de “genéricos” se consolidaron previamente a la

^{xviii} Para los objetivos de esta guía, se hará uso de forma indistinta del término medicamento genérico, medicamento competidor, o producto de fuentes o proveedores múltiples. Esto abarca tanto a aquellos que se comercializan exclusivamente por su Denominación Común Internacional como a los que también incluyen nombre de marca

^{xix} Homedes N; Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries”. *Bul e World Health Organ.* 2005; 83:64-70.

^{xx} Tobar F; Economía de los medicamentos genéricos en América latina..*Rev Panam Salud Pública.* 2008; 23 (1):59-67

adopción de los acuerdos y normas de propiedad intelectual^{xxi}. El capítulo tres de este documento trata en detalle el tema de los derechos de propiedad intelectual y las estrategias de los medicamentos genéricos.

La segunda 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 cumple con 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 debe haber diferencias de calidad entre los mismos.

Por último se incorpora la dimensión económica a la definición, 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 y así la marca o nombre de fantasía no sería importante.

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

BORRADOR

^{xxi} 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.

Tabla 2. Definición de medicamento genérico en diferentes países.

Países con definición de medicamento genérico incorporando dimensión legal y técnica	Brasil ¹	Medicamento Genérico: es un medicamento similar a un producto de referencia o innovador, que pretende ser intercambiable con éste, 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 ²	Medicamento Genérico Intercambiable: es la 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 con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.
Sin definición de medicamento genérico pero con definición de términos asociados	Uruguay ¹⁰	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 ³	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.
	Costa Rica ⁴	Medicamento o producto farmacéutico multiorigen: es aquel equivalente farmacéutico que puede ser o no un equivalente terapéutico.
	Colombia ⁵	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 ⁶	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 ⁷	"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 ⁸	Medicamento genérico: Medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre genérico del principio activo.
	Ecuador ⁹	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 ausencia 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 ⁴	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

1. Ley 9787 de 10 de febrero de 1999. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.htm>. (acceso el 27/12/2009); 2. Norma Oficial Mexicana-177-SSA1-1998.; 3. Disp. ANMAT No 3185/99.; 4. Decreto 32470-S de agosto de 2005.; 5. Ministerio de Salud. Resolución 1400 de 2001.; 6. Decreto Supremo: D.S. 010-97-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.; 7. Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996.; 8. Ley No.1 de 10 de enero de 2001.; 9. Ley 2000-12. Registro oficial 59, 17-IV-2000; 10 Decreto 12 de 2007.

Estrategias de medicamentos genéricos. La posición de la OPS.

Una estrategia de medicamentos genéricos es entendida 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, se requiere también 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 ser 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:

- 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
- Promoción del uso extendido de la Denominación Común Internacional (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.
- Garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados.
- Establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos.
- Desarrollo de estrategias de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad
- Promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable
- Regulación, evaluación y autorización de la publicidad y propaganda de los medicamentos.

La OPS/OMS, por mandato de los Estados Miembros, 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 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 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.

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

Otro requisito fundamental promovido por 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 los problemas de salud prioritarios en los países.

Se requiere también dar visibilidad política a las estrategias de medicamentos genéricos, destacando como acciones a llevar a cabo:

- Insertarlas 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.
- 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

Contenidos de este capítulo

Se propone en este capítulo 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 los fallos específicos de dicho mercado.

Las acciones propuestas se pueden clasificar según que sean orientadas a: 1) la reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores, 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) la incorporación de incentivos a la oferta, 4) incorporación de incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

En términos económicos, implementar 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

El mercado farmacéutico es uno de los mercados de bienes más complejos debido a la cantidad de actores involucrados y a la diversidad de roles que estos 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 (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 uso inadecuado de los recursos; la protección por patentes; la lealtad a la marca o acción comercial que intenta influir para que se entienda que un precio más alto corresponde a un producto de mayor calidad, cuando no siempre es así^{xxii}; la concentración oligopólica por segmentos de productos, etc.

^{xxii} En un estudio publicado en el año 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 les 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 reducción mayor de dolor que el grupo de precio reducido, 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, March 5, vol 299, No9. 2008

Esta fuerte diferenciación por marcas en la producción, circulación y consumo de medicamentos tiene en particular 3 consecuencias:

- Alta dispersión de precios: Tanto en países en desarrollo como en países 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: El medicamento como bien registra una demanda inelástica al precio, lo que quiere decir 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 deja 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, con lo cual éstas podrían elevar sus precios sin que ello genere grandes disminuciones en la demanda, especialmente en productos necesarios para el mantenimiento de la salud (como por ejemplo, sería el consumo de insulina por parte de la población diabética, donde sea cual sea su precio, el paciente que necesita de esa medicación no puede dejar de demandarla aún cuando su precio aumente). 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 incrementos en el precio.
- Regresividad de su financiación: la población con rentas más bajas gastan, en medicamentos proporcionalmente, mucho más que aquellos con rentas altas^{xxiii}, porque registran mayores necesidades relativas y disponen de menores condiciones para adquirirlos. Esta situación es mucho más grave en los países en desarrollo ya que, en ellos una porción mayor de la financiación de los medicamentos depende de los ingresos de los hogares. Por ejemplo, en América Latina el gasto farmacéutico privado representó en media el 78% del gasto total en medicamentos en 2008.^{xxiv}

En respuesta a lo anteriormente mencionado, los países han comenzado a incorporar nuevos esquemas regulatorios que buscan promover el acceso de la población a los medicamentos.

^{xxiii} En Colombia, por ejemplo, se ha establecido que el gasto en medicamentos representa cerca del 46% del gasto en salud de las personas de estrato más bajo y el 18% de las personas de estrato más alto. En Ramírez M. El gasto en salud de los hogares Colombianos. Universidad del Rosario. 2002.

^{xxiv} Suarez-Berenguela Ruben M. Pescetto Claudia. Health Care Market and Inequalities in Acces to Medicines in Latin America and the Caribbean. Pan American Health Organization (PAHO) January 20, 2010. Draft

Estrategias de medicamentos genéricos en el ámbito de regulación

El mercado no asigna, generalmente, los bienes y recursos de forma adecuada y, por lo tanto, su funcionamiento debe ser corregido a través de normas e incentivos (regulación). Pero regular el mercado de medicamentos no solo significa intentar resolver el problema del acceso de la población a los medicamentos esenciales, sino que incluye además 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^{xxxv}, 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^{xxxvi}. Algunos estudios indican que una de las variables más significativa para que se produzca competencia en el mercado de medicamentos genéricos, y, por tanto, para que hay 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 beneficios sociales es largo e involucra un conjunto de pasos. Desde una visión económica es posible alcanzarlo mediante acciones orientadas a: 1) la reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores; 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) incorporación de incentivos a la oferta y 4) incorporación de incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

A continuación se examinan las alternativas y desafíos para cada una de estas herramientas, aunque los incentivos a la demanda son desarrollados en el capítulo IV.

1. Reducción de asimetrías de información

En el caso de los medicamentos se trata de un problema complejo, porque quienes eligen el producto que será consumido (los prescriptores) no lo financian y quienes lo consumen (pacientes) y financian (pacientes y aseguradores) no deciden. Los oferentes (laboratorios productores) suelen ser quienes poseen la información más completa en tiempo y forma, en tanto que el enfermo, como consumidor,

^{xxxv} Danzón P.; Chao L.. Prices, Competition and Regulation in pharmaceuticals: A cross – national comparison. Office of Health Economics, June 2004.

^{xxxvi} Mrazek M, Mossialos E (2000). Increasing demand while decreasing costs of generic medicines Lancet 356:1784-1785

se ubica en el extremo opuesto. A su vez, el prescriptor posee una información acotada que rara vez involucra noción de los precios^{xxvii} 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 Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico en todas las etiquetas, prospectos y publicidad y en todas las transacciones con medicamentos. Esto no significa eliminar el nombre comercial sino incluir el nombre del principio activo, además del nombre de comercial del producto.

Sin embargo, en el marco de la adopción de acuerdos comerciales en la Región, artículo 20^{xxviii} del Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) firmado por la mayoría de Estados de la región 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^{xxix}. Esta tendencia podría ir en contravía de las recomendaciones sanitarias internacionales^{xxx, xxxi, xxxii}.

Un segundo paso podría consistir en implementar mecanismos más rigurosos de regulación de la publicidad. 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 en la mayoría de los países del mundo, con algunas excepciones como los EE.UU.), 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 generalmente no es adecuada ni racional y expande innecesariamente los gastos. En Brasil un informe de la Comisión Parlamentaria de Investigación sobre Medicamentos estimó que el 20% de la facturación de los laboratorios es destinada a publicidad^{xxxiii}. Muchos países han avanzado en dicha regulación limitando la publicidad o incluso gravándola con impuestos adicionales^{xxxiv}.

Hay otro riesgo en la publicidad médica para la consolidación de mercados competitivos y se trata de grandes campañas masivas, que a veces anteceden al lanzamiento de los productos, y que por su formato consiguen eludir las restricciones para publicitar medicamentos de venta bajo receta. Se ha argumentado que tales inversiones inducen en la población en general la adhesión a la marca desde el

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

^{xxviii} El art. 20 del Acuerdo ADPIC señala "No se complicará injustificadamente 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".

^{xxix} Vacca C, Fitzgerald J, Rovira J. Generics in Latin America: Trends and Regulation. *Journal of Generic Medicines*. Vol 6. no 1. 43-56. Nov, 2008.

^{xxx} OPS. Resolución CD45/10. *Op. cit*

^{xxxi} World Health Organization. *How to Develop and Implement a National Drug Policy*. pp 34-35. Second Edition. Geneva: WHO; 2001.

^{xxxii} World Health Organization. *WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003*. Geneva: WHO; 2000.

^{xxxiii} Nascimento, Alvaro. "Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser acessado": Isto é regulação?. São Paulo. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2005. Página 51.

^{xxxiv} 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 por 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 sólo para el material impreso en que figure el nombre de la empresa y/o producto. Cf.: Mossialos, Elías. "El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria". En: Lobo, Félix; Velazquez, Germán (comp.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Colección Economía y Empresas. Madrid, Editorial Civitas, 1997. Página 123.

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^{xxxv}.

El tema de la adhesión a la marca tiene su máximo exponente en la “paradoja de los genéricos”, enunciada por Scherer en 1993^{xxxvi}, y que viene a justificar porque, en algunos casos, el precio de los productos de marca tiende a crecer cuando entran los medicamentos genéricos en el mercado: con los medicamentos genéricos en el mercado, los consumidores más sensibles al precio desplazan su demanda hacia el nuevo producto más barato; los consumidores menos sensibles al precio (por su nivel de renta o por algunos de los fallos de mercado anunciados previamente) siguen comprando el producto de marca, con lo 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 sin control riguroso de su cumplimiento.

El suministro de información actualizada sobre los medicamentos genéricos registrados, así como información sobre los precios de las diferentes alternativas existentes para un mismo principio activo, dirigida a los profesionales de la salud y a la población en general, pueden 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 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 impulsado por las grandes compañías farmacéuticas.

Igualmente socializar la información sobre el estado y condición de patentes en la región (plazos de vencimiento, ámbito de cobertura y cláusulas de inhabilitación) 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 Español impulsada y gestionada por la Unidad de Medicamentos y Tecnologías (MT) de OPS es un ejemplo de colaboración coste efectiva entre actores relevantes de la región. Centrada en 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 practicas y respondiendo a las dudas expresadas por otros participantes en la lista. Al tratarse de una

^{xxxv} 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, instituto de Economia; 2001.

^{xxxvi} Scherer F. M. Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. Journal of Economic Perspective. 7(3)

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 al demandar productos será proporcional a la cantidad de oferentes de los mismos. De acuerdo al estudio de Frank y Salkever^{xxxvii} de 1997 para el mercado de los EE.UU., se mostró que cada entrada adicional de un competidor produce una caída de precios de los medicamentos genéricos entre un 5,6% y un 7,2% (si se produce un aumento de tres a seis competidores la reducción de precios será entre un 17% y un 22%). Por lo tanto, en el caso del mercado farmacéutico, para consolidar un mercado competitivo 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 fueron difundidas desde inicios de los años noventa en varios países de América Latina aunque han mostrado un impacto acotado para conseguir mayor competencia^{xxxviii}.

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. Sin embargo, algunos países comienzan a incorporar criterios económicos como aspectos a ser considerados para habilitar un nuevo producto^{xxxix}. En este sentido, se ha postulado la utilidad de ofrecer incentivos, como por ejemplo reducir las tarifas o tasas de registro y acortar plazos de aprobación. La reducción de tarifas puede 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

^{xxxvii} Frank R.G. and Salkever D.S. (1997), "Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals", *Journal of Economics & Management Strategy*, 6(1): 75-90

^{xxxviii} 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.

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 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 son vigentes, no han generado efectos suficientes como para promover el acceso (Lezama Minera, Manuel. "Memoria de la transformación del proceso de atención, disponibilidad y acceso a medicamentos y otros insumos". Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Guatemala. 1999).

^{xxxix} 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, es frecuente que quien la registró se incorpore entre 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.

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. Sin embargo, se ha identificado que en la Región son mínimos los casos donde se han incorporado incentivos al registro sanitario de medicamentos competidores (por ejemplo, en Ecuador^{xi}).

Un segundo grupo de medidas orientadas a reducir las barreras de ingreso involucran una mayor apertura de las importaciones cuando 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 a los productos genéricos, o reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos. Sin embargo, no se trata de acciones que hayan sido con frecuencia utilizadas 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 la financiación privilegiada de los medicamentos genéricos en Ecuador y Bolivia^{xii}.

Una alternativa para garantizar la disponibilidad de genéricos consiste en recurrir a su provisión mediante la producción pública, la cual puede resultar una herramienta muy útil para promover el acceso. Las políticas de producción pública de medicamentos genéricos de México, 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, a través de las denominadas farmacias populares, se comercializan genéricos de producción pública (similares)^{xiii}. Al respecto, es posible identificar cuatro combinaciones de producción y circulación de genéricos^{xiii}: a) producción pública para circulación exclusiva en los servicios públicos, b) producción pública con comercialización,

^{xi} Acuerdo Ministerial No 00714 de 17 de noviembre de 2008.

^{xii} Vacca C. Análisis Comparativo de la Regulación sobre Medicamentos Genéricos en América Latina y el Caribe. Agosto 2009. Documento de Trabajo OPS.

^{xiii} En el sentido estricto de la regulación del Brasil, la definición de genérico implica el cumplimiento de la demostración de equivalencia terapéutica, comercialización en DCI y ser comercializado 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 2000 sobre la adecuación de los medicamentos ya registrados).

^{xiii} Tobar, F. "Políticas de provisión pública de medicamentos en América Latina y el Caribe. Med Soc 2007;6:2. Disponible en: http://medicinaysociedad.org.ar/publicaciones/25_junio2007/25-junio.htm (acceso el 27/12/1009).

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 recogidas en los acuerdos ADPIC, confirmadas por la declaración de Doha y que serán enunciadas en el capítulo tres (cláusula Bolar, licencias obligatorias, importaciones paralelas, etc.), así como controlar cualquier instrumento de abuso (por ejemplo, evitar que los países permitan las patentes de segundo uso o se admitan patentes sin base innovativa o mejora terapéutica) son claves 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 ponerlos 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^{xiv}.

Tabla 3. Herramientas para promover medicamentos genéricos

Propósito	Herramientas
1) Reducción de asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores,	<ol style="list-style-type: none"> 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. Hacer disponible públicamente, a profesionales de salud y a la población, información actualizada sobre los medicamentos genéricos registrados. 4. Facilitar, por parte de las Oficinas de Farmacia, información sobre los precios de las diferentes alternativas existentes para un mismo principio activo.
2) Reducir las barreras de ingreso al mercado	<ol style="list-style-type: none"> 5. Registro abreviado de medicamentos genéricos. 6. Establecer menos tasas de registro para los medicamentos genéricos. 7. Apertura de las importaciones para medicamentos genéricos e insumos.

^{xiv} 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. The World Bank. January 2005. Disponible en http://www.who.int/entity/medicines/technical_briefing/tbs/KaplanLocalProductionFinal5b15d.pdf (acceso el 10/01/2010)

3) Incorporar incentivos a la oferta

8. Eliminar la carga impositiva a la industria de medicamentos genéricos
9. Reducir aranceles para importación de principios activos y otros insumos.
10. Flexibilización y utilización de 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. Producción pública de productos genéricos con previo requisito de estudio de factibilidad técnica y económica.

Fuente: Elaboración propia en base a Tobar 2008

BORRADOR

Capítulo III. Derechos de Propiedad Intelectual y las Estrategias de los Medicamentos Genéricos

Contenidos de este capítulo

En este capítulo se detallan las características principales del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y cual fue el proceso histórico de constitución. Se realiza, asimismo, una enumeración de los instrumentos y oportunidades para la promoción del acceso a los medicamentos que ofrece este acuerdo.

Introducción

La producción, distribución, comercio y finalmente acceso a los medicamentos genéricos depende, en cierta medida, de las normas de protección de la propiedad intelectual que determinan los plazos de vigencia de patentes. 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.

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

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), concluido en diciembre de 1994 dentro de la Ronda Uruguay del GATT (1986-1994), introdujo por primera vez elementos de protección de propiedad intelectual dentro del sistema multilateral de comercio. El Acuerdo, entre otras cosas, extendió la protección de patentes a 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. Hasta aquel entonces eran numerosos los países que no protegían los productos farmacéuticos, mientras que en otros esta 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 el número de Estados parte de la OMC asciende a 153^{xiv}.

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 que los nuevos estándares tendrían sobre el acceso a medicamentos. Tal inquietud generó un movimiento combinado de 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^{xvi}. La Declaración, ratificada por los representantes ministeriales de los Estados miembros de la OMC no tiene valor legal (vinculante), pero 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 hacer utilización de las flexibilidades previstas para acelerar la entrada de medicamentos genéricos^{xvii}.

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

1. Flexibilidades en el 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 ellas son cruciales para facilitar y mejorar las condiciones el acceso a medicamentos a precios asequibles para el mayor número de personas posibles y su utilización requiere una coordinación efectiva entre diversos actores estatales, 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

^{xiv} A fecha de 23 de julio 2008 http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm

^{xvi} [Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm) Adoptada el 14 de noviembre de 2001 en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

^{xvii} 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 der Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública](http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf) Departamento de Economía de la Salud y Medicamentos. Serie EDM N° 12. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS, Junio 2002. Accesible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4904s/s4904s.pdf>

terceros que lo hagan, sin el consentimiento del titular de la patente (sólo 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)^{xlviii}. 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: Consistente 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 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^{xlix}. 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 derechos^l, 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^{li} del Acuerdo sobre los ADPIC establece específicamente las posibles exclusiones de patentabilidad de las que los países pueden hacer uso, con gran importancia en relación a los productos de biotecnología. Mantener la flexibilidad del Art. 27.3 es esencial debido al elevado coste de los productos de biotecnología y eliminar esta restricción (lo cual significaría permitir el patentamiento de plantas y animales) puede resultar obstáculo insalvable para el acceso de medicamentos de biotecnología a precios asequibles^{lii}.

Ver FOREMAN, M *El acceso a los medicamentos esenciales... es esencial en* Revista Perspectivas de Salud *La revista de la Organización Panamericana de la Salud* Volumen 8, Número 1, 2003 accesible en http://www.paho.org/spanish/dd/pin/Numero16_last.htm

^{xlix} Para entender la posición chilena y muy especialmente la combinación de sus diversos objetivos en la agenda de negociación del ALC ver 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.

^l Mas información sobre las opciones para el agotamiento de derechos ver “El agotamiento de los derechos a escala internacional” en http://www.wipo.int/sme/es/ip_business/export/international_exhaustion.htm

^{li} 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 éste, (...)”* en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

^{lii} Sobre los eventuales peligros para el desarrollo de versiones genéricas de productos biológicos y biotecnológicos ver BOULET,P/VELASQUEZ,G *Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC* Siere. Economía de la Salud Y Medicamentos No. 7 Departamento

2. Disposiciones que protegen el acceso a los consumidores

Más allá del conjunto de flexibilidades presentes en el acuerdo ADPIC, existen un conjunto de disposiciones que pueden ser extremadamente útiles una vez insertadas en la legislación nacional para favorecer el uso y acceso a medicamentos genéricos. Entre ellas se destacaría:

Cláusula Bolar: La disposición (o excepción regulatoria) del tipo Bolar permite que se haga un registro previo a su comercialización de un medicamento genérico, de manera que durante la vigencia de una patente, el solicitante de una aprobación de comercialización pueda realizar los estudios necesarios y hacer las presentaciones necesarias ante las oficinas regulatorias 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 disposición Bolar ocasiona una extensión “de facto” de la patente más allá de los 20 años establecidos^{liii}.

Transferencia efectiva de tecnología: El Artículo 8.2 del Acuerdo sobre los ADPIC^{liv} específicamente establece como una de las finalidades del acuerdo el facilitar el acceso a la tecnología protegida una vez haya 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 en base a 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 explícito de transferencia tecnológica como base para la concesión de privilegios al innovador^{lv}.

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. Igualmente 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

de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas WHO/DAP/98.9 pp.21-22 accesible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip47s/whozip47s.pdf>

^{liii} 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” ver Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública en

http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/Salud_publica_innovacion_y_propiedad.pdf op.cit. pp.152

^{liv} Artículo 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 (...)” en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

^{lv} 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

importante articular mecanismos que aseguren que sólo 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 y en Argentina, entre otros^{lvi}.

Revocación de una patente. La mayoría de las legislaciones establecen que una patente puede ser revocada sólo en base a razones que hubieran justificado que se negara su otorgamiento en una primera instancia y también en el caso de fraude, falsificación o conducta impropia. Es esencial que el ordenamiento jurídico reconozca, al mismo nivel que las condiciones de concesión, los factores y circunstancias que pueden conducir a revocar una patente, asegurando tanto la transparencia del proceso como la posibilidad del titular de la patente y a una defensa justa de sus intereses^{lvii}.

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 protecciones a los DPI que van más allá del acuerdo ADPIC en sus legislaciones domésticas (conocidas “ADPIC plus”). Tales cláusulas pueden ser perjudiciales para promover el acceso a medicamentos a precios asequibles al retrasar y obstaculizar la entrada en los mercados de medicamentos genéricos. Sin embargo, recientes modificaciones unilaterales a estos acuerdos y el creciente interés de diversos actores nacionales a incidir en la interacción entre imperativos de protección de DPI y necesidades de Salud Pública justifican una esperanza de mejora de la actual coyuntura.

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. Específicamente, la mayor parte 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 período. Este punto debe ser examinado tomando en consideración varias variables: 1) cuáles son las patentes susceptibles de 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 usado como referencia para el otorgamiento de una patente en otro país, significa que el segundo debe también otorgar tales extensiones^{lviii}.

^{lvi} Ver Decisión 486 de la Comunidad Andina Régimen Común sobre Propiedad Industrial en <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486.htm>

^{lvii} 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. Más información en [Patent revoked on Tenofovir](http://www.doctorswithoutborders.org/news/article.cfm?id=2484) <http://www.doctorswithoutborders.org/news/article.cfm?id=2484>

^{lviii} Para observar las consecuencias de períodos suplementarios de protección de los DPI ver HERNANDEZ-GONZALEZ,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 accesible en http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1620&Itemid=1178

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 cada nuevo tratado generalmente contiene 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 la redacción final del Artículo 39.3^{lix}. 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 más largos que cinco años y abriendo así las puertas a futuras extensiones suplementaria de dicha de de exclusividad. Es esencial identificar la materia susceptible de ser protegida por períodos de exclusividad. El TLCAN y el ALC EEUU – 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 más tarde, incluyendo el acuerdo con los países centroamericanos y la República Dominicana (CAFTA-RD), no utilizaron estos precedentes^{lx}. 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 otorgarse una autorización a una versión genérica a un medicamento de la misma clase terapéutica de aquél al que se le otorgó la exclusividad. Tal disposición puede tener serias consecuencias para el acceso a medicamentos. Más aún, 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 estos se encuentran entre los medicamentos más onerosos para 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. Se trata de un tema complejo, ya que se relaciona con muchos otros temas, 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^{lxi}.

^{lix} 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.” proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.” En http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf

^{lx} Para mas información sobre el efecto del acuerdo CAFTA-DOR ver RATHER, 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 Republica Dominicana](#) SESPAS-Fundación Plenitud-OPS Enero 2010 pp. 32-34

^{lxi} En este sentido destacar el instrumento de *anuencia previa* que algunos Estados de la Region como Brasil, Uruguay, y Paraguay han introducido para asegurar la mejora terapéutica que implica toda renovación de patente concedida ver [El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas:](#)

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, incluye ese requisito^{lxii}. 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, la entrada al mercado para las compañías genéricas una vez que las patentes relevantes venzan será muy costosa.

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, teniendo que lidiar los Estados con la contradicción entre promover aumento en el acceso a los medicamentos y el tratamiento de la propiedad intelectual. De acuerdo a la Declaración Ministerial de Doha sobre “ADPIC y Salud Pública” se estableció que los países menos desarrollados tienen plazo hasta 2016 para modificar su legislación de propiedad intelectual sensible a la salud pública

Capítulo IV. Factores Determinantes de la Calidad de Medicamentos y Aspectos Regulatorios Asociados.

Contenido de este capítulo

Aunque el componente de calidad de los medicamentos es un asunto central de las políticas farmacéuticas y un elemento clave de los debates recientes, el sentido de contar con un capítulo de calidad en esta guía viene determinado 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 suele generarse alrededor de los procesos de implementación de las estrategias de medicamentos genéricos.

El establecimiento de sistemas de aseguramiento de la calidad es indispensable para generar confianza en 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 países, en la Región de las Américas las Agencias Reguladoras de Medicamentos aprobaron el marco armonizado para los estudios de BE. En dicho marco 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 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 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, habitualmente más baratos, tienen menos calidad^{lxiii, lxiv}. Adicionalmente, en los últimos años se han identificado en los países de América Latina diversas iniciativas de desprestigio de los medicamentos genéricos centradas en generar dudas sobre su calidad, tanto por parte de los productores, como de los prescriptores y la población. Adicionalmente, hay una tendencia errónea a considerar la BE como estándar único de calidad y entender que los productos que cuentan con pruebas de BE son productos *per se* de mala calidad. Sin lugar a dudas, este

^{lxiii} WHO. Drugs and money: Prices, affordability and cost containment. Geneva: World Health Organization, 2003

^{lxiv} Generic medicines are not substandard medicines. Lancet, Volume 359, Issue 9314, 13 April 2002, Pages 1351-1352

tipo de creencias afectan negativamente las estrategias de medicamentos genéricos. Por esta razón, en diferentes escenarios se ha recomendado a la OPS/OMS elaborar documentos para dar claridad sobre el concepto de calidad de medicamentos y difundir información sobre los criterios básicos que la garanticen para todos los medicamentos, innovadores y competidores.^{lxv, lxvi}

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

Conceptos básicos sobre calidad

En principio, 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, orientado 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. Éstas se realizan en los procesos conocidos como pre-formulación y formulación. En la primera se definen los ingredientes 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 sino se parte de ingredientes 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 principio activo a comercializar.

En el proceso de producción, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) buscan asegurar que los productos sean consistentemente producidos y sujetos a control para que se ciñan a los estándares

^{lxv} OPS. Grupo de Trabajo Acceso a suministros esenciales de salud pública y mecanismos de compra. 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 (acceso el 17/07/2009).

^{lxvi} OPS. Grupo de Trabajo en Registro de medicamentos. Informe y propuesta sobre requisitos comunes para el registro de medicamentos IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; Santo Domingo., República Dominicana; 2-4 de marzo de 2005.(DocIV-4GT/Registro de medicamentos). Disponible en http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EVIVCONF_Registro-Med-esp.doc (acceso el 17 /09/2009).

definidos y cumplan con el uso para el cual se les destinó. Este proceso se constituye en 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 contaminación cruzada e identificación errónea, de manera que no se ponga en riesgo a los usuarios. En consecuencia, la BPM constituye 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.

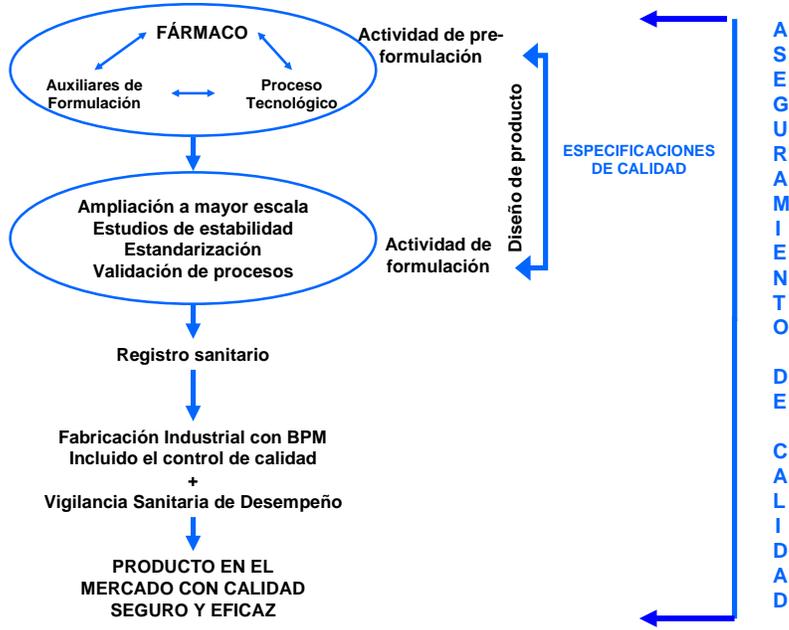
En Latinoamérica la gran mayoría de países han adoptado programas de certificación de las BPM tomando como referencia los lineamientos del informe 32 de la OMS^{lxvii}. Dentro de los capítulos de ese informe se destaca el numeral 16 relacionado con la estabilidad y la obligatoriedad de mantenerla controlada verificando cualquier factor que pueda modificarla.

El control de calidad hace referencia a los procedimientos para asegurar 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. Mientras que, 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 el gráfico 2 se presenta el flujograma de los procesos de garantía de calidad.

^{lxvii} Informe 32 de la OMS. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Ginebra 1992.

Gráfico 4: Flujoograma de la Calidad a partir de un principio 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 por estudios apropiados de BE tales como estudios farmacocinéticas, 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 sustitución, ha sido considerada como uno de los elementos clave de las estrategias de medicamentos genéricos y ha sido establecida en algunos países de la Región, pero con un enfoque diverso; hay países que analizan caso a caso y otros que siguen criterios establecidos por una comisión asesora nacional y/o aplican guías nacionales^{lxviii}. 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 de la Reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas de 1996^{lxix}, 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 obviarán los estudios en voluntarios humanos sanos, dando origen a los términos estudios de Biodisponibilidad *in vivo* e *in vitro*^{lxx}.

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”, el cual 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

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

^{lxix} World Health Organization. WHO Technical Report Serie 863. Thirty fourth Report. Annex 9¹. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva 1996.^h Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_863_\(p99-p194\).pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_863_(p99-p194).pdf).

^{lxx} Amidon, G. et al. - Pharm. Res., v.12, n.3, p. 413-420, 1995

Medicamentos Esenciales de Liberación inmediata, en Formas Sólidas de Dosificación por vía Oral”.^{lxxi}, 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, la cual tomó 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.^{lxxii}

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. También 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 al acceso a medicamentos a fin que este no se vea afectado por barreras técnicas. La responsabilidad de ésta función recae en las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN).

Aunque se reconoce la variabilidad entre las ARN en la capacidad para interpretar y aplicar las normas y los estándares, éstas requieren asumir la responsabilidad con una misión clara, bases legales sólidas, financiamiento sostenido, y acceso a información de manera que se pueda ejercer un control efectivo del mercado. Las ARN deben estar en capacidad de cumplir con las funciones básicas regulatorias^{lxxiii} y evaluar el cumplimiento de la mismas, aplicando la metodología desarrollada por la OMS.

^{lxxi} World Health Organization. WHO Technical Report Series 937. Fortieth Report, Annex 7 and 8. Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva 2006.

^{lxxii} 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 (acceso el 8/01/2010)

^{lxxiii} WHO. Effective Drug Regulation. A multicountry study. 2002, pag 12

La Red PARF ha hecho una importante contribución a esta armonización y trabaja actualmente con 12 Grupos Técnicos constituidos con miembros de las ARN que trabajan en los diferentes aspectos de la regulación sanitaria. Las funciones de regulación más importantes y sus referencias documentales se resumen a continuación (tabla 4):

Tabla 4: Funciones Básicas de la Autoridad Reguladora

Función reguladora	Recomendación (referencia)
Reglamentación y Normalización de los requisitos para el registro de genéricos	Documento GT/Registro de la RED PARF
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.
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.

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 los mismos. Los estándares de calidad, a partir de los estudios de diseño y desarrollo del medicamento, se sustentan en la existencia de sistemas de aseguramiento de la calidad, los cuales incluyen el cumplimiento de las BPM. Éstas garantizan la uniformidad del comportamiento de las unidades del producto dentro de un lote de producción y entre lotes diferentes e incluye 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 en el tiempo y aseguran la disponibilidad de productos seguros y confiables.

Los estudios de biodisponibilidad (BD) son críticos para fármacos de acción sistémica dado que aportan la evidencia directa de cuando 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, y la forma de realizarlos, son partes de las directrices propuestas por la OMS y la OPS. De forma creciente, tanto para la BE como para la BD, son reconocidas las pruebas *in vitro* como una alternativa de evaluación frente a las pruebas *in vivo*.

La vigilancia pos-comercialización puede ser útil para aportar señales sobre los casos en los cuáles puede ser pertinente exigir pruebas adicionales de desempeño de los medicamentos, o si sería pertinente, suspender su comercialización.

La calidad de los medicamentos genéricos debe ser esencialmente la misma que la de los medicamentos innovadores y, en todos los casos, debe ser verificada por las ARN 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, razón por la cual la utilización de la DCI es altamente recomendable para dar 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 ésta razón se debe evitar la existencia de barreras técnicas que impidan la sustitución. Adicionalmente, es deseable el diseño y 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 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 así posteriormente establecer las equivalencias en precio por presentación comercial.

Otra interesante medida es la implementación de precios de referencia, instrumento consistente en fijar montos máximos por producto para la cofinanciación o el reembolso por parte del gobierno o 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^{lxxiv}.

^{lxxiv} Espín, J. y 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

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

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^{lxxxv}.

Incentivos a la prescripción

Aún cuando se consiga consolidar una oferta de medicamentos genéricos adecuada a las necesidades de salud de una determinada población, ello no es suficiente si no se demandan estos productos. Por lo tanto, también resulta fundamental implementar medidas para promover la demanda de medicamentos genéricos. Entre ellas, 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, y así promover 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. Se pueden mencionar, por ejemplo, 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 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 ser muy útil en una estrategia de genéricos porque usa siempre la DCI, desmitifica la marca como la responsable del efecto terapéutico y simplifica el manejo de los medicamentos por el prescriptor a diferencia de lo que ocurre con los vademecums comerciales.

Otro aspecto que favorece indudablemente la prescripción por nombre genérico es su establecimiento como obligatoria por ley, como ocurre en algunos países del mundo. Sin embargo, es necesario resaltar

http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf (acceso el 10/01/2010)

^{lxxxv} Attaran A. How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Health Affairs. Volume 23, Number 3

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 alcanzar el impacto de las medidas^{lxxvi}.

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

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, de manera que haya confianza sobre su calidad por parte de los prescriptores, dispensadores y usuarios.

La regulación referente a sustitución de medicamentos genéricos es diversa entre países y presenta distintos niveles de intensidad. Los niveles van desde no permitir la sustitución, establecer la sugerencia de la sustitución al médico, o hasta la obligación incondicional a hacerlo^{lxxvii}.

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

Adicionalmente, es importante realizar campañas activas de información y educación sobre los componentes técnicos de calidad promovidos por la autoridad regulatoria y/o otros actores involucrados para suministrar información actualizada sobre los 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 determinante 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.

^{lxxvi} Anis AH (1994). Substitution laws, insurance coverage, and generic drug use. *Medical Care* 1994; 32:240-56.

^{lxxvii} Organización Mundial de la Salud. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. Ginebra 2001.

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.

A continuación (tabla 5) se presenta un resumen de los incentivos a la demanda descritos anteriormente.

Tabla 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. Establecer la prescripción obligatoria por DCI o nombre genérico.
4. Incentivos a los profesionales para la prescripción por DCI o nombre genéricos.

2) Incentivos a la adquisición

5. Establecer precios de referencia para cofinanciación de seguros sociales y privados.
6. Reglamentar la financiación de forma preferente para los medicamentos genéricos.
7. Maximizar 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.

8. Autorizar al farmacéutico a sustituir el medicamento por la opción de menor precio.
9. Implementar modelos alternativos al porcentaje fijo sobre el precio del producto para el margen de comercialización.

Fuente: En base a 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 elemento 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.

BORRADOR

Capítulo VI. Aceptabilidad y Otros Factores Determinantes del Éxito de las Estrategias de Medicamentos Genéricos

Contenido de este capítulo

Al establecerse estrategias para promover la competencia en el sector farmacéutico, existen reacciones negativas de algunos de los actores involucrados. Estas reacciones van desde el desarrollo de campañas centradas en poner en duda la calidad y efectividad de los medicamentos competidores, hasta ejercer poder de presión con los diferentes actores, sean estos 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, convirtiéndolo 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 aceptación de los medicamentos genéricos.

Campañas de desinformación y desprestigio

Las campañas de desinformación y desprestigio de las estrategias de medicamentos genéricos son variadas y provienen de diferentes actores involucrados con el uso de los medicamentos. Aunque los médicos suelen ser el blanco de las campañas, también se ha establecido que 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^{lxxviii,lxxix}.

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 la misma.

^{lxxviii} 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.

^{lxxix} Valle J. et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general practice. *Health Policy* 65 (2003) 269-275.

Distintas investigaciones nos muestran 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 el año 2007^{xxxx}, muestran que el 16% de los compradores de medicamentos no confía en la calidad de los genéricos y el 29% confía “a veces”. Mientras que el 51% no recibió información acerca de los medicamentos genéricos, solamente en el 4% de los casos la solicitud de información en la farmacia acerca de alternativas más económicas de un principio activo fue propuesta por el comprador.

Existen, igualmente, pocos incentivos en las oficinas de farmacias 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 informativas y educativas sobre 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 ONGs y asociaciones de consumidores, deben principalmente contrarrestar prejuicios promovidos, en algunos casos, por los propios profesionales de salud.

En todo caso, las campañas de información deben ser 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.

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 diseñada y amplia, que abarque el registro, la inspección y la vigilancia post-comercialización a cargo de las autoridades regulatorias de cada Estado.

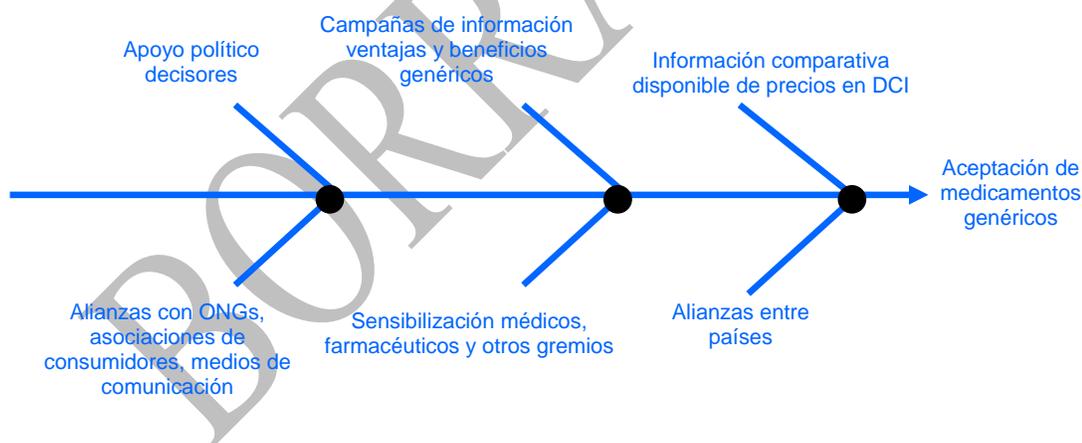
^{xxxx} Ministerio de Salud de la Nación. Comisión Nacional de Salud Investiga: Política de Medicamentos en la Argentina; Buenos Aires. 2007.

Otra buena estrategia es incorporar agentes sensibles al tema del acceso con capacidad técnica, como por ejemplo los colegios, gremios y asociaciones profesionales de farmacéuticos, asociaciones de consumidores, centros universitarios y ONGs, los cuales 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 existe una baja disponibilidad de 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 viabilice 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 (gráfico 5) que resume diferentes condiciones que afectan la aceptación y el éxito de las estrategias de genéricos.

Gráfico 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 su aceptación por parte de todos los actores involucrados (prescriptores, dispensadores, consumidores, etc). Dichas iniciativas deben orientarse a explicar de forma sencilla y clara el sentido y beneficios de las estrategias de los medicamentos genéricos y 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 también 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 ONG. Un estudio ha demostrado que si se informa, de forma verbal y escrita, sobre las ventajas e inconvenientes de los fármacos genéricos los pacientes aceptan el cambio en el 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^{lxxxix, lxxxii, lxxxiii.}.

BORRADOR

^{lxxxix} Grupo para el Estudio de Fármacos Genéricos. 2002 op. Cit.

^{lxxxii} Casado Buendía et al. 2002. op.cit.

^{lxxxiii} Valle's J. et al. 2003. op.cit.

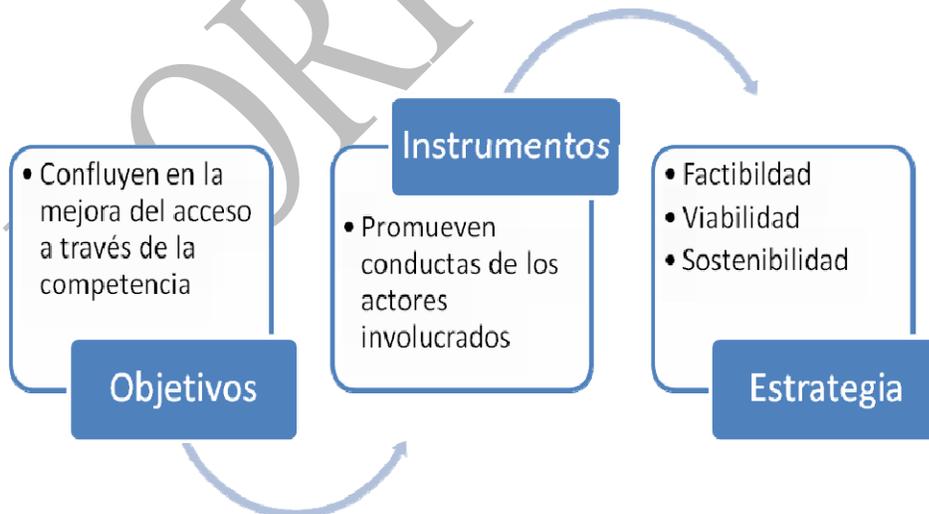
Capítulo VII. Recomendaciones para la Implementación de las Estrategias de Medicamentos Genéricos

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 encuadran en el marco de las estrategias de regulación que favorecen la competitividad. Constituyen una modalidad de regulación del mercado de medicamentos que involucran 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. Debemos distinguir los objetivos, los instrumentos y el diseño de la estrategia, como puede observarse en el gráfico 6.

Gráfico 6: Esquema de la implementación de las estrategias de medicamentos genéricos



Diseño de estrategias

No hay una única forma para adoptar estrategias que promuevan el acceso a los medicamentos esenciales a través de la promoción de medicamentos genéricos. La consolidación de la estrategia de medicamentos genéricos puede recurrir a todas o solo a algunas del amplio conjunto de acciones e instrumentos presentados.

Diseñar una estrategia requiere asumir componentes orientados a diferentes objetivos que deben ser priorizados 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 flexible, progresiva y medible (tabla 6).

Tabla 6: Condiciones de las estrategias de los medicamentos genéricos

Flexible	Considerando la diversidad de los países, las características de los mercados farmacéuticos y 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	Iniciando con los aspectos fundamentales y ajustando acciones para el mejoramiento continuo. Ir evaluando los objetivos de la política pública durante su implementación permitirá además hacer los ajustes necesarios que permitan alcanzar la universalidad en el acceso a los medicamentos.
Medible	Con líneas base definidas, indicadores, metas alcanzables y evaluación permanente del impacto para 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. En el caso de los aspectos de regulación, teniendo en cuenta que el establecimiento y cumplimiento de éstos implican un proceso sumamente complejo, que involucra muchos actores y demanda contar con 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 ésta regulación contemplando sanciones en caso necesario que permitan hacer los ajustes del caso.

Para la implementación de la reglamentación es recomendable empezar por aquellas que sean más factibles de implementar. 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, requiere de 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 siguiente (tabla 7) se detallan los principales desafíos en estas tres dimensiones según el objetivo a asumir.

Tabla 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 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 será 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 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 se requiere contar con el suficiente recurso humano capacitado y esto solo se logra a mediano plazo.
Incentivar la Adquisición	En este objetivo, aunque para llevar adelante compras competitivas hace falta respaldo político, el factor más relevante es 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.
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. Pero también requiere de una construcción política centrada en alianzas.
Logar la aceptación de los productos competidores	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 pacientes empoderando su capacidad de decisión.

BIBLIOGRAFIA

Agostini, J; Agostino, S; Paura A. Estudio de la información suministrada por los laboratorios farmacéuticos en los medios televisivos abiertos. Sociedad de Farmacología y Terapéutica. Nº 47. Vol III. 2007.

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

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

Attaran A. How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? Health Affairs. Volume 23, Number 3

Casado Buendia S, Sagardui Villamor JK, Lacalle Rodríguez-Labajo M . Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en la consulta de atención primaria. At. Primaria 2002. 30 (6): 346-349

Danzón P.; Chao L.. Prices, Competition and Regulation in pharmaceuticals: A cross – national comparison. Office of Health Economics, June 2004.

Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2003), Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries, Health Affairs Jul-Dec 2003. pg. W521

Espín, J. y 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/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf (acceso el 10/01/2010)

Frank R.G. and Salkever D.S. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals”, Journal of Economics & Management Strategy 1997 , 6(1): 75-90

Guerra J.R Aúrcio F.A, Gomes C.A, Miralles A, Girarid S.S, Werneck G.A; Carvalho C.L. Disponibilidad de medicamentos esenciales em duas regioes de minas Gerais, Brasil. Rev Panam Salud Publica 15 (3),2004

Homedes N; Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries”. Bul e World Health Organ. 2005; 83:64-70

IMS Health. Exploiting Protection Expiry: Optimizing off-patent opportunities in an ever more generic world.

Moise P, Docteur E (2007). Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico. Organisation for Economic Co-operation and Development, Health Working Papers, No. 25. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf>. (acceso el 5/01/2010)

Moise, P.; Docteur, E.. Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México, OCDE, 2007. Salud pública Méx [online]. 2008, vol.50, suppl.4, pp

Mrazek M, Mossialos E. Increasing demand while decreasing costs of generic medicines. Lancet 356:1784-1785

Norris, P.; Herxheimer, A.; Lexchin, J. & Mansfield, P. Drug promotion. What we know, what we have yet to learn; OMS. 1993

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

OMS. Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Ginebra 2001.

OPS/OMS. Informe del Grupo de Trabajo sobre la OPS en el Siglo XXI. Documento CD 46/29. Agosto 24 de 2005

OPS/OMS. La Situación Farmacéutica en la Región de las Américas: Indicadores de Estructura y Proceso 2007. Enero 2009

OPS/OMS. Resolución CD45/10 del Consejo Directivo. Washington, D.C. 2004. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd45-10-s.pdf>. (acceso el 15/10/ 2009).

Ramirez M.. El gasto en salud de los hogares Colombianos. Universidad del Rosario. 2002

Scherer F. M. Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry. Journal of Economic Perspective. 7(3)

Tobar F. Políticas Para Mejorar el Acceso a los Medicamentos. Boletín Fármacos 2002 Volumen 5, número 3, julio 2002

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

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

Tobar F. Acceso a medicamentos en Ecuador. Boletín Fármacos. Volumen 11, número 4, septiembre de 2008. Disponible en http://www.boletinfarmacos.org/092008/economía_otros_temas_Reportes%20Breves.asp. (acceso el 20/07/2008)

Vacca C, Fitzgerald J, Rovira J. Generics in Latin America: Trends and Regulation. Journal of Generic Medicines. Vol 6. no 1. 43-56

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

Valle J. et al. A prospective multicenter study of the effect of patient education on acceptability of generic prescribing in general Practice. Health Policy 65 (2003) 269-275

Vasallo, C: Regulación en los mercados de medicamentos en América Latina. Revista Médicos. Medicina Global – Edición Aniversario N°49. 2008. P56. Disponible en: http://www.revistamedicos.com.ar/numero49/voces_vassallo.htm.(Acceso el 03/08/09).

Vogler S, Espin J, Habl C. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain. Pharmaceuticals Policy and Law 11 (2009) 213–234

Waber R, Shiv B, Carmon Ziv. Commercial Features of Placebo and Therapeutic Efficacy. JAMA, March 5, vol 299, No9. 2008

WHO (2003) Drugs and money: Prices, affordability and cost containment. Geneva: World Health Organization.

WHO. Fortieth report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva, World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006.

ANEXO. Acciones y experiencias que favorecen la implementación de las estrategias de medicamentos genéricos en América Latina

BORRADOR

A través de la información sobre las experiencias en América Latina y a partir del desarrollo de los capítulos anteriores, se han identificado ocho áreas sobre las cuales se han generado acciones tendientes 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 y
- 8) Difusión y educación pública.

1. Reducción de asimetrías de información

Las acciones identificadas para reducir asimetrías de información involucran: a) Uso de DCI en rotulado y prospectos; b) Uso de DCI en propaganda y límites a la publicidad que induzca a la cautividad a la marca; y c) fortalecimiento de la fiscalización del cumplimiento de normas éticas en la promoción y comercialización.

a) Uso de DCI en rotulado y prospectos

Con algunas variaciones, la mayoría de los países de Latinoamérica tienen normas en relación a la rotulación de los medicamentos. En términos generales, exigen que la rotulación contenga 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 algunos casos como en el de Chile, Honduras^{lxxxiv}, Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú y Venezuela, Uruguay, también se exige con obligatoriedad utilizar la DCI en el rotulado al momento del registro. En Barbados este criterio no se encuentra regulado^{lxxxv}.

^{lxxxiv} Bolis, M. Legislación y control de riesgos de salud en América Latina y el Caribe. OPS/OMS; Departamento de investigación BID. Working Paper #461.2001.

^{lxxxv} Vacca González P, Fitzgerald J, Bermudez .2006. J. Op. Cit. P317.

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

Se han registrado en los países de la Región iniciativas que buscan reducir asimetrías de información respecto a los precios de los medicamentos lo que permite al usuario saber para cada producto (genérico o innovador) cuales son las alternativas que se comercializan y a qué precios. Brasil cuenta con su “Banco de precios en Salud”^{lxxxvi} dependiente del Ministerio de Salud y disponible para consultas de precios de medicamentos y reactivos. Las 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 -, el cual centraliza información de los procesos de adquisición que realizan las diferentes entidades públicas. Sin embargo, a la fecha no es factible, por los mecanismos de reporte vigentes, disponer de información de precios de adquisición de medicamentos en el subsector público por este medio de información^{lxxxvii}.

Colombia posee el Sistema de Información Médica (SISMED) como parte de los componentes del Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), que está inserto en el proceso de regulación de precios de medicamentos y está liderado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM). Mediante el 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) que tiene por principal finalidad 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 segunda, está dedicada al seguimiento de precios de medicamentos en el subsector privado^{lxxxviii}.

^{lxxxvi} Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde. Disponible en <http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa/consulta.inicio> (acceso el 28/07/2009).

^{lxxxvii} Dirección Chile Compra. Disponible en <http://www.chilecompra.cl/> (acceso el 28/07/2009).

^{lxxxviii} 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.

2. Reducción de barreras de ingreso al mercado

a) Aranceles diferenciados para el registro de medicamentos genéricos

Los países que han tomado esta iniciativa para medicamentos genéricos, copias o similares son Argentina, Brasil y Chile. Estos tres países realizan un descuento sobre la tasa de solicitud de registro de los medicamentos genéricos. Cabe señalar, sin embargo, que en la mayoría de los países de América Latina el costo del registro resulta muy inferior al vigente en los países desarrollados y difícilmente constituya una barrera de ingreso para la industria farmacéutica. Por otro lado, también hay una gran variación en los aranceles según país. Así, según una publicación del año 2005, mientras que en Bolivia el costo de registrar un producto se encuentra cercano a los 50 dólares, éste puede llegar a los 27.000 dólares en Brasil^{lxxxix}.

b) Regulación de precios de los medicamentos en el momento del registro

En los países industrializados se aplican unos esquemas de regulación económica de los medicamentos que establecen límites a los precios de venta de los productos, con algunas excepciones reseñables como son EE.UU., Alemania y el Reino Unido. Existen algunas experiencias interesantes en la Región respecto a esta situación: en un artículo publicado en el año 2003 por Danzon y Furukawa^{xc} comparaba los precios de fabricante de 9 países, entre ellos Chile, México y los EE.UU. El estudio concluye que los precios en México y Chile son aproximadamente el 80% de los precios de los EE.UU, pero, sin embargo, los precios de los medicamentos genéricos en México (donde no hay regulación de los precios de estos productos) eran mayores que en los EE.UU., y los productos bajo patente (si regulados en México) tenían un precio un 30% inferior a los de los EE.UU.

En América Latina, durante la década de los noventa se inició un proceso de desregulación de los precios de los medicamentos, y se registra en la actualidad una búsqueda de marcos regulatorios que favorezcan la racionalidad y el acceso de la población a los medicamentos esenciales. En el año 2007 se identificó que los siguientes países de la Región tenían disposiciones sobre regulación de precios de medicamentos: Bahamas, Bolivia Brasil, Canadá, Colombia, Ecuador Grenada. Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay Perú, Saint Kitts & Nevis, Saint Lucia y Suriname^{xci}. Adicionalmente a éstos, Cuba

^{lxxxix} Homedes N., López Linares R. and Ugalde A. 2005. *Op. Cit.*

^{xc} Danzon, P.M. and M.F. Furukawa (2003), Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries, *Health Affairs* Jul-Dec 2003. pg. W521

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

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^{xcii}. 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 colusivas por las cuales, aún cuando hay versiones genéricas de un producto medicinal, estas pueden no venderse a precios significativamente inferiores al producto de referencia, de modo que no hay 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 libre o desregulados para productos competitivos (más de seis oferentes y precios inferiores a valores de referencia), otro de precios regulados (para productos monopólicos y caros) y un tercero de libertad vigilada (para productos oligopólicos y/o caros)^{xciii}.

De acuerdo con una muestra tomada en 2003 de precios promedio de medicamentos ofrecidos al público en México, Argentina, Brasil, Chile y Venezuela, se encontró que los precios en México son los más elevados; si bien México fue el primer país en implementar legislación en favor de la creación de un mercado de productos intercambiables en 1997, en el año 2008 esta categoría representa menos del 1% del mercado^{xciv}.

d) Apertura de las importaciones para medicamentos genéricos e insumos

La importación de medicamentos se encuentra presente en todos los países de América Latina, pero con ciertos matices; mientras que en Brasil el porcentaje de productos importados asciende al 19%, en Ecuador el porcentaje es de aproximadamente el 80%^{xcv}. En Brasil, el Decreto 3675/00 aprobó el registro provisorio de genéricos importados que contarán con la respectiva aprobación en los EE.UU., Canadá o algunos países europeos.

^{xcii} Moise P, Docteur E (2007). Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico. Organisation for Economic Co-operation and Development, Health Working Papers, No. 25. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf>. (Acceso el 5/01/2009)

^{xciii} Tobar F y Moretti C. 2009. *Op Cit*.

^{xciv} Moise, P.; Docteur, E.. Las políticas de precios y reembolsos farmacéuticos en México, OCDE, 2007. Salud pública Méx [online]. 2008, vol.50, suppl.4, pp.

^{xcv} OPS. Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos. 2007. *Op. Cit.* P13.

En general, los países de la Región más que incentivar la importación buscando maximizar la oferta que abarate sus suministros, lo que hacen es incorporar protecciones a la industria nacional. Casi todos los países tienen leyes que incentivan la compra nacional y exigen priorizar a los proveedores nacionales aún en caso de precios mayores. Además, en gran parte de los casos, las adquisiciones se hacen por procesos nacionales y no internacionales. Se ha documentado que estos últimos permiten ahorros significativos. Por ejemplo, en Ecuador, desde 2002 el sector público de salud 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 la dimensiones similares, estimó que sería posible obtener un ahorro del orden del 56% sobre los precios obtenidos en el acuerdo de precios, y para algunos medicamentos podría llegar hasta el 94% de ahorro.

3. Incentivos a la oferta

Entre los incentivos a la oferta de genéricos se han destacado: a) Instrumentos de promoción industrial, b) Flexibilización de patentes y salvaguardas de los Acuerdos ADPIC y c) producción pública de genéricos.

a) 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 EEUU disponen de dos herramientas centrales: la inversión pública en investigación, en particular investigación básica (que en valores supera a lo asignado por la industria) y un sólido sistema de patentes.

Tampoco en Europa 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 o un 20% de gasto extra, según una muestra en 17 países^{xvii}.

^{xvii} 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 22/01/10).

India es otro país que ha usado de forma intensa herramientas de promoción 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 del 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 al sector farmacéutico con objetivos más amplios y que contemplan un estímulo a la producción de genéricos. Brasil marcha a la vanguardia en este proceso, pero también le siguen Argentina y Cuba. Brasil desplegó un conjunto articulado de acciones. En primer lugar, promulgó una Ley de Innovación tecnológica que exonera impuestos a determinadas actividades consideradas estratégicas. Además, se reglamentó al Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FNDCT) y se creó los Programas de Apoyo al Desarrollo del Complejo Industrial de Salud (PROFARMA). Estos programas surgen en el año 2003 desde 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 una Ley de Biotecnología que incluye incentivos para el desarrollo de biofármacos. Su Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica creó instrumentos como el Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) y el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), que disponen de recursos para incentivar el desarrollo en ciencia, técnica e innovación tecnológica e incluyen el área fármaco-química. Además, a partir de 2009, el Ministerio de Economía inició estudios para formular un Programa de Fortalecimiento de la Industria Farmacéutica –PROFAR- que podría incluir otros instrumentos como devolución de las retenciones a las exportaciones, la amortización acelerada en el impuesto a las ganancias y devolución anticipada de Impuesto al Valor Agregado para la adquisición de bienes de capital, así como la conversión en bonos de crédito fiscal del 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 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)

A su vez, en Cuba, la creación de una red de instituciones científicas y de investigación inter-vinculadas ha propiciado la consolidación de las capacidades científicas endógenas facilitando el desarrollo de las biociencias, así como de una industria nacional 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 artículo 31 ADPIC (que permite conceder licencias obligatorias definidas por cada legislación nacional en función de sus circunstancias propias) que permite minimizar o anular los efectos negativos de los abusos de los titulares de las patentes farmacéuticas para conseguir condiciones más 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 el año 2005 tuvo un presupuesto de R \$600.928 millones para la adquisición de medicamentos antirretrovirales. De esta cantidad, 32,67% se ha dedicado a los medicamentos de producción nacional en contraste con el 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^{xcvii}.

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

En el año 2009 el gobierno colombiano negó una solicitud hecha por 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 esto representa un problema en tanto que en el caso de que los problemas presupuestarios puedan afectar el acceso al medicamento. El argumento se justifica en que los datos nacionales e internacionales han demostrado que, en el caso particular de los ARV, se puede garantizar el acceso a través de la competencia de los genéricos, que disminuyen los costos de 54 a 98%^{xcviii}. De otro lado, mediante decreto 1313 de 21 de abril de 2010, el gobierno colombiano autorizó importaciones paralelas de un

^{xcvii} Brazilian Interdisciplinary AIDS Association. 2009. *Op. Cit.* P16.

^{xcviii} Brazilian Interdisciplinary AIDS Association. 2009. *Op. Ci.*

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 juegan un rol 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 EE.UU. lo llevará a implementar una serie de medidas que ampliarán el número de productos que es posible proteger mediante patentes, y posibilitarán su alargamiento 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^{xcix}.

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 EE.UU. Ecuador, a través del Decreto 118 de 23 de octubre de 2009, ha declarado su interés de otorgar licencias obligatorias.

c) Producción pública de medicamentos genéricos.

La producción pública jugó un papel central en las políticas para garantizar el acceso a medicamentos esenciales en el pasado. Aún hoy en varios países existen laboratorios hospitalarios, aunque solo en pocos casos la producción es significativa y en ningún caso resulta suficiente para lograr el autoabastecimiento de los servicios públicos^c.

Se ha argumentado que el hecho de tener laboratorios públicos con capacidad de producir antiretrovirales, en caso de obtener una licencia obligatoria, jugó un papel importante en la negociación de precio con las multinacionales que mantuvo Brasil. Ese país dispone de una red compuesta por 18 laboratorios públicos, que actúan bajo una coordinación única, y que asumió un plan maestro buscando aprovechar su capacidad instalada para atender las necesidades de medicamentos esenciales y constituirse en referencia en calidad y competitividad. La capacidad productiva de los laboratorios oficiales es de 10,9 mil millones de unidades. La producción del año 2002 fue de 5,3 mil millones lo que representa un aprovechamiento del 48,3% de su capacidad instalada. Según una evaluación de la producción pública de medicamentos en Brasil realizada en 2006, éstas involucran unas 195 presentaciones con 107 principios activos. Su producción representa cerca del 3% del total

^{xcix} Restrepo Vélez, L. Reforma de la Salud, TLC y Medicamentos. Boletín Fármacos. Volumen 11, número 2, abril de 2008. Hallado en: http://www.boletinfarmacos.org/042008/economía_América_Latina.asp. Acceso el 20 de julio de 2008.

^c Tobar, F. "Políticas de provisión pública de medicamentos en América Latina y el Caribe. Med Soc (27): 2. 2007. Disponible en: http://74.125.93.132/search?q=cache:GgkiXdtgoPgJ:www.medicinaysociedad.org.ar/publicaciones/25_junio2007/art1Tobar_completo.htm+%22producci%C3%B3n+P%C3%ABlica+de+Medicamentos%22%2BTobar&cd=9&hl=es&ct=clnk (acceso el 19/06/2009).

nacional y en volumen cubren el 10% de la utilización dentro del Sistema Único de Salud^{ci}. 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, se destacan los antirretrovirales como didanosina, estavudina, lamivudina, zidovudina, nevirapina, indinavir y medicamentos específicos como citrato de dietilcarbamazina, pirimetamina, praziquantel, rifampicina y cloroquina, entre otros.

En Argentina hay unos 39 laboratorios de capital público. En abril del año 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 esto involucra ahorros relevantes.

4. Garantía de calidad de los productos

Se mencionan las experiencias en la reglamentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y la equivalencia por ser dos de los principales requisitos en la garantía de 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 1996. 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 Latinoamérica las capacidades para hacer cumplir las BPM es limitada. Esto llevó a que el GT/BPM (REDPARF) desarrollara 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^{cii}.

En Centro América 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 dio un plazo de (6 o 10 años verificar) para armonizar las BPM con base en las normas de la OMS de 1996.

^{ci} Andrade de Oliveira E.; Labra, M. ; Bermudez, J. A produção pública de Medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 22(11): 2381. Noviembre de 2006.

^{cii} OPS/OMS. 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> (acceso el 16/07/2009).

Algunos países, como Argentina, Brasil y Colombia poseen reglamentos como las Buenas Prácticas de Fabricación basadas en OMS 92, la aprobación de guías de inspección y el establecimiento de un proceso de formación de inspectores^{ciii}. Incluso, hay países que han desarrollado inspecciones conjuntas (Argentina-Brasil y Argentina-Paraguay) a laboratorios farmacéuticos^{civ}. Otros se han sumado a los países que realizan inspecciones como requisitos de importación o compras por parte del Estado (Chile, Brasil, 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 (medicamento nuevo, similar o genérico). El proceso de renovación de registro en este país permite al organismo regulador solicitar la presentación de pruebas de calidad y eficacia a los medicamentos que renuevan su inscripción, permitiendo al mismo tiempo el retiro de productos de baja valor terapéutico.

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 el hecho de que los medicamentos que no cuentan con BPM no entren al mercado 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 la 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 un 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 o RAM graves; b) riesgo sanitario intermedio: complicaciones y RAM graves; y c) riesgo sanitario bajo: complicaciones y RAM menores. Desde 1995, Argentina viene desarrollando una normatividad que le permitió establecer este Programa de Bioequivalencia y en el 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, cuando los estudios de equivalencia son necesarios para la comercialización del producto.

^{ciii} OPS/ GT BPM. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Republica Dominicana. Marzo 2005.

^{civ} Madrid. I. Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas: una perspectiva económica/Ivette Madrid, Germán Velásquez, Enrique Fefer. - Washington, D.C.: OPS, c1998.

Brasil ha modificado su legislación sobre BE en varias oportunidades. La primera norma fue expedida en 1999 con 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*.

En Costa Rica, desde el año 2000, las autoridades sanitarias exigen estudios de equivalencia terapéutica para la inscripción – registro- de productos farmacéuticos genéricos o multiorigen de riesgo sanitario. En el 2007 establecieron un listado de principios activos de medicamentos que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad.

En la misma línea, Colombia, mediante la Resolución 1400 del año 2000, establece la Guía Biodisponibilidad y de Bioequivalencia de Medicamentos, iniciando así el proceso de reglamentación de la exigencia de las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia desde una perspectiva de la gestión de riesgos. En este mismo sentido, en el 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 cuales se les exige la presentación de los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia^{cv}.

En Chile no todos los medicamentos requieren pruebas de bioequivalencia para ser intercambiables. En el año 2005, mediante la Resolución Ex. 727, se aprobó la Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos. Seguidamente se aprobó la primera lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* o *in vitro*^{cv}, y que actualmente comprende 36. Recientemente, el Instituto de Salud Pública ha definido 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, los medicamentos genéricos emplean el término «genérico intercambiable», el cual se encuentra señalado en el envase del medicamento por la sigla «GI». El registro de estos medicamentos figura en el Catálogo de Medicamentos Genéricos y, para que un medicamento genérico ingrese a la categoría de GI, puede pasar por alguna o por las tres pruebas posibles: Pruebas «A», cumplimiento de BPM; Pruebas «B», cumplimiento de BPM más perfil de disolución; y Prueba «C», cumplimiento de

^{cv} República de Colombia. INVIMA. Resolución 1400. Año 2000. Disponible en www.invima.gov.co.

^{cv} República de Chile. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud. Pública. Resolución Exenta N° 726, Año 2005.

BPM más perfil de disolución más pruebas de bioequivalencia. En el país hay, aproximadamente, 17 laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud para realizar los diferentes estudios exigidos por el organismo regulador de medicamentos, COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios), incluyendo las pruebas de bioequivalencia^{cvi}. En el 2008, en este país entró en vigencia un nuevo Reglamento de Insumos para la Salud otorgando un plazo de dos años para que todos los medicamentos se sometieran a una evaluación ante la COFEPRIS para demostrar que el producto en el mercado cumple requisitos de eficacia terapéutica, seguridad y calidad, y si no lo hacen, perderán su registro sanitario. Con esta reforma las autoridades aspiran a que en el 2010 en el mercado solo haya medicamentos genéricos intercambiables y de patente.

Panamá ha regulado 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” y que “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 de 10 enero de 2001 y Decreto #6 del 21 de febrero de 2005).

En Uruguay el Decreto 12 de 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 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 evidencias aceptables para demostrar 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 Estados Unidos y Canadá. Tal 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 de Latinoamérica tienen muy pocos medicamentos con bioequivalencia demostrada. Parte del problema radica en que las políticas de medicamentos genéricos incluyen también los similares o copias, usando indistintamente el término como genérico^{cvi}.

^{cvi} AIS. 2004. *Op. Cit.* P6.

^{cvi} Homedes N. Et al. 2005. *Op Cit.* P6

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^{cx}. De la misma manera, Brasil establece que el Sistema Único de Salud (SUS) financia medicamentos, con preferencia por los genéricos (Ley 9787/1999)^{cx}. 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, en la que 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 sólo 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 para el cual 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 a cambio oficial de 2004)^{cxii}.

6. Incentivos a la prescripción

El 76,7 % de los países evaluados en un estudio reciente establecen como obligatoria la prescripción en DCI en el ámbito público institucional^{cxiii}. Sin embargo, esta exigencia es incipiente en el ámbito privado y sólo alcanza el 37%. Por otro lado, la falta de control y sanciones hacen que, en algunos casos, la prescripción genérica que establece la norma no sea cumplida por los profesionales. Una investigación reciente^{cxiii} ha identificado cuatro países en América Latina (Argentina, Colombia, El Salvador y Nicaragua) en los que están incorporados incentivos a los profesionales para la prescripción de medicamentos genéricos.

^{cx} República de Colombia. Ley 100 de 1993. Artículo 162.

^{cx} Brasil. Ley 9787/99: Art. 3º. Disponible en <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16622&word>.

^{cxii} Tobar F. 2008. *Op. Cit.* P.65

^{cxiii} Organización Panamericana de la Salud. *Op. Cit* pag 71 .

^{cxiii} Disponible en http://www.anvisa.gov.br/monitora/eventos/seminario_regulacao/programacao.htm (acceso el 20/01/2010)

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 a 2007^{cxiv}, 23 países tienen esta exigencia: Antigua, Argentina, Belize, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Guyana, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, St Lucia, Trinidad y Tobago y Uruguay. No obstante, sólo en 10 países es obligatorio utilizar la DCI para prescribir medicamentos en instituciones privadas: Argentina, Belize, Bolivia, Colombia, Ecuador, El Salvador, Grenada, Guatemala, Perú y Uruguay. Sin embargo, en la mayoría de estos países no existe una vigilancia respecto al cumplimiento de la ley a nivel de las farmacias ni se imponen sanciones a quienes la incumplen^{cxv}.

7. Incentivos a la sustitución en la dispensación

a) Sustitución farmacéutica

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

En Brasil y México, siguiendo el modelo de los EE.UU., 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.

En México, la lista de competidores —Libro Azul— permite al dispensador, al médico y al usuario conocer cuáles productos pueden sustituirse. En Brasil, la lista oficial de medicamentos genéricos, 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^{cxvi}.

No obstante, la normativa no parece constituirse en un incentivo *per se*. Según un estudio del 2007 realizado en Argentina, solamente en el 1,9% de los casos se produce una sustitución, lo que representa el 2,4% de los casos en que la marca comercial figura en la receta. Cuando sólo figura la

^{cxiv} Organización Panamericana de la Salud. *Op. Cit* pag 71 .

^{cxv} Tobar F. 2008. *Op. Cit.* P65.

^{cxvi} Vacca González CP. Et al. 2006. *Op. Cit.* P320.

marca comercial, la sustitución llega sólo al 1% de los casos. Este registro se triplica cuando además figura el nombre genérico, pero igualmente se mantiene en un nivel muy reducido^{cxvii}.

8. Difusión y educación pública

a) Estrategias de difusión de los medicamentos genéricos

Las estrategias relacionadas a la difusión y educación pública no se encuentran ampliamente desarrolladas en los países de la Región, y por tanto, esto 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.

^{cxvii} Godoy Garraza L. Ventura G. Política de medicamentos en la Argentina. Ministerio de Salud de la Nación Argentina - Comisión Nacional Salud Investiga 1a ed. - Buenos Aires. 2007.