



ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE LOS PAÍSES DE LA SUBREGIÓN ANDINA

Julio, 2012

Catalogación hecha por el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue

ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE LOS PAÍSES DE LA SUBREGIÓN ANDINA. Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos / Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue -- Lima: ORAS-CONHU; 2009.

de p.

DIAGNÓSTICO/ MEDICAMENTOS/ POLÍTICA DE SALUD/ Promoción, mercados, barreras, regulación/ ESTRATEGIA, Plan de Acción/ Glosarios

Setiembre 2015

© ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE, 2015

Av. Paseo de la República N° 3832 Oficina 301, San Isidro, Lima – Perú

Tel.: (00 51-1) 422-6862 / 611 3700

<http://www.orasconhu.org>

contacto@conhu.org.pe

Primera impresión, 2015

Tiraje: ejemplares

Imprenta:

Esta publicación ha sido realizada por la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos del Organismo Andino de Salud - Convenio Hipólito Unanue (ORAS - CONHU) con apoyo de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

El contenido de este documento puede ser reseñado, resumido o traducido, total o parcialmente sin autorización previa, con la condición de citar específicamente la fuente y no ser usado con fines comerciales.

Fue impresa por la Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

Derechos reservados conforme a Ley.

ORGANISMO ANDINO DE SALUD – CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

**Dra. Ariana Campero Nava
MINISTRA DE SALUD DE BOLIVIA**

**Dra. Carmen Castillo Taucher
MINISTRA DE SALUD DE CHILE**

**Eco. Alejandro Gaviria Uribe
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**

**Mg. Carina Vance Mafla
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA DE ECUADOR**

**Dr. Aníbal Velásquez Valdivia
MINISTRO DE SALUD DEL PERÚ**

**Dr. Henry Ventura Moreno
MINISTRO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD DE VENEZUELA**

**SECRETARÍA EJECUTIVA
Dra. Caroline Chang Campos
SECRETARIA EJECUTIVA**

**Dr. Ricardo Cañizares Fuentes
SECRETARIO ADJUNTO**

**COMISIÓN TÉCNICA SUBREGIONAL ANDINA PARA LA POLÍTICA DE
ACCESO A MEDICAMENTOS**

Ericka Jazmine Toledo Cuéllar del Ministerio de Salud de Bolivia

Tatiana Tobar Aravena del Ministerio de Salud de Chile

**Leydi Tatiana Orjuela Rodríguez del Ministerio de Salud y Protección Social de
Colombia**

Silvia Yolanda Álvarez Freire del Ministerio de Salud Pública de Ecuador

Rubén Espinoza Carrillo del Ministerio de Salud del Perú

PARTICIPARON EN LA CONSTRUCCIÓN DE ESTE DOCUMENTO

BOLIVIA

Ministerio de Salud

- Albania Burgos

Jefe de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

- Wilma Terán

Responsable de Políticas Farmacéuticas y Observatorio Farmacéutico

CHILE

Ministerio de Salud

- Patricio Huenchunir

Jefe Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas

- Guillermo Olivares Jara

Asesor Farmacéutico

COLOMBIA

Ministerio de Salud y Protección Social

- Claudia Vaca

Asesora del Despacho del Ministerio de Salud

ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

- Silvia Álvarez

Especialista de la Dirección de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

PERU

Ministerio de Salud

- Pedro Yarasca

Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID

- Maruja Crisante Nuñez

Jefe del Área de Acceso a Medicamentos - DIGEMID

OPS/OMS

Victoria de Urioste B.

Especialista en Medicamentos, Vacunas y Tecnologías en Salud

Subregión Sudamérica

ORAS - CONHU

Lourdes Kusunoki Fuero

Consultora para Sida, Medicamentos y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

TABLA DE CONTENIDO

PRESENTACIÓN	6
Resolución REMSAA XXXIII/477	8
DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN.....	10
MARCO CONCEPTUAL	13
FINALIDAD	14
OBJETIVOS.....	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos.....	15
LINEAS ESTRATEGICAS	15
Líneas.....	16
Líneas.....	17
Líneas.....	19
MAPA DE LA ESTRATEGIA	23
PLAN DE ACCIÓN	23
SIGLAS Y GLOSARIO	27
GLOSARIO.....	27

PRESENTACIÓN

Mediante resolución REMSAA XXX/455 del 27 de marzo de 2009 fue aprobada la Política Andina de Medicamentos (PAM) que se enmarca bajo la concepción del acceso equitativo a medicamentos esenciales (ME) y la salud como un derecho, humano, universal e inalienable. El acceso a medicamentos esenciales se convierte por tanto en un importante objetivo de la política, entendiendo que el mismo debe ser equitativo y sin discriminaciones.

Esta Política establece las líneas estratégicas para mejorar el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos, siendo una de ellas el desarrollo de estrategias de medicamentos genéricos las cuales deben abarcar el uso extendido de la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, así como aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información sobre los medicamentos genéricos a la población, así como mecanismos para lograr el incremento efectivo de su oferta en el mercado, favoreciendo una disminución en los precios y mejorando la eficiencia en las compras. Además deberán abarcar el fortalecimiento de la formación del recurso humano en todos los aspectos relacionados con los medicamentos genéricos.

A su vez, el plan de implementación de la PAM aprueba dentro de sus acciones la elaboración de una propuesta para la promoción de medicamentos genéricos con componentes político, regulatorio, económico, productivo y de prescripción en consonancia con la “Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos” (OPS-2011).

En este sentido la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos, en su reunión del 15 y 16 de marzo de 2012, decidió elaborar la “Estrategia de Medicamentos Genéricos de los Países de la Subregión Andina” que fue aprobada por Resolución REMSAA XXXIII/477 de 2012.

Este documento contiene: a) análisis de la situación de los medicamentos genéricos en la subregión, que menciona la regulación relacionada a medicamentos genéricos en la Subregión Andina; algunos de los países han logrado establecer la definición de medicamento genérico y otros términos relacionados como similares, medicamento competidor, medicamento copia, genérico intercambiable, etc. así como la diferenciación en cuanto a trámites de registro más rápidos o especiales para medicamentos genéricos, diferenciación de tarifas para su registro, incentivos para la financiación de medicamentos genéricos en los sistemas de salud, habiéndose logrado reglamentar en todos los países aspectos como el uso obligatorio de la denominación común internacional (DCI) en el rotulado de medicamentos, en la prescripción institucional y privada de medicamentos; b) marco conceptual, basada en la Resolución CD45.R7. Acceso Medicamentos del 45 Consejo Directivo OPS/OMS y en la “Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos” (OPS-2011), que define algunas consideraciones generales a

tener en cuenta para la elaboración de la estrategia de genéricos en la subregión; c) finalidad, objetivo general y tres objetivos específicos; d) líneas estratégicas por cada Objetivo Específico y, e) el Plan de Acción.

De esta manera, el Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue pone a disposición de los países este documento a fin de incrementar del acceso a medicamentos esenciales de calidad y a precios asequibles mediante el desarrollo de la estrategia de medicamentos genéricos.

Caroline Chang Campos
Secretaria Ejecutiva
Organismo Andino de Salud
Convenio Hipólito Unanue



Bogotá, 23 de noviembre de 2012

Resolución REMSAA XXXIII/477

ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS DE LOS PAISES DE LA SUBREGION ANDINA

Las Ministras y los Ministros de Salud de los países miembros:

Considerando:

1. Que mediante la Resolución REMSAA XXX/455, del 27 de marzo de 2009, los Ministros de Salud del Área Andina, aprobaron la Política Andina de Medicamentos, manifestando en ella el compromiso de los gobiernos de los países andinos con el acceso a medicamentos, concretando así los ideales políticos, compromisos y acciones que a su consecuencia deban desarrollarse en el contexto andino, tomando como marco referencial el acceso equitativo a medicamentos esenciales (ME) y usando como principio fundamental el concepto de que la salud es un derecho humano esencial, universal e inalienable.
2. Que la Política Andina de Medicamentos, plantea dentro de sus acciones a seguir el impulso de Estrategias de Medicamentos Genéricos, promoviendo su utilización como una de las herramientas más eficaces para promover el acceso a medicamentos esenciales y, en su Plan de Acción para el período 2009-2013, se establecieron las acciones prioritarias para alcanzar sus objetivos, siendo una de ellas la elaboración de una propuesta para la promoción de medicamentos genéricos, que deba considerar componentes técnicos, políticos, regulatorios, económicos y productivos.
3. Que la promoción de un mercado y uso de medicamentos genéricos ha mostrado utilidad en la mejoría del acceso a medicamentos de la población, sin embargo, para que sus beneficios sean permanentes y favorezcan la ejecución de las políticas públicas de salud, deben ser consideradas en conjunto con una política farmacéutica nacional, que forme parte de todas las acciones y políticas de salud.
4. Que la “Estrategia de Medicamentos Genéricos de los Países de la Subregión Andina”, es una guía que establece las medidas que se recomiendan en materia de promoción del uso de medicamentos genéricos y las acciones que implementen los países de la subregión andina serán adoptadas teniendo en cuenta su propia reglamentación.



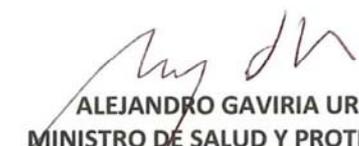
Resuelven:

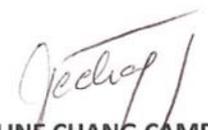
1. Aprobar la Estrategia de Medicamentos Genéricos de los países de la Subregión Andina, con la finalidad de contribuir a garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales en los países miembros del ORAS CONHU, a través de acciones de orden político, regulatorio y económico, que promuevan la oferta, demanda y uso de medicamentos genéricos.

El documento que se aprueba, forma parte íntegra de esta Resolución, asimismo como el Plan de Acción requerido para su implementación.

2. Encargar al ORAS-CONHU para que con la cooperación de OPS/OMS y otras agencias de cooperación vinculadas al tema, apoye la implementación de esta Estrategia.

***CERTIFICAMOS:** Que el texto de la Resolución que antecede fue aprobado en la XXXIII Reunión de Ministros de Salud del Área Andina, realizada el 23 de Noviembre de 2012.*


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION
SOCIAL DE COLOMBIA
PRESIDENTE DE LA XXXIII REMSAA


CAROLINE CHANG CAMPOS
SECRETARIA EJECUTIVA
ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN

En los últimos 30 años con la entrada en vigencia del concepto de medicamentos esenciales, el acceso a estos ha progresado substancialmente. Según el informe de la Organización Mundial de la Salud, año 2004, se calcula que entre 1997 y 2003 el número de personas que tienen acceso a los medicamentos esenciales en todo el mundo aumentó de 2.100 millones a 4.000 millones, a pesar de ello, la limitada accesibilidad y disponibilidad de medicamentos sigue siendo un problema de salud. Así, en la Subregión Andina persiste el desafío para todos aquellos en quienes recae esta gran responsabilidad, de lograr que las poblaciones más desprotegidas ejerzan el derecho de acceder a medicamentos.

La globalización, el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio; las patentes de medicamentos; el incremento de los factores de riesgo derivados del desarrollo tecnológico; el incremento de los costos relacionados con la atención médica y las dificultades de financiamiento para responder la demanda y necesidades crecientes, son factores que inciden en la definición y ejecución de políticas al respecto.

A partir de ello las autoridades de Salud de la subregión Andina de una u otra manera han adoptado la Resolución CD.45.R7 aprobada en el 45° Consejo Ejecutivo de la OPS/OMS en septiembre de 2004, la cual insta a los estados miembros a que “asignen prioridad al problema de acceso a los Medicamentos Esenciales y otros suministros de salud pública, abordando los factores determinantes del acceso en el ámbito nacional y prestando atención a las poblaciones pobres y marginadas”, además solicita se formulen políticas de genéricos y se asegure la calidad y seguridad de los medicamentos, se promuevan políticas de prescripción por nombre genérico, la introducción de competencia por precios en los mercados y favorecer el uso racional dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos¹.

En este contexto los países andinos han desarrollado ampliamente sus regulaciones en aras del acceso a medicamentos, estableciendo entre otros, modalidades que tienden a favorecer las contrataciones estatales tales como adquisiciones por volumen acompañadas de una adecuada selección de medicamentos para incrementar la capacidad de compra, regulación de precios con énfasis en aquellos productos de reciente introducción, llegando incluso en algunos casos en particular, a la reducción o eliminación de impuestos para medicamentos específicos y otros mecanismos de contención de costos, sin olvidar el fortalecimiento de sus autoridades reguladoras de medicamentos y desarrollo de la regulación farmacéutica con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos y uso racional, articulados con marcos normativos y políticos con mecanismos que faciliten el acceso a medicamentos genéricos.

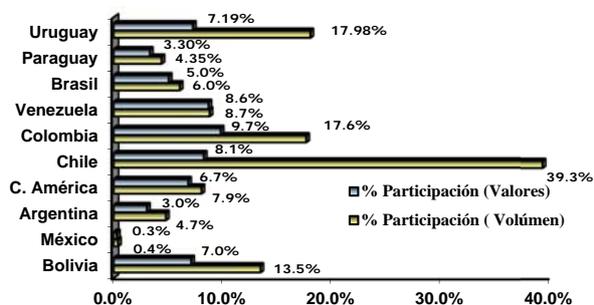
Sobre la regulación relacionada a medicamentos genéricos en la Subregión Andina, algunos de los países han logrado establecer la definición de medicamento genérico y otros términos relacionados como similares, medicamento competidor, medicamento copia, genérico intercambiable, etc. así como la diferenciación en cuanto a trámites de registro más rápidos o especiales para medicamentos genéricos, diferenciación de tarifas para su registro, incentivos para la financiación de medicamentos genéricos en los sistemas de

¹ OPS/OMS 45° Consejo Directivo Resolución CD45.R7 “Acceso a medicamentos” Septiembre 2004

salud, habiéndose logrado reglamentar en todos los países aspectos como el uso obligatorio de la denominación común internacional (DCI) en el rotulado de medicamentos, uso de la DCI en la prescripción institucional y privada de medicamentos; pero aun persiste la necesidad de trabajar en un marco armonizado, aspectos como la regulación de bioequivalencia, equivalencia terapéutica o intercambiabilidad. Pocos son los países que han definido incentivos económicos a la oferta de medicamentos genéricos, tales como la exención de impuestos a la producción o privilegio de trámites de importación a industria nacional.

Por otra parte los países de la Subregión Andina cuentan con diversas fuentes de información como boletines, artículos originales, libros, sean estas de carácter nacional o regional que abarquen temas de utilidad sobre calidad, regulación y promoción de medicamentos genéricos, sin embargo en la mayoría de los casos éstas no se hallan disponibles en medios de comunicación masiva al alcance de todos los profesionales en salud y población en general, observándose un importante movimiento por parte de la industria farmacéutica local e internacional para promocionar medicamentos de marca o innovadores dando lugar a mayores réditos y por ende mayor gasto en salud y de bolsillo. Más aun cuando no se cuenta con programas educativos de incentivos al uso de medicamentos genéricos de carácter general o específicos para determinado público objetivo, como pacientes con VIH, diabéticos o hipertensos.

Cuadro 1. Participación de Genéricos en distintos países



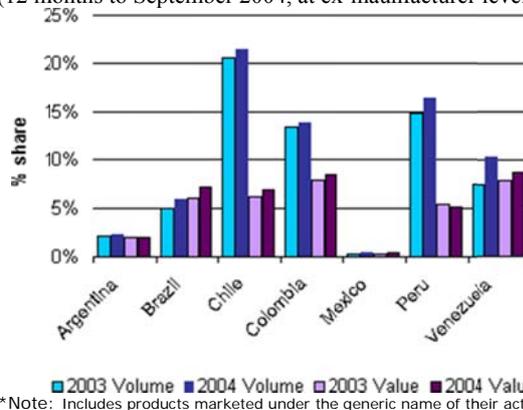
Source: IMS Health 2003

El cuadro 2 muestra la participación en el Mercado de medicamentos comercializados bajo nombre genérico o por sus principios activos y excluye las copias y genéricos de marca, situación que conforme a las Políticas de los países Andinos incluyendo la Política Andina de Medicamentos, se busca revertir con el desarrollo de una estrategia de promoción de medicamentos genéricos.

Los cuadros siguientes muestran como las diferentes políticas han permitido una mayor participación de los medicamentos genéricos en los mercados farmacéuticos privados de países Andinos, sin embargo aun el gasto de bolsillo en medicamentos continua siendo un problema para estos países.

Cuadro 2. Generic audited market shares

(12 months to September 2004, at ex-manufacturer level)*



*Note: Includes products marketed under the generic name of their active

La Política Andina de Medicamentos (PAM) establece las líneas estratégicas bajo las cuales los países de la Subregión Andina determinarán los mecanismos necesarios para garantizar el acceso, calidad y uso racional de los medicamentos, impulsando, entre otras, el desarrollo de estrategias de medicamentos genéricos. Esta estrategia debe abarcar el uso extendido de la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, así como los aspectos de producción, calidad, distribución, prescripción, dispensación, uso e información de los medicamentos genéricos a la población y a los profesionales de la salud; así como los mecanismos para lograr un incremento efectivo de su oferta en el mercado, favoreciendo una disminución en los precios y mejorando la eficiencia en las compras. Además deberán abarcar el fortalecimiento de la formación del recurso humano en todos los aspectos relacionados con los medicamentos genéricos.

En este marco y dado que el abordaje de una Estrategia de Promoción de medicamentos genéricos requiere un análisis del contexto de otros aspectos, se hace importante enfatizar que en el ámbito del acceso, se hallan contemplados en la Política Andina de medicamentos, la selección de medicamentos, transparencia, vigilancia e intervención del mercado en favor de la salud pública, fortalecimiento de los sistemas de gestión del suministro de medicamentos, priorización de la producción de medicamentos esenciales, establecimiento de mecanismos de financiamiento de los sistemas de salud, establecimiento de salvaguardas y flexibilidades en materia de propiedad industrial y protección de datos de naturaleza no divulgada, actualización de la reglamentación y desarrollo de los servicios farmacéuticos, los cuales deben contemplarse al momento de establecerse acciones bajo una visión integral sin olvidar los componentes relacionados a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y uso racional de los medicamentos, particularmente en lo que se refiere a regulación, educación, prescripción, dispensación, publicidad, información y promoción al profesional, información al consumidor/paciente, farmacovigilancia, la investigación y desarrollo.

Es importante tomar en cuenta que la Comisión Técnica Subregional ha establecido los Criterios Éticos Andinos para la Promoción y Publicidad de medicamentos cuyo objetivo es el de *Apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos, a través del control de la promoción y publicidad por parte de la Autoridad Reguladora de los países de la Subregión Andina*, documento que contempla aportes respecto al marco de referencia para la elaboración y revisión de las políticas y programas de salud de los gobiernos, así como la regulación de la promoción y publicidad de medicamentos, orientadas hacia el beneficio final de los usuarios y la sociedad, así como aspectos relacionados a los órganos gubernamentales asociados a su control, contención y regulación y fomento de la cultura de responsabilidad y valoración de la salud de los usuarios.

Finalmente constituye un avance de relevante importancia a considerarse, el desarrollo de los Perfiles Farmacéuticos en países de la Subregión Andina, que contemplan toda la situación incluyendo datos de mercado.

MARCO CONCEPTUAL

Como parte de los mandatos en la resolución CD45R7 de 2004, la OPS insta a los Estados miembros que formulen políticas de medicamentos genéricos como un medio para aumentar la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos esenciales, así como asegurar la calidad y la seguridad de los productos mediante la reglamentación eficaz y la promoción del uso racional mediante incentivos dirigidos tanto a los proveedores como a los consumidores; que promuevan políticas de prescripción de medicamentos por nombre genérico con el objetivo de reducir la incidencia del gasto en salud, en especial de las poblaciones más pobres, introducir competencia por precio en los mercados, favorecer el uso racional y en consecuencia, mejorar el acceso, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

En este contexto la OPS elaboró el documento denominado: “Guía para la implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos” (2011), el cual propone el desarrollo de una estrategia integral, incorporando los elementos de: regulación apropiada; la promoción de la comercialización de medicamentos genéricos de listas de medicamentos esenciales; la promoción del uso extendido de la denominación común internacional (DCI); la garantía de calidad de todos los medicamentos comercializados; el establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos; el desarrollo de mecanismos de aceptación de los medicamentos genéricos por parte de los profesionales de la salud y la población y, finalmente, la promoción de la prescripción por nombre genérico y la sustitución responsable en las farmacias.

Otro aspecto fundamental que plantea como uno de los principales desafíos, es la diversidad de definiciones que existen en los países sobre medicamento genérico. En ese sentido sugiere la adopción de la definición de la OMS que prefiere denominarlo producto 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”. El tema de la intercambiabilidad se convierte por tanto en un aspecto fundamental de la implantación de propuestas de genéricos.

Tal vez uno de los temas más destacados es el enfoque dado al aseguramiento de la calidad, ya que se rompe con dos mitos muy importantes: a) que hay calidades diferentes para medicamentos genéricos y medicamentos de referencia y b) que la calidad de los genéricos depende exclusivamente de la demostración de la bioequivalencia con el producto de referencia. En ese sentido rescata la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en cuanto a la **equivalencia** entre el producto genérico y el de referencia, el mayor avance es el reconocimiento por la comunidad científica de que la misma no necesariamente requiere ser demostrada mediante estudios *in vivo* como los estudios de bioequivalencia.

El desarrollo del sistema de clasificación bio-farmacéutica de los productos farmacéuticos (SCB) en función de su solubilidad y permeabilidad (Amidon GL, 1995) y la aplicación del criterio de riesgo (Red PARF, 2011), han abierto la posibilidad de utilizar pruebas *in vitro*

que facilitan la demostración de la equivalencia, resolviendo así una importante barrera a la llegada al mercado de medicamentos genéricos de calidad.

En relación con los incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos, las acciones propuestas se orientan a: 1) reducir las asimetrías de información entre productores, prescriptores y consumidores; 2) evitar las barreras de ingreso al mercado; 3) incorporar incentivos a la oferta, y 4) incorporar incentivos a la demanda: prescripción, adquisición y dispensación.

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

Finalmente se plantean recomendaciones sobre cómo los países pueden adoptar su propia estrategia teniendo en cuenta su realidad, para lo cual las intervenciones que se acuerden deben ser flexibles, progresivas y factibles de medir. Es fundamental conocer con claridad los requisitos necesarios para el logro de cada objetivo en términos técnicos (factibilidad), políticos (viabilidad), así como de las posibilidades de hacer perdurar la política en el tiempo (sostenibilidad).

A partir de este marco conceptual, se definen algunas consideraciones generales a tener en cuenta para la elaboración de la estrategia de la subregión:

- Fue considerada condición indispensable y por tanto una acción casi inmediata en el plan, la armonización de la definición de medicamento genéricos.
- Las actividades escogidas son aquellas de carácter subregional, dejando las actividades nacionales para que sean desarrolladas por cada país.
- Antes de incluir una actividad se tuvo en cuenta su factibilidad
- Algunas de las actividades propuestas presuponen que en los países estén aprobadas regulaciones de carácter nacional, por tanto para estos casos solo se incluyeron aquellas acciones que ya cuentan con bases regulatorias apropiadas en todos los países.
- Otro requisito fundamental y transversal, es el desarrollo de los recursos humanos por lo que los temas de desarrollo de las competencias profesionales se encuentra presentes en varias de las líneas.

FINALIDAD

Contribuir a mejorar las condiciones de salud de la población de la Subregión Andina a través del acceso equitativo a medicamentos esenciales de calidad y a precios asequibles a través del desarrollo de una estrategia de medicamentos genéricos.

OBJETIVOS

Objetivo General

Contribuir a garantizar el acceso a medicamentos en la Subregión Andina, a través de acciones de orden político, regulatorio y económico, que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos.

Objetivos Específicos

- OE 1.** Promover el incremento de la demanda de medicamentos genéricos y su aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y población.
- OE 2.** Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico público y privado alentando la competencia.
- OE 3.** Fortalecer los aspectos regulatorios para reducir las asimetrías de información y garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.

LINEAS ESTRATEGICAS

A continuación y conforme a los objetivos específicos (OE) propuestos, se desarrolla el contenido de cada una de las Líneas Estratégicas de intervención de la Comisión Técnica Subregional Andina para la Política de Acceso a Medicamentos, basadas en 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*, de la Organización Panamericana de la Salud, Política Andina de Medicamentos y Plan de Acción de dicha política.

OE 1. Promover el incremento de la demanda de medicamentos genéricos y su aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y población

Líneas

- a. Aceptabilidad de los medicamentos genéricos en la dispensación y uso

Líneas Estratégicas	Contenido
Aceptabilidad de los medicamentos genéricos en la dispensación y uso	<p>Aun 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.</p> <p>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.</p> <p>Por otro lado, 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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

mercado. Si los pacientes optan por alternativas comerciales más caras deben pagar la diferencial

OE2. Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos de calidad tanto para el mercado público como en el mercado privado alentando la competencia.

Líneas

- a. Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición y comercialización de medicamentos genéricos esenciales
- b. Reducción de las barreras de ingreso al mercado

Líneas Estratégicas	Contenido
<p>Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición y comercialización de medicamentos genéricos esenciales</p>	<p>Las recomendaciones internacionales en políticas farmacéuticas establecen la necesidad de promover la competencia en la oferta de medicamentos como una importante estrategia para mejorar el acceso a los mismos. Esto tiene un efecto benéfico sobre los precios y sobre el desarrollo de capacidades nacionales de producción, en especial de medicamentos esenciales.</p> <p>La consolidación de la competencia en el mercado farmacéutico se hace posible al caducar los derechos exclusivos asociados con los mecanismos del sistema de propiedad intelectual. Aunque las normas de propiedad intelectual en el campo farmacéutico se aplican en los Estados Unidos y algunos países europeos desde hace más de 50 años, su aplicación en América Latina, el Caribe y la mayoría de los países en desarrollo comenzó en 1995, después de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionado con el Comercio (ADPIC).</p> <p>En América Latina, los mercados de medicamentos competidores se consolidaron antes de la adopción de los acuerdos y normas de propiedad intelectual vigentes. Por lo tanto, resultó difícil adoptar la definición clásica de que medicamento genérico es el que se comercializa después de haber caducado las patentes que lo amparaban.</p>

	<p>Las políticas de promoción de la competencia en el sector farmacéutico suelen ofrecer ventajas tributarias e incentivos para el registro, la producción y la promoción del uso de la denominación común internacional (DCI), especialmente para la prescripción, la información comparativa de los precios y las campañas balanceadas de información dirigidas a los médicos, farmacéuticos o consumidores. De esta forma se persigue mejorar no solo la aceptación, sino también la regulación estricta de los requisitos de calidad cuando se promueve la sustitución del medicamento prescrito por una alternativa de menor precio al público.</p> <p>En cuanto a producción de medicamentos genéricos, los Ministros de Salud del Área Andina han encomendado a la Secretaría Ejecutiva del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue y a la Comisión Técnica Subregional para la Política de Acceso a Medicamentos “explorar e implementar nuevos mecanismos y estrategias para mejorar el acceso a medicamentos, incluyendo el desarrollo de capacidades propias para la producción de medicamentos en la subregión a través de alianzas estratégicas en la comunidad internacional”. En este sentido, la Producción Pública de Medicamentos es una alternativa a considerar, tanto analizando las disímiles experiencias de países cercanos (como Argentina y Brasil) como investigando las capacidades de los países de la subregión en esta línea de acción.</p> <p>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.</p>
<p>Reducción de las barreras de ingreso al mercado</p>	<p>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.</p> <p>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, 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 entorno a él. 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 haya una disminución en los precios de éstos, es la cantidad de oferentes para un determinado producto</p> <p>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:</p>

- 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.

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 aun que han mostrado un impacto acotado para conseguir mayor competencia.

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. 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 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.

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.

OE 3. Fortalecer los aspectos regulatorios para reducir las asimetrías de información y garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.

Líneas

- a. Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias de Medicamentos.
- b. Reducción de las asimetrías de información
- c. Garantía de calidad de los medicamentos genéricos

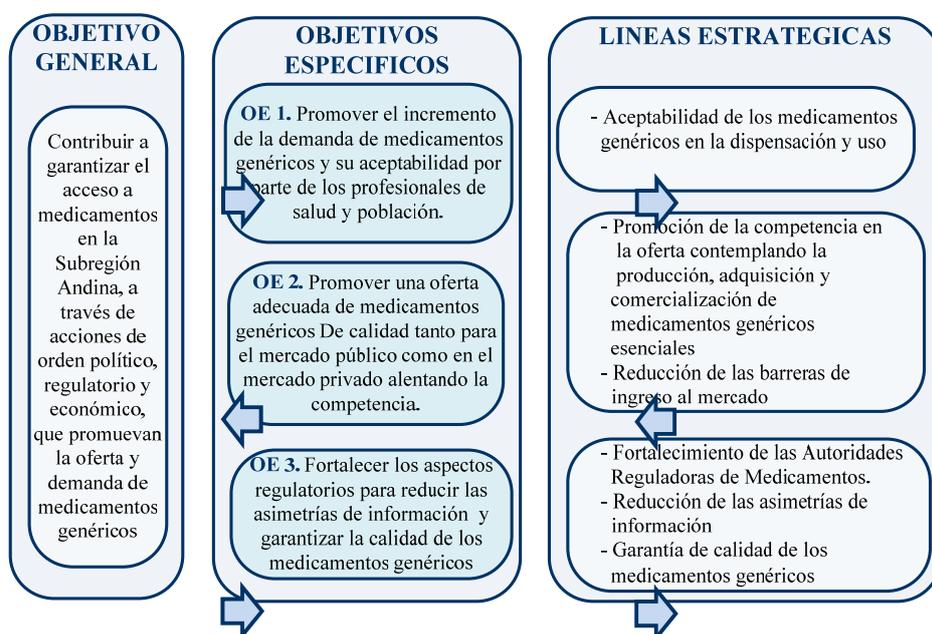
Líneas Estratégicas	Contenido
Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos	<p>Uno de los principales desafíos en la implementación de estrategias de genéricos lo constituye la falta de una definición armonizada de medicamento genérico en la Región que favorezca la comparación de datos y la evaluación del impacto de las diferentes estrategias de promoción de medicamentos genéricos. La diversidad en las definiciones dificulta la caracterización de los mercados y las comparaciones, tanto de los países como de los diversos mercados dentro de un mismo país.</p> <p>Esta heterogeneidad también puede contribuir a la segmentación del mercado farmacéutico. Recientemente la firma International Measurements Statistics (IMS), principal fuente privada de información sobre datos de mercado farmacéutico, declaró que en los mercados latinoamericanos se comercializa una gran cantidad de productos denominados genéricos de marca y productos copia (similares) que no son bioequivalentes y que se utilizan ampliamente en el sector público.</p> <p>En su declaración, el IMS argumenta que las políticas gubernamentales se han orientado en los últimos años a promover el mercado de competidores sin marca, pero destaca que en México se exige al sector público comprar preferentemente los llamados medicamentos competidores intercambiables. Con esto se pone de relieve un tipo de segmentación del mercado farmacéutico, entre muchos otros existentes, que puede inducir a percepciones distorsionadas: medicamentos de primera categoría (originales o innovadores), de segunda (competidores intercambiables) y de tercera (similares o copias). Esta distorsión puede provocar problemas en el acceso, debido a la diferenciación en los precios y en la información.</p> <p>La diferencia entre un sistema de salud que permite prescribir y comercializar los medicamentos por su denominación comercial frente al que lo hace por su denominación científica es esencial. Cuando en una sociedad se usa la denominación comercial, cada medicamento aparece como un bien único, que debe ser adquirido por el usuario a cualquier precio para poder acceder a su capacidad de curación. Cuando se los prescribe y comercializa por su denominación científica, la competencia se hace transparente y el usuario puede elegir entre productos que sean equivalentes. Cuando existe garantía de estándares básicos de calidad en términos de seguridad y eficacia y de bioequivalencia (cuando ésta sea necesaria), el usuario racional escogerá entonces el producto de menor precio</p> <p>Las políticas nacionales para el uso de la denominación científica son un paso ineludible para lograr un mercado de medicamentos más transparente y más eficiente. La experiencia muestra que las políticas deben incluir tres medidas prioritarias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garantizar que el nombre científico esté presente en el empaque de cada medicamento, con igual o mayor jerarquía que el nombre comercial.

	<ul style="list-style-type: none">• Crear las condiciones para que los médicos prescriban exclusivamente bajo la denominación científica.• Garantizar la calidad (seguridad y eficacia) de todos los medicamentos y la bioequivalencia (para los productos que así lo requieran) para que los medicamentos de igual nombre científico sean realmente intercambiables entre sí. <p>En este marco, se debe reconocer que la subregión está en el proceso donde sus capacidades de producción e innovación se están acelerando, la cooperación entre los países es crucial, por lo que el fortalecimiento de las autoridades regulatorias es una necesidad.</p>
<p>Reducción de las asimetrías de información</p>	<p>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, se ubica en el extremo opuesto. A su vez, el prescriptor posee una información acotada que rara vez involucra noción de los precios y es blanco de las campañas publicitarias por parte de la oferta.</p> <p>En este sentido, se propone entre otras medidas más, desarrollar campañas de aceptación de los medicamentos genéricos a través de la formulación de una estrategia de comunicación. La estrategia debe llevar actividades de información y sensibilización dirigidas a los gobiernos, a todos los profesionales de la salud y a la comunidad y estar fundamentadas en información veraz, destacando las ventajas del uso de genéricos y haciendo frente a los mitos que se han generado alrededor de los genéricos. Para tal fin, la difusión de información tanto farmacológica —basada en la DCI—, como la relacionada con los precios de las diferentes alternativas genéricas, resulta ser una medida bastante simple y sumamente útil.</p> <p>En relación a datos de prueba: Como condición para el registro de productos farmacéuticos, las autoridades nacionales generalmente exigen la presentación de datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia (“datos de prueba”) de los medicamentos, como así también información sobre la composición física y las características químicas del producto. Un tema particularmente importante es el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados.</p> <p>El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo TRIPS) de la Organización Mundial de Comercio exige que los Estados Miembros otorguen protección a los datos de prueba presentados. Pero esta exigencia está, de hecho, establecida en forma limitada, y los países mantienen flexibilidad sustancial para su implementación. El interés público en limitar la protección de los datos es promover la competencia y asegurar que la protección de los mismos no se transforme en un medio para impedir, por un tiempo determinado, la entrada de competidores genéricos con medicamentos no patentados. Los competidores genéricos</p>

	<p>disminuyen el precio de los medicamentos promoviendo un mayor acceso al tratamiento.</p> <p>El artículo 39.3 exige que los gobiernos otorguen protección a los datos necesarios para la aprobación de comercialización solamente bajo ciertas condiciones. Los datos deben ser protegidos si las autoridades nacionales exigen su presentación. El artículo 39.3 no requiere que se protejan datos que son públicos.</p> <p>La protección sólo se exige para las nuevas entidades químicas. Los Miembros tienen un margen considerable en la definición de “nuevo”, y pueden excluir solicitudes sobre segundas indicaciones, formulaciones y formas de dosificación. Asimismo, antes de conceder protección, las autoridades reguladoras nacionales podrán requerir al solicitante que pruebe que la información para la que solicita protección es el resultado de una inversión significativa</p>
<p>Garantía de la calidad de los medicamentos genéricos</p>	<p>Tener claro en qué consiste la calidad de un medicamento también permite distinguir lo que está en juego por detrás de cada propaganda u oferta comercial. Así como son importantes en el área de la salud, los medicamentos también son un bien clave para las empresas farmacéuticas que viven de su venta. La calidad de un medicamento se mide por la capacidad de ejercer el efecto terapéutico que de él se espera. Esa capacidad es determinada por las propiedades que influyen en los resultados, como su identidad, pureza, contenido o potencia, las propiedades químicas, físicas y biológicas o de su proceso de fabricación.</p> <p>Aunque la calidad es un componente general de las políticas farmacéuticas, es frecuente que se asocie más con las que incentivan el uso de los medicamentos competidores, ya que en muchos países está generalizado el criterio de que los medicamentos competidores son de peor calidad que los llamados originales, es decir, los producidos por el laboratorio que realizó la investigación y desarrolló el principio activo. Conviene aclarar que la calidad farmacéutica se garantiza mediante los sistemas de aseguramiento de la calidad, cuya columna vertebral son las buenas prácticas de fabricación. Estos dos elementos son requisitos obligatorios para la producción de medicamentos, tanto de los competidores como de los originales.</p>

MAPA DE LA ESTRATEGIA

En resumen, el Objetivo General, los Objetivos Específicos y los Lineamientos Estratégicos que permiten consolidar la Estrategia de Medicamentos Genéricos de los países de la Subregión Andina se muestran en la figura siguiente:



PLAN DE ACCIÓN

La propuesta de plan de acción, deberá ser actualizado de forma periódica a fin de consolidarla como una estrategia sostenible de largo plazo.

ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS GENERICOS EN LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA PLAN DE ACCION							
Objetivo General	Contribuir a garantizar el acceso a medicamentos en la Subregión Andina, a través de acciones de orden político, regulatorio y económico, que promuevan la oferta y demanda de medicamentos genéricos.						
Objetivo Especifico 1	Promover el incremento de la demanda de medicamentos genéricos y su aceptabilidad por parte de los profesionales de salud y población						
Líneas de Acción	Actividades	Año 1	Año 2	Año 3	Recursos	Indicador	Resultado
Aceptabilidad de los medicamentos genéricos en la dispensación y uso.	Sistematización de las experiencias en promoción de genéricos en los países de la subregión andina	X			OPS	Nº de países que cuentan con una E. de Genéricos	Documento sistematizado
	Elaboración de un programa de información, comunicación y educación desde la Subregión Andina que promueva la oferta de medicamentos genéricos esenciales y empoderar a los usuarios en el uso de medicamentos genéricos	X			POA - ORAS Y OPS	Programa de información, comunicación y educación sobre medicamentos genéricos de la SRA	Programa validado por los países
	Promover y desarrollar conjuntamente estudios fármaco epidemiológicos y sistematización de data e información relacionada con los medicamentos genéricos y eventos trazadores.		X	X	POA - ORAS	Estudios fármaco epidemiológicos	Documentos
Objetivo Especifico 2	Promover una oferta adecuada de medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico público y privado alentando la competencia.						
Líneas de Acción	Actividades	Año 1	Año 2	Año 3	Recursos	Indicador	Resultado
Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición y comercialización de medicamentos genéricos esenciales	Formulación e implementación de iniciativas conjuntas para promover la producción, adquisición y comercialización de medicamentos esenciales genéricos mediante alianzas estratégicas, principalmente para medicamentos genéricos de difícil acceso en los mercados nacionales y aquellos de alto costo (cáncer, VIH, diabetes, inmunosupresores, etc.).		X	X	POA - ORAS y OPS	Nº de alianzas estratégicas para medicamentos genéricos de difícil acceso	Iniciativas conjuntas de producción, adquisición y comercialización aplicadas
	Fomentar beneficios al margen de contribución de medicamentos genéricos en farmacias privadas, para promover y garantizar la oferta de medicamentos esenciales genéricos			X	POA - ORAS	Propuesta Andina sobre márgenes de contribución de medicamentos genéricos en farmacias privadas.	Documento validado por los países

	Promover alianzas con organismos colegiados, academia y otros de los países de la Subregión Andina, para alentar la prescripción y sustitución de medicamentos genéricos.		X		POA - ORAS	Propuesta para el registro de instituciones y profesionales de la subregión andina aliados y comprometidos	Alianzas estratégicas para promocionar la prescripción por genéricos
Reducción de las barreras de ingreso al mercado	Transparentar la información sobre el otorgamiento de protección de datos de prueba para evitar la creación de monopolios sin justificación	X	X	X	OPS	N° de Países de la subregión participan de forma activa en PRAIS (Plataforma Regional de Acceso e Innovación en Salud).	Desarrollo de estrategias conjuntas para el acceso a medicamentos
	Promover la transferencia de tecnología para la instalación y/o mejora de laboratorios nacionales que produzcan medicamentos genéricos esenciales, particularmente de aquellos de difícil de acceso en el mercado nacional o de alto costo, alentando una oferta competitiva		X	X	POA - ORAS	N° de laboratorios industriales públicos y privados registrados en los países de la SRA	Alianzas estratégicas publico- privadas para la transferencia de tecnología
	Socialización de la información sobre medicamentos genéricos registrados y alternativas existentes para un mismo principio activo.	X	X	X	POA - ORAS y OPS	N° de países de la SRA que participan en difundir su lista de equivalencias	Lista de equivalencias de medicamentos existente
Objetivo Especifico 3	Fortalecer los aspectos regulatorios para reducir las asimetrías de información garantizar la calidad de los medicamentos genéricos.						
Líneas de Acción	Actividades	Año 1	Año 2	Año 3	Recursos	Indicador	Resultado
Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias de Medicamentos	Armonizar la definición de medicamentos genéricos en el ámbito de la Subregión Andina, recopilando y analizando las definiciones de los diferentes países en el marco de la transparencia en la información	X				Sistematización de las definiciones utilizadas en los países de la Subregión Andina	Definición de medicamentos genéricos para la Subregión Andina armonizada

	Gestionar un programa de capacitación sobre elementos técnicos de la biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa para funcionarios de las autoridades reguladoras de medicamentos	X	X	X	POA - ORAS y OPS	1. N° de capacitaciones realizadas sobre elementos técnicos de la biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa 2. % de funcionarios de las autoridades reguladoras de medicamentos capacitados	Funcionarios elaborando normas regulatorias sobre elementos técnicos de la biodisponibilidad y biodisponibilidad comparativa
Reducción de las asimetrías de información	Fortalecimiento del Observatorio Andino de Precios de Medicamentos con análisis comparativo de precios de medicamentos esenciales genéricos (DCI o con nombre de fantasía) e innovadores	X		X	POA - ORAS	N° de países que reportan los precios de medicamentos esenciales e innovadores al Observatorio Andino de precios	Países de la SRA con estadísticas y cuadros comparativos de precios y tomando acciones conjuntas de regulación y control
	Aplicar la regulación, vigilancia y control de prácticas éticas para la promoción en la cadena de comercialización de medicamentos.		X	X	POA - Países	N° acciones realizadas en los países de la SRA en el marco de la promoción ética	Alianzas estratégicas para fortalecimiento de la regulación, vigilancia y control de prácticas éticas
Garantía de calidad de los medicamentos genéricos	Implementación del Observatorio Andino de Calidad de la Subregión Andina que comparta información sobre el marco normativo de intercambiabilidad e información relacionada de productos (control de calidad) y empresas farmacéuticas - BPM, incluyendo capacidades para realización de controles de calidad y estudios de BE/BD.		X		POA - ORAS	N° de países que reportan información al Observatorio Andino de Calidad	Observatorio andino de precios implementado y utilizado
	Establecimiento de alianzas estratégicas para realizar inspecciones conjuntas en Buenas Prácticas de Manufactura a laboratorios industriales farmacéuticos		X	X	POA - Países	N° Alianzas estratégicas entre los países de la SRA	Inspecciones conjuntas en Buenas Prácticas de Manufactura realizadas entre países de la subregión.

SIGLAS Y GLOSARIO

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
ARN:	Autoridad regulatoria nacional
BE:	Bioequivalencia
BD:	Biodisponibilidad
BPA:	Buenas prácticas de almacenamiento
BPM:	Buena prácticas de manufactura
DCI:	Denominación común internacional
DPI:	Derechos de propiedad intelectual
IFA:	Ingrediente Farmacéutico Activo
I+D:	Investigación y desarrollo
ODM:	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OPS/OMS:	Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
ORAS-CONHU	Organismo Andino de Salud- Convenio Hipólito Unanue
Red PARF:	Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación

GLOSARIO

Los términos descritos en este apartado se tomaron del glosarios de 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 de OPS.

Alternativas farmacéuticas

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

Asimetría de la información

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

Biodisponibilidad

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

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

Bioexención

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

Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Constituyen la parte del aseguramiento de la calidad que garantiza que los productos sean producidos y controlados, de manera consistente, observando los estándares de calidad apropiados para el uso previsto, de acuerdo con lo establecido en la autorización de comercialización.

Calidad del medicamento

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

Denominación común internacional (DCI)

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

Dispensación

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

Equivalencia terapéutica

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

Estabilidad

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

Farmacovigilancia

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

Garantía de la calidad

Concepto amplio que cubre todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad del producto. Forman parte de la garantía de calidad todas las medidas aplicables, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con la calidad requerida para el uso previsto. La garantía de calidad incorpora, por tanto, las BPM y otros factores, incluyendo el diseño y desarrollo del producto.

Medicamentos esenciales

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

Medicamento genérico

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

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

Sustitución

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

Transparencia de mercado

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

Uso racional de medicamentos

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