

PRIMER CONGRESO ARGENTINO- BRASILEÑO SOBRE MEDICAMENTOS GENERICOS

TENDENCIAS EN MEDICAMENTOS GENERICOS EN LATINOAMÉRICA

DICIEMBRE, 2002

Rosario D'Alessio
OPS/OMS



INDICADORES SELECCIONADOS

- **Colera: 1.2 millón casos desde 1991 en 21 países**
- **Dengue: proporciones epidémicas**
- **Resistencia antimicrobiana**
- **Enfermedades no infecciosas: 2/3 de muertes en AL y el Caribe**
- **Diarrea e infecciones respiratorias continúa siendo la principales causas de mortalidad infantil: 190.000 muertes/ año**
- **Malaria en America Latina: 526.777 (1980)
1.013.275 (1999)**



INDICADORES ECONÓMICOS SELECCIONADOS

- **Ingreso / capita**

20% mas ricos - 52.4% ingreso

20% mas pobres- 4.5% ingreso

- **Población bajo línea de pobreza**

%	menos	10	11 -20	21-31	+31
Countries:		2	12	3	13



ACCESO A MEDICAMENTOS

FINANCIAMIENTO
co-financiamiento
y reembolso

PATENTES

GENERICOS

Donaciones

ACCESO

PRECIOS

Medicina Tradicional

SUMINISTRO

SELECCION



COMPONENTES DE UNA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Marco legislativo
- Factores económicos
- Estrategias regulatorias
- Aceptación por profesionales y consumidores



1. **LEGISLACIÓN DE APOYO**

- **Ley / Reglamentos de Genéricos y Ley de Medicamentos**
- **Medicamentos Esenciales y medicamentos genéricos**
- **Ley de Patente y TRIPS. Restricciones y opciones para implementar políticas de medicamentos genéricos**
- **Prescripción por genéricos**
- **Sustitución en la dispensación. Farmacia o farmacéutico. Selección y lista de intercambiables**
- **Definición de Medicamentos Genéricos. Consenso regional**



DEFINICIONES DE MED. GENÉRICOS

- Medicamento genérico es el equivalente farmacéutico con igual principio activo, concentración y forma farmacéutica, de aquel producto que demostró eficacia y seguridad a través de estudios científicos; se identifica bajo la denominación común internacional de la(s) droga(s) activa(s) que lo(s) compone, con la calidad requerida y a un precio de venta menor. (VEN)
- Medicamento genérico es aquel que tiene el mismo principio activo, la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa que el medicamento original y se caracteriza por tener la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad del medicamento original (DOR)
- (GUT)



COMPARACION DE LEGISLACIONES DE PAISES LATINOAMERICANOS (1999)

- Responsable por dispensar: solo 6 especifica al farmacéutico
- En 4 la farmacia esta autorizada para reenvasar
- Autoridad para sustituir: BOL, NIC y VEN le reconocen expresamente esa autoridad al Farmacéutico
- Tipos de establecimientos: COL, ECU y URU no lo identifican
- Ninguno incluye a supermercados como centros de distribución de medicamentos



2. FACTORES ECONÓMICOS

- Incentivo y mercado farmacéutico
- Incorporación en planes básicos de salud / Reembolso preferencial por seguros privados: Medicamentos seleccionados vs genéricos
- Participación de industria de genéricos en negociación por precios preferenciales. Países individual y grupos subregionales
- Precios. Regulación y referencia. Intercambio de información. Cadena de comercialización
- Pago por dispensación / Beneficios a la farmacia
- Compras para sector público y producción oficial



3. ESTRATEGIAS DE REGULACIÓN

- **Reestructuración y reformas de salud. Agencias**
- **Nuevas áreas de regulación: plantas medicinales, investigación clínica**
- **Requisitos preferenciales y registro acelerado: genéricos, similares y esenciales**
- **Aseguramiento de la Calidad: BPM (OMS-75; OMS-92; OMS-01). Acuerdos por grupos subregionales**
- **Intercambiabilidad: genericos y similares**
- **Falsificación**
- **Tiempo y costo por registro: nuevo, similar, ME, genérico**
- **Farmacovigilancia**



4. ACEPTACIÓN

- **Profesionales (Médicos / Farmacéuticos)**
 - Legislación (Prescripción por DCI)
 - Calidad (Farmacovigilancia, Decisiones regulatorias, Documentación de problemas terapéuticos)
 - Información independiente
 - Promoción: industria y gobierno
- **Aceptación del Consumidor**
 - Componente económico: Reembolso por seguros e información de precios en la farmacia
 - Influencia del Médico y de la farmacia (y /o farmacéutico)
 - Calidad
 - Promoción y educación: Poder comunitario



GENÉRICOS EN HOSPITALES DEL SECTOR PUBLICO

- **Normas: Prescripción y Sustitución**
- **Económico: Compras por nombres genéricos (Genericos, similares y marca). Pre-calificación**
- **Calidad terapéutica: RAM, documentación del no efecto terapéutico**
- **Aceptación: mandatoria para profesionales y usuarios**

