

Curso Virtual RedLAM

Acceso a Medicamentos y Propiedad Intelectual



Genéricos y acceso

“Aumentando Capacidades para Implementar Estrategias que garanticen la sostenibilidad de los tratamientos para VIH-SIDA”



Definición de genérico

- No hay dos definiciones iguales la región de América Latina
- Las definiciones obedecen a las necesidades administrativas de los países de generar la competencia...
- La OMS ha intentado solucionar el problema sugiriendo el uso de “productos multi fuente” o “de fuentes múltiples”



Las dos caras del medicamento

- ❑ El medicamento como **bien social**: no solo produce beneficios cuando se usa, sino que produce efectos graves cuando no se usa
- ❑ El medicamento como **bien de mercado**: motivada por la utilidad que puede producir.



Tensión permanente en la regulación de los medicamentos en que la segunda dimensión tiene predominio sobre la otra

Los precios salvajes

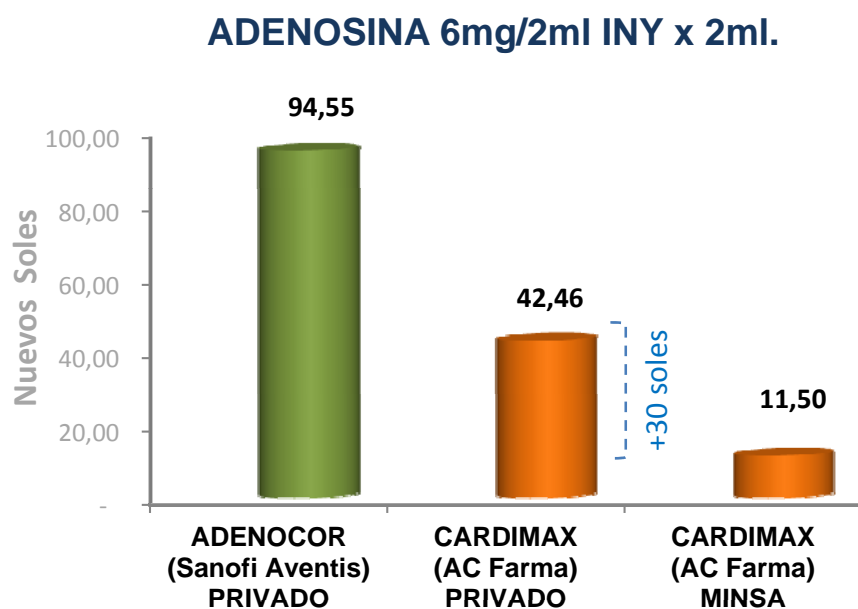
- Los productores quieren obtener la mayor utilidad posible
- Fijan los precios en el nivel más alto que el mercado pueda soportar
- Ninguna relación con los costos de producción (comparación entre genérico más barato y el innovador)
- Tampoco tienen relación con los costos de investigación y desarrollo (se recuperan en los primeros años de comercialización... O mucho antes)

Los precios de los medicamentos se forman como los precios de los perfumes.... Pero, los medicamentos no son un lujo

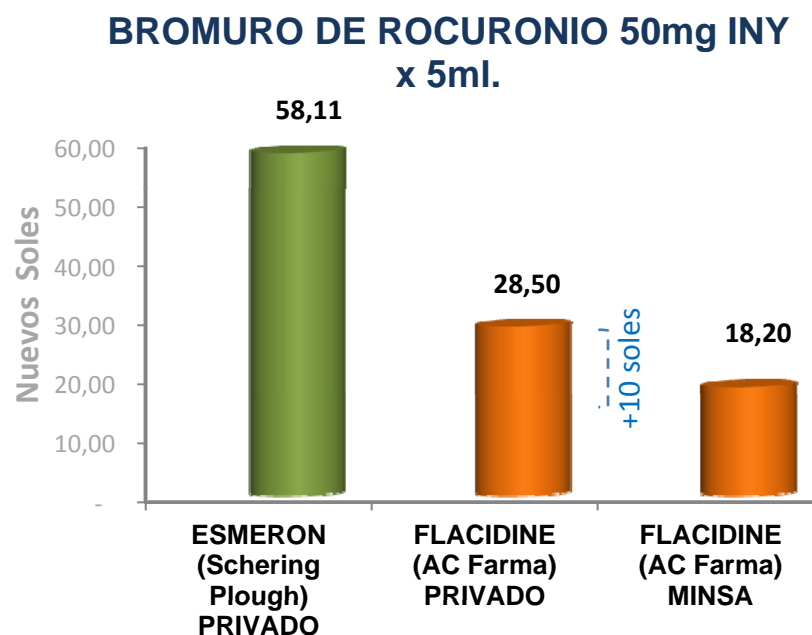


Diferencias de precios por sectores

Privado – MINSA/DIRESAs - DISAs



FUENTE: OPM – MINSA.



FUENTE: OPM – MINSA.

El precio de venta al público de un mismo producto que se expende en farmacias del sector privado frente a los del MINSA, puede variar hasta en 30 soles. O en los casos de arriba 700 % o 219 %

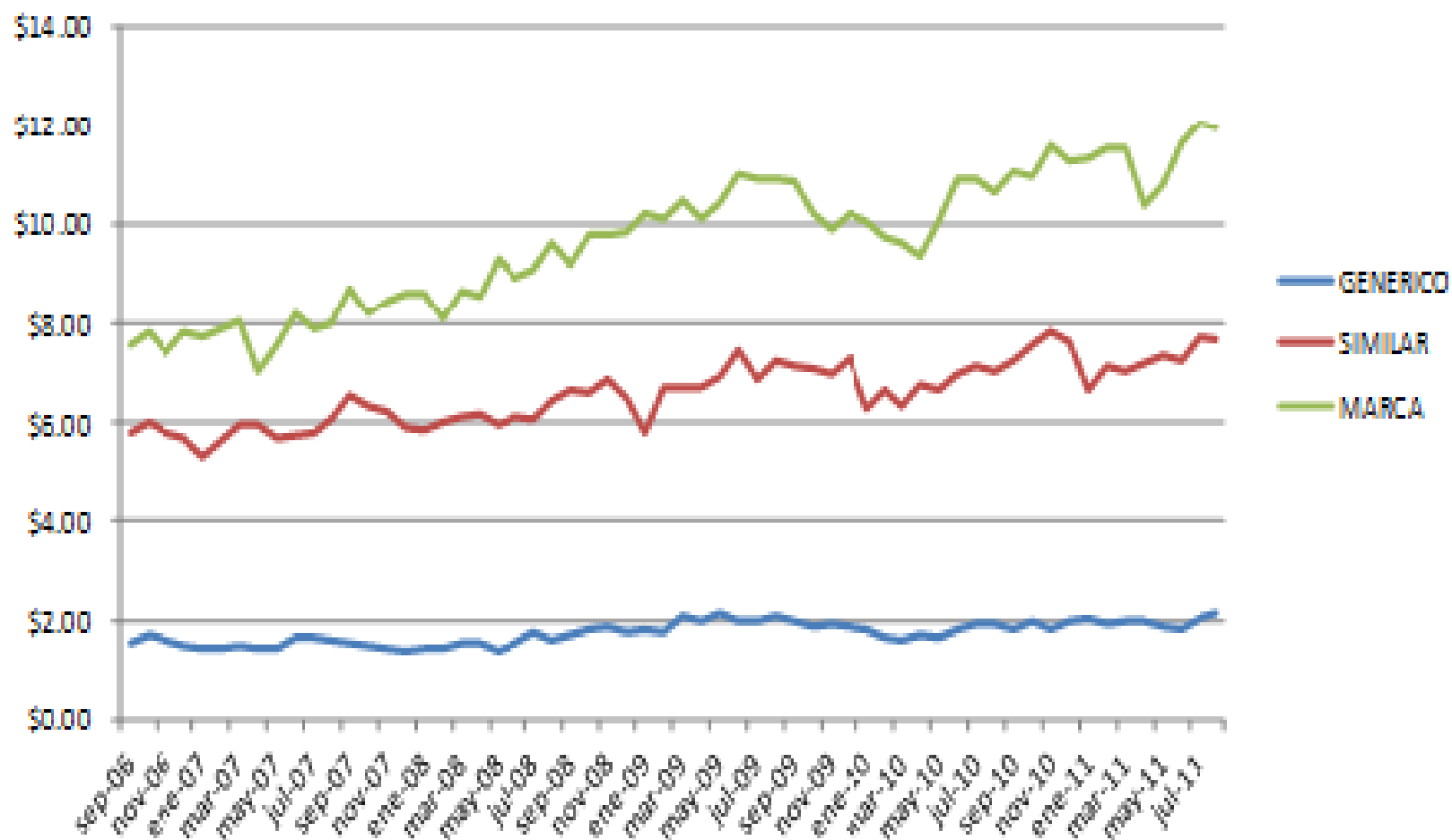
Ventas al 2010

Marca	Nombre DCI	Ventas
Lipitor.	atorvastatina	13,288 millones de dólares
Plavix	Clopidogrel	9,100 millones de dólares
Nexium	esomeprazol	8,236 millones de dólares.
Seretide .	fluticasona, salmeterol	8,099 millones de dólares.

•



**PRECIOS UNITARIOS PROMEDIOS DEL MERCADO FARMACEUTICO RETAIL
SEGUN TIPO DE MEDICAMENTO
(En Dólares Americanos)
- Ultimos 5 años -**



En este contexto, el objetivo de la regulación farmacéutica es facilitar el acceso equitativo a medicamentos seguros y eficaces.



Genéricos: dimensiones

- ❑ **Legal:** No existe o ha caducado un derecho que permite sólo a un oferente comercializar el medicamento
- ❑ **Fármaco-clínica:** Terapéuticamente equivalente al medicamento cuya seguridad y eficacia ha sido probada
- ❑ **Económica:** Compite por precio, la marca o nombre de fantasía no es importante



Federico Tobar; Delia Sánchez; El impacto de las políticas de medicamentos genéricos sobre el mercado de medicamentos en tres países del MERCOSUR;

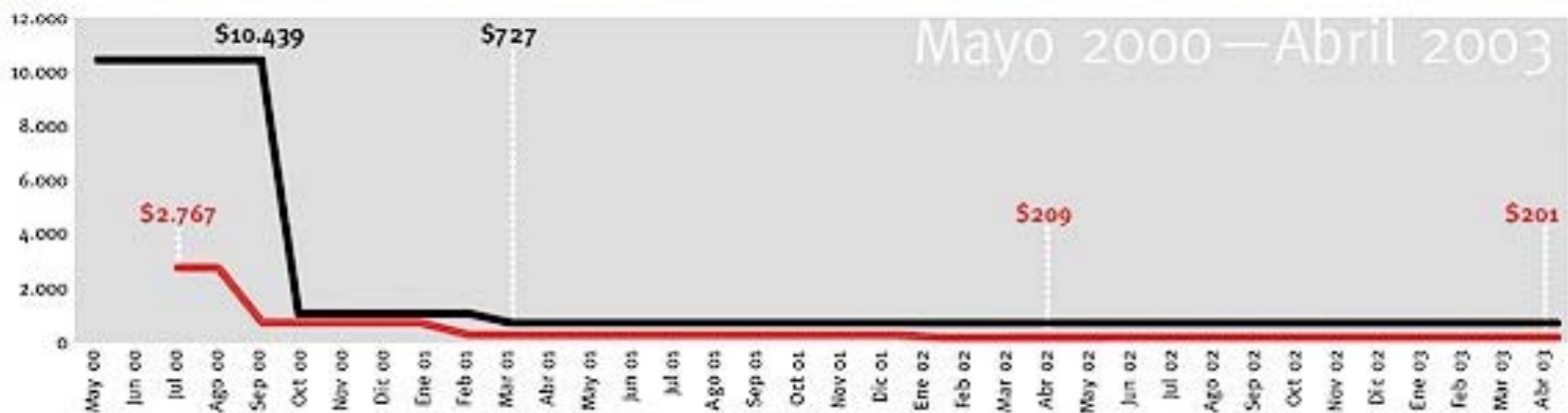
Limites a la competencia

- Protección de patentes u otras formas de creación de «monopolios legales»
- Obstáculos técnicos y financieros para ingresar al mercado
- Mercados con demandas reducidas
- «Fidelización» a las marcas



Los efectos de la competencia de genéricos

Un tratamiento ARV de primera línea: estavudina (d4T) + lamivudina (3TC) + nevirapina (NVP). Los precios más bajos del mundo por paciente y año (en dólares EEUU).



2

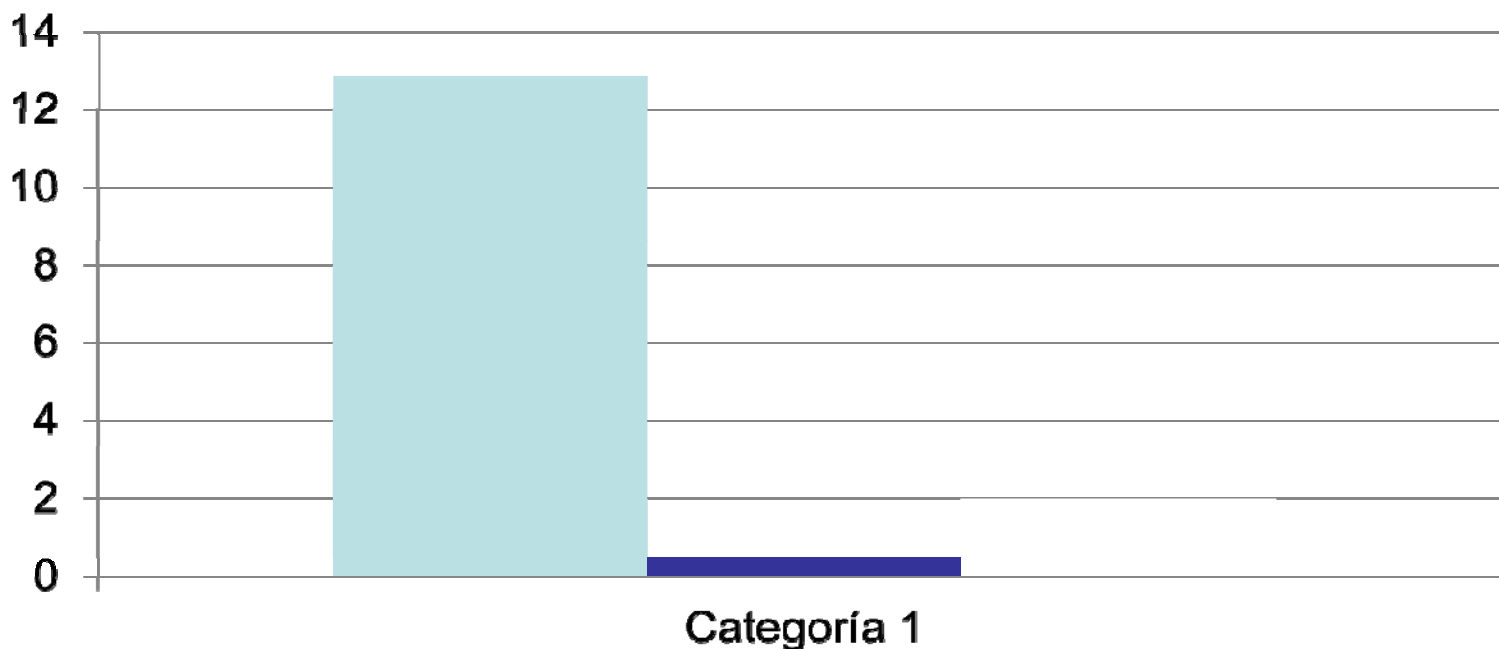
	Junio 2000	2001	2002	Junio 2002	Dic 2002	Abril 2004	Julio 2006
Pionero	10,439	726					
Genérico	2,767	350	350	202	201	168	132

Precios de tratamientos 1ra línea

Regímenes	US\$	Comentarios	
AZT /3TC/NVP	100	Precio Genérico más bajo	
TDF/3TC + NVP	100	Precio Genérico más bajo	
AZT/3TC+EFV	158	Precio Genérico más bajo	
TDF/3TC + EFV	95	Precio Genérico más bajo	
TDF/3TC/EFV	136	Precio Genérico más bajo	
TDF/FTC/EFV	143	Precio Genérico más bajo	
TDF/FTC/EFV	613	Precio marca original Cat 1	
TDF/FTC/EFV	1033	Precio marca original Cat 2	

FUENTE: Médicos sin Fronteras: UNTANGLING THE WEB OF ANTIRETROVIRAL PRICE REDUCTIONS
17th Edition – July 2014

Caso atazanavir Perú

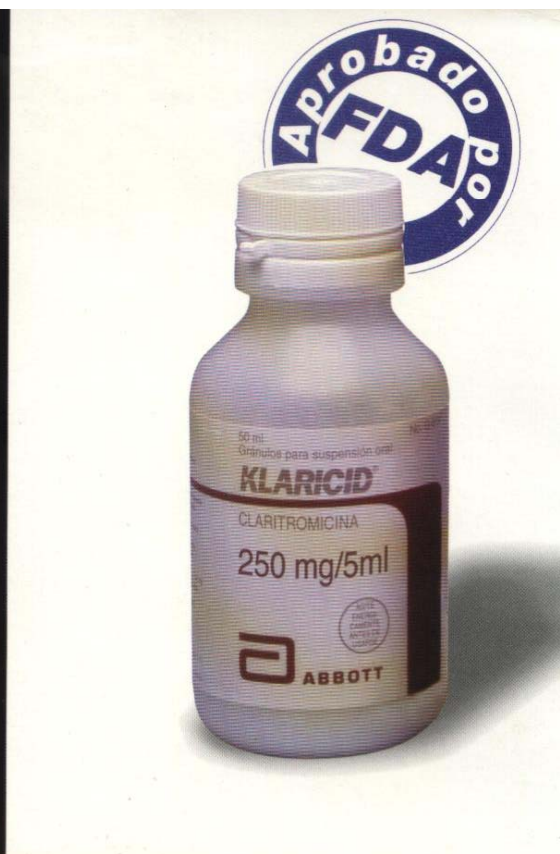


Perú: 12.85 US\$ (Reyataz BMS) Bolivia: US\$ 0.50 (genérico)

La Patente de Reyataz vence el 2019. Si se sigue comprando al precio alto, el Perú haría un sobre gasto de mas de 130 millones de soles (Aprox 44 millones de dólares)

Pero si no se puede impedir que entren al mercado, hay que desprestigiarlos... y para eso... todo vale





Genérico: *Substancia que carece de respaldo y trata de copiar al original*

No desarrollada a través de investigaciones científicas ni elaborada con control de calidad, por ello se considera un producto copia.

Evidencia!

Toda la evidencia clínica y estudios internacionales son realizados con **KLARICID**, claritromicina de Abbott Laboratorios.

¡CUIDADO con otras alternativas que no tienen respaldo clínico ni científico y de dudosa procedencia!

No permita que le cambien la receta, usted y nosotros nos preocupamos por la salud de su paciente.

Klaricid Pediátrico	125 mg/5ml de 60 ml
Klaricid Pediátrico	250 mg/5ml de 60 ml
Klaricid Pediátrico gotas	25 mg/1ml de 20ml
Klaricid 250 mg	10 tabs
Klaricid 500 mg	10 tabs
Klaricid UD 500 mg	5 y 10 tabs
Klaricid IV 500 mg	



El antibiótico del
Y2K
del 2000.

KLARICID[®]
claritromicina original
Evidencia que Convence

AIS
NICARAGUA

ais

LATINOAMÉRICA
& CARIBE

NORVASC[®]
5mg/10mg Amlodipino/Pfizer

El valor del
ORIGINAL
no tiene precio

**Prefiera siempre
el original**

- Por calidad
 - Por garantía
 - Por seguridad
 - Por respaldo
 - Por apoyo a paciente
- Programa "Amigos de Corazón"**
- Por precio

Aprobado
FDA

1. Estudios disponibles en la Dirección Médica Pfizer
2. Meredith, P.A. and Elliott, H.L. Clinical Pharmacokinetics of amlodipine. Clin Pharmacokinet. 1992. 22:22-31



División Farmacéutica
Av. Manuel Córdova Fariñas Km. 1 • Casilla 17-II-6688



PEIOR 1604003

Acción Internacional para la Salud (AIS) es una red internacional independiente que promueve el acceso universal a medicamentos esenciales y su uso racional a través de la investigación y la abogacía basada en evidencias

ais

LATINOAMÉRICA
& CARIBE



*¡Si deseas mejorar
tu desempeño sexual,
pasan las horas
y no sucede nada!*

*Mejor usa
el original*



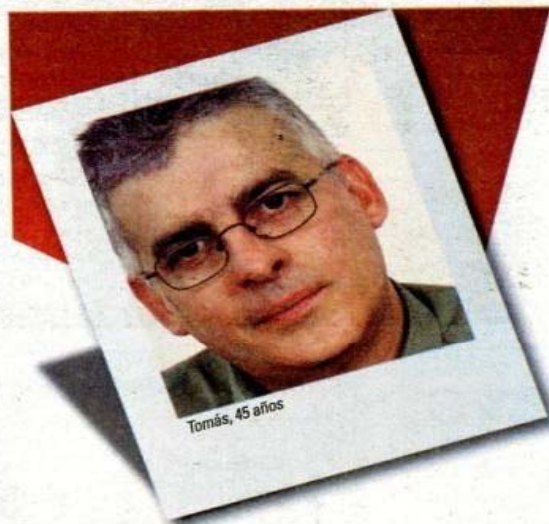
*¡No hay nada
que lo supere!*



Consulte a su médico

Trabajamos por la vida

Acción Internacional para la Salud (AIS) es una red internacional independiente que promueve el acceso universal a medicamentos esenciales y su uso racional a través de la investigación y la abogacía basada en evidencias



**"Soy hipertenso,
si mi medicamento falla,
podría sufrir un *derrame*."**

**YO NO ME LA JUEGO
uso sólo ORIGINALES.**

Los medicamentos originales
cuentan con estudios que respaldan su calidad, eficacia y seguridad



Respete la receta médica. Pregunte a su médico o regente farmacéutico cuál es el medicamento original.



Laboratorios asociados a Fedefarma
Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos

Acción Internacional para la Salud (AIS) es una red internacional independiente que promueve el acceso universal a medicamentos esenciales y su uso racional a través de la investigación y la abogacía basada en evidencias

Conclusión

Los genéricos son una alternativa apropiada para mejorar el acceso a los medicamentos, particularmente para aquellas enfermedades que incluyen medicamentos con precios altos.