

trabajando

por la

salud

de la

población

PROPUESTAS DE POLÍTICA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

Versión para el diálogo



Fundación Mexicana para la Salud, A.C.

Trabajando por la salud de la población.
Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo

Primera edición, 2011

D.R. © Fundación Mexicana para la Salud, A.C.
Periférico Sur 4809
Col. El Arenal, Tepepan, Tlalpan
14610 México, D.F.
<http://www.funsalud.org.mx>

ISBN 978-607-7897-07-1

Impreso y hecho en México
Printed and made in Mexico

Esta versión del documento se circula para fines de discusión y sus contenidos no deben interpretarse como una posición o decisión final sobre propuestas de políticas para el sector farmacéutico, ni como un documento de carácter oficial. Los contenidos de este documento expresan exclusivamente la opinión de los autores y no reflejan necesariamente el punto de vista de las diversas personas, instituciones o empresas que han contribuido con sus valiosos comentarios y sugerencias, o con su apoyo al desarrollo del mismo.

La conceptualización y elaboración del documento estuvieron a cargo de Eduardo González Pier y Mariana Barraza Lloréns. Las opiniones del documento no pueden interpretarse como posturas oficiales de las instituciones a las que estén o hayan estado asociados. A partir del 1º de septiembre de 2009 la coordinación del proyecto quedó a cargo de Mariana Barraza Lloréns. Mercedes Juan López, Ulrich Steuer, Pierre Verstraete, Frank Gutiérrez y Efrén Elías Galaviz participaron en diversas fases del desarrollo de este proyecto. En la edición y revisión de estilo se contó con el apoyo de Víctor Becerril Montekio.

Se prohíbe la reproducción parcial o total de la información contenida en esta publicación.

Citación sugerida:

González Pier E, Barraza Lloréns M. Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo. Ciudad de México: Funsalud. 2011.

Agradecimientos

Este documento es el resultado de un proyecto auspiciado y coordinado por la Fundación Mexicana para la Salud, A.C. (Funsalud).

Se agradecen el tiempo, los comentarios por escrito al borrador de este documento, y las discusiones sostenidas con las siguientes personas, cuyas opiniones no están necesariamente relacionadas con las instituciones a las cuales pertenecen o están asociados: Javier Cabral Soto, Marcelo Cheresky, Anna Cook, Patricia Danzon, Timothy Daveler, Elizabeth Docteur, Efrén Elías Galaviz, Ernesto Enríquez Rubio, Pablo Escandón Cusi, Ernesto Estrada González, Adalberto González Hernández, Rafael Gual Cosío, Cristina Gutiérrez Delgado, Juan Knobloch Padilla, Maki Esther Ortiz Domínguez, Verónica Ortiz Ortega, Giota Panopoulou, Héctor Peña Baca, Éctor Jaime Ramírez Barba, Fernando del Río, Gustavo Rivera Peña, Andreas Seiter, Ulrich Steuer, Sergio Ulloa, Héctor Valle Mesto, Veronika Wirtz, Francisco Zarco Espinosa y Carmen Zepeda Huerta. Se agradece el apoyo y la colaboración de IMS Health para proporcionar una parte importante de la información que sustenta el análisis presentado en este documento.

Se agradece también a las siguientes personas que amablemente participaron en su calidad de consejeros y asociados a Funsalud como parte de la discusión conceptual de este proyecto: Ricardo Autrey Díaz, Timothy Daveler, Pablo Escandón Cusi, Eric Hágsater Gartenberg, Mauro Lara Verde, Antonio López de Silanes Pérez, Oswaldo L. Márquez Gola, Manuel Martínez Domínguez, Efrén Ocampo López, Alfredo Rimoch Lewinberg, Juan Carlos Valdés Martín del Campo. Finalmente se agradece el valioso apoyo del Arq. José Alfredo Santos Asséo, Presidente del Consejo Directivo de Funsalud, para impulsar decididamente este proyecto.

Se agradecen también los apoyos y colaboración del Instituto Mexicano del Seguro Social, de la Secretaría de Salud y del Grupo Farmacéutico Mexicano Americano A.C. que de distintas formas han contribuido en especie o financieramente al avance de este proyecto.

Contenido

Siglas y acrónimos	7
Prefacio	11
Resumen ejecutivo	13
Introducción	31
Capítulo 1 Descripción del sector farmacéutico en México	41
Capítulo 2 Protección a la población contra riesgos a la salud	73
Capítulo 3 Acceso efectivo a medicamentos	125
Capítulo 4 Innovación en medicamentos para la salud de la población mexicana	183
Comentario final	229
Glosario	233
Bibliografía	251

Siglas y acrónimos

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> , TRIPS)
AFAMELA	Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso
AMEGI	Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables
AMELAF	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos
AMIIF	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
ANADIM	Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
ANAFARMEX	Asociación Nacional de Farmacias de México
ANDIS	Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud
ANEFAR	Asociación Nacional de Empresas Farmacéuticas Regionales
ATC	Clasificación Anatómico-Terapéutica-Química (<i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification</i>)
AVISA	Años de vida saludable
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CAUSES	Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CETIFARMA	Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica
CCNPMIS	Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilancia
COFECO	Comisión Federal de Competencia
COFEMER	Comisión Federal de Mejora Regulatoria
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
CONAMED	Comisión Nacional de Arbitraje Médico
DIPROFAR	Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana
EDA	Enfermedad diarreica aguda
EMA	Agencia Europea de Medicamentos (<i>European Medicines Agency</i>) (referida hasta diciembre de 2009 con el acrónimo EMEA) ¹
FADIF	Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (<i>Food and Drug Administration</i>)
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FIIM	Federación Internacional de la Industria del Medicamento
FOSISS	Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social SSA/IMSS/ISSSTE-CONACYT
FPGC	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos
ICH	Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (<i>International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i>)
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
INPC	Índice Nacional de Precios al Consumidor
INSALUD	Institutos Nacionales de Salud
IPN	Instituto Politécnico Nacional
IRA	Infecciones respiratorias agudas
ISR	Impuesto sobre la renta
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas

1 A lo largo del documento se utiliza el nuevo acrónimo (EMA) para designar a esta agencia así como en referencias bibliográficas posteriores a diciembre de 2009. Sin embargo, se mantiene el acrónimo anterior (EMEA) para todas sus publicaciones anteriores a esa fecha u otras cuyo título incluya el acrónimo anterior a fin de preservar el título original.

ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
JIFENU	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de las Naciones Unidas
LAASSP	Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
LGS	Ley General de Salud
LPI	Ley de la Propiedad Industrial
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos
OTC	Medicamentos de libre acceso (<i>over-the-counter</i>)
PAPS	Productos auxiliares para la salud
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes (<i>Patent Cooperation Treaty</i>)
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PIB	Producto Interno Bruto
PMVP	Precio máximo de venta al público
PROFARMEX	Propietarios de Farmacias de la República Mexicana
PROFECO	Procuraduría Federal del Consumidor
PROMIF	Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en materia de Precios
QFB	Químico Farmacéutico Biólogo
QQP	Quién es quién en los precios
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SCJN	Suprema Corte de Justicia de la Nación
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
SINGREM	Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos
SPSS	Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular de Salud)
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
UNEFARM	Unión Nacional de Empresarios de Farmacias

Prefacio

La Fundación Mexicana para la Salud, A.C. (Funsalud) tiene como misión contribuir al mejoramiento de la salud en México, para lo cual participa activamente en la identificación y caracterización de problemas de salud, y en la generación de proyectos para su solución.

Con este espíritu, ha desarrollado un proyecto sobre el sector farmacéutico cuyo objetivo es aportar elementos para un diálogo constructivo que permita formular una agenda de políticas que incidan en el mejoramiento de la salud. Este proyecto surge como respuesta a la necesidad de establecer un marco conceptual para construir dicha agenda, de articular a los diferentes actores involucrados en torno a objetivos claros de política, y de generar un diálogo informado que se traduzca en mejores políticas públicas a favor de los mexicanos.

Este documento es un vehículo para lograr tal objetivo. Contar con una base documental que describa las características del sector farmacéutico en México, que aborde la problemática tan diversa que se enfrenta en el sector, y que presente alternativas de política a partir de un marco conceptual claro y robusto, es el primer paso para detonar el diálogo entre los diferentes actores y generar propuestas concretas de política.

El título del documento “Trabajando por la salud de la población: propuestas de política para el sector farmacéutico” es esencial para entender su alcance y su naturaleza. El documento se centra en el objetivo último de la política farmacéutica: mejorar la salud de la población. Las alternativas de política incluidas en este documento responden por lo tanto única y exclusivamente a este objetivo.

Esta versión del documento será utilizada como punto de partida para propiciar una discusión más amplia entre todos los actores involucrados mediante sesiones de retroalimentación al documento y de discusión, focalizadas de acuerdo con la temática, que permitan delinear una agenda de propuestas de política.

La agenda que resulte de este proceso incluirá seguramente acciones factibles de realizar de forma casi inmediata, pero también incluirá acciones cuya instrumentación requerirá de un proceso más largo de maduración técnica y política. En ese sentido, la construcción de una posible agenda considera un horizonte temporal amplio.

La aportación de una base documental sustentada en evidencias para informar el diseño de políticas y para propiciar la acción concertada entre los distintos actores involucrados en el sector salud ha sido desde hace muchos años una actividad central del quehacer de Funsalud. Esperamos que este documento coadyuve al diálogo informado en un sector tan relevante para la salud de los mexicanos, como es el sector farmacéutico.

Dra. Mercedes Juan López
Presidenta Ejecutiva de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.

Resumen ejecutivo

El sector farmacéutico es complejo. Esto se debe tanto a la naturaleza de los productos farmacéuticos como a la multiplicidad de actores involucrados. Por ello es importante analizarlo a la luz de un conjunto de interrelaciones comerciales y regulatorias entre el sector público y el sector privado, y también en el contexto del sistema de salud.

Lograr que un medicamento incida positivamente en la salud de la población implica la alineación de cinco grandes esfuerzos que involucran a actores muy distintos. Primero, un esfuerzo científico que dé lugar a un descubrimiento que motive a su vez la realización de pruebas de laboratorio y clínicas, y que se materialice en un medicamento nuevo. Después, un esfuerzo industrial y comercial para producir, distribuir y surtir el medicamento en las farmacias. También, un esfuerzo de atención médica que se traduzca en consultas, diagnósticos y prescripciones acertados; y un esfuerzo financiero con el cual, a través de un presupuesto institucional o familiar, sea posible adquirir el medicamento. Finalmente, un esfuerzo regulatorio mediante el cual se garanticen la seguridad y eficacia terapéutica del medicamento, se regulen los precios y los procesos de compra pública, y se protejan los derechos de patente.

Los medicamentos son productos altamente regulados, tanto en el ámbito nacional como internacional. Además, en este sector existen fallas de mercado, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda, que implican que el mercado por sí sólo no garantiza el cumplimiento de los objetivos de política. La política farmacéutica busca resolver o atenuar estas fallas de mercado en aras de alcanzar ciertos objetivos.

El objetivo final de la política del sector farmacéutico en México debe ser mejorar la salud de la población. Alcanzar esta meta no se logra de forma directa sino a través de tres grandes objetivos instrumentales.

El primero de ellos es proteger a la población contra riesgos a la salud, y se traduce en evitar o mitigar los riesgos a la salud derivados del consumo de medicamentos incluyendo aquellos asociados al producto en sí, y aquellos que resultan del proceso de medicación que comprende las fases de prescripción, dispensación y administración del medicamento.

El segundo objetivo instrumental es asegurar el acceso efectivo a los medicamentos. Esto significa que las alternativas terapéuticas estén disponibles en el mercado; que sean asequibles para el paciente con base en sus necesidades de salud de manera equitativa y oportuna; y que el consumo permita obtener las mayores ganancias posibles en salud por cada peso que la sociedad en su conjunto invierte en medicamentos.

El tercer objetivo instrumental consiste en promover la innovación en medicamentos para la población mexicana. Esto se refiere a mantener un flujo constante de entrada de nuevos productos al mercado farmacéutico que respondan a las prioridades en salud de los mexicanos.

Aunque la política farmacéutica presenta traslapes con la política del sistema de salud, hay aspectos relacionados con la estructura y financiamiento del sistema de salud que rebasan a la política farmacéutica. La discusión más amplia de reformas posibles al sistema de salud está fuera del alcance de este documento.

En México, el desarrollo de la política farmacéutica se ha enfrentado a tres problemas. Primero, un desequilibrio de visiones entre los diferentes actores involucrados y entre la visión de política a nivel nacional y global, entre los temas incluidos en la agenda, y en el grado de responsabilidad adjudicado a los diferentes actores involucrados. El segundo problema es la falta de vinculación clara y directa entre las distintas iniciativas promovidas por los diferentes actores y el objetivo último de mejorar la salud de la población, lo que ha resultado en iniciativas que se contraponen o no guardan relación alguna con este objetivo. Por último, no existe un análisis exhaustivo y detallado de la problemática sustentado en una mayor reflexión sobre las alternativas de política, lo que ha resultado en un planteamiento coyuntural de políticas.

Aunque han habido esfuerzos importantes para establecer un marco de referencia para una política farmacéutica más amplia, y en los últimos cuatro años se han dado pasos muy importantes para mejorar la coordinación entre dependencias públicas, algunos de estos esfuerzos no han tenido el impacto deseado y no han logrado conformar una base amplia para la discusión entre los diferentes actores. Por otra parte, hay temas aún pendientes de discusión y otros que requieren ser incorporados a la agenda (por ejemplo, la regulación sanitaria de medicamentos biotecnológicos).

Este documento tiene como objetivo estimular un diálogo constructivo y contribuir al diseño de una política sobre el sector farmacéutico en México a través de un marco de referencia para el diseño de políticas y una serie de propuestas congruentes con el objetivo final de mejorar la salud de la población.

La estructura del documento es la siguiente. El primer capítulo presenta una descripción del sector farmacéutico en México. Los siguientes tres capítulos se enfocan en cada uno de los tres objetivos instrumentales y proponen en total 31 líneas de acción. El comentario final menciona una serie de elementos a considerar para apoyar la instrumentación, seguimiento y evaluación del impacto de las propuestas.

Descripción del sector farmacéutico en México

Con un tamaño estimado en 2009 de alrededor de 156 mil millones de pesos (excluyendo el segmento de mercado conocido como mercado “alterno”), el mercado farmacéutico en México representa 1.2% del PIB, y se ubica entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en el segundo lugar de Latinoamérica. Aunque en años recientes el mercado creció anualmente en promedio 5% en términos nominales, como resultado de la crisis económica ha presentado tasas de crecimiento real negativas.

El mercado mexicano está orientado predominantemente al consumo interno. Está dentro del grupo de mercados emergentes con mayor crecimiento, junto con Brasil, China e India, pero en los próximos años su posición relativa podría retroceder ante el mayor dinamismo esperado en otros nuevos mercados emergentes.

Por su origen, los medicamentos se clasifican de acuerdo con el número de oferentes en el mercado, en medicamentos provenientes de una sola fuente o de fuentes múltiples. Los medicamentos provenientes de una sola fuente típicamente son productos innovadores comercializados bajo la exclusividad de mercado que les otorga la protección de una patente. Al vencer la patente, otras empresas son libres de producir y comercializar el mismo medicamento. Estas versiones, conocidas como medicamentos genéricos, contienen la misma sustancia activa y la misma formulación que el innovador. Los medicamentos que son ofrecidos en el mercado por varios oferentes se clasifican como provenientes de fuentes múltiples.

La mayor parte (95.6%) de los medicamentos consumidos en México están fuera de patente. Los medicamentos innovadores con patente vigente sólo representan 4.4% del volumen, pero en términos de valor equivalen a 20.4% de las ventas del mercado. Entre los productos fuera de patente, la mayor participación -tanto en valor como en volumen-, corresponde a medicamentos innovadores cuya patente ya venció, productos no patentables y productos copia, mientras que los genéricos sin marca y los genéricos de marca representan 34.4% y 19.6% del volumen del mercado, y 11.4% y 17.9% del valor de ventas, respectivamente.

En términos de las restricciones para su dispensación, la mayor parte de los medicamentos están sujetos a la presentación de receta médica. Los medicamentos de libre acceso representan 15% del valor del mercado y 30% del volumen, y se comercializan casi en su totalidad a través de farmacias privadas.

Dentro de los productos biológicos, el mercado de biotecnológicos ha mostrado un gran dinamismo en los últimos años y se estima que seguirá creciendo en los próximos años. En 2009, este mercado representó solamente 0.6% del volumen del mercado y 5% en términos de valor; pero en los últimos tres años ha mostrado un ritmo de crecimiento significativamente mayor que el resto del mercado.

En el primer eslabón de la cadena de valor del sector, se ubica la industria farmacéutica productora de medicamentos. Hasta hace poco la industria farmacéutica establecida en México se había distinguido por su segmentación entre laboratorios nacionales y aquellos que forman parte de empresas multinacionales. Mientras que la industria multinacional se especializaba en la producción y comercialización de productos innovadores resultado de las actividades de investigación y el desarrollo, los laboratorios nacionales se especializaban principalmente en la producción de genéricos. Sin embargo, en los últimos diez años, diversas fuentes de presión han modificado significativamente la estructura del mercado y han desdibujado esta segmentación por tipo de industria.

A nivel global, la industria multinacional ha tenido que modificar sus estrategias de mercado ante el menor número de lanzamientos anuales de productos innovadores, en particular de productos con gran potencial de ventas (*"blockbusters"*), y ante la mayor competencia de las empresas productoras de genéricos. Como resultado, la industria multinacional ha buscado ampliar su portafolio de productos a través de fusiones y adquisiciones de otros laboratorios, ya sea

multinacionales o más pequeños con productos en fases de investigación o desarrollo, muchos de ellos biotecnológicos; y también ha optado por incursionar en el mercado de genéricos.

La distribución de medicamentos es el siguiente eslabón en la cadena de valor del sector farmacéutico. La mayor parte de los laboratorios no distribuye o comercializa sus productos de forma directa. Los distribuidores al mayoreo administran, almacenan, transportan, entregan productos a farmacias y a hospitales, otorgan crédito para financiar inventarios y cobrar oportunamente los productos de la industria, reduciendo significativamente el número de transacciones entre productores y minoristas.

En el sector privado, y sin considerar el mercado alternativo, entre 80 y 90% de las ventas se efectúa a través de mayoristas y el resto de manera directa de los fabricantes a algunas de las grandes cadenas de farmacias. Los mayoristas están concentrados en cuatro grandes empresas que en conjunto controlan poco menos de 70% del mercado de distribución. El resto del mercado corresponde a alrededor de 12 distribuidores locales de menor tamaño con especialización a nivel regional.

Los principales distribuidores en el sector privado también proveen al sector público, pero existen también otras empresas distribuidoras tradicionalmente enfocadas al sector público, cuya participación en este segmento es muy importante; y algunos laboratorios farmacéuticos proveen directamente al gobierno. Las instituciones públicas suelen tener almacenes locales, desde los cuales distribuyen los medicamentos a sus unidades médicas.

La venta al menudeo o la dispensación al público en general es la última fase en la cadena de valor. En ella participa un gran número de distribuidores minoristas o farmacias atomizadas en más de 23,500 puntos de dispensación en todo el país. El menudeo en el sector privado se efectuaba antes predominantemente a través de farmacias pequeñas e independientes, pero en los últimos diez años se han consolidado varias cadenas de farmacias a nivel nacional y regional, así como la venta de medicamentos a través de tiendas de autoservicio. Las instituciones públicas cuentan con farmacias propias para dispensar medicamentos a sus beneficiarios, ya sea dentro o fuera de las unidades médicas.

Ante el mayor poder de negociación de tiendas de autoservicio y cadenas de farmacias que adquieren grandes volúmenes y que en algunos casos han optado por utilizar su propia cadena de distribución, los distribuidores mayoristas han enfrentado mayor presión para ofrecer mejores precios. Asimismo, algunos distribuidores especializados en el sector público han optado por incursionar en el sector privado. Por otra parte, algunos casos de integración vertical han vuelto más fina la línea que divide la distribución y la venta al menudeo. Algunos distribuidores han optado por adquirir cadenas de farmacias y también hay minoristas, incluyendo tiendas de autoservicio, que se han asociado con laboratorios para lanzar versiones de genéricos de marca propia.

La demanda en el mercado farmacéutico comprende dos grandes segmentos: el sector público y el sector privado. El sector público incluye las compras de medicamentos de las instituciones de seguridad social (IMSS e ISSSTE, entre otras); y las del gobierno federal y de los gobiernos estatales (Institutos Nacionales de Salud, otros hospitales federales y Seguro Popular de Salud). La demanda en el sector privado está constituida por los hogares, y por hospitales y aseguradoras privadas. Esta segmentación de la demanda es a su vez reflejo de la cobertura fragmentada del aseguramiento médico en México.

El sector privado representa 80% del valor de ventas del mercado. En términos de volumen, la diferencia en la participación de ambos segmentos no es tan marcada: el sector público adquiere 35% del total de unidades comercializadas casi a la mitad del precio que se paga en el sector privado.

La subinversión de recursos públicos en salud, la segmentación del sistema de salud en México y la falta de cobertura universal del aseguramiento médico, explican por qué la compra de medicamentos se financia principalmente a través del sector privado, y en particular a través de gasto de bolsillo. De cada cien pesos gastados en medicamentos, 79 se financian con recursos privados. Dentro del sector privado, la compra por parte de hospitales y aseguradores representa sólo 3% del valor y 2% del volumen, por lo que la mayor parte del gasto privado en medicamentos se efectúa a través del gasto de bolsillo de los hogares. Esto tiene implicaciones graves en términos de equidad pues el acceso está dado por la capacidad de pago de los hogares.

Dentro del sector público, el IMSS es el principal comprador, seguido por la Secretaría de Salud (incluyendo al Seguro Popular de Salud) y el ISSSTE. Si bien el sector público compra medicamentos a precios en promedio mucho más bajos que los observados en el sector privado, y en los últimos años se han obtenido reducciones importantes en los precios como resultado de mejoras en los procesos de licitación y de la negociación sectorial de precios, también es cierto que el sector público adquiere de forma creciente una mezcla más cara de medicamentos.

De hecho, los productos que se adquieren en el sector público y en el privado son distintos. El sector público compra una mayor proporción de medicamentos genéricos y paga precios más bajos, pero en algunos casos paga precios promedio más elevados porque adquiere medicamentos de mayor costo. Por ejemplo, el sector público concentra la compra de medicamentos de mayor costo como antirretrovirales, oncológicos, inmunosupresores, antihemorrágicos y factores de reemplazo enzimático.

La mezcla de medicamentos consumidos refleja tanto necesidades de salud asociadas a una transición epidemiológica avanzada como el rezago epidemiológico que persiste en el país. Mientras que los medicamentos del grupo de anti-infecciosos sistémicos son el segundo grupo más importante con 12.5% del valor total del mercado mexicano, los medicamentos de tracto alimentario y metabolismo, del sistema nervioso central y los cardiovasculares, ocupan ya el primer, tercer y cuarto lugares respectivamente.

Afortunadamente hoy en día es posible tratar y controlar muchas de las principales enfermedades que afectan a la población a través de medicamentos. Sin embargo, muchos de estos son caros o requieren ser consumidos de por vida. Y, aunque la prevención de estas enfermedades se ha vuelto la prioridad de la política de salud, los medicamentos se han convertido en un pilar fundamental de la atención médica. En contraste con los pacientes que ocasionalmente tomaban medicamentos para alguna cuestión sintomática o condición aguda, se estima que actualmente poco más de siete millones de personas con diabetes requieren del consumo diario de medicamentos y lo seguirán requiriendo por el resto de sus vidas.

Otro cambio importante que afecta a la demanda se relaciona con el mayor acceso a información sobre las alternativas terapéuticas disponibles. La población cuenta hoy con más información lo que se refleja en pacientes más proactivos en la consulta, que demandan acceso a las terapias más innovadoras y mayor participación en las decisiones sobre su tratamiento.

La participación del gasto en medicamentos en el gasto total en salud ha aumentado de 21.5% en 2003 a 24% en 2007 y esto es reflejo de que el gasto en medicamentos ha crecido en términos reales a una tasa anual dos veces mayor que la del gasto total en salud. Recientemente, particularmente con la entrada del Seguro Popular de Salud, el gasto público en salud, incluyendo gasto en medicamentos, ha aumentado de forma importante, y se espera que la demanda de medicamentos genéricos en el sector público aumente conforme más personas se afilien al Seguro Popular.

Aunque el gasto en medicamentos ha crecido, con 198 dólares per cápita, México es el país de la OCDE con menor gasto per cápita en medicamentos. Este bajo nivel de gasto per cápita parece estar asociado con una combinación de un bajo volumen de consumo per cápita y con precios más altos.

Protección a la población contra riesgos a la salud

Para promover mejores prácticas que protejan a la población contra los riesgos relacionados con el uso de medicamentos, en primer lugar, es preciso actuar sobre las reglas y controles que garantizan la seguridad del medicamento. Un medicamento puede ser inseguro porque contiene un principio activo cuyas reacciones adversas superan a su beneficio terapéutico; porque no se respetan los estándares de calidad de producción y manejo del fármaco o del medicamento; porque se descubren reacciones adversas no previstas inicialmente y el medicamento no se retira del mercado o no se adicionan las advertencias correspondientes oportunamente; o porque proviene de mercados no regulados o ilegales que no garantizan su seguridad y eficacia.

En segundo término, es importante prevenir los errores que se relacionan con las tres etapas del proceso de medicación: prescripción, dispensación y administración. Deficiencias en el conocimiento del paciente y su condición médica y/o del medicamento pueden ocasionar una prescripción errónea. A su vez, la confusión del nombre del fármaco, de su presentación o de su vía de administración puede generar errores al momento de dispensar un medicamento. Aunque la seguridad cuando se administra el medicamento al paciente depende de la calidad de las etapas previas, también depende del cuidado y la capacidad técnica de quien cuida al enfermo, o del paciente mismo, para seguir las instrucciones de dosificación, administración y almacenamiento del medicamento. Actualmente, los efectos asociados al proceso de medicación son la causa principal de daño no intencional a pacientes.

Los aspectos de seguridad intrínsecos a los medicamentos y su proceso de producción pueden abordarse a través de la regulación sanitaria a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). En cambio, la identificación y contención de reacciones adversas imprevistas, el manejo de medicamentos caducos y la limitación de la comercialización de medicamentos en mercados no regulados o ilegales requieren de la coordinación operativa y normativa intersectorial y de la acción concertada de todos los actores del sector farmacéutico, incluyendo a los pacientes. Por otra parte, los procesos normativos para prevenir errores en la medicación han estado prácticamente ausentes de la agenda de políticas sectoriales. Reciente-

mente se han impulsado algunas medidas positivas en este sentido, incluyendo la mención del uso de medicamentos como parte de la agenda de seguridad del paciente y la promoción de un modelo de farmacia en el ámbito hospitalario. No obstante, estas iniciativas están fragmentadas y hacen evidente la falta de una visión panorámica y única respecto a la responsabilidad de promover la seguridad del proceso de medicación.

Este capítulo presenta 14 líneas de acción orientadas a la protección de la población contra riesgos a la salud. Las dos primeras abordan la seguridad del medicamento antes de su introducción al mercado. Las siguientes cinco líneas promueven la seguridad del medicamento en la etapa de comercialización. Cinco más buscan mejorar el proceso de medicación, dos están enfocadas a la prescripción, una a la dispensación y otras dos a la administración del medicamento en el ámbito ambulatorio y hospitalario. Las últimas dos acciones buscan reforzar el marco institucional responsable de proteger a la población contra riesgos asociados a la seguridad del medicamento y contra los errores en el proceso de medicación, respectivamente.

Líneas de acción:

1. Consolidar el proceso de obtención y prórroga del registro sanitario de productos farmacéuticos

Se propone completar la emisión de varios instrumentos jurídicos necesarios para consolidar las mejoras acumuladas al proceso de obtención del registro sanitario, cumplir con la instrumentación de la renovación del registro sanitario derivados de la reforma del 2005 al artículo 376 de la Ley General de Salud con el menor retraso posible, hacer más eficiente la autorización de medicamentos genéricos.

2. Emitir las disposiciones reglamentarias para promover el mercado de biotecnológicos

En 2009 se reformó el artículo 222 Bis de la Ley General de Salud para adecuar el marco jurídico dando mayor precisión a la definición de los medicamentos biotecnológicos y a los requisitos que deben cumplir para obtener el registro sanitario. En esta línea de acción se propone completar y precisar las disposiciones secundarias para dar mayor certidumbre jurídica respecto a los conceptos de biocomparabilidad, intercambiabilidad y forma de identificación de los productos; e introducir incentivos para promover la entrada de biocomparables que cumplan con las condiciones requeridas de seguridad y eficacia para este tipo de productos.

3. Garantizar las condiciones de seguridad y eficacia en los procesos de manufactura posterior a la emisión del registro sanitario

Se proponen acciones para completar la actualización de la normatividad sobre buenas prácticas de fabricación a través de las cuales se definen actividades y controles para evitar variaciones en el proceso de producción, manejo y almacenamiento de medicamentos que pudieran comprometer su seguridad y eficacia terapéutica. Se propone también reforzar los mecanismos de verificación del cumplimiento de estas prácticas por parte de la COFEPRIS.

4. Fortalecer la verificación continua de las condiciones de seguridad y eficacia realizada a través de la farmacovigilancia

Se proponen acciones para establecer un sistema más coordinado de farmacovigilancia que promueva mecanismos e incentivos para el reporte oportuno de reacciones adversas en los sectores público y privado, incluyendo la actualización de la normatividad, el fortalecimiento del Centro Nacional de Farmacovigilancia, la facilitación de medios para reportar reacciones adversas y la formación en el tema entre estudiantes de medicina y enfermería.

5. Establecer mecanismos adecuados de manejo de medicamentos caducos

Esta línea de acción consiste en promover la recolección y destrucción ordenada de medicamentos caducos a través de un programa nacional permanente de manejo de medicamentos caducos que permita recolectar y destruir medicamentos residuales acumulados en los hogares; la promoción y aplicación de los lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de los productos caducos en el mercado recientemente promovidos por la industria y los distribuidores; y hacer efectivo el cobro de multas y revisar los montos de penalización vigentes con relación a la comercialización de productos caducos.

6. Coordinar acciones intersectoriales para combatir la producción, importación y comercialización de medicamentos falsificados

La propuesta consiste en fortalecer las acciones de verificación de la COFEPRIS y la colaboración entre industria y gobierno a través de: establecer una plataforma conjunta entre industria y autoridades para determinar la magnitud del problema, analizar las modalidades de falsificación, y mejorar las medidas para combatirla; incorporar la falsificación de medicamentos entre las tareas del combate al crimen organizado, aunque no se trate de narcóticos y sus precursores químicos; fortalecer la capacidad de respuesta expedita del laboratorio de muestreo y verificación de productos por la COFEPRIS; y realizar operativos conjuntos entre las autoridades gubernamentales involucradas.

7. Reforzar la vigilancia y el control para reducir la venta fraudulenta de medicamentos

La línea de acción consiste en reforzar el marco jurídico y la coordinación para evitar el comercio fraudulento de medicamentos. Se propone incorporar al marco jurídico disposiciones para regular y sancionar el uso indebido de muestras médicas; promover un uso más generalizado de sistemas de rastreo, de mecanismos de verificación aleatoria de transacciones, y de operativos conjuntos entre las dependencias involucradas; diseñar un marco regulatorio para la venta de medicamentos por Internet; difundir entre la población los riesgos asociados a la compra de medicamentos en mercados no regulados; y fortalecer la capacidad de verificación de las autoridades involucradas.

8. Promover buenas prácticas de prescripción

Se proponen acciones para medir los errores en la prescripción y sus causas; crear instrumentos que ayuden a reducir su ocurrencia incluyendo formatos estandarizados para prescribir y guías de buenas prácticas de prescripción; sensibilizar, educar y actualizar al personal médico y de enfermería en este tema; crear un centro de información y educación

en materia de prescripción; y fortalecer el papel de los comités de farmacia y terapéutica para promover buenas prácticas de prescripción en hospitales y unidades médicas.

9. Analizar, evaluar y reglamentar las alternativas para proporcionar de manera directa información sobre medicamentos al consumidor

Los diferentes mecanismos para la promoción directa de medicamentos al consumidor presentan ventajas y desventajas que debieran ser analizados de forma conjunta por todos los actores involucrados, tomando en cuenta las peculiaridades del contexto mexicano. Se propone llevar a cabo este análisis y en su caso, analizar la pertinencia de permitir la publicidad de medicamentos de prescripción siempre y cuando esta solo proporcione información sobre enfermedades y factores de riesgo. También se propone verificar el cumplimiento de la regulación vigente aplicable a la publicidad que se transmite en televisión; y explorar la posible creación de un centro de información sobre medicamentos para profesionales de la salud y pacientes, que sirva como ventanilla de consulta y para el reporte de reacciones adversas.

10. Adecuar el marco normativo y difundir buenas prácticas para propiciar una dispensación de medicamentos más segura

Para propiciar la dispensación segura de medicamentos se plantea como punto de partida medir la frecuencia con que ocurren los errores de dispensación. Se proponen también acciones enfocadas a la regulación de las farmacias e incluyen desde una serie de cambios específicos a la normatividad hasta una posible revisión integral del marco jurídico, y el uso de incentivos para simplificar y reducir el universo de establecimientos sujetos a verificación sanitaria, evitar que los medicamentos sean vendidos en mercados no regulados, y profesionalizar el personal a cargo de la dispensación. Además, se propone diseñar una serie de instrumentos que apoyen las buenas prácticas de dispensación.

11. Promover el uso apropiado de medicamentos entre la población

Promover el uso apropiado de medicamentos significa desalentar la autoprescripción y la falta de adherencia terapéutica, para lo cual es necesario que la población cuente con información suficiente sobre los riesgos asociados a estas prácticas. Se propone difundir mayor información respecto a los tipos de medicamentos, los riesgos de la autoprescripción y la compra de medicamentos de dudosa procedencia o en sitios no autorizados. Se propone también mejorar la información contenida en el empaque de los medicamentos y la forma en que esta es presentada al consumidor, así como otras medidas para limitar la disponibilidad de medicamentos residuales y evitar la acumulación de medicamentos caducos en el hogar, y para desmotivar la publicidad falsa o incorrecta.

12. Adoptar medidas para prevenir errores en la administración de medicamentos a pacientes hospitalizados

Las medidas propuestas van dirigidas al personal médico, de enfermería y de farmacia en hospitales. Como punto de partida se propone medir la ocurrencia de estos errores. También se propone diseñar una estrategia preventiva que distinga entre los aspectos de buenas prácticas y los estándares mínimos que deben ser observancia obligatoria en hos-

pitales, e incorporar estos últimos como parte del proceso de certificación de unidades médicas. Se propone crear una guía de buenas prácticas en el tema, y enriquecer y extender a nivel sectorial el modelo de farmacia hospitalaria promovido por la Secretaría de Salud.

13. Reorganizar el financiamiento y los controles de gobierno de la COFEPRIS para mejorar su desempeño

La creación de la COFEPRIS ha sido muy positiva para fortalecer la aplicación de la regulación sanitaria de medicamentos, pero enfrenta una serie de limitaciones organizacionales, financieras y operativas que limitan su buen desempeño. Se propone modificar su esquema de financiamiento para darle mayor autonomía y solvencia financiera en un marco que vincule el uso de los recursos con usos y metas; fortalecer su estructura de gobierno y de asesoría colegiada de expertos; y mejorar sus procesos a través de control interno, información y seguimiento de trámites, terciarización y optimización de las actividades de verificación.

14. Institucionalizar la supervisión y mejora continua de los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos

Otras líneas de acción de este capítulo abordan por separado cómo mejorar los controles de seguridad de los procesos de medicación. En esta línea de acción se propone generar una respuesta estructural en el sector salud para institucionalizar estas actividades. Se propone crear un órgano desconcentrado especializado en promover la protección del paciente mediante la recopilación y análisis de información sobre errores de medicación, la evaluación de las prácticas médicas asociadas y la diseminación de buenas prácticas.

Acceso efectivo a medicamentos

Los medicamentos son distintos a cualquier otro bien de consumo en términos de su producción, la estructura de mercado y la decisión de consumo. Por ello el mercado no es necesariamente el instrumento más eficiente para lograr que el consumo de medicamentos entre la población permita obtener los mayores beneficios sociales. Para asegurar el acceso efectivo a medicamentos es necesario instrumentar políticas que ayuden a mitigar cinco grandes fallas de mercado propias del sector farmacéutico.

Las barreras que existen para que entren al mercado nuevos oferentes y productos, sean innovadores o genéricos, es una primera falla que impide ampliar de manera oportuna la oferta de alternativas farmacológicas. Aunque las moléculas nuevas suelen estar disponibles en el mercado mexicano, se observa cierto grado de rezago en su lanzamiento. Por otra parte, aunque el mercado de medicamentos genéricos ha crecido de forma importante en los últimos años, su participación de mercado es baja con relación a otros países, además de que sus precios están entre los más altos comparados con otros países de la OCDE.

La segunda falla tiene que ver con el hecho de que usualmente es un tercero, ya sea un médico o una institución pública, quien decide por el paciente cuál medicamento consumir. La toma de decisiones en este contexto se distorsiona y puede ser subóptima cuando los diferentes actores involucrados no tienen la información completa o no tienen la misma información. Para atenuar estas distorsiones en el caso del sector privado es necesario reducir las asimetrías de información entre el médico, la industria y el paciente, y proveer información más objetiva y suficiente para apoyar las decisiones de gasto del paciente. En el contexto del sector público, en donde las instituciones buscan al mismo tiempo satisfacer las necesidades de salud de cada paciente y optimizar los recursos para atender a más pacientes, las decisiones sobre el financiamiento de medicamentos deben guiarse por criterios explícitos que incorporen la evidencia de evaluaciones económicas y criterios de equidad, entre otros.

En tercer lugar, hay una distorsión en los precios relativos de los distintos rubros de gasto en salud en los que los hogares realizan pagos de bolsillo, que puede resultar en un volumen de consumo de medicamentos menor al que se observaría en un escenario sin distorsiones. A diferencia del gasto de bolsillo en honorarios médicos y hospitalizaciones, el gasto en medicamentos de consumo ambulatorio no es deducible para efectos del cálculo del impuesto sobre la renta, por lo que esta política fiscal diferenciada requiere ser revisada.

La cuarta falla se relaciona con asimetrías en la capacidad de negociación entre oferentes y compradores de medicamentos que impiden una transacción equilibrada de precios. Estas asimetrías se dan cuando hay cierto poder monopólico ya sea por el lado de la oferta, como ocurre en el caso de los medicamentos provenientes de una sola fuente y en particular cuando no hay sustitutos terapéuticos, como por el lado de la demanda, como es el caso de la compra de genéricos cuando el gobierno concentra una parte importante de la demanda total. Las alternativas de política para reducir estas asimetrías dependen de cuál sea el caso, y en el caso específico de la compra de medicamentos genéricos en el sector público varían también de acuerdo con la posibilidad de elección que puede tener el paciente entre medicamentos y el efecto que esto puede tener para promover una mayor competencia.

La quinta falla de mercado se deriva de la falta de aseguramiento público o privado, por lo cual más de la mitad de la población accede a los servicios médicos mediante el pago de bolsillo. En este caso, el beneficio social que se obtendría del acceso a medicamentos para toda la población no se ve reflejado en la demanda observada a nivel individual. Quién recibe y quién no recibe atención médica, y en particular medicamentos, está determinado por la capacidad de pago de la población y no por las necesidades clínicas del paciente. Esto limita la posibilidad de obtener mayores ganancias en salud para la sociedad en conjunto y rompe con la equidad en el acceso.

En este capítulo se presentan 11 líneas de acción para lograr el acceso efectivo a medicamentos. Las primeras dos buscan reducir o eliminar las barreras a la entrada de medicamentos innovadores y genéricos, respectivamente. Las siguientes tres buscan mitigar las fallas de mercado que resultan cuando los diferentes actores públicos y privados tienen información asimétrica e incompleta. La sexta línea de acción se enfoca a eliminar la distorsión de precios relativos en el sector privado. Las cuatro siguientes buscan reducir las asimetrías en la capacidad de negociación en el sector privado y en el sector público. La última busca reducir la brecha entre los

beneficios sociales y los beneficios privados provocada por la falta de cobertura universal de aseguramiento médico.

Líneas de acción:

1. Asegurar la introducción expedita de medicamentos innovadores al mercado mexicano

Se propone agilizar el acceso a medicamentos innovadores mediante el uso de mecanismos como la resolución de la solicitud de registro sanitario por afirmativa ficta de medicamentos autorizados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos y la Unión Europea, siempre y cuando se cumpla una serie de condiciones para salvaguardar la seguridad del paciente; el otorgamiento del registro sanitario condicionado para medicamentos de muy reciente lanzamiento a nivel mundial también autorizados por dichas autoridades sanitarias, en casos muy específicos y sujeto a la comprobación de los efectos clínicos anticipados y estricta farmacovigilancia; y una política de priorización para los procesos de revisión de las solicitudes de registro sanitario.

2. Promover la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos

Para hacer más oportuna la entrada de genéricos, fomentar la concurrencia y promover precios más competitivos se proponen diversas medidas que comprenden aspectos relacionados con el otorgamiento del registro sanitario para dar mayores incentivos y certeza jurídica a los productores de genéricos; el establecimiento de la prescripción obligatoria por denominación genérica y permitir la sustitución entre genéricos en farmacia sujeto a una serie de condiciones para salvaguardar la seguridad del paciente; y el desarrollo de herramientas de apoyo y formación de los médicos en materia de prescripción por denominación genérica.

3. Fomentar una relación equilibrada entre los profesionales de la salud y la industria

Se propone que el gremio médico genere un código de ética que guíe su conducta profesional respecto a la prescripción de medicamentos y la interacción con la industria farmacéutica. Por otra parte, se propone transparentar los apoyos que otorga la industria farmacéutica a los profesionales de la salud, a las sociedades médicas y colegios médicos de especialidades. En el contexto del sector público se propone regular los apoyos que pueden recibir los médicos de las instituciones públicas de salud, incorporar mecanismos para evitar conflictos de interés en los procesos relacionados con el cuadro básico sectorial y la negociación de precios de medicamentos que impliquen la participación de expertos médicos. Asimismo, se propone promover la certificación de los cursos de educación médica continua y recabar información sobre la dimensión, naturaleza y percepciones de los apoyos que reciben los médicos por parte de la industria y el impacto de los códigos deontológicos en la materia.

4. Mejorar la calidad de la información de los precios de medicamentos en el sector privado para la toma de decisiones del médico y su paciente

Se propone mejorar diversos aspectos técnicos del programa “Quién es Quién en los Precios” a cargo de la Procuraduría Federal del Consumidor para aumentar su cobertura geográfica, y por tipo de producto y tipo de farmacia; y mejorar la difusión de esta información al público en general y a los profesionales de la salud. Asimismo se propone actualizar el

subcomponente del Índice Nacional de Precios al Consumidor relacionado con medicamentos cuyo diseño está a cargo del Banco de México, para mejorar su representatividad por tipo de producto disponible en el mercado.

5. Garantizar el financiamiento público de medicamentos a través de cuadros básicos

Se busca que el uso de cuadros básicos en el sector público sea un instrumento más efectivo para garantizar la cobertura financiera por parte de las instituciones públicas de salud y para reducir variaciones injustificadas en la práctica médica, a partir de criterios explícitos que consideren las necesidades de salud de la población, y la evidencia clínica y de evaluaciones económicas, entre otros. Para ello se propone transformar la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en una instancia con funciones de rectoría, orientación, estandarización y evaluación en el diseño y actualización de los cuadros básicos institucionales. Se propone también crear una instancia técnica especializada en evaluación económica para apoyar los procesos de inclusión a los cuadros básicos institucionales. Asimismo, se propone mayor vinculación con los procesos de elaboración de guías de práctica clínica y de negociación de precios de medicamentos.

6. Establecer la deducción fiscal de gastos médicos en medicamentos que requieren receta

Para equilibrar los precios relativos de medicamentos en el sector privado se propone incluir como parte de la Ley del Impuesto sobre la Renta la posibilidad de deducir los gastos de bolsillo en medicamentos cuya venta esté sujeta a la presentación de receta médica.

7. Racionalizar la regulación de precios máximos de venta al público

Asegurar que precios elevados de medicamentos en el sector privado no constituyan una barrera financiera al acceso a medicamentos tiene razón de ser en la medida en que no se cuente con cobertura universal de aseguramiento médico, y en la medida en que no existan condiciones de competencia. La necesidad de regular los precios en el sector privado se vuelve irrelevante en caso contrario. Por ello, se propone adecuar el esquema vigente de auto-regulación de precios en el sector privado para hacerlo obligatorio y aplicable solamente en el caso de medicamentos nuevos para los cuales no existan sustitutos terapéuticos en el mercado, e incluir algunas mejoras metodológicas sobre la base del mecanismo vigente preservando la lógica de establecer precios diferenciados entre países. Asimismo, se propone transferir la facultad de aplicar esta regulación a la Secretaría de Salud con objeto de sustentar su instrumentación en análisis técnicos sobre la existencia de sustitutos terapéuticos.

8. Institucionalizar el proceso de negociación de precios de medicamentos de patente al sector público

La creación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud ha sido un paso importante para consolidar la capacidad de negociación del sector público en el caso de medicamentos que presentan una situación de monopolio temporal. Se propone incorporar en la negociación medicamentos de una sola fuente que no necesariamente cuenten con patente vigente, y para los cuales se demuestre el cumplimiento de cualquiera de los supuestos jurídicos que dan lugar al procedimiento de adjudicación directa en el sector público. Asimismo, se busca institucionalizar y profesionalizar el trabajo de la Comisión. En el primer caso se propone transparentar la información,

contar con reglas claras para los actores involucrados, y dar continuidad ante cambios en la administración federal. Profesionalizarla significa fortalecer el trabajo técnico con acciones para elevar la calidad del análisis y la evaluación técnica de los productos.

9. Transparentar y hacer más eficiente el proceso de licitación y promover compras consolidadas o coordinadas en el sector público para la adquisición de medicamentos de uso hospitalario

En la compra de medicamentos de uso hospitalario el margen para que el paciente elija cuál genérico consumir es limitado, por lo que los procesos de compra deben mantenerse a nivel institucional. En este caso el equilibrio del poder monopsonico del gobierno y una mayor competencia se logran a través de un proceso más eficiente y transparente de licitaciones públicas. Se propone consolidar o coordinar la compra de estos productos a nivel federal; extender el uso del mecanismo de oferta subsecuente de descuentos al resto de las instituciones públicas; mejorar los procesos de licitación para asegurar condiciones que propicien una mayor competencia en precios y los incentivos para premiar otros atributos como calidad y cumplimiento de tiempos de entrega; y adoptar de manera generalizada los Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas emitidos por el Comité de Competencia de la OCDE.

10. Financiar los medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio mediante un esquema de precios de referencia y la dispensación a través de farmacias privadas

En el caso de los medicamentos genéricos prescritos en atención ambulatoria, las asimetrías en la capacidad de negociación pueden reducirse aprovechando la capacidad de elección del paciente. Se propone instrumentar un esquema de terciarización en la dispensación y de financiamiento de medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio del sector público mediante el pago de un precio de referencia o de reembolso a dispensadores públicos y privados. Se incluyen acciones para apoyar la definición de las reglas del esquema, incluyendo la determinación del precio de referencia, de condiciones de reembolso y pago por servicios de dispensación a farmacias; de estándares de funcionamiento y de prácticas de dispensación segura que deben cumplir las farmacias para ser acreditadas como surtidoras de recetas del sector público; de procesos y controles de información para evitar fraudes, monitorear los patrones de prescripción y evaluar su congruencia con las guías de práctica clínica; y de reglas para la aplicación de copagos. Se propone también crear una agencia centralizada para efectuar los reembolsos, y compilar y analizar información sobre reembolsos, precios y patrones de prescripción.

11. Integrar la cobertura de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas en todo el sector salud

Se busca establecer un fondo sectorial con recursos federales en el que participen todas las instituciones públicas de salud para el financiamiento de medicamentos de alto costo, en su mayoría provenientes de una sola fuente (con o sin patente), vinculados con la atención médica de alta especialidad. Se proponen acciones para apoyar la definición de las reglas y funcionamiento del fondo, incluyendo la definición de enfermedades cubiertas; de reaseguro a nivel nacional; de sistemas de información; de vinculación con cuadros básicos institucionales, guías de práctica clínica, actualización médica y negociación de precios de

medicamentos; de estrategia y criterios de incorporación de coberturas, con consideración especial en el caso de medicamentos huérfanos; y de aspectos operativos para el tratamiento de casos de enfermedades huérfanas.

Innovación en medicamentos para la salud de la población mexicana

Los medicamentos nuevos generan una serie de beneficios para la sociedad que se traducen en mayor expectativa de vida, menor discapacidad y menor utilización de otros servicios e intervenciones médicas. Dados estos beneficios, el gasto en medicamentos nuevos es una inversión rentable tanto desde la perspectiva social al mejorar la salud de la población, como desde la perspectiva económica al reducir los costos de la atención médica.

El proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos es complejo, largo, riesgoso y costoso e involucra a diferentes actores a lo largo de las distintas fases del proceso. Los costos asociados a estas actividades suelen ser de naturaleza global ya que pueden realizarse en cualquier ubicación propicia para la investigación. A la vez son costos que en caso de no tener éxito no pueden ser recuperados, pero una vez desarrollado el nuevo medicamento no requieren volver a incurrir en ellos para disponer de él en otros países y en diferentes mercados. El incentivo para invertir en estas actividades proviene de la posibilidad de cobrar precios que exceden el costo marginal de fabricar y comercializarlos en algún país. Este incentivo suele estar asegurado por la protección de los derechos de propiedad intelectual y por la segmentación de mercados que facilita el cobro de precios distintos por país en función de su capacidad de pago; y de manera más reciente por otros tipos de protección como la exclusividad de datos.

Dado que la mayoría de la actividad de investigación y desarrollo a nivel mundial se genera fuera del país en el marco de una agenda más global de innovación, México se beneficia de esta innovación en la medida en que los medicamentos nuevos son lanzados oportunamente al mercado y, al vencer la patente, cuando esta innovación se convierte en un bien público. No obstante, las prioridades de salud de México no siempre se verán atendidas por esta agenda global de innovación.

Aunque la protección de la propiedad intelectual motiva la inversión en las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos nuevos, existen enfermedades que no representan un mercado rentable para la industria no obstante que desarrollar un nuevo tratamiento para ellas redundaría en ganancias en salud significativas para los pacientes que las padecen. Algunos ejemplos son el caso de aquellas necesidades de salud de los mexicanos que pudieran ser diferentes de otras poblaciones en función de sus características genéticas u otras como prácticas o hábitos socio-culturales; las enfermedades que en el ámbito internacional se han definido como desatendidas y que en México afectan a la población más pobre, como el paludismo y el dengue; y el caso de los medicamentos dirigidos a enfermedades raras, de alto costo y prevalentes en poblaciones muy reducidas, conocidos como medicamentos “huérfanos”.

Para materializar los beneficios derivados de la innovación farmacéutica es necesario generar incentivos que aseguren una inversión sostenida en investigación y desarrollo que garantice el

flujo continuo de productos innovadores para responder a las necesidades de salud de la población mexicana. Por un lado, esto implica considerar que es del interés de México respetar y promover el orden legal y económico internacional que fomenta la innovación a nivel global. Por otra parte, se requiere también considerar la posibilidad de que la agenda de innovación a nivel global no sea suficiente para atender las necesidades de salud de los mexicanos. En tal caso se requiere identificar aquellos padecimientos no cubiertos por la agenda global cuya investigación y desarrollo deben ser promovidos mediante otro tipo de incentivos.

Se proponen seis líneas de acción. Las tres primeras se enfocan a mejorar algunos aspectos de la regulación de la propiedad intelectual y de la exclusividad de datos como incentivo complementario a la innovación; y a asegurar las condiciones que permitan mantener el uso de precios diferenciados entre países. Las últimas tres líneas de acción incluyen propuestas para promover la innovación en medicamentos para los mexicanos que no necesariamente tendrá respuesta oportuna en la comunidad internacional.

Líneas de acción:

1. Aplicar de forma efectiva las leyes y los tratados de propiedad intelectual

Se proponen medidas para fortalecer el apego y la efectividad del marco jurídico vigente de protección de la propiedad intelectual que incluyen desde revisar los instrumentos para divulgar información sobre patentes y los procedimientos para su otorgamiento, hasta mejorar la vinculación operativa y técnica entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, la COFEPRIS y el poder judicial, a fin de reducir los costos de obtener información completa, aumentar la certidumbre jurídica y evitar el otorgamiento de patentes a productos que no constituyen una verdadera innovación. Asimismo, se propone evaluar el efecto del esquema no contencioso de oposición de patentes introducido de manera reciente en términos de desmotivar prácticas excesivas en el uso de patentes; analizar si existen prácticas de uso del sistema de patentes que limiten la entrada de genéricos más allá de lo que permite la ley y analizar opciones para mejorar el balance entre los incentivos a la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos y la entrada de genéricos.

2. Homologar los requerimientos de exclusividad de datos con las mejores prácticas a nivel internacional

En aras de instrumentar la exclusividad de datos como un incentivo adicional para promover la innovación, sin que ello implique dejar de promover la entrada expedita de genéricos, se propone en primer lugar cuantificar el impacto potencial de la exclusividad de datos en términos del número de medicamentos susceptibles de ser beneficiados con esta medida. Se propone también precisar en el marco reglamentario los términos bajo los cuáles será aplicable la exclusividad de datos para medicamentos de síntesis química de conformidad con lo establecido en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, y tomando en consideración las flexibilidades permitidas por los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual. Finalmente, se propone analizar por separado el caso específico de los medicamentos biocomparables en función de las disposiciones secundarias que se emitan respecto a medicamentos biotecnológicos, y hacer del dominio público la información sobre los productos farmacéuticos protegidos por exclusividad de datos y su vigencia.

3. Evitar la integración de mercados asociada al comercio internacional no regulado

Se proponen varias medidas para preservar, particularmente en la frontera norte, la segmentación de mercados necesaria para promover que México pague precios de medicamentos innovadores conforme a su capacidad de pago. Como punto de partida se propone actualizar las estimaciones de la magnitud del comercio transfronterizo de medicamentos. Se propone también instrumentar esquemas especialmente diseñados para el contexto de las ciudades fronterizas para hacer efectivo el requerimiento de dispensación de medicamentos de prescripción mediante la presentación de una receta médica originada en México.

4. Cerrar la brecha entre las prioridades de investigación y las necesidades de atención de la población mexicana

Como primer paso para identificar la agenda de necesidades no satisfechas por la agenda global de innovación se propone mejorar los mecanismos existentes para definir y apoyar las prioridades de investigación y el financiamiento correspondiente por parte del sector público. Principalmente se propone aumentar el gasto público en actividades de investigación en salud, particularmente en investigación y desarrollo de medicamentos; establecer mecanismos que permitan el registro sistemático y transparente de proyectos de investigación efectuados en México, los recursos recibidos para estos proyectos según su fuente, y el uso de los recursos por tipos de investigación (básica, pre-clínica, clínica) y por tipo de proyecto; y analizar información de la investigación y desarrollo de productos efectuados a nivel mundial para empatarla con las necesidades de salud de los mexicanos.

5. Promover la realización de pruebas clínicas para población mexicana en casos asociados a evidencia científica de variaciones genéticas

Esta línea de acción se enfoca a vincular las investigaciones actuales sobre el genoma de los mexicanos con el diseño de ensayos clínicos de medicamentos nuevos y promover una mayor participación de mexicanos en pruebas clínicas cuando esto permita obtener mayor información sobre la seguridad y eficacia de medicamentos en esta población y generar medicamentos nuevos acordes con su perfil genético. Para ello se propone identificar con base en la evidencia y los hallazgos de los proyectos en marcha del Instituto Nacional de Medicina Genómica, aquellas enfermedades en las que la evidencia señale diferencias en la respuesta de la población mexicana a un tratamiento farmacológico debidas a su genética. Para esos casos se propone definir una estrategia conjunta de los actores relevantes para promover más ensayos clínicos en mexicanos, ya sea en nuestro país o a través de ensayos clínicos en poblaciones hispanicas en Estados Unidos o en otros países centro americanos o bien, en ensayos multi-país. Se propone también profundizar en la investigación de posibles marcadores genéticos y biomarcadores en población mexicana útiles para discernir entre grupos de pacientes en los que la respuesta terapéutica de un medicamento nuevo pudiera ser mayor.

6. Fomentar la investigación en enfermedades desatendidas y huérfanas mediante incentivos y precios basados en resultados

En primer lugar se propone hacer un diagnóstico de la situación que guardan estas enfermedades en México, los tratamientos disponibles en el mercado y en líneas de investiga-

ción, y de evidencia sobre su seguridad y eficacia. Se propone también crear registros de pacientes con enfermedades huérfanas. Asimismo, se propone diseñar una estrategia, sustentada en evidencias, de apoyo a la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos para *enfermedades desatendidas* y huérfanas que combine las estrategias de empuje y de atracción más eficientes y adecuadas al contexto mexicano. Se propone incorporar en la legislación incentivos en este rubro, incluyendo un proceso específico para el otorgamiento de registro sanitario de los medicamentos asociados a estas enfermedades e incentivos económicos, así como promover el uso de contratos de precios flexibles con las instituciones públicas de salud para distribuir el riesgo asociado al costo de medicamentos huérfanos en proceso de investigación y de esquemas de pago por resultados.

Comentario final

Este documento busca propiciar un diálogo inicial en torno a las propuestas de política que podrían incluirse en una agenda de trabajo y conformar una política farmacéutica explícita, equilibrada, completa y factible de instrumentarse. Lograr lo anterior depende en gran medida de que dicha agenda sea aceptada y apropiada por los actores involucrados.

Una vez que se discutan los aspectos conceptuales y técnicos de las propuestas en lo particular, será necesario dialogar también sobre los aspectos relevantes para su instrumentación y para evaluar su impacto.

Las líneas de acción propuestas abarcan una temática muy diversa y varían según su grado de complejidad. Para traducirlas en una agenda ordenada de trabajo será necesario considerar criterios para priorizarlas. La factibilidad (técnica, jurídica y financiera) de instrumentarlas es un criterio útil para lograr esto, ya que ayudaría a distinguir entre aquellas líneas de acción que pudieran instrumentarse en el corto, mediano o largo plazo.

Por otra parte, se debe medir también de alguna manera la incidencia que cada línea de acción tiene sobre los diferentes actores en términos de los costos y beneficios que les representan. De esto dependerá la factibilidad política para alcanzar acuerdos entre los diferentes actores involucrados.

Por último, el diseño de un marco conceptual que permita dar seguimiento y evaluar el impacto de las líneas de acción es una tarea indispensable para acompañar el proceso de instrumentación. Esto permitiría no sólo evaluar la efectividad de la política sino también retroalimentar de forma dinámica el diseño de la agenda de trabajo. Dada la complejidad para medir el impacto de cada línea de acción en función del objetivo final de la política farmacéutica: mejorar la salud de la población, el impacto debiera evaluarse en función de los objetivos intermedios de política. Aún así esta tampoco es una tarea sencilla y en el caso de algunas líneas de acción quizás sea difícil medir el impacto como tal, particularmente en el caso de acciones cuyo efecto es más cualitativo o son coadyuvantes para el éxito de otras acciones. No obstante, es deseable que la instrumentación de las acciones esté acompañada de una revisión de expertos independientes que analice la efectividad de los incentivos promovidos y de su impacto en los objetivos intermedios de política, y de ser posible el costo asociado.

Introducción

El *sector farmacéutico* es altamente complejo y debe de analizarse en el contexto de un conjunto de interrelaciones comerciales y regulatorias entre el sector público y el sector privado, y en el contexto del sistema de salud.¹ Su complejidad se explica tanto por la naturaleza de los productos farmacéuticos como por la multiplicidad de actores involucrados en el sector.

Para que un *medicamento* incida positivamente en la salud de la población se deben alinear cinco grandes esfuerzos que involucran a distintos actores.² En primer lugar, un esfuerzo científico que dé lugar a un descubrimiento que motive la realización de pruebas de laboratorio y clínicas y que se materialice en un medicamento nuevo. Un esfuerzo industrial y comercial para producir, distribuir y dar lugar al surtimiento del medicamento en *farmacias*. Un complejo esfuerzo de atención médica que se traduce en consultas, diagnósticos y prescripciones acertados. Un esfuerzo financiero con el cual, a través de un presupuesto institucional o familiar, se hace posible adquirir el medicamento. Finalmente, un esfuerzo regulatorio mediante el cual se garantizan la seguridad y *eficacia terapéutica* del medicamento, se rigen la determinación de su precio y los procesos de compra pública y, por último, la protección de los derechos de *patente*.

Los actores que participan en el sector farmacéutico pertenecen a dos grupos: a) los sujetos que forman parte de la cadena de producción y distribución y los usuarios intermedios y finales y b) los agentes que ejercen la política del sector, incluyendo las actividades de regulación. El primer grupo incluye a las instituciones académicas que realizan actividades de investigación y desarrollo; las empresas manufactureras (ya sea que realicen o no actividades de investigación y desarrollo de nuevos productos); los *distribuidores* al mayoreo; las farmacias y otros expendios al menudeo (incluyendo al personal que expende los medicamentos); los prestadores de servicios médicos públicos o privados (hospitales y unidades médicas, incluyendo a los médicos y todo el personal con atribuciones para prescribir o dispensar medicamentos); y los pacientes y organizaciones de pacientes. El segundo grupo lo constituyen las autoridades sanitarias; los agentes públicos o privados involucrados en el financiamiento, adquisición, *prescripción* y/o *dispensación* de medicamentos como parte de la *atención médica*; las agencias gubernamentales que regulan los mercados, protegen la propiedad intelectual y fomentan la actividad económica, así como aquellas vinculadas con el apoyo a la investigación.

Los gobiernos nacionales y locales llevan a cabo actividades administrativas y actos de autoridad. En cuanto a las primeras, además de ser típicamente grandes compradores de medicamentos, pueden intervenir en el sector a través de la *regulación de precios*, la compra o reembolso selectivo de productos o la fiscalización de las prácticas de prescripción y venta de medicamentos. Y los actos de autoridad se derivan de la obligación del Estado de proteger las condiciones de seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos a fin de evitar efectos nocivos a la salud. Además, otros aspectos como la protección de la propiedad intelectual y el control del comercio

ilegal están sujetos a acuerdos o regulaciones establecidas a nivel internacional. Es por esto que los medicamentos están entre los productos más altamente regulados tanto por los gobiernos de cada país como por el orden jurídico internacional.³

La necesidad de definir e instrumentar políticas a lo largo de las diferentes fases de la cadena de valor responde al hecho de que el sector farmacéutico presenta una serie de fallas de mercado que afectan su funcionamiento, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda. En términos generales, estas fallas tienen que ver con problemas de información asimétrica e incompleta, monopolios temporales, barreras a la entrada al mercado y brechas entre beneficios individuales y sociales.⁴ Esto significa que el mercado por sí sólo no puede garantizar el cumplimiento de los objetivos de política, independientemente de cómo se les defina. La política farmacéutica busca resolver o atenuar las fallas de mercado en aras de alcanzar ciertos objetivos.⁵

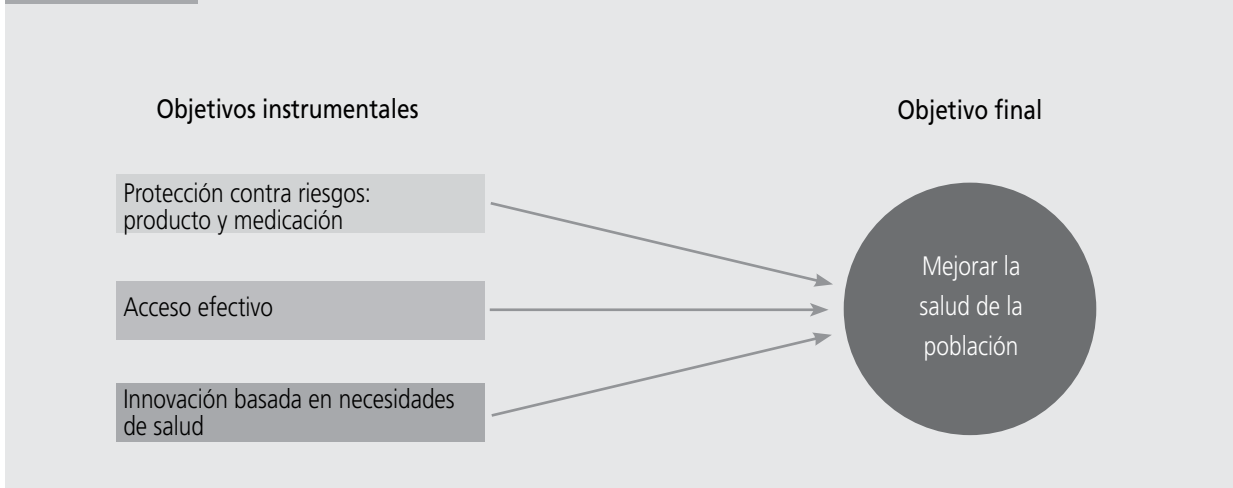
El objetivo final de la política del sector farmacéutico en México debe ser mejorar la salud de la población. Sin embargo, esta meta no se logra de forma directa sino a través de tres grandes objetivos instrumentales que, en conjunto, agrupan las políticas que repercuten sobre el sector farmacéutico (ver gráfica I.1):⁶

- Proteger a la población contra riesgos a la salud
- Asegurar el acceso efectivo a medicamentos
- Promover la innovación en medicamentos para la población mexicana

Aunque el consumo de medicamentos está orientado a mejorar la salud de los pacientes, también puede generar riesgos a la salud. Estos riesgos están relacionados tanto con el *producto farmacéutico* como tal como con el proceso de *medicación*. La seguridad del medicamento depende de las características físicas, químicas y biológicas intrínsecas de los diferentes componentes que determinan su efecto terapéutico, sus contraindicaciones y posibles *reacciones adversas*. También depende del cumplimiento adecuado de las condiciones necesarias de manufactura y manejo del producto. Por ejemplo, un medicamento puede ser eficaz para tratar un determinado problema de salud, pero al mismo tiempo puede generar reacciones adversas graves en ciertos grupos de pacientes. Asimismo, el consumo de *medicamentos falsificados* o *caducos* también puede dañar la salud. Por ello, la seguridad del medicamento en sí es un prerequisite central para la entrada al mercado, pero también lo es después de su lanzamiento. En relación con el proceso de medicación, la seguridad depende de las reglas y criterios bajo los cuales los medicamentos son recetados, dispensados y administrados al paciente ya sea en unidades médicas o en el hogar. Aunque un medicamento sea eficaz, su consumo puede ser riesgoso si se prescribe en *dosis* incorrectas, cuando se consume sin requerirlo o si no se tiene toda la información necesaria para un consumo adecuado. Proteger a la población contra los riesgos asociados al consumo de medicamentos implica evitar o mitigar los riesgos del producto en sí, lo mismo que los que resultan del proceso de medicación.

Asegurar el acceso efectivo a los medicamentos implica garantizar la disponibilidad de alternativas terapéuticas en el mercado, haciéndolas asequibles para el paciente con base en sus necesidades de salud mediante la eliminación de barreras financieras y de otras que afectan la oportunidad con la que las alternativas terapéuticas están disponibles al paciente. El objetivo es obtener las mayores ganancias posibles en salud por cada peso que la sociedad en su con-

Gráfica I.1 Marco conceptual para el diseño de la política farmacéutica



junto invierte en medicamentos.⁷ La problemática que limita el acceso efectivo a medicamentos depende del tipo de medicamento de que se trate. Por ejemplo, la disponibilidad de productos depende de la existencia de barreras a la entrada al mercado, las cuales son diferentes para los *medicamentos genéricos* y para aquellos con patente vigente. Qué tan asequible es un medicamento depende de su precio, el cual depende a su vez de las condiciones de competencia en el mercado, diferentes también para los productos genéricos y los *medicamentos patentados*. De manera similar, las reglas que definen qué tan asequible es un medicamento dependen del contexto en el cual se presta la atención médica. Las reglas que guían el financiamiento y la prescripción de medicamentos son distintas entre el sector público y el sector privado. En el primer caso existen mecanismos institucionales para el financiamiento, cobertura y uso de medicamentos. En el sector privado la práctica médica suele estar fragmentada entre múltiples prestadores de servicios y se financia de forma predominante a través de *gasto de bolsillo*.

El tercer objetivo instrumental se refiere a promover un flujo constante de entrada de nuevos productos al mercado farmacéutico que respondan a las prioridades en salud de la población mexicana. Dado que la innovación en el sector farmacéutico es una actividad que se realiza a nivel global, es importante entender los incentivos y mecanismos que hacen rentable la inversión en investigación y desarrollo en medicamentos nuevos y que determinan que éstos sean lanzados en México. En esa medida es importante que la política permita a México beneficiarse del resultado de la investigación y desarrollo global. Sin embargo, cuando la agenda global de investigación y desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas omite necesidades de salud específicas de la población mexicana las políticas deben considerar medidas que den respuesta a estas necesidades.

Estos tres objetivos pueden traducirse en políticas con efectos encontrados, por lo que es importante identificar el impacto que puede tener una acción determinada sobre uno o más objetivos

de política. Como se mencionó previamente, la relevancia de estos objetivos se hace más evidente al considerarlos en conjunto y como parte de un objetivo más amplio: mejorar la salud de la población. En este sentido no son fines en sí mismos, sino objetivos instrumentales. Por ejemplo, el beneficio de lograr que existan en el mercado medicamentos de probada seguridad y eficacia se reduce si la mayoría de la población no tiene acceso a estos medicamentos cuando los necesita. Tampoco es de mucha utilidad promover la entrada de productos innovadores al mercado y su inclusión en cuadros básicos institucionales si éstos no representan un mayor beneficio terapéutico en comparación con otras intervenciones médicas disponibles, una alternativa terapéutica para pacientes con necesidades muy específicas, o una mayor competencia efectiva al interior de una misma *clase terapéutica* que se traduzca en menores precios.

Las políticas asociadas con estos objetivos intermedios no están desvinculadas de la estructura ni del marco más amplio de políticas que rigen a los sistemas de salud. Por ejemplo, la cobertura del aseguramiento médico y su financiamiento son aspectos que influyen en el acceso a medicamentos. De igual manera, la forma en que se prestan los servicios médicos influye en los patrones de utilización de medicamentos. Este documento no busca resolver por sí mismo todos los retos vinculados con mejorar el desempeño del sistema de salud en México. Aunque la política farmacéutica presenta traslapes con la política del sistema de salud, hay aspectos relacionados con la estructura y financiamiento del sistema de salud que rebasan a la política farmacéutica. Si bien es necesario emprender reformas para mejorar el financiamiento y la prestación de servicios de salud en México y una reforma sistémica como tal es un componente necesario para enfocar la visión a futuro del sistema de salud, una discusión de esa naturaleza está fuera del alcance de este documento. Baste aclarar que las líneas de acción que se proponen en este documento toman en cuenta el estado actual del sistema de salud y su eventual progresión, pero deben considerarse como alternativas viables de política independientemente de que haya cambios en el sistema, y si los hubiera, de todas maneras serían consistentes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha impulsado el desarrollo de políticas nacionales de medicamentos, así como de políticas para promover el uso racional de medicamentos y el acceso a un conjunto de medicamentos considerados como esenciales, particularmente en países en desarrollo.⁸ El concepto de uso racional ha sido particularmente central en el debate internacional para incorporar la noción de uso óptimo de los medicamentos en el contexto de la prestación de la atención médica, en adición a los temas de seguridad y eficacia, y de acceso a medicamentos esenciales tradicionalmente abordados por la OMS (OMS 2007). Por uso racional de los medicamentos se entiende que *“los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus requerimientos individuales, por un periodo de tiempo adecuado, y al más bajo costo para ellos y para su comunidad”* (OMS 2002). Aunque el término “uso racional” no se utiliza como tal en este documento, los elementos contenidos en la definición conceptual de uso racional sí forman parte del mismo. La adecuación de la prescripción a las necesidades clínicas del paciente, incluyendo la posología y la duración del tratamiento, se aborda como parte del proceso de medicación que forma parte del objetivo de proteger a la población contra riesgos a la salud. El objetivo intermedio de asegurar el acceso efectivo a medicamentos incluye el aspecto del costo asociado al medicamento contenido en la definición de uso racional.

Con respecto al desarrollo de una política farmacéutica, algunos países han mantenido una visión más amplia de política mientras que otros han emprendido acciones en aspectos concretos

y la visión de conjunto sobre su política usualmente se obtiene al sumar estas acciones. Sea cual sea el enfoque utilizado, la mayor parte de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) incluyen políticas explícitas sobre el sector farmacéutico como parte de su agenda en materia de salud. En el caso de los países europeos, los aspectos relacionados con la seguridad y eficacia han sido muy debatidos a fin de armonizar y unificar los procesos regulatorios aplicables a la Unión Europea. En países como Reino Unido y Australia los temas relacionados con el acceso han sido fuertemente impulsados mediante el uso de la *evaluación económica* como apoyo a las decisiones de financiamiento de nuevos medicamentos. Finalmente, los aspectos relacionados con la innovación, en particular lo relacionado con los derechos de propiedad intelectual, han sido elemento constante en la agenda, tanto en los países europeos como en Canadá y Estados Unidos.⁹

Durante los últimos 20 años en México se han impulsado diversas acciones relacionadas con el sector farmacéutico.¹⁰ Sin embargo, desde una perspectiva de conjunto la política se ha enfrentado a tres problemas recurrentes:

- Desequilibrio de visiones, de temática y de responsabilidades
- Desvinculación directa con la salud
- Falta de profundidad y análisis comparativo de las alternativas de política

El primer problema consiste en una falta de equilibrio en tres dimensiones: i) entre las visiones de los diferentes actores involucrados, y entre la visión de política a nivel nacional y global; ii) entre los temas incluidos en la agenda y otros omitidos pero que son relevantes para el sector, y iii) entre el grado de responsabilidad que se adjudica a los diferentes actores involucrados. Tradicionalmente, la política se ha abordado bajo una doble perspectiva: sanitaria y de fomento industrial, sin vinculación alguna entre ambas. Por otra parte, muchas veces las propuestas de política se identifican únicamente como responsabilidad del gobierno o de la industria farmacéutica. Sin embargo, hay otros actores relevantes que también deben asumir una mayor responsabilidad y participación en el diseño e instrumentación de políticas, pues el éxito de éstas no depende únicamente del gobierno o de la industria. Ejemplos claros son los médicos y los pacientes. Los primeros tienen una responsabilidad ineludible como agentes a cargo de las decisiones terapéuticas para atender a sus pacientes. Los pacientes también son responsables de una serie de decisiones relacionadas con el consumo de medicamentos. En los últimos años, ante el mayor acceso a la información y la evolución de la forma en que se ejerce la medicina, el papel de los pacientes se ha vuelto más activo que nunca. Es importante que una agenda de políticas incluya responsabilidades asociadas a todos los actores involucrados.

El segundo problema se refiere a una falta de vinculación clara y directa entre las distintas iniciativas promovidas por los diferentes actores que participan en el sector y el objetivo último de mejorar la salud de la población. Algunas iniciativas se han contrapuesto o no guardan relación alguna con este objetivo. Por ejemplo, algunas iniciativas preservan las barreras a la entrada de productos de importación bajo argumentos sanitarios, o controlan precios con el objetivo de promover el acceso. Sin embargo, no están sustentadas en un análisis a fondo de sus implicaciones, de la existencia de otras alternativas de política más eficientes o de los casos particulares en los que debieran aplicarse. Más aún, en ocasiones, algunas iniciativas favorecen a ciertos segmentos del mercado de manera injustificada.

Por último, no existe un análisis exhaustivo y detallado de la problemática basado en una mayor reflexión sobre las alternativas de política. Esto ha provocado un planteamiento coyuntural de políticas en el que se han omitido temas relevantes que deberían de formar parte de una agenda más coordinada entre las dependencias públicas y los diferentes actores, con objetivos mejor equilibrados, más eficaz en el alcance de logros medibles y con una visión de mediano plazo.

A pesar de avances importantes en la regulación de los medicamentos disponibles en el mercado y en el cumplimiento de las disposiciones sanitarias en este rubro, el análisis a fondo de otros aspectos vinculados con la oferta y demanda de medicamentos apenas hace poco que se incorporó en la agenda de políticas. En 2005 se publicó un documento que buscó establecer un primer marco de referencia para instrumentar una política más amplia con respecto a la visión histórica (Secretaría de Salud 2005). Además de temas sanitarios, este documento incluyó algunos aspectos relacionados con el acceso y la innovación. Desde entonces, temas como el abasto en el sector público o la protección contra riesgos a la salud se han consolidado como componentes más estables de la política del sector. Sin embargo, el documento no tuvo el alcance deseado y no conformó una base amplia para la discusión entre los diferentes actores. Más recientemente, el Programa Nacional de Salud 2007-2012 incluyó de manera explícita propuestas relacionadas con medicamentos (Secretaría de Salud 2007).¹¹ Por otra parte, en los últimos cuatro años se ha hecho un esfuerzo importante para promover una mayor coordinación de acciones entre dependencias públicas dando como resultado acciones favorables para el sector, como la eliminación del requisito de planta y la creación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS).¹² Sin embargo, hay temas que aún están pendientes de discusión, así como otros nuevos que requieren ser incorporados a la agenda de manera ordenada, incluyendo la regulación sanitaria de *medicamentos biotecnológicos* y el uso de mecanismos transparentes para promover el acceso a medicamentos costo-efectivos para optimizar los recursos financieros.

Esbozar un marco conceptual de políticas para el sector farmacéutico y proponer una agenda de trabajo son tareas complejas pero indispensables. Es necesario tener una agenda de políticas objetiva y equilibrada en términos de los esfuerzos que le corresponden a cada una de las partes, que comprenda la totalidad de los temas relevantes bajo una visión de conjunto y que esté sujeta a actualizaciones y revisiones periódicas. Asimismo, es importante que dicha agenda se establezca bajo un enfoque amplio e incluyente, tanto en términos de los actores involucrados como de los tres objetivos instrumentales de política que, bajo una misma visión, privilegien ante todo la salud de la población.

El presente documento tiene como objetivo estimular un diálogo constructivo y contribuir al diseño de una política sobre el sector farmacéutico en México a través de establecer un marco de referencia para el diseño de políticas y proponer una serie de líneas de acción congruentes con el objetivo final de mejorar la salud de la población.

El documento está estructurado de la siguiente manera. Como punto obligado de arranque, en el primer capítulo se describen las características más relevantes del sector farmacéutico en México. Los tres capítulos siguientes abordan cada uno de los objetivos instrumentales de política y plantean 31 líneas de acción con propuestas concretas para promover el cumplimiento de estos objetivos. Por último, en el comentario final se esbozan algunos elementos a considerar para la instrumentación de las propuestas de política, darles seguimiento y evaluar su impacto.

La temática abordada a lo largo del documento es extensa, compleja y diversa, y las líneas de acción propuestas tienen distinto grado de detalle y difieren en cuanto a su impacto en cada uno de los objetivos intermedios de política. En ese sentido, este documento es un primer acercamiento al espectro de políticas considerado, y cada una de las líneas de acción propuestas amerita como siguiente paso un análisis más profundo y detallado de las propuestas planteadas. Por otra parte, para que estas propuestas se traduzcan en una agenda factible de trabajo es necesario analizar los aspectos relacionados con su eventual instrumentación, incluyendo su viabilidad (técnica, jurídica y financiera) y el análisis de su incidencia (costos y beneficios) desde la perspectiva de cada uno de los actores involucrados. Profundizar en los aspectos relacionados con la instrumentación, seguimiento y evaluación es materia de otro documento que deberá ser elaborado posteriormente como resultado del diálogo entre los diferentes actores que participan en este sector.

Notas

1. Para efectos de este documento se entiende por sector farmacéutico al mercado de *medicamentos alopáticos* (de síntesis química y biológicos). Si bien las vacunas se consideran productos farmacéuticos, para efectos de este documento no se abordan en detalle o de manera expresa. De manera similar los medicamentos controlados se abordan de manera general y se excluye un análisis detallado o específico de la problemática particular asociada a estos productos. Se excluyen los medicamentos homeopáticos y herbolarios, así como preparaciones magistrales y oficinales. Véase glosario.
2. Los medicamentos pueden incidir de manera positiva en la salud de la población de diferentes maneras: pueden revertir un daño a la salud o curar una enfermedad, pueden evitar la progresión de una enfermedad, pueden aliviar o paliar síntomas, o pueden prevenir daños a la salud.
3. Los aspectos materia de política son muy diversos. Entre otros, incluyen la autorización sanitaria para comercializar los medicamentos; los requisitos sanitarios para la producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos; las reglas de etiquetado y para la prescripción y dispensación; el monitoreo a través del tiempo de la relación riesgo/beneficio asociada al consumo de medicamentos (farmacovigilancia); los esquemas bajo los cuales se financia y presta la atención médica, y los medicamentos como parte de ésta, incluyendo los esquemas de control de precios y la evaluación económica de nuevas tecnologías; la utilización de guías para la prescripción de medicamentos como parte de la práctica clínica; y los esquemas de financiamiento y políticas asociados con la investigación y desarrollo de nuevos productos.
4. Las implicaciones de estas fallas se discuten con más detalle en los capítulos subsecuentes. Para efectos de este documento, por cadena de valor se entiende al conjunto de fases por las que se debe pasar para lograr que los medicamentos sean consumidos por los pacientes: investigación y desarrollo de nuevos productos (incluyendo investigación pre-clínica y clínica), manufactura de medicamentos, distribución al mayoreo, distribución al menudeo, prescripción, dispensación y administración o consumo. El párrafo tres de este capítulo describe a los actores que interactúan a lo largo de estas fases.
5. En sentido amplio, la política del sector farmacéutico puede definirse como el conjunto de políticas en las que el Estado (como autoridad sanitaria, como agente financiador y/o prestador de servicios médicos o como entidad reguladora de la actividad económica) junto con la participación de los diferentes actores del sector farmacéutico incide en cada una de las fases de la cadena de valor del sector a fin de lograr uno o varios objetivos.
6. El objetivo de mejorar la salud de la población se concibe, para efectos de este documento, bajo una perspectiva amplia que considera no sólo las acciones e intervenciones terapéuticas para restaurar el estado de salud o mitigar un daño a la salud, sino también aquellas de carácter preventivo dirigidas a prevenir o evitar daños a la salud.
7. “Acceso” es un término comúnmente identificado en la literatura sobre política farmacéutica y aparece recurrentemente como un objetivo central de política. La propia OMS ha impulsado diversas iniciativas en torno al acceso, entendiendo por éste que un medicamento esté disponible y sea asequible de forma equitativa (OMS 2004; 2001a). En algunos marcos conceptuales de análisis se ha identificado también que el término se utiliza bajo una acepción más amplia que, en algunos casos, engloba otros aspectos relacionados con medicamentos como la seguridad y la eficacia (para un ejemplo, véase Frost y Reich 2009). Para efectos de este documento es importante distinguir entre el objetivo de asegurar el acceso efectivo a medicamentos de los objetivos de garantizar la seguridad del paciente asociada al consumo de medicamentos y promover la innovación acorde con las necesidades de salud de la población. Aunque existe una interrelación estrecha entre estos tres objetivos, su separación es vital para identificar y ordenar de mejor manera las propuestas de política presentadas en los capítulos siguientes. A lo largo del texto se mencionan los efectos positivos que una determinada propuesta de política podría tener sobre otras, aun cuando estén comprendidas en diferentes objetivos de política.

8. Las siguientes referencias son útiles para tener una idea de la visión de conjunto impulsada por la OMS incluyendo el desarrollo de una política nacional de medicamentos y el concepto de uso racional: OMS (2004, 2002, 2001a y 1998). Para una síntesis clara sobre la evolución a nivel internacional de las líneas de política de medicamentos impulsadas por la OMS, véase Frost y Reich (2009).
9. Algunos ejemplos de publicaciones recientes que revisan la política farmacéutica de un país en particular bajo una visión de conjunto son: Mossialos y Srivastava (2008) para el caso de Finlandia y una serie de estudios de caso para seis países, incluyendo México, elaborados por la OCDE como parte de un proyecto más amplio de análisis de políticas de precios de medicamentos (véase www.oecd.org). Otras referencias que presentan un compendio y análisis reciente de las diferentes iniciativas impulsadas por varios países en temas relacionados con medicamentos son OCDE (2008) y Mossialos, Mrazek y Walley (2004).
10. Para entender con más profundidad la visión de política farmacéutica que prevalecía en México a finales de los años ochenta y una descripción de los principios subyacentes, véanse: Gasman (2008 y 1995).
11. Las acciones incluidas en el Programa Nacional de Salud 2007-2012 incluyen aspectos sobre la regulación sanitaria, la promoción de evaluación de tecnologías y la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, así como el favorecimiento del uso racional de medicamentos, entre otras. Sin embargo, estas acciones se encuentran diluidas a lo largo del documento y la única línea de acción que habla sobre una "política nacional de medicamentos" como tal, hace referencia únicamente al desarrollo de modelos para el suministro eficiente y oportuno de medicamentos e insumos para la salud (Secretaría de Salud 2007). En 2009 la Secretaría de Salud publicó el documento Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria que contiene una sección específica sobre la política nacional de medicamentos en la que se describen los ejes rectores, los cuales retoman en gran medida aquellos contenidos en el documento publicado en 2005, e incluyen un eje adicional sobre uso racional de medicamentos (Secretaría de Salud 2009c).
12. En los capítulos 2 y 3, se incluye una referencia más detallada de estas acciones.

Descripción del sector farmacéutico en México¹³

capítulo 1

En el transcurso del 2009, cada mexicano consumió medicamentos en 16 ocasiones, en promedio. Alrededor de 480 establecimientos localizados en México participaron en actividades de manufactura en el sector farmacéutico, ocupando a más de cuarenta mil personas y comercializando más de seis mil productos farmacéuticos.¹⁴ Cerca de 180 mil médicos se encargan de prescribir gran parte de estos medicamentos, los cuales se surtieron a través de más de 23,500 farmacias privadas y públicas en todo el país.¹⁵ La complejidad del sector farmacéutico se refleja tanto en su tamaño como en el conjunto de mercados relacionados, los cuales incluyen la producción, distribución y comercialización al menudeo de medicamentos.¹⁶

Aunque lograr estimar el tamaño del mercado farmacéutico de productos de uso humano en México no es tarea sencilla, se estima que en 2009 el mercado alcanzó alrededor de 156 mil millones de pesos (1.2% del Producto Interno Bruto (PIB)); ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en el segundo lugar de Latinoamérica.¹⁷ La información varía según la fuente y la forma de cálculo (ver cuadro 1.1). El mercado ha crecido anualmente 5% en términos nominales, en promedio en los últimos tres años. Sin embargo, como resultado de la crisis económica, en 2008 y 2009 presentó tasas de crecimiento real negativas. Aunque el mercado mexicano se encuentra dentro del grupo de los siete mercados emergentes con mayor crecimiento, junto con Brasil, China e India, se estima que en los próximos años su posición relativa retrocederá ante el mayor dinamismo esperado en otros nuevos mercados emergentes (IMS Health 2010a).

El mercado mexicano es un mercado de consumo predominantemente interno en el que las exportaciones representan solamente 14% del valor de la producción. En 2009, el valor de las importaciones fue tres veces mayor que el de las exportaciones (ver cuadro 1.2 y gráfica 1.1). Entre 2005 y 2009, el valor nominal de las importaciones de productos farmacéuticos aumentó 98%, mientras que el de las exportaciones creció solamente 26%, duplicándose el déficit en la balanza comercial asociado a estos productos.

Cuadro 1.1

Valor del mercado según fuente, 2002-2009
Millones de pesos constantes de 2009

Fuente	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
IMS Health 1/								
Valor					154,447	161,634	158,967	156,030
Crecimiento anual (%)						4.7	-1.6	-1.8
OCDE 2/								
Valor	110,162	121,666	128,084	136,048	157,591	173,807		
Crecimiento anual (%)		10.4	5.3	6.2	15.8	10.3		
Valor de ventas 3/								
Valor				101,261	101,776	109,518	105,121	101,057
Crecimiento anual (%)					0.5	7.6	-4.0	-3.9
Consumo Nacional Aparente 4/								
Valor				124,818	134,576	146,053	150,813	151,423
Crecimiento anual (%)					7.8	8.5	3.3	0.4

1/ Valor de ventas de medicamentos de uso humano estimado con base en información de IMS Health e incluyendo corrección por subestimación del tamaño total del mercado. No obstante se excluye aún el segmento del mercado conocido como "mercado alterno" (ver más detalles en la nota 17 al final de este capítulo).

2/ La Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) reporta información sobre el gasto en medicamentos y otros insumos médicos no duraderos en México para el periodo 2002-2007 (OCDE 2009).

3/ Valor de ventas de los productos elaborados de las clases de actividad: 325411 "Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica" y 325412 "Fabricación de preparaciones farmacéuticas" excluyendo medicamentos de uso veterinario, reportado en la Encuesta Industrial Mensual de INEGI. Este valor corresponde a la muestra, sin expansiones. La muestra se estima de forma que represente como mínimo el 80% del valor bruto de la producción por clase de actividad económica.

4/ Estimado como el valor de la producción de la clase de actividad 325412 "Fabricación de preparaciones farmacéuticas" (excluyendo productos de uso veterinario), más importaciones y menos exportaciones correspondientes al capítulo 30 "Productos farmacéuticos", según datos de la Encuesta Industrial Mensual y Estadísticas de Comercio Exterior de INEGI (www.inegi.org.mx).

Cuadro 1.2

Balanza comercial: exportaciones e importaciones, 2005-2009
Millones de pesos constantes de 2009

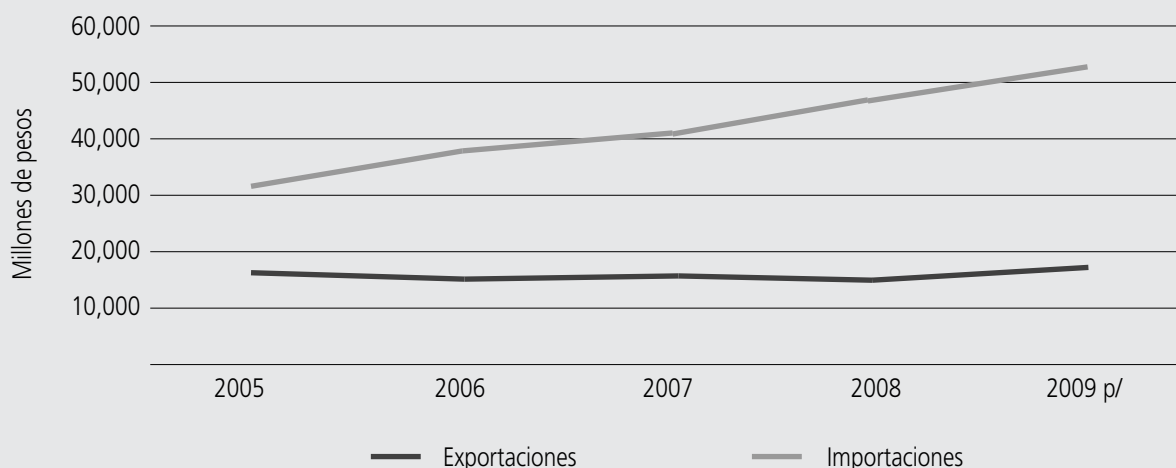
Rubro	2005	2006	2007	2008	2009 p/	Crecimiento porcentual 2005-2009
Exportaciones	16,309	15,288	15,812	15,058	17,196	5
Importaciones	31,587	37,754	40,860	46,900	52,385	66
Balanza comercial	-15,278	-22,466	-25,048	-31,842	-35,189	130

Notas: p/ Cifras preliminares. Conversión a pesos con base en el promedio anual del tipo de cambio FIX de Banco de México.

Fuente: INEGI. Estadísticas del comercio exterior. Se considera únicamente la fracción arancelaria correspondiente a productos farmacéuticos (capítulo 30). Consulta interactiva de datos www.inegi.org.mx

Gráfica 1.1

Evolución de las exportaciones e importaciones de medicamentos, 2005-2009 Millones de pesos constantes de 2009



p/ Cifras preliminares.

Tipos de medicamentos

Para entender mejor el mercado farmacéutico es indispensable identificar los diferentes tipos de productos que se comercializan. Los medicamentos son productos muy heterogéneos y pueden clasificarse de acuerdo con su origen, con las restricciones para su dispensación, con el nombre o denominación que utilizan para su venta y con su estructura y características intrínsecas (ver cuadro 1.3 y glosario).

Por su origen, los medicamentos se clasifican de acuerdo con el número de oferentes en el mercado en medicamentos provenientes de una sola fuente (*single-source*) o de fuentes múltiples (*multiple-source*). Los medicamentos provenientes de una sola fuente típicamente son productos innovadores que se comercializan bajo la exclusividad de mercado que les otorga la protección de una patente. En México, las patentes son otorgadas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Esta protección dura formalmente 20 años a partir de la fecha de solicitud e implica que solamente el titular de la patente o su licenciataria puede producir y comercializar el producto durante ese periodo.¹⁸ No obstante, la *duración efectiva* de una patente se estima entre 8.5 y 12 años, ya que parte del periodo de protección transcurre mientras se completa la realización de ensayos clínicos y de las pruebas necesarias para obtener la autorización sanitaria (Grabowski 2002; Hutt 1982).¹⁹

Cuadro 1.3 Tipos de medicamentos según criterios de clasificación

Criterio	Tipos
Origen	<ul style="list-style-type: none"> • Provenientes de una sola fuente u oferente: medicamentos innovadores u originales comercializados bajo protección de patente; incluye también productos innovadores que aún sin contar con protección de patente son ofrecidos por un solo productor y para efectos prácticos cuentan con exclusividad de mercado (por ejemplo, medicamentos protegidos por <i>exclusividad de datos</i> o algunos <i>medicamentos huérfanos</i> para los cuales hay un solo oferente a nivel mundial).^{1/} • Provenientes de múltiples fuentes u oferentes: medicamentos fuera de patente, es decir productos originales cuya patente ha vencido y sus versiones genéricas, así como productos copia y no patentables.^{2/}
Restricciones para su dispensación	<ul style="list-style-type: none"> • De prescripción: requieren de la presentación de <i>receta médica</i>. • De libre venta: no requieren de la presentación de <i>receta médica</i>.
Nombre con el que se comercializan	<ul style="list-style-type: none"> • De marca: utilizan un nombre comercial o <i>denominación distintiva</i> (aunque en el empaque también muestran el nombre genérico) y en algunos casos utilizan el nombre del laboratorio productor como marca. • Sin marca: se comercializan únicamente con el nombre o <i>denominación genérica</i>.
Estructura y características intrínsecas	<ul style="list-style-type: none"> • De síntesis química: sustentados en principios activos generados mediante extracción o síntesis química en la que no intervienen elementos de origen biológico sino exclusivamente componentes químicos. • Biológicos: sustentados en principios activos de origen biológico (sustancias o tejidos humanos o animales o de origen microbiológico) obtenidos a partir de organismos vivos o elaborados a través de tecnologías recombinantes. Ejemplos son: vacunas, hemoderivados, así como el subgrupo de medicamentos biotecnológicos que son generados mediante tecnologías recombinantes del ADN o manipulación genética de materia celular.

1/ Ver definición de exclusividad de datos en el glosario. Este tema se aborda en el capítulo 4.

2/ En México, al igual que en varios países con regímenes de protección de patente relativamente jóvenes, los productos copia corresponden en muchos casos a productos lanzados al mercado antes del establecimiento del régimen de protección de patentes. La protección de patentes se estableció en México a partir de 1991.

Una vez que vence la patente, otras empresas son libres de producir y comercializar el mismo medicamento. A estas versiones se les conoce como medicamentos genéricos, los cuales contienen la misma sustancia activa y la misma formulación que el innovador.²⁰ Los medicamentos que son ofrecidos en el mercado por varios oferentes se clasifican como provenientes de fuentes múltiples. En México, hasta hace poco existían dos tipos de productos que se comercializaban como versiones genéricas una vez vencida la patente del producto innovador. Los primeros, conocidos como Genéricos Intercambiables (GI), además de tener la misma sustancia activa, habían pasado

por una serie de pruebas de *intercambiabilidad* que garantizan la *bioequivalencia* con respecto al producto innovador.²¹ Los otros se comercializaban sin haber pasado por pruebas de intercambiabilidad, y se les ha conocido informalmente como productos “copia”.²² Como resultado de una serie de reformas a la Ley General de Salud (LGS) efectuadas en 2005, al igual que en la mayoría de los países desarrollados, para obtener o renovar el registro sanitario de un medicamento genérico es necesario presentar las pruebas de intercambiabilidad que correspondan, con lo que esta distinción dejará de existir en cuanto se complete el primer proceso de renovación del registro sanitario del universo de productos disponibles en el mercado. De esta manera, los productos que no cumplan con ese requisito deberán salir del mercado.²³

Actualmente, 95.6% de los medicamentos consumidos en el mercado mexicano están fuera de patente, incluyendo los productos originales que anteriormente gozaron de protección de patente (ver cuadro 1.4). Aunque los medicamentos innovadores con patente vigente sólo representan 4.4% del volumen, en términos de valor equivalen a 20.4% de las ventas del mercado.²⁴

Entre los productos fuera de patente, la mayor parte tanto en valor como en volumen, corresponde a medicamentos innovadores cuya patente ha vencido, productos no patentables y productos copia, mientras que los genéricos sin marca y los genéricos de marca representan 34.4% y 19.6% del volumen del mercado, y 11.4% y 17.9% del valor de ventas, respectivamente.

En el cuadro 1.4 se muestra también la diferencia en el precio unitario entre los distintos tipos de medicamentos. En promedio, los precios de medicamentos con patente vigente son 5.5 veces

Cuadro 1.4

Composición del mercado farmacéutico por tipo de medicamento según su origen, 2009

Tipo de medicamento	Participación porcentual en el mercado		Precio unitario (indizado)
	Valor	Volumen	Fuera de patente = 100
Innovador con patente vigente (provenientes de una fuente)	20.4	4.4	5.5
Fuera de patente (provenientes de fuentes múltiples)	79.6	95.6	1.0
Genéricos sin marca*	11.4	34.4	0.4
Genéricos de marca**	17.9	19.6	1.1
Productos de marca***	50.3	41.7	1.5

* Este rubro corresponde a los medicamentos conocidos hasta ahora como genéricos intercambiables.

** La participación relativa de esta categoría (particularmente en términos de volumen) sería un poco más elevada si se incluyera la porción de las ventas efectuadas a través de farmacias privadas que no son captadas a través de los grandes distribuidores y aquellas efectuadas en el mercado alterno.

*** En ese rubro se incluyen productos innovadores fuera de patente, productos no patentables y productos copia que fueron lanzados antes del término de la patente del producto original.

Fuente: IMS Health.

superiores a los de los productos provenientes de fuentes múltiples. Entre este último grupo, los más baratos son los genéricos sin marca y los más caros son los productos de marca.

Qué tan añeja es la canasta de medicamentos consumidos en un país, en términos de la mezcla de productos nuevos y viejos, refleja el flujo de innovación y la rapidez de entrada de productos nuevos al mercado. Al analizar la distribución de los medicamentos patentados comercializados en el sector privado en 2009, 81% de las unidades vendidas en este segmento corresponden a productos con más de 5 años en el mercado, 15% corresponde a productos que tienen de 2 a 5 años y el restante 4% a productos con menos de un año en el mercado.²⁵

Cabe mencionar que entre los medicamentos provenientes de una sola fuente, cada vez cobran mayor importancia los productos que sin contar con protección de patente son ofrecidos por un solo oferente y mantienen de facto exclusividad de mercado. Esta exclusividad puede deberse a diferentes causas. Una de ellas es que sean medicamentos muy innovadores pero no sujetos de protección de patente como es el caso de varios medicamentos biotecnológicos. Otra posibilidad es que estén protegidos por *exclusividad de datos* (condición que impide a la autoridad sanitaria utilizar la información del medicamento innovador como referencia para la aprobación de solicitudes de comercialización de versiones genéricas). Una tercera opción es que se trate de medicamentos huérfanos que afectan a muy pocas personas en el mundo por lo que su producción es rentable solamente cuando hay un solo productor sumamente especializado en ese nicho de mercado a nivel mundial.²⁶

Con respecto a los criterios de dispensación, los medicamentos se distinguen entre aquellos cuya venta o dispensación requiere la presentación de una receta médica (medicamento de prescripción) y los de libre acceso o que no requieren de receta; conocidos como OTC, por sus siglas en inglés (*over-the-counter*).²⁷ La mayor parte de los medicamentos están sujetos a la presentación de receta médica. Los medicamentos de libre acceso representan 15% del valor del mercado y 30% del volumen (ver cuadro 1.5). Prácticamente la totalidad del volumen (98%) de los medicamentos de libre acceso se comercializa a través de farmacias privadas.

Además de que todo medicamento comercializado en México debe incluir su nombre genérico en el empaque, también puede utilizar una marca o nombre comercial -conocida en el marco legal como *denominación distintiva*-, para su comercialización.²⁸ Una vez que pierden la patente, los medicamentos originales suelen seguir utilizando la marca o denominación distintiva, dado

Cuadro 1.5 Composición del mercado farmacéutico por tipo de medicamento según criterio de dispensación, 2009		
Tipo de medicamento	Participación porcentual en el mercado	
	Valor	Volumen
De prescripción	85	70
De libre acceso	15	30

Fuente: IMS Health.

que, comparados con los genéricos simples, generalmente gozan de mayor preferencia entre los consumidores debido a la reputación que ganaron durante la vigencia de la patente.²⁹ Entre los medicamentos genéricos, algunos se comercializan con marca y otros sin marca. Los medicamentos GI entran en este último rubro. En el caso de las instituciones públicas, la prescripción suele hacerse utilizando el nombre genérico sin distinguir entre marcas. Cada institución cuenta con un listado de los medicamentos que pueden prescribir los médicos que incluye una clave y el nombre genérico del medicamento, así como las presentaciones e indicaciones asociadas.

Finalmente, en lo que se refiere al criterio de clasificación de medicamentos conforme a su estructura y características intrínsecas, éstos se clasifican en medicamentos de síntesis química y biológicos. Mientras que los primeros contienen principios activos sustentados en componentes químicos obtenidos mediante extracción o síntesis química, los segundos se caracterizan por contener principios activos provenientes de sustancias o tejidos humanos o animales o ser de origen microbiológico obtenidos a partir de organismos vivos o elaborados mediante biología molecular o biotecnología. Los productos farmacéuticos elaborados a partir de compuestos orgánicos no son nuevos en el mercado; por ejemplo, tenemos las vacunas y los hemoderivados. Sin embargo, los avances científicos en genómica, fisiología celular y el uso de tecnologías que permiten procesar y sintetizar sustancias (especialmente proteínas con efectos terapéuticos) a partir de compuestos orgánicos, han permitido desarrollar nuevos productos caracterizados por su mayor complejidad y su alto grado de especialización en condiciones terapéuticas específicas.

El mercado de biotecnológicos ha mostrado un gran dinamismo en los últimos años y se estima que seguirá creciendo en los próximos años.³⁰ En 2009, el segmento de biotecnológicos en México representó solamente 0.6% del volumen del mercado, pero 5% en términos de valor. La participación de mercado de los medicamentos biotecnológicos pasó de 3 a 5% en tan sólo cuatro años y en los últimos tres años ha mostrado un ritmo de crecimiento significativamente mayor que el resto del mercado, tanto en términos de valor como de volumen. De hecho, mientras que el volumen de ventas de los demás medicamentos se redujo en el último año, en el caso de los biotecnológicos aumentó (ver cuadro 1.6). La complejidad asociada a estos medicamentos se refleja en su alto costo: en promedio son nueve veces más caros que los medicamentos elaborados a partir de compuestos químicos.

Cuadro 1.6 Crecimiento anual: biotecnológicos y el resto del mercado

Tipo de medicamento	Cambio porcentual anual (con respecto al año anterior)					
	Valor de ventas*			Volumen		
	2007	2008	2009	2007	2008	2009
Biotechológicos	14.6	25.5	29.8	9.2	18.8	68.3
Demás medicamentos	8.4	4.1	0.5	-1.0	-2.0	-1.3
Total	8.6	4.8	1.7	-1.0	-1.9	-1.0

*Cálculo a partir del valor anual de ventas en pesos corrientes.
Fuente: IMS Health.

Productores de medicamentos

En cuanto a la estructura del mercado, en el primer eslabón de la cadena de valor se encuentra la industria farmacéutica. En él participan empresas farmo-químicas dedicadas a la producción de insumos –fármacos o farmoquímicos y aditivos- para la elaboración de los medicamentos, empresas farmacéuticas que producen medicamentos de uso humano y veterinario para el consumo final y aquellas que elaboran productos auxiliares para la salud.³¹ 93% de los establecimientos dedicados a la manufactura en el sector farmacéutico corresponde a la industria farmacéutica y el resto a la industria farmo-química. En este capítulo se describe principalmente a la industria farmacéutica productora de medicamentos para uso humano, que comprende 97 laboratorios farmacéuticos establecidos en México.³²

Hasta hace poco la industria farmacéutica en México se había distinguido por su segmentación entre laboratorios nacionales y aquellos que forman parte de empresas multinacionales. La industria multinacional se había especializado en la producción de nuevas moléculas a través de la investigación y el desarrollo comercializando principalmente productos innovadores. Los laboratorios nacionales se habían especializado principalmente en la producción de genéricos. Actualmente, las veinte empresas con mayores ventas al menudeo en el sector privado concentran poco más del 75% del valor de este submercado. Entre éstas, se incluyen principalmente filiales de los principales laboratorios extranjeros que operan a nivel global, así como algunas empresas de origen nacional que en los últimos años han logrado tener presencia a nivel regional, particularmente en Latinoamérica (ver cuadro 1.7).

La industria está organizada gremialmente desde 1946 a través de su afiliación a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).³³ La divergencia de origen e intereses entre productores generó hace más de sesenta años la creación de dos agrupaciones civiles al interior de la industria: la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF) y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A. C. (ANAFAM). La AMIIF agrupa a 30 empresas establecidas en México, muchas de las cuales son filiales de empresas multinacionales con matriz en el extranjero, y representa cuando menos 70% de las ventas del sector. Su interés principal es promover la protección de los derechos sobre la propiedad intelectual. Por otro lado, la ANAFAM, fundada en 1945, agrupa a las empresas farmacéuticas de capital mayoritariamente nacional -aunque de manera creciente se han integrado grandes empresas multinacionales especializadas en la producción de genéricos. Actualmente cuenta con 20 laboratorios asociados, representa aproximadamente 30% de las ventas del sector y su interés principal es promover la entrada de medicamentos genéricos en el mercado.³⁴ Además de ANAFAM existe la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF) que aglutina a 50 empresas mexicanas sin presencia fuera del país, y en 2002 se creó la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI) que busca encabezar a la industria productora de genéricos. Aunque cuenta solamente con seis socios, agrupa a los principales productores de genéricos, incluyendo a dos grandes empresas multinacionales que han incursionado en el mercado mexicano. Existen otras agrupaciones gremiales como la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (AFAMELA), fundada en 1985, cuyo objetivo es apoyar el desarrollo del mercado de estos medicamentos mediante la promoción de la automedicación responsable. Sus 18 integrantes son mayoritariamente empresas multinacionales o la división de medicamentos de libre acceso de multinacionales (Möise y Docteur 2007).

Cuadro 1.7

**Participación en el mercado farmacéutico mexicano:
20 empresas principales, 2009***

No.	Empresa farmacéutica	Participación de mercado (porcentaje)
1	Pfizer/Wyeth	9.44
2	MSD/Schering Plough	7.54
3	Sanofi-Aventis	7.50
4	Bayer	4.56
5	Novartis	4.34
6	Johnson and Johnson/Janssen	4.33
7	Boehringer Ingelheim	3.93
8	Bristol-Myers Squibb	3.65
9	GlaxoSmithKline	3.64
10	AstraZeneca	3.51
11	Roche	3.33
12	Merck-Serono	3.03
13	Lilly	2.66
14	Abbott	2.58
15	Senosiain**	2.50
16	Nycomed	2.21
17	Liomont**	2.02
18	Sanfer**	1.94
19	Siegfried Rhein**	1.66
20	RIMSA**	1.65
Total		76.03

* Estas participaciones corresponden exclusivamente al segmento de ventas al menudeo en el sector privado captadas a través de los principales distribuidores para 2009. Es decir, se excluye el componente de ventas en el sector privado a algunas farmacias, hospitales y aseguradoras, así como el mercado alterno.

** Empresas nacionales, en algunos casos con alcance regional fuera de México.

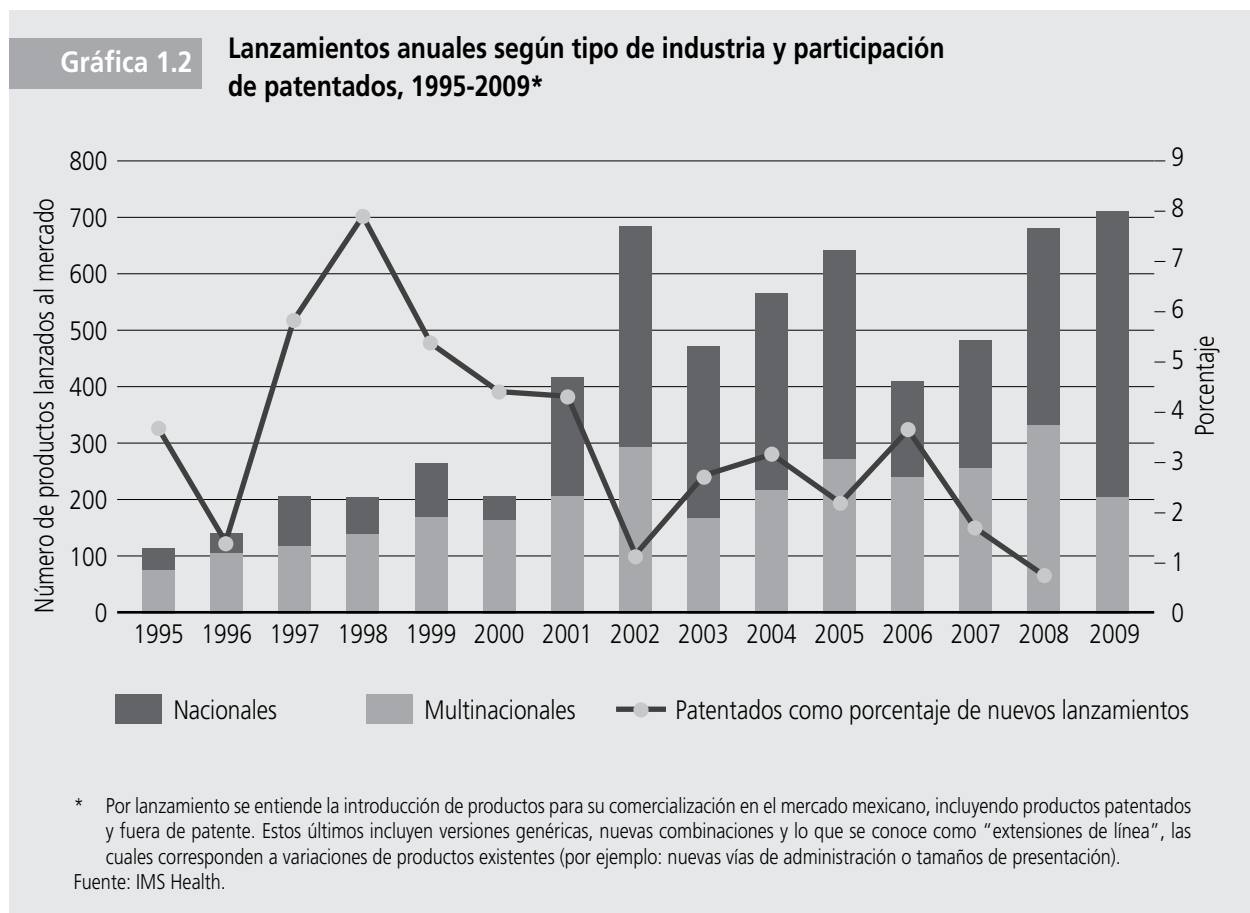
Fuente: IMS Health.

En los últimos diez años se han dado cambios importantes que han modificado la estructura de la industria y la concurrencia de las empresas por tipo de medicamento, desdibujando la segmentación que había caracterizado al mercado por tipo de laboratorio. Por un lado, a nivel global, la industria multinacional se ha visto obligada a modificar sus estrategias de mercado ante dos fuentes de presión. En primer lugar, el número de lanzamientos anuales de productos innovadores, y en particular de productos con gran potencial de ventas (también conocidos como “*blockbusters*”), es insuficiente para compensar la reducción en las ventas provocada por la expiración de las patentes de los medicamentos que generan mayores ingresos.³⁵ Esto ha obligado a las empresas a tratar de ampliar sus portafolios de productos en el mercado y a buscar posibles nuevos lanzamientos a través de fusiones con otros laboratorios multinacionales o de

adquisiciones de laboratorios más pequeños con productos en fases de investigación o casi listos para desarrollarse y lanzarse al mercado con mayores probabilidades de éxito, muchos de ellos biotecnológicos.³⁶

En segundo lugar, se encuentra la mayor participación y competencia de las empresas productoras de genéricos. La participación de los genéricos en el mercado mundial se estima en 14% y se espera que aumente por el vencimiento próximo de patentes y las políticas a favor de la compra de genéricos. En México, además del establecimiento de grandes empresas extranjeras de genéricos y la consolidación de las nacionales, algunas empresas multinacionales especializadas en la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores han optado por incursionar en este mercado abriendo líneas de manufactura de genéricos como resultado de fusiones o adquisiciones (The Economist 2009, OCDE 2008, González-Pier 2008).³⁷ En México, con casi 30% de las ventas en 2009, se prevé que la participación de los genéricos continúe aumentando como resultado de la renovación del registro sanitario, de ofrecer precios más competitivos y de la eliminación de barreras a la importación de medicamentos.³⁸

Esto es consistente con el incremento que se observa en la actividad de la industria nacional, cuya participación en el número de productos lanzados al mercado cada año ha aumentado



hasta duplicar el observado para las industrias multinacionales (gráfica 1.2). La participación de productos patentados respecto a los nuevos lanzamientos se ha reducido en los últimos tres años, estimándose en poco menos de 1% para 2008. Esto refleja un mayor dinamismo del segmento de medicamentos fuera de patente.

Los cambios que han afectado la estructura de la industria farmacéutica se reflejan claramente en la dinámica de las fusiones y adquisiciones a nivel internacional y a nivel local. Por ejemplo, entre 2000 y 2010 a nivel internacional han habido dos grandes fusiones y cuando menos 30 adquisiciones entre empresas con repercusión a nivel regional, y en México se han registrado al menos siete adquisiciones a nivel local; muchas de las cuales corresponden a la compra de empresas productoras de genéricos o de capital originalmente nacional, por parte de las subsidiarias establecidas en México de empresas multinacionales.³⁹

En este contexto, la industria enfocada en productos innovadores ha concentrado sus esfuerzos en desarrollar productos para enfermedades que representan nichos terapéuticos muy específicos (OCDE 2008). Un área en donde parece concentrarse de manera creciente el flujo de innovación es la biotecnología.⁴⁰

Distribuidores mayoristas y minoristas

La distribución de medicamentos forma el siguiente eslabón en la cadena de valor del sector farmacéutico. La logística asociada a la necesidad de distribuir más de 6,000 productos de más de 300 empresas a más de 23,500 puntos de venta es compleja. La gran mayoría de los laboratorios no distribuye o comercializa sus productos de forma directa. Los distribuidores al mayoreo administran, almacenan, transportan, entregan productos a farmacias y a hospitales, otorgan crédito para financiar inventarios y cobrar oportunamente los productos de la industria, reduciendo significativamente el número de transacciones entre productores y minoristas.⁴¹

En el sector privado y sin considerar el mercado alterno, entre 80 y 90% de las ventas se efectúa a través de mayoristas y el resto de manera directa de los fabricantes a algunas de las grandes cadenas de farmacias.⁴² Los mayoristas están concentrados en cuatro grandes empresas: Nacional de Drogas (Nadro), Casa Saba, Casa Marzam y Fármacos Nacionales, aunque hay otras también importantes como Proveedor de Medicamentos y Almacén de Drogas. En conjunto, las cuatro principales controlan poco menos de 70% del mercado de distribución. El resto del mercado corresponde a alrededor de 12 distribuidores locales de menor tamaño con especialización a nivel regional (Casa Saba 2009, IMS Health 2009). No obstante la alta participación de mercado conjunta de los principales distribuidores, al analizar los diferentes mercados relevantes (definidos en términos geográficos de influencia de los diferentes distribuidores), parecen existir condiciones de competencia en este segmento de la cadena de valor. Los principales distribuidores están organizados en la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana (DIPROFAR). Por su parte, la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (ANADIM) agrupa a algunos otros distribuidores y a cadenas de farmacias, muchas de las cuales tienen sus propios esquemas de distribución.⁴³

Los principales distribuidores en el sector privado también proveen al sector público, aunque también tienen una participación importante en este segmento otras empresas distribuidoras que tradicionalmente se han enfocado al sector público y que suelen participar en los procesos de licitación pública. Algunas de estas empresas distribuidoras están afiliadas a la Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud (ANDIS). Algunos laboratorios farmacéuticos también proveen directamente al gobierno. Las instituciones públicas suelen tener almacenes locales a partir de los cuales distribuyen los medicamentos a sus unidades médicas. Recientemente, Fármacos Especializados se ha encargado de abastecer directamente a las farmacias externas no necesariamente localizadas dentro de las unidades médicas del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

La venta al menudeo o la dispensación al público en general es la última fase en la cadena de valor. En ella participa un gran número de distribuidores minoristas o farmacias (independientes o populares, de cadena, de tiendas de autoservicio y del sector gobierno) atomizadas en más de 23,500 puntos de dispensación en todo el país. La estructura del negocio de las farmacias ha cambiado mucho en los últimos diez años. Mientras que el menudeo en el sector privado se efectuaba predominantemente a través de farmacias pequeñas e independientes -fragmentando su poder de negociación ante los distribuidores-, en los últimos años se han consolidado varias cadenas de farmacias a nivel nacional y regional, así como la venta de medicamentos a través de tiendas de autoservicio. Actualmente se estima que 48% de las ventas totales corresponden a cadenas de farmacias, 17% a farmacias en tiendas de autoservicio, 21% a farmacias independientes y el resto a farmacias que venden medicamentos copia.⁴⁴ Una proporción menos importante de medicamentos se distribuye directamente a hospitales y clínicas privadas o la surten directamente los médicos (González-Pier y González-Hernández 2004). Las farmacias independientes se organizan gremialmente en la Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX), en la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (UNEFARM) y en la asociación Propietarios de Farmacias de la República Mexicana (PROFARMEX), mientras que las farmacias de cadena están representadas por la ANADIM, y otras empresas detallistas “multi-mostrador” o de influencia regional por la Asociación Nacional de Empresas Farmacéuticas Regionales (ANEFAR). Recientemente se creó la Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos (FADIF) que agrupa a las principales asociaciones de distribución, abasto, dispensación y venta de productos farmacéuticos en México. En concreto agrupa a ANADIM, ANEFAR, DIPROFAR PROFARMEX y UNEFARM. Las instituciones públicas cuentan con farmacias propias para dispensar medicamentos a sus beneficiarios, ya sea dentro o fuera de las unidades médicas.

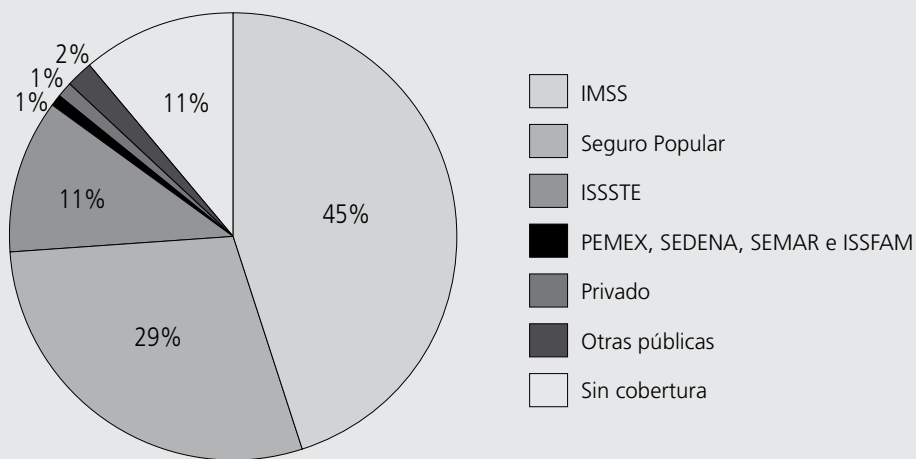
Ante el mayor poder de negociación de tiendas de autoservicio y cadenas de farmacias que adquieren grandes volúmenes (como la cadena de supermercados Walmart), que han optado por utilizar su propia cadena de distribución, los distribuidores mayoristas han enfrentado mayor presión para ofrecer mejores precios (IMS Health 2009). Asimismo, algunos distribuidores anteriormente especializados en el sector público han optado por incursionar en el sector privado. Por otra parte, algunos casos de integración vertical han vuelto más fina la línea que divide la distribución y la venta al menudeo. Por ejemplo, Casa Saba adquirió en 2007 una cadena importante de farmacias con matriz en Guadalajara, otras más en la Ciudad de México así como en otros estados, y actualmente está pendiente la resolución por parte de la Comisión Federal de Competencia (COFECO) sobre la posible compra de la empresa Farmacias Ahumada, que opera en México la cadena de farmacias Benavides (Casa Saba 2009). También hay minoristas como

Comercial Mexicana, Walmart y Farmacias del Ahorro que se han asociado con laboratorios para lanzar versiones de genéricos de marca propia.

Demanda de medicamentos

La demanda en el mercado farmacéutico puede dividirse en dos grandes segmentos: el sector público y el sector privado. El sector público incluye las compras de medicamentos que realizan los gobiernos federal y estatales, así como las instituciones de seguridad social. Las compras del gobierno federal incluyen las que realizan los Institutos Nacionales de Salud y otros hospitales federales a cargo de la Secretaría de Salud. Las compras de los gobiernos estatales incluyen la compra de medicamentos bajo el Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), mejor conocido como Seguro Popular de Salud.⁴⁵ Las instituciones de seguridad social incluyen al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y a otras instituciones como Petróleos Mexicanos (PEMEX), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y el Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM). La demanda en el sector privado está constituida por los hogares y por hospitales y aseguradoras privadas.

Gráfica 1.3 Distribución de la población por condición de aseguramiento médico, 2009*



* Cifras más recientes disponibles. Reflejan la cobertura estimada con base en los registros administrativos y la información reportada por las diferentes instituciones. La población sin cobertura se calculó de manera residual. La distribución de la cobertura de aseguramiento puede variar según la fuente empleada. Para una explicación del debate en torno a la problemática sobre las cifras de cobertura de aseguramiento público en salud y una descripción más detallada del sistema de salud mexicano véanse OCDE (2009e) y OCDE (2005).

Fuente: Instituto Mexicano del Seguro Social (2010a).

Esta segmentación está asociada a la cobertura de aseguramiento médico en México. Como se observa en la gráfica 1.3, 57% de la población cuenta con seguridad social, mientras que 29% está cubierta por el Seguro Popular de Salud, 1% cuenta con seguro privados, 2% tiene acceso a otros servicios públicos y 11% no cuenta con aseguramiento médico (aunque en principio puede recibir atención médica a través de los servicios estatales de salud y algunos programas federales como IMSS-Oportunidades) (Instituto Mexicano del Seguro Social 2010a).

En términos del valor de ventas, el sector privado representa 80% del mercado. En términos del volumen de ventas, la diferencia en la participación de ambos segmentos no es tan marcada, de tal modo que el sector público adquiere 35% del total de unidades comercializadas casi a la mitad del precio que se paga en el sector privado (ver cuadro 1.8).

A diferencia de otros países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), en donde el gasto en salud representa en promedio alrededor de 9% del PIB y la mayor parte del gasto en salud es financiado por el sector público, en México la inversión en salud es apenas 5.9 del PIB y 55% del gasto en salud es gasto privado, predominantemente gasto de bolsillo (gráficas 1.4, 1.5 y 1.6). Esto significa que en términos relativos, México gasta menos en salud tanto como porcentaje de su riqueza como en términos per cápita, además de que la mayor parte de este gasto proviene de gasto de bolsillo de los hogares.

Lo anterior es resultado en gran medida de una subinversión pública en salud, de la segmentación del sistema de salud en México y de la falta de cobertura universal del aseguramiento médico. A su vez, esto explica por qué la compra de medicamentos se financia principalmente a través del sector privado, y en particular a través de gasto de bolsillo: de cada cien pesos, 79 se financian con recursos privados (ver gráfica 1.7). Dentro del sector privado, la compra por parte de hospitales y aseguradores representa sólo 3% del valor y 2% del volumen, por lo que la mayor parte del gasto privado en medicamentos se efectúa a través del gasto de bolsillo de los hogares.

En contraste con el aseguramiento médico, el gasto de bolsillo es un mecanismo ineficiente para financiar la atención médica porque impide la mancomunación de recursos para diversificar el riesgo financiero derivado del costo de atender la enfermedad. Además, es un mecanismo

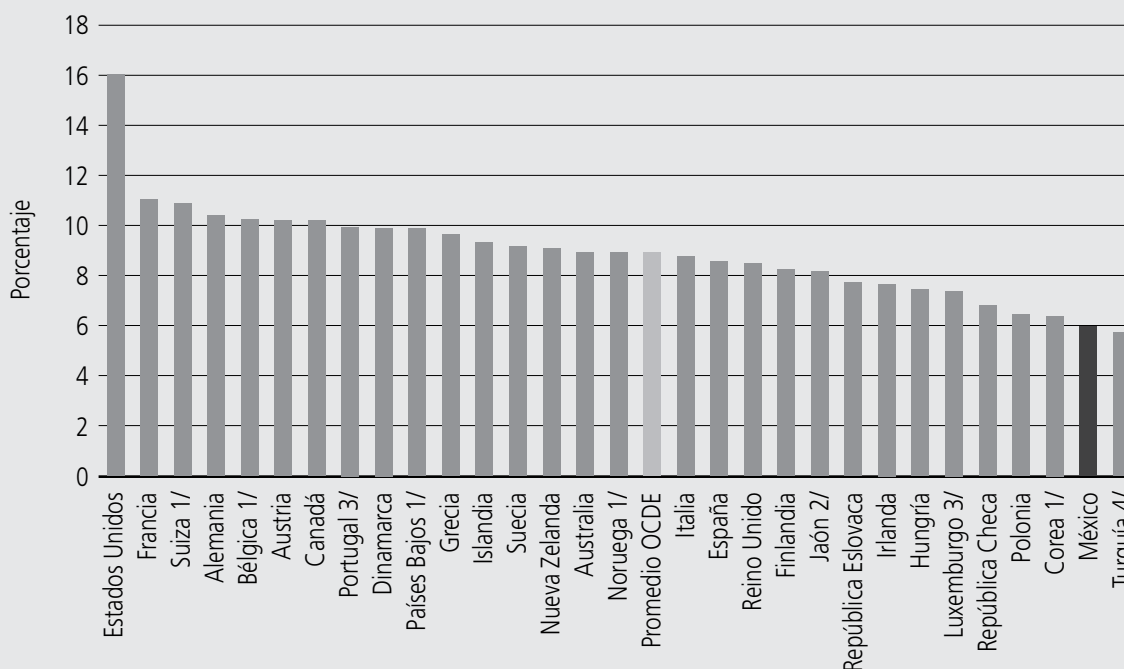
Cuadro 1.8 Composición del mercado farmacéutico: participación del sector público y del sector privado, 2009

Concepto	Valor (Millones de pesos)	Volumen (Millones de unidades)
Total	156,030	1,685
Sector público	20%	35%
Sector privado	80%	65%

Fuente: Estimado con base en información de IMS Health y con corrección de los autores por subestimación del tamaño total del mercado.

Gráfica 1.4

Gasto en salud como porcentaje del PIB en países de la OCDE, 2007



Nota: 1/ Estimados. 2/ 2006. 3/ Estimados para 2006. 4/ 2005.

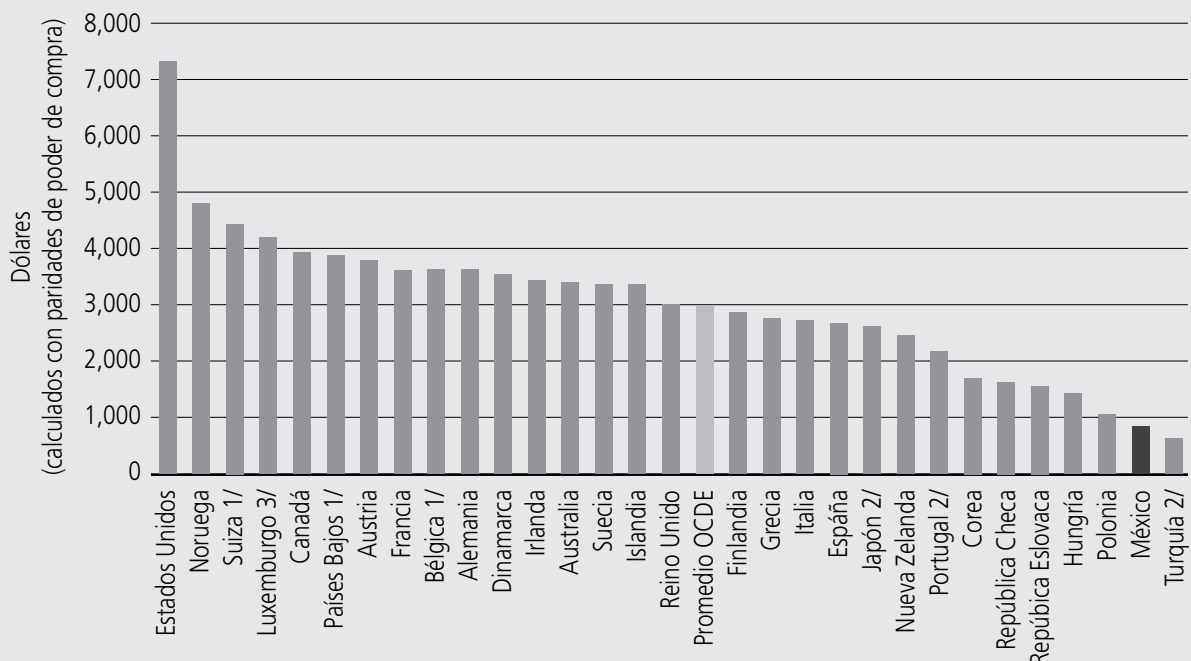
Fuente: OECD Health Data 2009. Versión Noviembre 09.

inequitativo de financiamiento. Limita la posibilidad de que el acceso a los servicios de salud, incluyendo medicamentos, se dé exclusivamente de acuerdo a las necesidades de salud y en cambio, la capacidad de pago de los hogares es el factor que determina el acceso. Esto rompe con un principio de equidad horizontal, al tiempo que impide distribuir recursos entre ricos y pobres, y entre sanos y enfermos rompiendo así con un principio de solidaridad (OMS 2000). La participación del gasto en medicamentos con respecto al gasto total de bolsillo en salud es mayor entre los hogares de menores recursos. Evidencia citada por Sesma-Vázquez et al (2005) señala que mientras que el 10% de los hogares más pobres del país destinan más de 70% del gasto de bolsillo a medicamentos, el 10% más rico destina alrededor de 56%. De hecho, por cada hogar en el quintil de mayores ingresos con gastos catastróficos atribuibles al gasto en medicamentos hay 5.4 hogares pobres en la misma condición.

En el sector público, se estima que en 2007 las compras de medicamentos del IMSS representaron 51.3% de las compras, seguidas por las de la Secretaría de Salud (incluyendo el Seguro Popular de Salud) con 27.3%, del ISSSTE con 19.8%. El 1.6% restante correspondió a otras instituciones públicas (IMS Health 2009).

Como se desprende del cuadro 1.8, en promedio el sector público compra medicamentos a precios mucho más bajos que los observados en el sector privado. En 2006 los precios observados

Gráfica 1.5 Gasto per cápita en salud en países de la OCDE, 2007



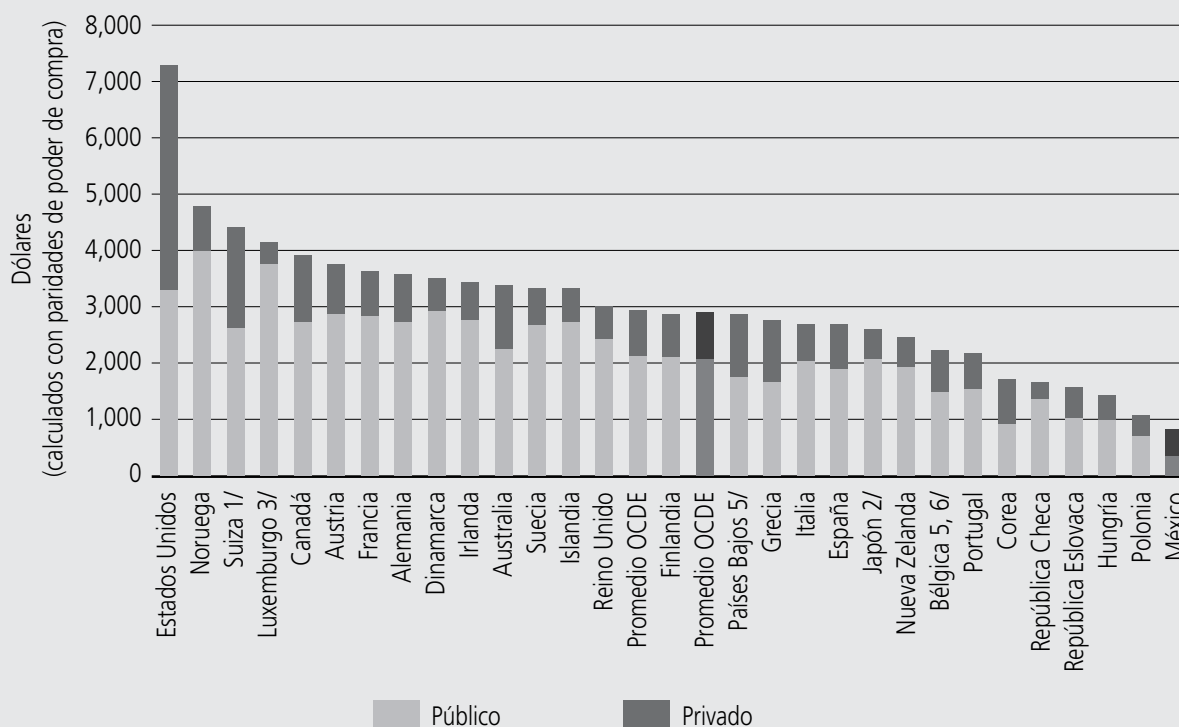
Nota: 1/ Estimados. 2/ 2006. 3/ Estimados para 2006.
Fuente: OECD Health Data 2009. Versión Noviembre 09.

en el sector público eran, en promedio, 40% de los precios del sector privado, pero en 2009 eran el 46% (ver gráfica 1.8).⁴⁶ Estos cambios recientes pueden reflejar que el sector público esté adquiriendo una mezcla más cara de medicamentos, aunque recientemente se han obtenido reducciones importantes en los precios al sector público como resultado de mejoras en los procesos de licitación y compra y de la negociación de precios en el sector público.

La participación por sector varía según se trate de medicamentos con patente vigente o versiones genéricas. En el sector público, se privilegia la compra de medicamentos genéricos, con 94.5% del volumen adquirido. Sin embargo, aunque se prevé que la participación de genéricos en el sector público aumente en los próximos años, en años recientes ha aumentado de forma importante la compra de medicamentos patentados, en particular de los de alto costo, como los utilizados para el tratamiento de padecimientos oncológicos. De este modo, 56% del valor de las compras del sector público corresponde a medicamentos patentados, aunque en términos de volumen estos productos representan solamente 5.5% del total. Por otra parte, aunque el sector público es el mayor comprador de genéricos, la participación de estos productos en el sector privado ha aumentado y se espera que siga aumentando. Esto refleja que a pesar de la tardía inserción de los genéricos en el mercado mexicano, la población ha comenzado a considerarlos como una opción segura y eficaz.

Gráfica 1.6

Gasto per cápita en salud según fuente de financiamiento en países de la OCDE, 2007



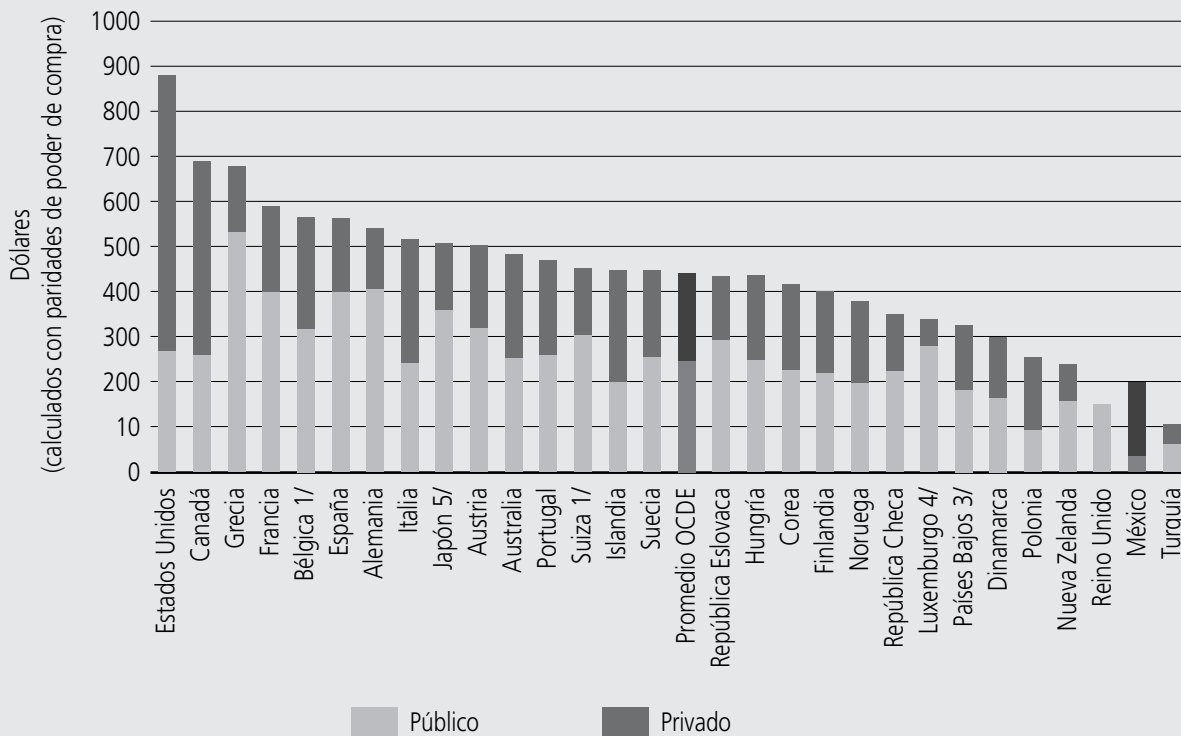
Nota: 1/ Estimados. 2/ 2006. 3/ Estimados para 2006. 4/ 2005. 5/ 2002. 6/ Gasto privado 1996.

Fuente: OECD Health Data 2009. Versión Noviembre 09.

Tomando en cuenta la indicación terapéutica, los medicamentos adquiridos también varían de forma importante dependiendo del tipo de comprador. Mientras que el sector público tiene una participación mayoritaria en la compra de medicamentos oncológicos y de soluciones de uso hospitalario, su participación en las compras de productos dermatológicos es mínima. En el sector privado la mayor parte de las ventas realizadas corresponden a medicamentos relacionados con tracto alimentario y metabolismo, productos dermatológicos y antiparasitarios, entre otros (ver cuadro 1.9). Esta diferenciación permite distinguir el tipo de padecimientos financiados por las instituciones públicas de salud, frente a los que se financian a través de gasto de bolsillo. También existe una diferencia entre compradores en cuanto al tipo de medicamentos según su estructura. En 2009, el sector público compró 71% de los medicamentos biotecnológicos comercializados y fue responsable de la mayor parte del incremento en el volumen de ventas de estos productos.

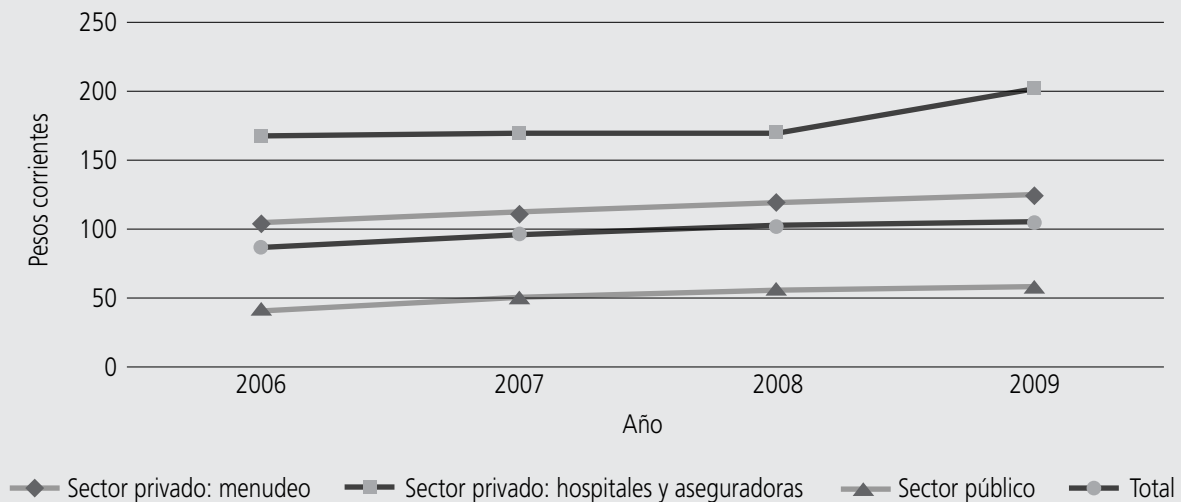
En suma, las canastas de productos que adquieren los diferentes tipos de compradores son distintas. Eso significa que, aunque en promedio el sector público adquiere una mayor proporción de medicamentos genéricos y paga precios más bajos, en algunos casos paga precios promedio

Gráfica 1.7 Gasto per cápita en medicamentos e insumos no duraderos en países de la OCDE, 2007



Notas: 1/ Estimados. 2/ 1997. Excluye información del sector privado, no disponible para ese año. 3/ 2002. 4/ 2005. 5/ 2006.
Fuente: OECD Health Data 2009. Versión Noviembre 09.

Gráfica 1.8 Evolución de precios promedio según comprador*



* Precios unitarios calculados con base en el valor y volumen de ventas por segmento del mercado. Se trata de una aproximación con fines ilustrativos, en tanto el volumen no está estandarizado por diferencias en presentaciones entre productos.
Fuente: IMS Health.

Cuadro 1.9 Composición del mercado por clase terapéutica y tipo de comprador, 2009

Clase terapéutica ATC nivel I*	Tamaño del mercado				Participación porcentual por tipo de comprador respecto a cada clase terapéutica			
	Valor		Volumen		Valor		Volumen	
	(Millones de pesos)	Porcen- taje	(Millones de unidades)	Porcen- taje	Público	Privado	Público	Privado
A. Tracto alimentario y metabolismo	24,377	17.4	289	21.4	7.5	92.5	29.3	70.7
B. Sangre y órganos formadores de sangre	3,549	2.5	34	2.5	36.1	63.9	51.0	49.0
C. Sistema cardiovascular	14,085	10.0	105	7.8	17.3	82.7	56.2	43.8
D. Productos dermatológicos	7,349	5.2	110	8.1	2.4	97.6	7.7	92.3
G. Sistema genitourinario y hormonas sexuales	11,077	7.9	68	5.0	10.8	89.2	19.2	80.8
H. Preparaciones hormonales sistémicas, excluyendo las hormonas sexuales	3,142	2.2	23	1.7	17.6	82.4	30.5	69.5
J. Anti-infecciosos generales para uso sistémico	17,623	12.5	131	9.7	22.9	77.1	36.8	63.2
K. Soluciones de uso hospitalario	322	0.2	18	1.3	60.7	39.3	86.3	13.7
L. Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	7,452	5.3	3	0.3	84.7	15.3	65.5	34.5
M. Sistema músculo-esquelético	11,253	8.0	87	6.5	18.3	81.7	35.8	64.2
N. Sistema nervioso central	16,524	11.8	206	15.3	11.7	88.3	40.5	59.5
P. Productos antiparasitarios	1,052	0.7	21	1.6	4.5	95.5	38.5	61.5
R. Sistema respiratorio	12,655	9.0	164	12.2	12.8	87.2	18.0	82.0
S. Órganos sensoriales	2,991	2.1	30	2.2	4.4	95.6	18.1	81.9
T. Agentes de diagnóstico	387	0.3	2	0.2	0.1	99.9	0.3	99.7
V. Varios	6,589	4.7	57	4.2	2.1	97.9	5.5	94.5
Total	140,427	100.0	1,348	100.0	17.1	82.9	30.8	69.2

* ATC: clasificación anatómico terapéutica química, nivel I (por sus siglas en inglés).

Nota: El valor total presentado es menor que el presentado en el cuadro 1.1 porque no incluye el ajuste por subestimación del tamaño total del mercado.

Existen diferencias en la participación por tipo de comprador a niveles más desagregados de la clasificación ATC. Es posible que aunque para cierto grupo terapéutico a nivel ATC I el sector público tenga una participación baja, su participación en el valor de compras para un subgrupo dentro de este grupo terapéutico sea mayor. Es el caso por ejemplo del subgrupo a nivel ATC II: "H01 Hormonas hipotalámicas e hipofisarias (pituitarias) y análogos" comprendido en la clase terapéutica ATC H: "Preparaciones hormonales sistémicas, excluyendo las hormonas sexuales", en donde el sector público tiene una participación de 89% en el valor de las ventas.

Fuente: IMS Health.

más elevados porque adquiere medicamentos de mayor costo. Por ejemplo, el sector público concentra la compra de medicamentos de mayor costo como antirretrovirales, oncológicos, inmunosupresores, antihemorrágicos y factores de reemplazo enzimático. Como resultado, el precio unitario promedio asociado a las veinte clases terapéuticas con mayor valor de ventas es mayor en el sector público (ver cuadro 1.10). Muchos de estos medicamentos son de uso intrahospitalario y aunque son caros, además de los beneficios terapéuticos para el paciente, pueden generar ahorros importantes a las instituciones públicas cuando su uso evita complicaciones, estancias hospitalarias y otras intervenciones terapéuticas.

De hecho, la creciente concentración del gasto público en medicamentos de alto costo se ilustra con el hecho siguiente: 46.2% de la compra pública, asociada a tan solo 1.4% del volumen adquirido, se concentra en la compra de medicamentos comprendidos en las 50 categorías ATC a nivel III que tienen precios unitarios superiores a 500 pesos. Como se observa en la gráfica 1.9, la participación de las compras del sector público en las 50 categorías ATC a nivel III con precios unitarios mayores es mayor a 30% en 29 categorías terapéuticas.

Consumo de medicamentos y perfil epidemiológico

La mezcla de medicamentos consumidos refleja tanto necesidades de salud asociadas a una transición epidemiológica avanzada como el rezago epidemiológico que persiste en el país: las enfermedades infecciosas del rezago coexisten con las enfermedades crónico-degenerativas del desarrollo. Así, mientras que los medicamentos del grupo de anti-infecciosos sistémicos son el segundo grupo más importante con 12.5% del valor total del mercado mexicano, a nivel mundial este grupo está por debajo del quinto lugar en importancia. Por otro lado, los medicamentos de tracto alimentario y metabolismo, del sistema nervioso central y los cardiovasculares, que ocupan los primeros lugares en ventas en los países desarrollados, en México ocupan ya el primer, tercer y cuarto lugares respectivamente.

La transición epidemiológica avanzada se refleja en el hecho de que actualmente las tres principales causas de muerte en la población general son diabetes mellitus (16.3%), enfermedades isquémicas del corazón (10.6%) y enfermedad cerebro-vascular (6.5%). Asimismo, factores de riesgo como el sobrepeso y la obesidad han duplicado su prevalencia en la población adulta al pasar de 34.5% en 1988 a 69.3% en 2006; y en niños en edad escolar y en adolescentes se estima en 26 y 31%, respectivamente (Secretaría de Salud 2007). Además del cambio en las principales causas de mortalidad, se estima que 68% de la carga de la enfermedad –medida a través del número de años de vida saludable perdidos por muerte prematura y por discapacidad–, está asociada con padecimientos no transmisibles (Stevens et al 2008). La depresión, las lesiones por accidentes de tráfico y por violencia, los problemas perinatales como asfixia y trauma al nacimiento, la diabetes mellitus y la enfermedad isquémica son los problemas que explican la mayor parte de la carga de la enfermedad. En mujeres hay mayor peso de la depresión, la diabetes y las afecciones perinatales, mientras que en hombres, las lesiones por accidentes de tránsito y violencia, las afecciones perinatales y la cirrosis explican un mayor porcentaje de la carga de la enfermedad (Stevens et al 2008; Secretaría de Salud 2007; González-Pier et al 2006).

Cuadro 1.10

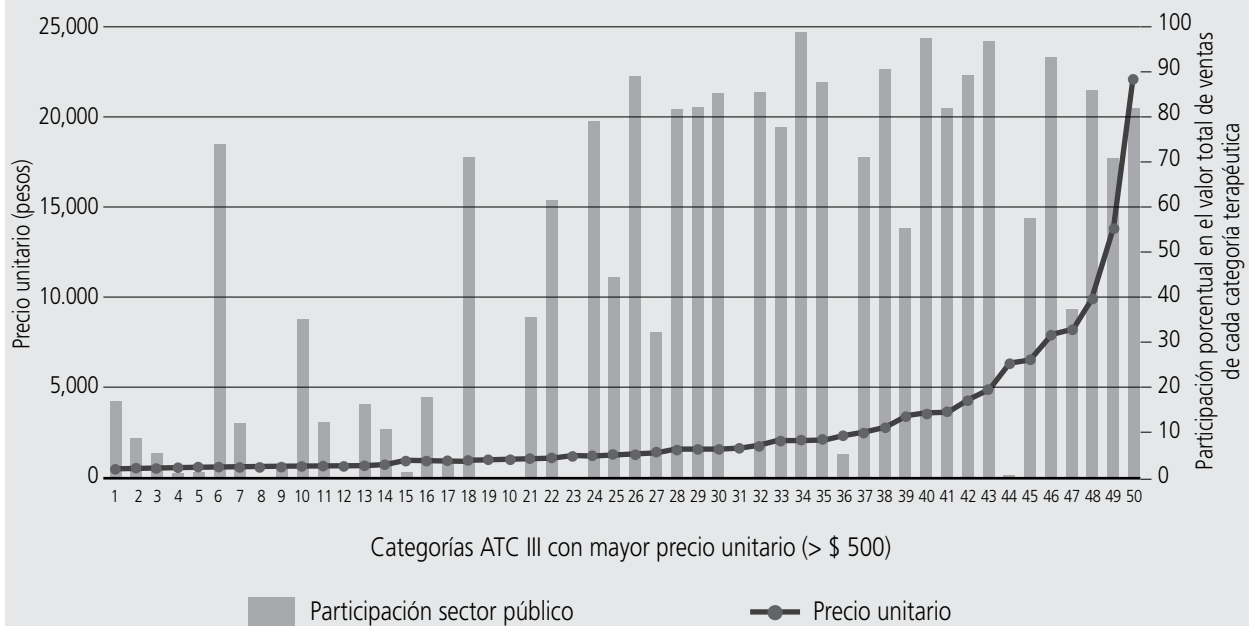
Veinte principales clases terapéuticas (ATC nivel III) adquiridas por sector, 2009*

		Sector			
		Privado		Público	
Menudeo		Hospitales y aseguradoras			
M01A	Antirreumáticos no esteroideos	N02B	Analgésicos no narcóticos anti-piréticos	L01X	Todos los otros antineoplásicos
V06C	Alimentos infantiles	J01D	Cefalosporinas	J05C	Antivirales VIH
N02B	Analgésicos no narcóticos anti-piréticos	N01A	Anestésicos generales	M01C	Agentes antireumáticos específicos
A02B	Antiulcerosos	A02B	Antiulcerosos	L04A	Agentes inmunosupresores
N03A	Antiepilépticos	M01A	Antirreumáticos no esteroideos	J05B	Antivirales excluyendo productos anti-VIH
J01D	Cefalosporinas	J01G	Fluorquinolonas	M01A	Antirreumáticos no esteroideos
A08A	Antiobesidad excluyendo dietéticos	H02A	Corticosteroides solos	C10A	Preparaciones reguladoras colesterol/triglicéridos
J01C	Penicilinas amplio espectro	A04A	Antieméticos antinausea	C09C	Angiotensin-II antagonistas solo
G04E	Productos disfunción eréctil	N03A	Antiepilépticos	N03A	Antiepilépticos
N06A	Antidepresivos y equilibrantes	J01C	Penicilinas amplio espectro	L01C	Alcaloides vinca/otros productos naturales
G03A	Hormonas anticonceptivas sistémicas	B01B	Heparinas	B01B	Heparinas
R05A	Antigripales excluyendo antiinflamatorios	J01P	Otros B-lactam excluyendo penicilinas y cefalosporinas	R03J	Antiasma antileucotrieno
J01G	Fluorquinolonas	H04C	Hormonas de crecimiento	A10C	Insulinas humanas y análogas
C09D	Angiotensin-II antagonistas combinados	L01X	Todos los otros antineoplásicos	L02B	Hormonas citostáticas antagonistas
C10A	Preparaciones reguladoras colesterol/triglicéridos	J01F	Macrólidos y similares	L01B	Antimetabolitos
R05C	Expectorantes	J02A	Antimicóticos sistémicos	N05A	Antipsicóticos
J01F	Macrólidos y similares	M03B	Miorrelajantes actividad central	B01C	Inhibidores de agregación plaquetaria
A10J	Antidiabéticos biguanida	J01K	Aminoglucósidos	G03A	Hormonas anticonceptivas sistémicas
A11A	Polivitamínicos con minerales	A03F	Gastroprocinéticos	C09D	Angiotensin-II antagonistas combinados
C09C	Angiotensin-II antagonistas solo	N06A	Antidepresivos y equilibrantes	A10K	Antidiabéticos glitazona
Sector		Participación porcentual de las 20 principales clases terapéuticas adquiridas con respecto a las compras totales de cada sector			
		Valor		Volumen	
Privado: menudeo		44		40	
Privado: hospitales y aseguradoras		57		51	
Público		64		17	

* Se identificaron las veinte clases terapéuticas ATC a nivel III con mayor valor de ventas para cada sector.
Fuente: IMS Health.

Gráfica 1.9

Participación del sector público en las 50 categorías ATC III de mayor precio unitario, 2009



Fuente: IMS Health.

En cuanto a la distribución por grupos de edad, los principales problemas de salud tienden a concentrarse cada vez más en los adultos mayores. Se estima que 53% de las muertes se concentran en los mayores de 65 años. Por otra parte, aunque la mortalidad en menores de cinco años se ha reducido, representando actualmente 10% de las muertes totales, la mayoría de estos casos se concentra en el primer mes de vida y están relacionados con padecimientos congénitos y perinatales (Secretaría de Salud 2007).

Otro fenómeno que caracteriza al contexto epidemiológico mexicano es la existencia de grandes brechas en las condiciones de salud entre regiones (estados y municipios) y entre grupos de población. Las enfermedades del rezago persisten y se concentran en la población más pobre, rural e indígena. En contraste, factores de riesgo como el sobrepeso y la obesidad –y los padecimientos que de ellos se derivan como diabetes, dislipidemia e hipertensión–, se observan en todos los grupos de población y en todo el país. Estas brechas se observan en mayor medida en las enfermedades del rezago, y por ende, la mortalidad infantil y la mortalidad materna siguen concentrándose en poblaciones pobres, rurales e indígenas. El riesgo de morir por una enfermedad transmisible en los cien municipios más pobres es dos veces mayor que en el resto del país. De forma similar, la brecha en la tasa de mortalidad infantil (menores de un año) entre los municipios con mayor índice de desarrollo humano y los cien municipios con menor índice es de dos a uno (Secretaría de Salud 2007).

Afortunadamente hoy en día es posible tratar y controlar muchas de las principales enfermedades que afectan a la población a través de medicamentos. Sin embargo, muchos de estos son caros o requieren ser consumidos de por vida. Y, aunque la prevención de estas enfermedades se ha vuelto la prioridad de la política de salud, los medicamentos se han convertido en un pilar fundamental de la atención médica. En contraste con los pacientes que ocasionalmente tomaban medicamentos para alguna cuestión sintomática o condición aguda, se estima que actualmente poco más de siete millones de personas con diabetes requieren del consumo diario de medicamentos y lo seguirán requiriendo por el resto de sus vidas.⁴⁷

Otro cambio importante se relaciona con el incremento en el acceso a información sobre las alternativas terapéuticas disponibles. La población cuenta hoy con más información lo que se refleja en pacientes más proactivos en la consulta, que demandan acceso a las terapias más innovadoras y mayor participación en las decisiones sobre su tratamiento.

Comparativo internacional: gasto y precios de medicamentos

Comparado con el promedio de los países de la OCDE, México gasta en medicamentos prácticamente la misma proporción de su riqueza, pero destina una mayor parte del gasto total en salud a la compra de medicamentos (ver gráfica 1.10). En 2007, el gasto en medicamentos como porcentaje del PIB se estimó en 1.4% mientras que el promedio para los países de la OCDE fue de 1.5%. En cambio, en ese mismo año el gasto en medicamentos como porcentaje del gasto total en salud fue 24%, cifra superior al promedio de los países de la OCDE (17.3%).⁴⁸ La participación del gasto en medicamentos en el gasto total en salud ha aumentado de 21.5% en 2003 a 24% en 2007 (OCDE 2009). Este crecimiento explica en buena medida el incremento observado en el gasto en salud. Mientras que el crecimiento real anual del gasto en medicamentos fue 7% en el periodo 2003-2007, el crecimiento real del gasto total en salud (descontando el gasto en medicamentos) fue de 3.5% (OCDE 2009).

En los últimos diez años, particularmente con la entrada del SPSS o Seguro Popular de Salud, el gasto público en salud, incluyendo gasto en medicamentos, ha aumentado de forma importante. Entre 2000 y 2008, el gasto público en salud aumentó 64% en términos reales y, medido como porcentaje del PIB, aumentó de 2.6 a 2.8% (Secretaría de Salud 2010a). Se espera que la demanda de medicamentos genéricos en el sector público aumente conforme más personas se afilien al SPSS (IMS Health 2010b).

En términos per cápita, México es el país de la OCDE con menor gasto en medicamentos (OCDE 2009; OCDE 2008). Mientras que en 2007 México gastó 198 dólares per cápita (medidos en paridades de poder de compra), los demás países de la OCDE gastaron en promedio 479 dólares per cápita (OCDE 2009).⁴⁹ México gasta por habitante menos de la tercera parte del gasto per cápita en medicamentos que Canadá y menos de la cuarta parte del gasto per cápita en medicamentos que Estados Unidos (ver gráfica 1.7). Otra fuente también reporta un gasto per cápita significativamente menor para México con respecto a otros países de la OCDE, aunque ligeramente superior al de Brasil y Chile (Danzon y Furukawa 2005).

Aunque el gasto en medicamentos ha crecido, el bajo nivel de gasto per cápita parece estar asociado con una combinación de un bajo volumen de consumo per cápita y precios más altos. Descontando las diferencias en el nivel de precios entre países, los mexicanos consumen menos de una cuarta parte del volumen de medicamentos consumidos en promedio en los países de la OCDE (OCDE 2008).

En cuanto a los precios de los medicamentos, la evidencia disponible sugiere que en México no necesariamente están alineados con el nivel general de precios ni con su nivel de ingreso, específicamente en el sector privado. De acuerdo con la OCDE, aunque México tiene un nivel general de precios inferior al nivel promedio de los países de dicha organización, los precios de los medicamentos son muy superiores (OCDE 2008).⁵⁰ Mientras que el nivel de precios de la economía mexicana representa el 70% del promedio de la OCDE (datos de 2005), los precios de los medicamentos representan el 106%. Además, los precios de los medicamentos genéricos se aproximan al nivel general de precios del país, mientras que los precios de los medicamentos originales son relativamente altos y explican gran parte de la diferencia entre el nivel de precios de los medicamentos y el nivel de precios de la economía. Otra evidencia, obtenida con datos de 1999, señala que los precios de los medicamentos en el sector privado en México son superiores con respecto a los observados en Estados Unidos al ajustar por la diferencia en el nivel de ingreso entre ambos países (Danzon y Furukawa 2003). Estos resultados pudieran reflejar el uso de políticas diferenciadas de precios entre grupos de ingreso al interior de un mismo país. Dado que la distribución del ingreso en México es menos equitativa que en países más desarrollados, es posible que estos mayores precios estén dirigidos a la población con mayor poder adquisitivo (Machado et al 2011).⁵¹

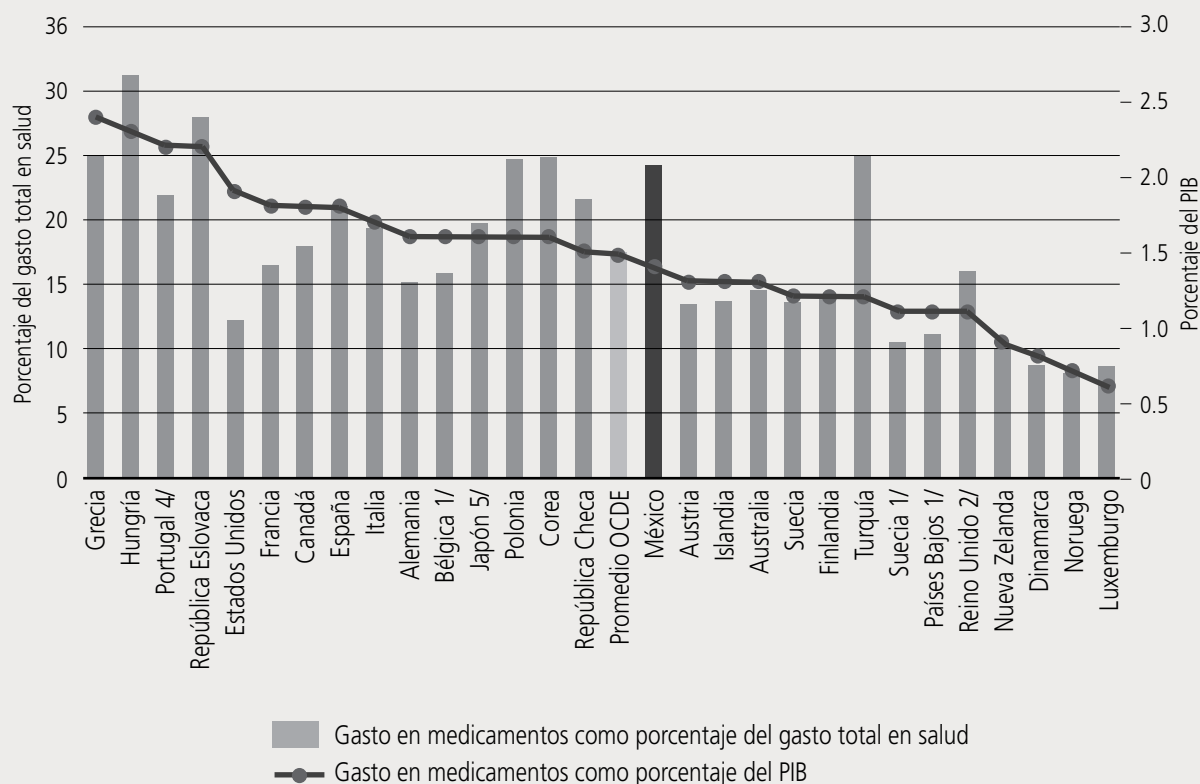
Estos resultados parecen explicarse por los precios relativamente superiores de los medicamentos originales, genéricos y de libre acceso. OCDE (2008) señala que los mayores precios relativos tienen su origen en precios relativamente elevados de los medicamentos originales, aunque otras fuentes señalan que el nivel de precios de los medicamentos con patente en 2005 es 10% inferior al de Estados Unidos (Danzon y Furukawa 2008). Sin embargo, los precios en México resultan superiores si se ajusta el nivel de precios por la diferencia en el nivel de ingreso per cápita entre ambos países.⁵² Se han documentado resultados similares en el caso de productos biotecnológicos (Danzon y Furukawa 2006).⁵³ La evidencia más reciente disponible con datos de 2005, aunque confirma lo anterior, sugiere que el fenómeno se explica en mayor medida porque los precios de los medicamentos genéricos y de libre acceso son más elevados con respecto a lo que se esperaría dado el nivel de ingreso del país (Danzon y Furukawa 2008).

Finalmente, el panorama actual refleja dos fenómenos: i) la problemática estructural del sistema de salud para mejorar su desempeño en materia de eficiencia y equidad en el financiamiento de la atención médica, incluyendo los medicamentos; y ii) el impacto coyuntural de la crisis económica sobre la economía de los hogares que al mismo tiempo ha generado mayores restricciones al gasto público (IMS Health 2010b).

En cuanto al primer fenómeno, la fragmentación institucional, el bajo nivel de gasto público en salud y la falta de acceso universal a aseguramiento médico se reflejan en la alta participación del gasto de bolsillo en medicamentos y en desigualdades en la disponibilidad de recursos públicos entre grupos de población, particularmente entre asegurados y no asegurados, y entre

Gráfica 1.10

Participación del gasto en medicamentos con respecto al gasto total en salud y el PIB en países de la OCDE, 2007



Notas: 1/ Estimados. 2/1997. 3/ 2000. 4/ 2005. 5/ 2006. Incluye gasto en medicamentos y otros insumos no duraderos, aunque este último rubro tiene una participación menor.
Fuente: OECD Health Data 2009. Versión Noviembre 09.

entidades federativas. Lo anterior implica que el acceso a medicamentos está lejos de estar determinado exclusivamente por las necesidades de salud de la población. En cambio, el acceso está determinado en gran medida por la disponibilidad presupuestal de cada institución pública y la capacidad de pago de las familias, y cuando ninguna de estas es suficiente, esto se traduce en necesidades de salud insatisfechas.

Respecto al segundo fenómeno, mientras que los hogares han visto mermada su capacidad de gasto, el sector público enfrenta presiones importantes para racionalizar el gasto en salud, incluyendo el gasto en medicamentos. En el contexto de un sistema de salud fragmentado y con presiones para contener el gasto, el doble objetivo de incrementar el acceso a medicamentos para la población y lograr una mayor eficiencia en el gasto público se ha vuelto un tema fundamental en la agenda de políticas públicas.

Ambos fenómenos requieren aún de mayor atención en un entorno en el que la población envejece gradualmente y en el que cobran cada vez mayor importancia padecimientos cuya carga

de la enfermedad está asociada a condiciones crónico-degenerativas y que generan discapacidad, más que a la mortalidad prematura.⁵⁴ El cambio en el perfil de necesidades de salud de la población amerita una reflexión respecto a la dirección que deberá tomar el sistema de salud en México en los próximos años y los cambios necesarios para promover un financiamiento sostenible, eficiente y equitativo. Aunque la discusión de una futura reforma del sistema de salud está fuera del alcance de este documento, es importante tomar en cuenta las presiones de cambio que éste enfrenta.

Por otra parte, el sector farmacéutico presenta una mayor competencia tanto entre empresas farmacéuticas como entre distribuidores y minoristas. El sector público ha instrumentado medidas para contener el gasto a través de reducciones en precios y estimular una mayor competencia. Entre las más recientes están la instrumentación de mecanismos de licitación por oferta subsecuente de descuentos (subasta en reversa) en el IMSS; la sanción de prácticas monopólicas absolutas a empresas participantes en procesos de licitación de medicamentos del IMSS por parte de la Comisión Federal de Competencia (COFECO); el uso de precios de referencia para la compra de medicamentos por parte de los servicios estatales de salud en el contexto del Seguro Popular de Salud y la creación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS), cuyo objetivo es negociar mejores precios de medicamentos patentados para las instituciones públicas de salud.⁵⁵ La suma de estas medidas y un entorno industrial de mayor competencia podría reflejarse en menores precios pero no necesariamente en una optimización del gasto en medicamentos ya que los elementos para forzar reducciones en precios hasta ahora utilizados se sustentan en una lógica de minimización de costos y no necesariamente en una lógica de maximización de ganancias en salud por cada peso invertido en medicamentos para la sociedad en su conjunto.

Finalmente, cabe mencionar que un elemento necesario para analizar el impacto de estas medidas y otras que puedan instrumentarse a futuro, así como la evolución del sector farmacéutico en México es contar con información pública sistematizada sobre precios y volúmenes de compra por parte de los diferentes compradores, tanto en el sector público como privado.

Notas

13. Por mercado farmacéutico se entiende el mercado de medicamentos alopáticos (de síntesis química y biológicos). Se excluye un análisis detallado o específico de vacunas y medicamentos controlados. No se consideran los medicamentos homeopáticos y herbolarios, ni las preparaciones magistrales u oficiales.
14. Según lo reportado en los Censos Económicos de 2004 por el Instituto Nacional de Geografía e Informática (INEGI), estos 480 establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, incluyen 34 que elaboran materias primas para la industria farmacéutica y 446 que elaboran preparaciones farmacéuticas. Esta fuente de información es imperfecta ya que la clasificación de INEGI sirve para otros fines. Por ejemplo, por establecimiento se entiende una "unidad económica que en una sola ubicación física, asentada en un lugar de manera permanente y delimitada por construcciones e instalaciones fijas, combina acciones y recursos bajo el control de una sola entidad propietaria o controladora, para realizar actividades de producción de bienes, maquila total o parcial de uno o varios productos, la compra-venta de mercancías o prestación de servicios, sea con fines mercantiles o no". No obstante es la única utilizable ya que no se cuenta con este tipo de información de forma sistematizada en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La cantidad de productos disponibles en el mercado es una cifra estimada a partir de las solicitudes de renovación de registro sanitario recibidas por la COFEPRIS (para más detalle sobre este proceso véase el capítulo 2). Los productos comercializados pueden ser importados o elaborados en México. En algunos casos, se importan los productos ya casi terminados y listos para envasado y empaque atendiendo a la normatividad mexicana. En otros se importan los farmoquímicos o materias primas necesarias para elaborar el medicamento en el país. Los laboratorios farmacéuticos suelen comercializar sus propios productos y, en ocasiones, pueden comercializar los productos de otros laboratorios mediante una licencia.
15. Número de médicos estimado con base en el total de médicos que trabajan en el sector público y en establecimientos privados reportados en 2008 por la Secretaría de Salud (Dirección General de Información en Salud 2008) y el INEGI (Estadísticas de Salud 2008) respectivamente, y suponiendo que 30% de los médicos en el sector público también trabajan en el sector privado. Las cifras con respecto al número de farmacias varían según la fuente. La cifra citada proviene de información de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y del Informe anual de Nacional de Drogas (Nadro) al 31 de diciembre de 2002 (www.nadro.com.mx). Aunque Moïse y Docteur (2007) menciona 50,000 farmacias, se considera que este número es una sobreestimación. Lo cierto es que no existe un padrón o censo de farmacias, por lo que es difícil contar con una cifra única y confiable.
16. Dada la complejidad del mercado, la descripción del sector farmacéutico en México no es un tema sencillo. Existen varias fuentes que en conjunto son útiles para tener una visión amplia del sector y profundizar en sus características. Entre ellas véanse: Guerra y Gutiérrez (2009), Moïse y Docteur (2007), González-Pier y González-Hernández (2004) y Guzmán y Pluvia-Zúñiga (2004).
17. Cifra estimada con base en información de IMS Health e incluyendo un ajuste para corregir parcialmente por la subestimación del valor total del mercado. La información de IMS Health no capta una pequeña porción de las ventas de medicamentos fuera de patente que se hacen a través de farmacias privadas pero que no son registradas por los distribuidores principales, y aquellas que se originan en el segmento del mercado conocido como "mercado alterno". El mercado alterno comprende los medicamentos fuera de patente comercializados en las "Farmacias Similares" (también conocidas como del "Dr. Simi") y el mercado denominado de "impulso", en el que los medicamentos son comercializados por un grupo de laboratorios pequeños y por otros distribuidores más pequeños que utilizan la estrategia de venta a través de médicos ("médico de botiquín"), o que surten directamente a tiendas de autoservicios y a algunas cadenas de farmacias, así como a gobiernos locales. Dado el bajo precio unitario de los productos vendidos en este segmento, la subestimación del tamaño total del mercado afecta mucho más al volumen que al valor total. Se calcula que el volumen total del mercado pudiera estar subestimado en alrededor de 15%.

18. En algunas ocasiones la empresa que ostenta la patente puede permitir, mediante una licencia de explotación, que otra u otras empresas participen también en la producción o comercialización de un medicamento patentado, aunque rara vez se observan más de tres oferentes, por lo que para efectos prácticos se puede decir que prevalece la condición de monopolio en el mercado.
19. Las cifras mencionadas corresponden al caso de Estados Unidos y varían dependiendo de que se tome en cuenta o no el efecto que tienen las medidas adoptadas a través de la ley Hatch-Waxman para resarcir parcialmente a las empresas farmacéuticas por los retrasos en el lanzamiento al mercado de un medicamento que sean imputables a la autoridad sanitaria (ver recuadro 3).
20. A estos productos se les conoce también como provenientes de “fuentes múltiples” (*multiple-source*) puesto que se trata de un mismo medicamento ofrecido por diferentes productores. En la literatura es común encontrar que el término “innovador u original” se mantiene para los productos innovadores aún cuando su patente ya expiró con objeto de distinguirlos de las versiones genéricas que entraron posteriormente al mercado.
21. La intercambiabilidad depende de la bioequivalencia. La bioequivalencia entre productos significa que tienen la misma equivalencia farmacéutica y de biodisponibilidad lo que permite afirmar que su efecto es esencialmente el mismo y por lo tanto son intercambiables (véase glosario).
22. En México, los medicamentos genéricos intercambiables (GI) tienen su origen en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) de 1998 que los definió como aquellos que demuestren ser intercambiables bajo los criterios y pruebas que para tales efectos determinen el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud. Estos productos eran incluidos en un Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables que se actualizaba periódicamente. Para ser incluido en dicho catálogo, el producto debía reunir los siguientes requisitos: i) contar con un registro sanitario vigente; ii) tener la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilizar la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, respecto del medicamento innovador o producto de referencia; iii) comprobar que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia y, por último, iv) estar incluido en el cuadro básico de insumos para el primer nivel y en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel, los cuales sirven como referencia para la compra de medicamentos de las instituciones públicas de salud.
23. Para su comercialización, todo medicamento requiere de un registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria, en este caso la COFEPRIS. Este registro es el instrumento utilizado para comprobar la seguridad y eficacia de los medicamentos. En 2005 se reformó el artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) para que todos los medicamentos disponibles en el mercado como genéricos cuenten con pruebas de intercambiabilidad. La reforma consistió en sustituir la vigencia indefinida del registro sanitario emitido por la COFEPRIS por una vigencia de cinco años sujeta a renovación al término de este periodo. La renovación queda sujeta a la comprobación de pruebas de intercambiabilidad para todo producto que solicite el registro y cuya sustancia activa no cuente con una patente vigente. Con la reforma, la distinción entre genéricos intercambiables y no intercambiables deja de ser relevante. En principio, esto debía ocurrir a partir del 2010 cuando terminó el plazo establecido para renovar el registro sanitario de todos los productos disponibles en el mercado mexicano. Sin embargo, hay retrasos en este primer proceso de renovación. En el capítulo 2 se habla con más detalle de este tema.
24. Estas cifras y las demás presentadas a lo largo de este capítulo relativas a participaciones de mercado en valor y volumen según tipos de medicamentos excluyen una porción de ventas efectuadas a través de farmacias privadas que no son registradas por los grandes distribuidores así como el mercado alterno (cfr. nota 17).
25. Estos porcentajes no son muy distintos si se consideran todos los medicamentos comercializados en el sector privado, incluyendo nuevos medicamentos patentados y lanzamientos de medicamentos ya existentes bajo nuevas formulaciones o presentaciones: 77% de las unidades vendidas en el mercado privado tienen más de cinco años en el mercado, 17% tiene de 2 a 5 años y 6% tiene menos de un año en el mercado. Cifras obtenidas con información de IMS Health para 2009.

26. Los temas de exclusividad de datos y medicamentos huérfanos se abordan con más detalle en el capítulo 4. Véanse también las definiciones correspondientes en el glosario.
27. El artículo 226 de la LGS clasifica a los medicamentos en estos grupos. Los artículos 33 y 35 del RIS complementan esta disposición.
28. La denominación distintiva es la marca o nombre comercial. La denominación genérica se refiere al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocidos internacionalmente. El artículo 24 del RIS establece la obligatoriedad de incluir como parte del etiquetado la denominación genérica, aunque en el caso de los medicamentos comercializados con una marca visualmente predomina la denominación distintiva.
29. Véase Scott (2002).
30. La problemática asociada a los medicamentos biotecnológicos se aborda en el capítulo 2.
31. Los productos auxiliares para la salud (PAPS) incluyen dispositivos médicos, y reactivos y sistemas de diagnóstico. Estos productos no están considerados como parte del mercado farmacéutico objeto de este documento.
32. Cifra obtenida con base en la información de empresas asociadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI).
33. Actualmente, CANIFARMA cuenta con 97 laboratorios afiliados en la sección de medicamentos de uso humano, 33 en la sección de productos auxiliares para la salud (PAPS) y 23 en la sección de reactivos y soluciones de diagnóstico. El conteo de empresas se hizo a partir de la información disponible en la página de CANIFARMA y considerando algunas adquisiciones recientes entre laboratorios. Existen algunos laboratorios que no están afiliados a la cámara aunque sí están asociados a asociaciones como AMIIF o ANAFAM. CANIFARMA representa 95% del mercado farmacéutico en México (Moïse y Docteur 2007).
34. En los últimos años, la segmentación entre industria multinacional/AMIIF e industria nacional/ANAFAM se ha diluido: algunas empresas mexicanas que hacen investigación y desarrollo de nuevas moléculas pertenecen a AMIIF y varios productores internacionales de genéricos están en ANAFAM. Asimismo, hay empresas afiliadas a CANIFARMA pero que no son miembros ni de AMIIF ni de ANAFAM (Moïse y Docteur 2007).
35. Los medicamentos conocidos como “*blockbuster*” son aquellos con ventas globales superiores a mil millones de dólares por año. El desequilibrio entre los ingresos esperados por nuevos lanzamientos y la reducción en los ingresos al vencer la patente de los medicamentos exitosos refleja un menor retorno de la inversión en investigación y desarrollo de nuevos productos. Aunque el gasto en investigación y desarrollo se ha duplicado entre 1993 y 2005, el número de lanzamientos anuales de nuevas entidades químicas se redujo de 40 a 25 (González-Pier 2008). OCDE (2008) muestra cifras similares y argumenta que el menor retorno de este gasto puede estar asociado no sólo con una menor productividad sino con mayores costos de estas actividades.
36. Véase el artículo “Friends for life” publicado en The Economist (6 de agosto del 2009) (http://www.economist.com/business-finance/displaystory.cfm?story_id=E1_TQTSSVVJ&source=login_payBarrier) en donde se hace una descripción general del contexto por el que atraviesa la industria incluyendo cómo se ha ido desdibujando la división entre el tipo de industria por tipo de producto.
37. La creciente participación de mercado de grandes empresas multinacionales de genéricos es un reflejo de lo que ocurre a nivel global. Por ejemplo, entre las 15 principales corporaciones globales con mayores ventas en el 2008 se encuentra una empresa especializada en la fabricación de genéricos (véase www.imshealth.com).
38. En 2008 se eliminó una disposición conocida como “requisito de planta” que exigía contar con licencia sanitaria de *fabricante de medicamentos* o productos biológicos para uso humano establecidos en México para ser titular de un

registro sanitario, lo que a su vez es un requisito para poder importar medicamentos. Este tema se menciona con mayor detalle en el capítulo 2.

39. Con base en información proporcionada por la CANIFARMA.
40. Los medicamentos biotecnológicos son mucho más complejos que los de síntesis química. Esta complejidad se deriva de diferencias en términos de su estructura, los materiales que utilizan como insumo, el grado de homogeneidad entre una misma sustancia activa, el grado de inmunogenicidad, y el proceso de manufactura. La investigación y desarrollo de los productos biotecnológicos se enfoca particularmente a las siguientes especialidades: oncología, hematología, neurología y enfermedades metabólicas. Una de las características de estos productos es que su desarrollo busca ajustarse a las necesidades específicas de los pacientes a través de una mejor identificación del proceso de la enfermedad. Por ejemplo, en el caso de productos oncológicos, se busca desarrollar productos selectivos que bloqueen o anulen las alteraciones que se producen solamente en las células tumorales y no en células sanas, evitando así daños en tejidos sanos. En Estados Unidos, la investigación y desarrollo de medicamentos sustentados en proteínas con función terapéutica obtenidas a través de la biotecnología representó 25% de la inversión total en investigación y desarrollo de nuevos productos realizada en 2009 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2009).
41. Adicionalmente, algunos grandes distribuidores otorgan también crédito comercial a las farmacias, por lo que su función en el sector farmacéutico va más allá de la mera distribución.
42. Esta descripción excluye el segmento de mercado conocido como “mercado alterno” (cfr. Nota 17).
43. La ANADIM fue creada en los años cuarenta con el objeto de agrupar a empresas que distribuían exclusivamente medicinas y servir como articulador entre farmacias y autoridades gubernamentales. Sin embargo, con el tiempo, las empresas afiliadas a la ANADIM se fueron diversificando en otras líneas de productos (perfumería, cosméticos, artículos de higiene personal, fotográficos, etc.). Actualmente, más de 50% de las ventas de las farmacias consiste en productos no farmacéuticos. En 1974, representantes de las principales empresas distribuidoras de medicamentos crearon DIPROFAR con el objetivo de representar a las empresas que surten medicamentos principalmente a las farmacias pequeñas y medianas.
44. Con base en información de IMS Health. Las farmacias “similares” surgieron en 1997 aprovechando las reformas a la LGS para impulsar a los medicamentos genéricos para vender medicamentos “copia” o “similares”, es decir versiones genéricas de medicamentos que no habían pasado pruebas de intercambiabilidad. Bajo el proceso actual de renovación del registro sanitario (véase línea de acción 2.1), para permanecer en el mercado estos medicamentos deberán haber pasado por estas pruebas.
45. El Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), cuyo brazo operativo es el Seguro Popular de Salud, se creó en 2004 como parte central de una serie de reformas a la LGS que establecieron un esquema de aseguramiento público para la población no derechohabiente de la seguridad social. La prestación de servicios es responsabilidad de los servicios estatales de salud y de los hospitales federales operados por la Secretaría de Salud. El esquema consiste en el financiamiento de 266 intervenciones médicas esenciales y 49 intervenciones asociadas a gastos catastróficos y que requieren atención médica de alta complejidad o de alto costo. Dicho financiamiento está asegurado por aportaciones per cápita realizadas por los gobiernos federal y estatales. Por su parte, la población afiliada contribuye mediante el pago de una cuota familiar anual definida en función de su nivel socio-económico y de la cual queda exenta la población clasificada en los cuatro deciles de población de menores ingresos.
46. Se estimaron precios unitarios a partir del valor y el volumen de ventas (unidades). Aunque estas cifras no ajustan los precios por una unidad estándar de medida que permita captar diferencias en presentaciones, ni consideran los precios de adquisición como tales, dan una idea de las diferencias entre sectores.
47. Cifra estimada por los autores de acuerdo con la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 en personas mayores de 20 años obtenida de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006 (Villalpando et al 2010).

48. Los porcentajes de gasto con respecto al PIB y al gasto total en salud son los reportados para 2007 en OECD Health Data 2009 versión Noviembre 2009. El comparativo se realizó con respecto a los demás países de la OCDE que reportaron información para dicho año. Los resultados no varían significativamente con respecto al comparativo efectuado con datos de 2006, el cual cuenta con información para más países.
49. La diferencia entre el gasto per cápita en medicamentos promedio para los demás países de la OCDE y el gasto per cápita de México aumenta a siete a uno al hacer el comparativo utilizando dólares calculados con base en el tipo de cambio.
50. Otras fuentes también presentan evidencia de precios de medicamentos relativamente superiores en México a partir del análisis de precios ex-fábrica (Danzon y Furukawa 2003, Danzon y Furukawa 2008). Estas fuentes utilizan datos de 1999 y 2005 respectivamente. Hasta la fecha es la única evidencia disponible en el dominio público de comparativos internacionales de precios. Cabe la posibilidad de que esta situación pudiese haber cambiado como resultado de los cambios observados en el mercado farmacéutico mexicano en los últimos años. En particular, como resultado del aumento en la entrada al mercado de genéricos sin marca y menores aumentos en los precios de lista de medicamentos.
51. Machado et al (2011) abordan también otras consideraciones que se deben tener en cuenta para efectos de hacer comparaciones internacionales de precios. Uno de los problemas identificados por los autores es que, además de la escasa literatura que compara precios entre países, existe un alto grado de heterogeneidad en metodologías utilizadas y en la calidad de los estudios.
52. Estimación con base en los resultados publicados por Danzon y Furukawa (2008) con información de precios de 2005. La normalización por el nivel de ingreso promedio utilizando el PIB per cápita es una medida que permite aproximar la asequibilidad de los medicamentos en diferentes países. Mientras que la mayoría de los países analizados tienen índices de precios más cercanos al de Estados Unidos después de normalizar por el nivel de ingreso, en el caso de Brasil, Chile y México el nivel de precios es superior al considerar el ingreso per cápita. Danzon y Furukawa (2008) sugieren que los precios más elevados con respecto al nivel de ingreso promedio en países como México en parte puede ser el reflejo de la concentración en la distribución del ingreso y la tendencia de los productores para dirigir los precios hacia los grupos minoritarios con mayor poder de compra.
53. A pesar de las limitaciones asociadas a las comparaciones entre este tipo de medicamentos, los autores identifican como hallazgo que el mayor gasto en biotecnológicos en Estados Unidos parece ser resultado de una mayor disponibilidad de moléculas nuevas y de un mayor consumo de productos de mayor costo, y que después de ajustar por las diferencias en el nivel de ingreso entre países, todos los países (incluyendo México) tienen precios superiores que los de dicho país (Danzon y Furukawa 2006).
54. Para ver con más detalle los retos que enfrenta el sistema de salud derivados de los cambios en los perfiles demográfico y epidemiológico de la población, véase Secretaría de Salud (2007).
55. En 2009 se reformó la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, junto con otras disposiciones en materia de compras públicas, para permitir licitaciones bajo la modalidad de subastas en reversa (ver glosario y capítulo 3 en donde se aborda este tema con mayor detalle) (Secretaría de la Función Pública 2009). El 23 de febrero del 2010, la COFECO emitió un comunicado anunciando la resolución del pleno de la Comisión para sancionar a seis empresas por incurrir en prácticas monopólicas absolutas en la venta de medicamentos al IMSS al coordinar sus posturas en las licitaciones públicas convocadas por dicha institución con el fin de eliminar la competencia entre ellas y obtener precios artificialmente más altos por los medicamentos licitados (ver www.cfc.gob.mx). El asunto está actualmente en manos del poder judicial como resultado de los amparos interpuestos por estas empresas. En 2009, como parte de las reglas de operación del SPSS se establecieron precios de referencia para la compra de los medicamentos comprendidos en el Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud (básicamente medicamentos genéricos) realizadas por los gobiernos estatales (Secretaría de Salud 2009a). En 2008 se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud a fin de establecer un proceso institucional y colegiado para la negociación de precios de los medicamentos patentados sujetos de adquisición a través de adjudicación directa por parte de las instituciones públicas de salud (en el capítulo 3 se analiza con más detalle el papel de esta Comisión).

El proceso de *medicación* es la interacción más común de la población con el sistema de salud. Anualmente se surten alrededor de 1,300 millones de unidades de medicamentos en las *farmacias* públicas y privadas del país y casi 370 millones en hospitales públicos y privados.⁵⁶ Aunque la intención principal de los medicamentos es proteger y restablecer la salud, existen ciertos riesgos que pueden provocar daños a la salud. Algunos de estos daños se deben a *reacciones adversas* o *reacciones farmacológicas* intrínsecas al producto. En otras ocasiones, los daños están relacionados con errores en el proceso de medicación. Ambos tipos de daños a la salud casi siempre son prevenibles.

Este capítulo identifica una serie de acciones de política para promover mejores prácticas que protejan a la población contra los riesgos relacionados con el uso de medicamentos, de acuerdo con su distinta naturaleza.

En primer lugar, es preciso actuar sobre las reglas y controles que garantizan la seguridad del medicamento. Un medicamento puede ser inseguro i) porque contiene un principio activo cuyas reacciones adversas superan por mucho a su beneficio terapéutico; ii) porque no se respetan los estándares de calidad de producción y manejo del fármaco o del medicamento; iii) porque se descubren reacciones adversas no previstas inicialmente y el medicamento no se retira del mercado o no se adicionan las advertencias correspondientes oportunamente; o iv) porque proviene de mercados no regulados o ilegales que no garantizan su seguridad y eficacia.

En segundo término, es importante prevenir los errores que se relacionan con las tres etapas del proceso de medicación: *prescripción*, *dispensación* y *administración*. Los errores de prescripción son causados por deficiencias en el conocimiento del paciente y su condición médica y/o del medicamento (*dosis* apropiadas y contraindicaciones). Los errores de dispensación pueden derivar de la confusión del nombre del fármaco, de su *presentación* o de su *vía de administración* y hacen posible una sustitución riesgosa del medicamento. Los errores de administración dependen de la calidad de las etapas previas, pero también del cuidado y la capacidad técnica de quien cuida al enfermo, o del paciente mismo, para seguir las instrucciones de dosificación, administración y almacenamiento del medicamento, apegándose al tratamiento. Hoy en día, los efectos asociados al proceso de medicación son la causa principal de daño no intencional a pacientes (Strom 2005, OMS 2004a, Smith 2004, Barber 2003, Kohn 2000).⁵⁷

Las políticas para proteger a la población contra los riesgos a la salud derivados del consumo de medicamentos han evolucionado significativamente en los últimos años. La reforma al Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en 2001 fortaleció la función del Estado como *autoridad sanitaria* para salvaguardar la salud de la población en este sentido. La COFEPRIS se encarga de institucionalizar y profesionalizar las funciones de regulación y control sanitario relacionadas con la seguridad y eficacia de los medicamentos. Sus responsabilidades incluyen la *autorización sanitaria* para comercializar los productos; la definición y verificación de los requisitos sanitarios para la producción, distribución, importación y exportación de productos farmacéuticos; la aplicación de las reglas para la prescripción y dispensación de medicamentos y la *farmacovigilancia*. Sus esfuerzos se han centrado en estandarizar procesos y normas con respecto a los utilizados por sus contrapartes en los mercados más desarrollados, aunque aún se enfrenta a los retos de promover mayor certidumbre jurídica y hacer efectivo el cumplimiento de la regulación sanitaria.⁵⁸

Los aspectos de seguridad intrínsecos a los medicamentos y su proceso de producción pueden abordarse a través de la regulación sanitaria a cargo de la COFEPRIS. En cambio, la identificación y contención de reacciones adversas imprevistas, el manejo de medicamentos caducos y la limitación de la comercialización de medicamentos en mercados no regulados o ilegales requieren de la coordinación operativa y normativa intersectorial y de la acción concertada de todos los actores del sector farmacéutico, incluyendo a los pacientes. Por otra parte, los procesos normativos para prevenir errores en la medicación han estado prácticamente ausentes de la agenda de políticas sectoriales. Recientemente se han impulsado algunas medidas positivas en este sentido, incluyendo la mención del uso de medicamentos como parte de la agenda de seguridad del paciente y la promoción de un modelo de farmacia en el ámbito hospitalario. No obstante, estas iniciativas están fragmentadas y hacen evidente la falta de una visión panorámica y única respecto a la responsabilidad de promover la seguridad del proceso de medicación. En ese sentido, aún queda mucho por hacer para proporcionar información y promover cambios culturales y conductuales en la prestación de servicios médicos y por parte de los pacientes que garanticen una mayor seguridad para el paciente.

Este capítulo presenta 14 líneas de acción orientadas a la protección de la población contra riesgos a la salud. Las dos primeras abordan la seguridad del medicamento antes de su introducción al mercado. Las siguientes cinco líneas promueven la seguridad del medicamento en la etapa de comercialización. Cinco más buscan mejorar el proceso de medicación, dos están enfocadas a la prescripción, una a la dispensación y otras dos a la administración del medicamento en el ámbito ambulatorio y hospitalario. Las últimas dos acciones buscan reforzar el marco institucional responsable de proteger a la población contra riesgos asociados a la seguridad del medicamento y contra los errores en el proceso de medicación, respectivamente.

Objetivo instrumental. Proteger a la población contra riesgos a la salud

LÍNEAS DE ACCIÓN

1. Consolidar el proceso de obtención y prórroga del registro sanitario de productos farmacéuticos
2. Emitir las disposiciones reglamentarias para promover el mercado de biotecnológicos
3. Garantizar las condiciones de seguridad y eficacia en los procesos de manufactura posterior a la emisión del registro sanitario
4. Fortalecer la verificación continua de las condiciones de seguridad y eficacia realizada a través de la farmacovigilancia
5. Establecer mecanismos adecuados de manejo de medicamentos caducos
6. Coordinar acciones intersectoriales para combatir la producción, importación y comercialización de medicamentos falsificados
7. Reforzar la vigilancia y el control para reducir la venta fraudulenta de medicamentos
8. Promover buenas prácticas de prescripción
9. Analizar, evaluar y reglamentar las alternativas para proporcionar de manera directa información sobre medicamentos al consumidor
10. Adecuar el marco normativo y difundir buenas prácticas para propiciar una dispensación de medicamentos más segura
11. Promover el uso apropiado de medicamentos entre la población
12. Adoptar medidas para prevenir errores en la administración de medicamentos a pacientes hospitalizados
13. Reorganizar el financiamiento y los controles de gobierno de la COFEPRIS para mejorar su desempeño
14. Institucionalizar la supervisión y mejora continua de los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos

2.1 Consolidar el proceso de obtención y prórroga del registro sanitario de productos farmacéuticos

El ciclo comercial de los medicamentos incluye el lanzamiento de productos nuevos que requieren de pruebas clínicas para su introducción al mercado y que, con el tiempo, pueden ser sustituidos por medicamentos de mayor efectividad o menor riesgo. Los medicamentos también pueden cerrar o renovar su ciclo comercial cuando son retirados del mercado por reacciones adversas identificadas después de años de uso generalizado, o porque se han encontrado efectos terapéuticos distintos a los originalmente documentados.⁵⁹ Por ello es esencial contar con un mecanismo de registro sanitario que garantice el control de su seguridad y eficacia y que sirva para elaborar un catálogo completo, actualizado y depurado de los medicamentos en uso.

A pesar de que, desde 1938, en Estados Unidos los medicamentos debían pasar por pruebas para garantizar su seguridad, no fue sino hasta 1962 que el tema cobró aún mayor relevancia mundial debido a los daños causados a la población por el uso de la talidomida.⁶⁰ Desde entonces, la *Food and Drug Administration* (FDA) estableció protocolos mucho más estrictos para garantizar la seguridad de los medicamentos, incluyendo contraindicaciones para población vulnerable

(embarazadas, madres lactantes y menores de edad) y la identificación de factores de riesgo asociados a co-morbilidades (Heaton 1993). Estos hechos marcaron el inicio de una etapa más rigurosa en la verificación de las condiciones de seguridad de los medicamentos a nivel mundial.

Aunque en México actualmente se comercializan más de 6,000 medicamentos, en 2003 la COFEPRIS aún contaba con cerca de 40,000 medicamentos registrados, muchos en desuso o asociados a sustancias obsoletas (Secretaría de Salud 2005). Las reformas recientes a la Ley General de Salud (LGS) y al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) buscaron establecer reglas más claras y eficientes para mejorar las condiciones de seguridad y eficacia de los productos disponibles. En 2005 se reformó el artículo 376 de la LGS estableciendo la obligación de renovar los registros sanitarios cada cinco años a fin de limpiar el mercado de medicamentos obsoletos, poco seguros, o de valor terapéutico cuestionable; garantizar que todos los medicamentos genéricos disponibles en el mercado cumplan con las pruebas de *intercambiabilidad*; y establecer un registro más actualizado y periódico de reacciones adversas.⁶¹ En 2008 se publicaron las adecuaciones correspondientes al RIS incluyendo el requerimiento de presentar resultados de pruebas de intercambiabilidad en el caso de medicamentos genéricos, nuevos plazos para la resolución de solicitudes de registro sanitario y la creación del Comité de Moléculas Nuevas.

En 2011, una vez cumplidos los cinco años de transición que marca la ley para completar la primera renovación de registros de los productos ya existentes, la COFEPRIS enfrenta aún una gran carga de trabajo no obstante los esfuerzos por completar el proceso en los tiempos originalmente previstos. El 24 de febrero de 2010 terminó el periodo para solicitar la renovación del registro sanitario y tan sólo ese día se recibieron poco más de mil solicitudes. De un total de 8,461 solicitudes recibidas por la COFEPRIS, al 10 de septiembre del 2010 había solamente 2,442 autorizadas, 24 desechadas y 5,995 en trámite.⁶² Aún cuando se han propuesto criterios de priorización para agilizar la resolución de solicitudes en el caso de medicamentos con características especiales (ser la única alternativa terapéutica para pacientes con enfermedades crónico-degenerativas o terminales, ser considerados como soporte de vida, entre otros) y la inversión que se está haciendo en la sistematización de los procesos y la plataforma informática de la COFEPRIS, es poco factible pensar que la renovación podrá completarse en este año. De acuerdo con COFEPRIS, en un mes se están revisando alrededor de 70 solicitudes. Sin embargo, para desahogar las solicitudes pendientes en este mismo año sería necesario procesar cuando menos 31 solicitudes por día. Si bien queda claro que la cantidad de solicitudes de renovación disminuirá al completarse este proceso actual de renovación, es necesario en primer lugar completarlo lo antes posible pero también es necesario dar claridad y *eficiencia* al proceso de renovación que se aplicará rutinariamente en el futuro. Aunque existen varios documentos disponibles en la página de COFEPRIS que han sido útiles para guiar el proceso de renovación, sigue pendiente la revisión de una norma oficial relacionada con el tema y es necesario uniformar y consolidar bajo instrumentos jurídicos los criterios y elementos contenidos en estos documentos para dar mayor orden y certidumbre al proceso.⁶³

El Comité de Moléculas Nuevas deberá analizar las solicitudes de registros sanitarios de los medicamentos que, de conformidad con lo definido en la ley, contengan una “molécula nueva”. Este concepto incluye fármacos o medicamentos que se pretendan registrar por primera vez en México; medicamentos que incorporen una nueva combinación no existente en el mercado nacional de dos o más sustancias activas, y medicamentos existentes en el mercado que pretendan comercializarse con otra indicación terapéutica (Secretaría de Salud 2008b).⁶⁴ La

creación de este comité ha sido un paso significativo en la mejora del proceso de obtención del registro sanitario. Sin embargo, a la fecha no se ha emitido su reglamento, lo que genera incertidumbre jurídica.

El cambio más reciente para agilizar el proceso de obtención del registro se dio en agosto de 2010 con la inclusión en el RIS del artículo 161 Bis que abre la posibilidad de que la COFEPRIS reconozca como válidos los requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación solicitados por autoridades sanitarias extranjeras para emitir su respectiva autorización sanitaria, aunque COFEPRIS mantiene la prerrogativa de otorgar o no el registro sanitario. Este reconocimiento podrá hacerse a través de los acuerdos de equivalencia que publique la Secretaría de Salud en los que habrán de precisarse cuáles requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación, y de cuáles autoridades sanitarias de otros países, podrán ser reconocidos como equivalentes a los establecidos por el marco jurídico mexicano para garantizar la seguridad y eficacia de los insumos para la salud. Las disposiciones generales que regulan la forma y contenidos mínimos que deberán tener los acuerdos de equivalencia se publicaron en octubre de 2010 (Secretaría de Salud 2010d y 2010e). A la fecha, se ha emitido el acuerdo de equivalencia aplicable a los dispositivos médicos, pero está pendiente aún la emisión del acuerdo de equivalencia aplicable al caso de productos farmacéuticos.

El núcleo de esta línea de acción consiste en completar la emisión de los instrumentos jurídicos necesarios para consolidar las mejoras acumuladas al proceso de obtención del registro sanitario, cumplir con la instrumentación de los requerimientos para la renovación del registro sanitario derivados de la reforma del 2005 al artículo 376 de la LGS con el menor retraso posible y generar los incentivos para propiciar la entrada de medicamentos genéricos.⁶⁵ Se propone:⁶⁶

- a) Acelerar la emisión de las disposiciones normativas sobre trámites y procesos de renovación del registro sanitario y del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas;
- b) Completar la revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, (incluida para revisión quinquenal en el Programa Nacional de Normalización 2009) que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y uniformar y consolidar la documentación relativa al proceso de renovación del registro de forma que tenga un sustento jurídico y un ordenamiento más claro para los usuarios;⁶⁷
- c) Emitir el acuerdo de equivalencia aplicable a productos farmacéuticos derivado del artículo 161 Bis del RIS, priorizando la equivalencia con respecto a la FDA y la *European Medicines Agency* (EMA); y tomando en cuenta en qué casos y para qué tipos de pruebas clínicas sería necesario de todas maneras realizarlas con sujetos mexicanos para asegurar que el estudio represente el comportamiento del medicamento en la población mexicana;
- d) Evaluar y mejorar el portal de información sobre el estado que guardan los trámites de renovación del registro sanitario.

2.2 Emitir las disposiciones reglamentarias para promover el mercado de biotecnológicos

El desarrollo de medicamentos biotecnológicos ha aumentado de forma acelerada en los últimos años debido a que son una alternativa eficaz para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, padecimientos auto-inmunes y otras enfermedades crónico-degenerativas. Tan sólo en Estados Unidos, por cada diez nuevas entidades químicas correspondientes a medicamentos de síntesis química, lanzadas al mercado entre 1993 y 2003 se han introducido casi tres nuevas entidades químicas de productos biotecnológicos.⁶⁸ Actualmente, constituyen el rubro de productos con mayor crecimiento anual en las ventas de la industria y representan alrededor de una cuarta parte del gasto total en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos (Medco 2009; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2009).

Los medicamentos biotecnológicos se obtienen a partir de material de origen biológico, aunque la mayoría consiste en proteínas de uso terapéutico.⁶⁹ Las moléculas de las que están formados estos productos son mucho más complejas y de mayor tamaño que las que forman parte de los medicamentos de síntesis química (Federal Trade Commission 2009a).

La regulación sobre seguridad, eficacia y producción de genéricos biotecnológicos ha cobrado gran relevancia por diversas razones. Además de la creciente presencia de medicamentos biotecnológicos en el mercado, las condiciones de *bioequivalencia* que permitirían contar con versiones intercambiables son más difíciles de definir que en el caso de los medicamentos de síntesis química. Dependiendo del proceso de producción pueden existir variaciones en la composición molecular del medicamento que provocan efectos diferentes en términos de seguridad y eficacia, particularmente reacciones adversas relacionadas con reacciones de inmunogenicidad (Federal Trade Commission 2009a).⁷⁰

Dado que muchos medicamentos biotecnológicos forman parte de tratamientos que deben ser administrados de por vida y el costo de tratamiento asociado supera los cien mil pesos al año, la factibilidad de contar con versiones genéricas se vuelve aún más relevante al considerar su elevado costo, su impacto potencial en el gasto catastrófico de las personas y la sustentabilidad financiera del sistema de salud (Federal Trade Commission 2009a).⁷¹ No obstante las medidas para aumentar el acceso a estos medicamentos deben tomarse asegurando las mejores condiciones de seguridad y eficacia para el paciente.

En Estados Unidos se aprobó en marzo de 2010 un mecanismo regulatorio para la aprobación de versiones genéricas de medicamentos biotecnológicos.⁷² La legislación aprobada permite solicitar autorización sanitaria para versiones subsecuentes de un medicamento biotecnológico con base en su similitud con un producto de referencia que cuente con aprobación de la FDA. En principio se deben presentar todas las pruebas analíticas y clínicas que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento así como su similitud con el medicamento de referencia, pero existe cierto margen para que la FDA determine a través de lineamientos en qué casos no es necesario presentar todas las pruebas. La legislación reconoce la existencia de productos biosimilares, los cuales son muy similares respecto al producto de referencia en tanto no presentan diferencias clínicas significativas ni en términos de seguridad. Sin embargo, no se consideran idénticos y hay margen de variaciones en la respuesta terapéutica entre pacientes,

por lo que no son sustituibles entre sí sin la intervención de quien prescribió el producto. No obstante, se reconoce que algunos biosimilares pueden ser intercambiables si la evidencia demuestra que generan los mismos resultados en diferentes pacientes. Esta disposición reconoce las limitaciones que impiden establecer una bioequivalencia estricta entre productos pero al mismo tiempo permite la posibilidad de establecer sustituibilidad entre aquellos productos en los que sea factible demostrar que ello no genera mayores riesgos o reduce la eficacia del tratamiento.⁷³ Los productores de biosimilares pueden solicitar autorización a la FDA hasta después de cuatro años de que el producto de referencia haya sido aprobado, pero la FDA no otorgará ninguna autorización sino hasta 12 años a partir de la fecha en que se otorgó la autorización sanitaria al producto de referencia (U.S. Congress 2010).⁷⁴ Esto confiere una exclusividad de mercado de 12 años.

En los países europeos, a través de la EMA se reconoce la existencia de “biosimilares”, que incluyen la misma sustancia activa aunque no se consideran idénticos al producto de referencia. Su seguridad y eficacia se someten a pruebas comparativas respecto al producto de referencia y a pruebas clínicas que se definen caso por caso, además de que están sujetos a farmacovigilancia (EMA 2005).

En México, en junio de 2009 se reformó el artículo 222 Bis de la LGS para adecuar el marco jurídico dando mayor precisión a la definición de los medicamentos biotecnológicos y a los requisitos que deben cumplir para obtener el registro sanitario. La reforma incorpora el concepto de medicamento biocomparable y señala que cuando la solicitud de registro esté sustentada en un medicamento biotecnológico de referencia se deberán presentar los estudios clínicos, y en su caso in vitro, que sean necesarios para demostrar la seguridad y eficacia del producto. Sin embargo, deja abierta la discusión en torno a las disposiciones reglamentarias correspondientes y, por lo tanto, acerca de la posibilidad de sustituir entre el medicamento biotecnológico de referencia y un biocomparable. Tampoco precisa el tipo de pruebas necesarias para comprobar la equivalencia terapéutica ni la forma en que será posible identificar estos productos en el mercado.

Se propone concretar las disposiciones reglamentarias en materia de biotecnológicos, en particular:

- a) Definir cuáles son las pruebas in vitro y clínicas indispensables para la obtención del registro sanitario de biocomparables, buscando el equilibrio entre su accesibilidad financiera y la garantía de protección al paciente que asegure la biocomparabilidad y en su caso, la intercambiabilidad;
- b) Incluir una *cláusula tipo Bolar* que permita los trabajos preparatorios para la entrada de biocomparables con el menor rezago posible después del vencimiento de la patente del producto innovador de referencia siempre y cuando se aseguren las condiciones de seguridad y eficacia, de biocomparabilidad y en su caso, de intercambiabilidad que se determinen necesarias;
- c) Precisar el significado del término “forma de identificación de los productos” mencionado en la LGS, que seguramente será discutido en el ámbito del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que forma parte del Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS.

2.3 Garantizar las condiciones de seguridad y eficacia en los procesos de manufactura posterior a la emisión del registro sanitario

Cuando un medicamento ya cuenta con registro sanitario para su comercialización, la autoridad sanitaria debe cerciorarse de que las condiciones de producción, manejo y almacenamiento de los fármacos, insumos y del propio medicamento se mantienen a lo largo del tiempo y para todos los lotes producidos. Para hacerlo cuenta con dos instrumentos: i) la regulación sobre mejores prácticas de fabricación y ii) los mecanismos de control y verificación del cumplimiento de la regulación.

Las buenas prácticas de manufactura definen actividades y controles para evitar variaciones en el proceso de producción, manejo y almacenamiento, y en caso necesario, para permitir la identificación de fallas o variaciones en alguna fase o actividad.⁷⁵ Existen diferentes estándares de buenas prácticas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha generado versiones consensuadas en temas específicos y la *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), conformada por Estados Unidos, Europa y Japón, también ha promovido la armonización de los estándares de varios países. En 2000, la ICH generó una guía de buenas prácticas de manufactura para ingredientes activos farmacéuticos conocida como Q7A y su adopción ha sido impulsada en diferentes foros (Secretaría de Salud 2005; ICH 2000).⁷⁶

En México, las normas oficiales mexicanas (NOM) son el instrumento normativo de las buenas prácticas de fabricación que la industria debe seguir y están sujetas a revisión quinquenal. Recientemente se actualizó la NOM-059-SSA1-2006, “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos”.⁷⁷ La COFEPRIS es la entidad responsable de verificar el cumplimiento de esta NOM cuando un establecimiento inicia su producción y, posteriormente, cuando menos cada dos años. Sin embargo, aún está pendiente la modificación de algunas normas. Un caso relevante es la NOM-164-SSA1-1998 sobre buenas prácticas de fabricación de fármacos, cuya modificación ha sido postergada cuando menos desde 2006.

Las reformas al artículo 376 de la LGS de 2005 obligan a los fabricantes o importadores de medicamentos a renovar su registro sanitario cada cinco años sujetándolos a las pruebas pertinentes, incluyendo la presentación de un certificado de buenas prácticas de manufactura.⁷⁸ Sin embargo, el período de cinco años entre la obtención y la renovación del registro exige medidas adicionales que aseguren el mantenimiento de las prácticas de manufactura en el nivel requerido a lo largo del periodo. Esta verificación efectiva cobró mayor relevancia luego de la eliminación de la restricción a la importación de medicamentos conocida como “requisito de planta” en 2008.⁷⁹ Este requisito se sustituyó por el requerimiento de contar con una licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen. En adición, se debe contar con un certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por la autoridad del país de origen, existiendo la posibilidad de realizar visitas de verificación en casos considerados de alto riesgo cuando no existen acuerdos con el país de origen. Aunque se ha trabajado con agencias regulatorias extranjeras para la armonización y el reconocimiento mutuo, también es importante fortalecer el marco

normativo y la capacidad operativa de la COFEPRIS para efectuar verificaciones en el extranjero bajo la nueva regulación (Cámara de Diputados LX Legislatura 2008; Secretaría de Salud 2005).

Esta línea de acción consiste en completar la actualización de la normatividad sobre buenas prácticas y reforzar sus mecanismos de verificación. En particular se propone:

- a) Completar la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, de acuerdo con lo establecido en el Programa Nacional de Normalización 2009, a fin de homologarla con las guías y prácticas internacionales, en particular con los estándares Q7A de la ICH;
- b) Ampliar el programa de visitas a fabricantes de fármacos y medicamentos en el país y en el extranjero;
- c) Buscar mayor coordinación con autoridades sanitarias de otros países para identificar sinergias en la verificación y analizar la posibilidad de solicitar la inclusión de México en organizaciones internacionales que avalen y certifiquen las verificaciones de buenas prácticas de fabricación por parte de la autoridad sanitaria como vehículo para aprovechar la figura de reconocimiento mutuo, y contar con proveedores certificados que permitan evitar duplicidades.

2.4 Fortalecer la verificación continua de las condiciones de seguridad y eficacia realizada a través de la farmacovigilancia

Las reacciones adversas a los medicamentos, entendidas como el daño directamente causado por un medicamento a dosis normales y bajo un uso considerado normal, suelen documentarse mediante pruebas clínicas antes de su lanzamiento al mercado. Sin embargo, aunque estas investigaciones se efectúan en cientos e incluso miles de pacientes, se practican en condiciones controladas que no siempre reflejan la realidad compleja de los enfermos (estado clínico y nutricional, co-morbilidades y medicación concomitante) (Secretaría de Salud 2005; OMS 2004b). Los sistemas de farmacovigilancia recopilan información sobre los *efectos secundarios* derivados del consumo de medicamentos disponibles en el mercado a fin de proteger la salud de los consumidores y adecuar las especificaciones del medicamento.

En Estados Unidos, 51% de los medicamentos registran cambios de información en su etiquetado cuando se descubren reacciones adversas después de su lanzamiento, 20% registran alertas llamadas “advertencias en recuadro” (*boxed warning*) con nueva información sobre su seguridad y 4% son retirados del mercado (FDA 2006; Strom 2005).⁸⁰ Ciertos casos recientes de retiro del mercado de medicamentos ilustran la importancia de contar con un sistema efectivo de farmacovigilancia.⁸¹ En Estados Unidos, en donde en los últimos años se ha fortalecido de manera importante el sistema de farmacovigilancia, actualmente se debate la posibilidad de consolidar aún más estas actividades como resultado de una propuesta introducida al Congreso para establecer un centro dedicado específicamente al monitoreo de la seguridad y eficacia de medicamentos (incluyendo biológicos), independiente al interior de la FDA de los centros responsables de la autorización sanitaria para su comercialización. La iniciativa incluye también la obligación de

hacer público a través del portal de la FDA el registro de reacciones adversas reportadas en *ensayos clínicos* de los Institutos Nacionales de Salud de dicho país.⁸²

En Canadá el reporte de reacciones adversas es obligatorio para todo aquél que ostente una autorización sanitaria para comercializar medicamentos, aunque la mayor parte de estos reportes provienen originalmente de profesionales de la salud. El programa de Vigilancia de Canadá recopila y analiza los reportes de *eventos adversos* relacionados con medicamentos. De manera complementaria al reporte obligatorio, a partir de 2005 se lanzó una iniciativa para fortalecer el reporte directo por parte de pacientes y profesionales de la salud a través del portal de Internet *MedEffect Canada*. Este portal se utiliza como punto focal para el reporte y el acceso a la información sobre la seguridad de los medicamentos, así como para difundir advertencias y boletines de reacciones adversas.⁸³ No obstante estos esfuerzos, se estima que hay aún un subreporte importante por lo que en 2008 se estableció una red de colaboración con los Institutos Canadienses de Investigación en Salud para recopilar más información sobre la seguridad de medicamentos utilizados en poblaciones más diversas y fuera del ambiente controlado de los ensayos clínicos.⁸⁴

En México, la COFEPRIS es responsable del Programa Permanente de Farmacovigilancia.⁸⁵ El programa se sustenta en información sobre posibles reacciones adversas de los medicamentos brindada por: i) los médicos que voluntariamente informan a los centros estatales o institucionales de farmacovigilancia; ii) la industria farmacéutica y iii) quienes practican investigación clínica farmacéutica, los cuales deben reportar forzosamente esta información.⁸⁶

Aunque en México la notificación de reacciones adversas a los medicamentos es baja, el riesgo asociado a su consumo no parece mayor al de otros países, aunque esto puede reflejar un subregistro de casos.⁸⁷ Según la COFEPRIS, en 2008 hubo cerca de 17,000 reportes, mientras que en Estados Unidos y en Canadá en 2009 se registraron 490,835 y 25,132 reportes, respectivamente (COFEPRIS 2009b).⁸⁸ En México, alrededor de 50% de las notificaciones recibidas provienen de la industria farmacéutica, 21% de centros estatales e institucionales y sólo 0.20% de profesionales de la salud (COFEPRIS 2008).⁸⁹

La reforma al artículo 376 de la LGS de 2005 obliga a los solicitantes de renovación del registro sanitario a entregar informes acumulados de reacciones adversas y, mientras tanto, deben aplicar los procedimientos operados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) de la COFEPRIS. La acumulación de casos en un mismo sentido da lugar a una alerta y a un seguimiento activo que puede desembocar en la revisión del registro sanitario. Resultados de una evaluación externa de COFEPRIS realizada en 2008 indican que el programa adolece de una serie de deficiencias, incluyendo entre otras, la falta de participación de los actores involucrados y de mecanismos de vinculación y retroalimentación a la red que compone el CNF; problemas de diseño en el formato utilizado para el reporte de reacciones adversas que ha dado lugar al uso de formatos distintos en el país; la falta de recursos humanos y financieros, y un desempeño heterogéneo e irregular entre entidades federativas (Colegio de Sonora 2008).⁹⁰ Como consecuencia el mayor problema que se identifica en esta materia es el subreporte. Superarlo requiere una estrategia para involucrar a todas las instancias que pueden efectuar reportes, incluyendo a la población. Motivar a esta última requiere poner a su disposición medios adecuados como el portal impulsado recientemente por la COFEPRIS para tales efectos, o facilitar el reporte en sitios calificados para ello como podrían ser farmacias que cuenten con profesionales de farmacia.

Esta línea de acción consiste en establecer un sistema más coordinado que promueva mecanismos e incentivos para el reporte oportuno de reacciones adversas en los sectores público y privado a partir de las siguientes acciones:

- a) Completar la revisión de la NOM-220-SSA1-2002 sobre farmacovigilancia prevista en el Programa Nacional de Normalización 2009 y establecer la obligatoriedad del cumplimiento de la norma para todos los prestadores de servicios médicos, públicos y privados, así como la figura de inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de la norma;
- b) Fortalecer el CNF a través de mecanismos de coordinación entre: i) órdenes de gobierno, ii) sector público y privado, y iii) organismos internacionales;
- c) Transformar el CNF en una entidad público-privada sin fines de lucro, aumentar sus recursos, independencia y capacidad para realizar actividades académicas, obligarlo a rendir cuentas a un consejo directivo conformado por representantes de todos los sectores, incluyendo a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y otras instancias gremiales, así como a representantes de hospitales privados;
- d) Dotar al CNF de facultades y medios para reforzar el portal de reporte de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de la COFEPRIS y para diseñar una estrategia de difusión amplia y oportuna de la información recopilada de reacciones adversas a instituciones públicas y privadas de salud, a profesionales de salud y sus asociaciones gremiales, a escuelas de medicina, enfermería y farmacia, a farmacias públicas y privadas, y a la población en general;
- e) Motivar el reporte de sospechas de reacciones adversas a través de:
 - i. Exigir que se anote la frecuencia de reacciones adversas en la información para prescribir, a fin de sensibilizar al médico y al paciente sobre el tema, y
 - ii. Simplificar, estandarizar y difundir el formato de reporte de sospechas de reacciones adversas, y difundir los medios disponibles para el reporte a través de la página de internet de la COFEPRIS, a fin de reducir los costos en tiempo y complejidad asociados con el reporte de sospechas;
- f) Incorporar el tema de farmacovigilancia, la relevancia del reporte de sospechas de reacciones adversas de medicamentos y los formatos y medios disponibles para su reporte, como parte de la currícula en escuelas de medicina y de enfermería;
- g) Aumentar el número de centros capacitados para reportar incluyendo las farmacias que cuenten con profesionales farmacéuticos y estableciendo estándares de detección que permitan identificar reacciones con frecuencia menor a 1:1000.

2.5 Establecer mecanismos adecuados de manejo de medicamentos caducos

El consumo de medicamentos caducos constituye un problema en tres sentidos: i) de salud personal y ambiental, ii) de comercio ilegal y iii) económico. Su consumo pone en riesgo la salud de las personas dado que las condiciones de seguridad y eficacia de un medicamento caduco no pueden garantizarse y se facilita la autoprescripción; además representa un riesgo ambiental al ser considerados como residuos peligrosos por lo que su disposición y desecho deben efectuarse bajo medidas especiales para evitar intoxicación de la fauna y contaminación de mantos acuíferos. Asimismo, pueden ser comercializados de forma ilegal. Por último, su consumo implica un gasto inútil que puede incrementarse al atender el daño que provocan, además del costo económico que representan para las farmacias (Secretaría de Salud 2005).⁹¹ El confinamiento adecuado y la incineración de estos medicamentos permiten evitar algunos de estos problemas. Por otra parte, independientemente de la vigencia de un medicamento, las condiciones bajo las cuales es necesario conservarlo son fundamentales para asegurar la *estabilidad* de sus componentes y por lo tanto, su *eficacia terapéutica*.

En México la LGS prohíbe la venta y suministro de medicamentos caducos y esta práctica es sancionable con multa.⁹² No obstante, se estima que 9% de los medicamentos decomisados por la COFEPRIS corresponde a estos medicamentos (COFEPRIS 2009a). La proliferación de estos medicamentos puede darse en dos casos: i) cuando los medicamentos no utilizados se acumulan en los botiquines de los hogares y la población carece de información sobre los riesgos asociados y de los mecanismos para deshacerse de ellos en forma adecuada; y ii) cuando los medicamentos caducan en los anaqueles de las farmacias.⁹³ Aunque las reglas obligan a cubrir los gastos provocados por la destrucción o inactivación de estos medicamentos a quien los tenga en posesión, estas actividades requieren la participación de diferentes actores del sector, incluyendo tanto a los productores, como a los distribuidores mayoristas y a las farmacias en aras de lograr que la recolección de estos productos previa a su disposición adecuada se haga de la forma más eficiente posible. Este es un planteamiento reforzado por la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.⁹⁴

Con respecto a la acumulación de medicamentos caducos en los hogares, existen experiencias exitosas de campañas de disposición y desecho de estos medicamentos en Morelos, Querétaro y Guanajuato que han permitido recolectar más de 20,000 kilogramos de éstos (COFEPRIS 2008). Por otra parte, recientemente se puso en marcha el Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos (SINGREM) bajo el auspicio de la industria farmacéutica. Este esquema, sustentado en la experiencia española exitosa de la iniciativa llamada SIGRE, opera mediante la colocación de contenedores específicamente diseñados para la recolección de medicamentos caducos y sus envases en farmacias participantes que cumplan con un plan de manejo específico para evitar que éstos no se desvíen a mercados no regulados y para garantizar que el manejo y disposición final de los medicamentos caducos se realice de conformidad con las disposiciones normativas. El SINGREM inició en febrero de 2010 y actualmente opera en las ciudades de León, Pachuca, Puebla y Querétaro, y prevé el uso de campañas publicitarias para promover que la población deposite estos medicamentos en los sitios autorizados para este fin (SINGREM 2010).⁹⁵ Sin embargo, la disposición correcta de medicamentos caducos requiere de una iniciativa a nivel nacional, de aplicación general y que permita aprovechar la logística en reversa como estrate-

gia eficiente de recolección. Experiencias de otros países como la del SIGRE en España y la del Reino Unido indican que es posible contar con el concurso de todos los actores involucrados, incluyendo a todos los actores de la cadena de distribución y expendio al público, así como a los pacientes (Department of Health 2004).⁹⁶ Con respecto a la información sobre la relevancia de cumplir con las condiciones de almacenamiento de los medicamentos en los hogares sugeridas por los productores, no existe suficiente información disponible al público por lo que la población mexicana no está lo suficientemente educada al respecto.

Con respecto a la recolección y disposición de medicamentos caducos acumulados en las farmacias, se trabaja actualmente un proyecto de acuerdo entre representantes de la industria farmacéutica, de los distribuidores mayoristas y de las farmacias, respecto a una serie de “Lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de los productos caducos en el mercado”.⁹⁷ Estos lineamientos representan un paso muy importante pues permiten aprovechar la logística en reversa efectuada por los distribuidores mayoristas para recolectar y disponer de manera adecuada de productos caducos, para distribuir el costo asociado de manera eficiente entre los diferentes participantes en la cadena de producción y distribución de medicamentos, y para mejorar los sistemas de control de inventarios en algunas farmacias y almacenes.⁹⁸

No obstante los grandes avances logrados en este tema, hay aspectos en donde es necesario promover una mayor participación y una mayor coordinación de las acciones, particularmente en cuanto a la acumulación de medicamentos caducos en los hogares. Por ello, esta línea de acción consiste en promover la recolección y destrucción ordenada de medicamentos caducos a través de las siguientes acciones:

- a) Con respecto al manejo y disposición de medicamentos caducos acumulados en los hogares, se propone establecer un programa nacional permanente de manejo de medicamentos caducos con las siguientes características:
 - i. Que incorpore, a nivel nacional y de manera generalizada, un sistema de recolección y destrucción de medicamentos caducos a través de farmacias y otros centros autorizados de acopio, con la participación activa de la autoridad sanitaria, de la industria farmacéutica, de los distribuidores mayoristas, de las farmacias y de los consumidores, conforme a normas ecológicas, una distribución del costo asociado entre los diferentes actores de la cadena de producción y suministro, y la experiencia del SINGREM, y
 - ii. Que establezca un mecanismo de coordinación permanente entre la COFEPRIS, la CANIFARMA, los distribuidores mayoristas, las farmacias y los gobiernos estatales para monitorear el sistema y definir los sitios oficiales de recolección;
 - iii. Que incluya una campaña mediática de concientización para la población y fomento de la entrega de medicamentos caducos en recipientes especiales en las farmacias y centros de recolección autorizados, y que enfatice la importancia de almacenar de forma adecuada los medicamentos en los hogares independientemente de su fecha de caducidad;
- b) Con respecto al manejo y disposición de medicamentos caducos en farmacias se propone difundir, promover y monitorear la correcta aplicación de los Lineamientos para la reducción del riesgo sanitario de los productos caducos en el mercado; y

- c) Con respecto a la penalización de la comercialización de medicamentos caducos, hacer efectivo el cobro de multas y revisar los montos de penalización vigentes.

2.6 Coordinar acciones intersectoriales para combatir la producción, importación y comercialización de medicamentos falsificados

El comercio de *medicamentos falsificados* es un delito grave, forma parte de un conjunto de actividades ilícitas propias de los mercados no regulados que ocurren en todo el mundo.⁹⁹ Estos mercados existen cuando la comercialización propiamente dicha o bien quien la efectúa no cuentan con la autorización necesaria o violan el marco jurídico. Aunque es difícil medir la magnitud del problema, cifras disponibles indican que más de 10% de los medicamentos que circulan en el mundo son falsificados (OMS 2009; International Narcotics Control Board 2007). Sin embargo, hay grandes diferencias regionales. Mientras que en los países desarrollados la cifra es menor que 1% del valor del mercado, en ciertas zonas de África, Asia y América Latina, supera 30% (OMS 2008a). En México, se estima que los medicamentos falsificados representan alrededor de 0.5% de los medicamentos decomisados en un año, pero como este cálculo no considera el universo de productos que circulan en mercados no regulados con potencial de ser decomisados pero que no lo son, el porcentaje puede ser mayor (COFEPRIS 2009a).

Estos medicamentos incluyen, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su fabricante. En algunos casos, la composición es correcta pero el envase ha sido falsificado, mientras que en otros, la composición es incorrecta o no incluye el principio activo o lo hace de manera insuficiente (OMS 1992). Estas prácticas afectan tanto a productos innovadores como genéricos y las consecuencias de su consumo van desde la falta de *eficacia terapéutica* y la creación de *resistencia bacteriana* en el caso de antibióticos, hasta la muerte (OMS 2008a y 2006a).

El combate a la falsificación de medicamentos requiere del esfuerzo conjunto del gobierno, la industria, los distribuidores (mayoristas y minoristas) y los prestadores de servicios médicos, así como de la cooperación entre países e instancias nacionales e internacionales encargadas del cumplimiento de la ley (OMS 2006a y 1992). La OMS y las Naciones Unidas han emitido recomendaciones para que los países cuenten con políticas públicas al respecto, como la adecuación del marco jurídico para tipificar la falsificación como delito grave y el establecimiento de sanciones adecuadas (OMS 2008b; International Narcotics Control Board 2007). En México, en 2006 se reformaron la LGS y el Código Federal de Procedimientos Penales para hacer ambas cosas (Secretaría de Gobernación 2006).¹⁰⁰

Aunque existen antecedentes de coordinación entre gobierno e industria en este rubro, es importante mantener el tema como prioritario en la agenda de políticas. La línea de acción consiste en fortalecer las acciones de verificación de la COFEPRIS y la colaboración entre industria y gobierno a través de las siguientes acciones:¹⁰¹

- a) Establecer una plataforma conjunta entre industria y autoridades para determinar la magnitud del problema, analizar las modalidades de falsificación, y mejorar las medidas para combatirla;

- b) Incorporar la falsificación de medicamentos entre las tareas en el combate al crimen organizado, aunque no se trate de narcóticos y sus *precursores químicos*;
- c) Fortalecer, con el apoyo y asesoría de la industria farmacéutica, la capacidad de respuesta del laboratorio de muestreo y verificación de productos de la COFEPRIS para la identificación y el análisis expeditos de productos falsificados, incluyendo la identificación de fuentes potenciales de origen;
- d) Realizar operativos conjuntos con la Procuraduría General de la República, la Policía Federal Preventiva, la COFEPRIS, el IMPI, la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) y el Sistema de Administración Tributaria.

2.7 Reforzar la vigilancia y el control para reducir la venta fraudulenta de medicamentos

El comercio fraudulento de medicamentos es una de las actividades ilegales propias de los mercados no regulados, es independiente de la calidad del producto mismo y concierne tanto a medicamentos falsificados como genuinos, incluyendo productos caducos, alterados o adulterados. En el caso de los productos genuinos se trata de medicamentos vendidos clandestinamente o que fueron robados (International Narcotics Control Board 2007). En México, la comercialización de muestras médicas también se puede considerar como comercio fraudulento.¹⁰² Aunque el riesgo a la salud es obvio en el caso de medicamentos caducos comercializados ilegalmente, el consumo de cualquier medicamento adquirido en un *mercado no regulado* representa un riesgo pues nunca se sabe si ha sido manejado y almacenado de manera adecuada.¹⁰³ También puede tratarse de medicamentos que no cumplen con las normas o que fueron retirados de circulación por el fabricante porque son defectuosos. Además, la venta de muchos de estos productos requiere receta médica y su comercio ilegal fomenta la *autoprescripción* irracional.

Actualmente, el Internet es una vía muy utilizada para la venta fraudulenta, en especial cuando no existe regulación sobre su uso o sobre las farmacias que pueden utilizarlo. Evidencia internacional indica que un porcentaje importante de productos ofrecidos por este medio corresponde a *sustancias controladas internacionalmente* y que muy rara vez se solicita la receta original (International Narcotics Control Board 2007). Asimismo, en más de 50% de los casos, los medicamentos que se venden en sitios de Internet que ocultan su dirección postal son falsificados (OMS 2008a). Sin embargo, la compra-venta de medicamentos por Internet no es negativa per se. Algunos países, como Dinamarca, Japón y Reino Unido, permiten que las farmacias provean servicios por Internet, pero regulan las condiciones y el tipo de productos autorizados (Ovaskainen 2001).

De acuerdo con la COFEPRIS, en 2008 en México se decomisaron 58.8 toneladas de medicamentos en operativos contra el comercio fraudulento, incluyendo desde medicamentos de muestra y caducos hasta medicamentos pertenecientes al sector público y falsificados (COFEPRIS 2009a). Entre los factores que propician el comercio fraudulento destacan la falta de control en la dis-

tribución y en la verificación de la dispensación de medicamentos (Secretaría de Salud 2005). Por otra parte, en México no existe regulación específica sobre la venta de medicamentos por Internet por lo que la COFEPRIS se limita a recomendar a la población que no adquiera medicamentos por este medio y a verificar las páginas de Internet con el apoyo de otras autoridades federales. En el caso de las muestras médicas, actualmente se discute en la Cámara de Senadores una iniciativa para regular su uso. La iniciativa es positiva toda vez que llena un vacío jurídico estableciendo el objeto y la base para definir los criterios que permitan su producción, distribución, uso y control y establece sanciones explícitas por su comercialización.¹⁰⁴

El combate al comercio fraudulento requiere del esfuerzo conjunto de los gobiernos y de todos los actores interesados, así como de la cooperación internacional. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes de las Naciones Unidas (JIFENU) emitió recientemente una serie de recomendaciones a los países para prevenir la comercialización por Internet de *sustancias fiscalizadas internacionalmente* que pueden ser útiles para diseñar la regulación correspondiente en México. En ellas se definen las condiciones en las que se podría permitir el comercio de medicamentos por Internet, así como algunos requisitos aplicables a las farmacias y el uso de instrumentos, como las buenas prácticas y la certificación, para acreditar la legitimidad y calidad del servicio (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes 2009).

La línea de acción consiste en reforzar el marco jurídico y la coordinación para evitar el comercio fraudulento de medicamentos. Específicamente se propone:

- a) Incorporar en el RIS, tomando en cuenta las iniciativas de reforma a la LGS actualmente en discusión en el Congreso de la Unión, disposiciones para regular y sancionar el uso indebido de muestras médicas;
- b) Promover el uso generalizado de sistemas de rastreo (trazabilidad) de medicamentos, incluyendo el uso de códigos bidimensionales y de radiofrecuencia;¹⁰⁵
- c) Analizar la posibilidad de establecer mecanismos de verificación aleatoria para cotejar las transacciones entre los agentes comercializadores de medicamentos y los inventarios en farmacias, incluyendo la identificación de las autoridades que pudieran realizar esta actividad;
- d) Programar operativos conjuntos frecuentes de las autoridades sanitarias, aduanales, fiscales y del consumidor en lugares donde se sospecha que se realiza la venta fraudulenta de medicamentos;
- e) Solicitar a las autoridades sanitarias de los estados que en las verificaciones a los almacenes de distribución y a las farmacias se compruebe la correspondencia entre los lotes de medicinas existentes y los facturados;
- f) Diseñar un marco de regulación para la venta de medicamentos por Internet, incluyendo la estructura y recursos necesarios para asegurar su cumplimiento, así como sanciones para infractores, con base en las recomendaciones de la JIFENU, que permita controlar el funcionamiento de los agentes autorizados e identificar y sancionar los casos de violación;
- g) Establecer un programa permanente en colaboración con grupos de consumidores y la PROFECO para difundir los riesgos de la adquisición de medicamentos en mercados no regulados, en particular a través de farmacias no autorizadas que operan en Internet;

- h) Fortalecer la capacidad de los recursos humanos de la COFEPRIS y de otras autoridades competentes que estén a cargo de la verificación e inspección de laboratorios, almacenes, farmacias, servicios postales y aduanas para interceptar remesas ilegales y prevenir la venta ilegal de medicamentos, así como de medios masivos de comunicación e Internet.¹⁰⁶

2.8 Promover buenas prácticas de prescripción

El proceso de medicación tiene como punto de partida la decisión que toma un médico y que se traduce en la prescripción o emisión de una receta.¹⁰⁷ 70% del volumen del mercado farmacéutico en México corresponde a medicamentos sujetos a la presentación de una receta médica. Aunque muchos de estos medicamentos son consumidos actualmente sin que haya habido de por medio la presentación de una receta, en otras secciones del documento se proponen acciones para resolver este problema.¹⁰⁸ Cuando la información contenida en una receta no es clara, completa y correcta, o no corresponde a las necesidades de salud del paciente, se genera un error en la prescripción que, de no ser detectado, persiste en las fases subsecuentes de dispensación y administración del medicamento y puede generar daños serios a la salud.

Los errores en la prescripción son de dos tipos: i) problemas de información sobre el paciente y su condición clínica y/o sobre el medicamento que generan fallas en la decisión acerca de la prescripción y ii) la forma en que se elabora la receta. En el primer caso, la medicina o la dosis prescrita pueden no ser los más adecuados para el paciente, generando incluso un riesgo adicional para su salud. Los errores en la elaboración de la receta van desde la confusión en el nombre del medicamento o errores de cálculo en la dosis prescrita hasta la falta de claridad o legibilidad de la receta y errores al escribirla.¹⁰⁹ Estos errores son causados por deficiencias imputables al individuo que elabora la receta (falta de información o escasa capacitación), o por factores externos que limitan su atención (cansancio o carga excesiva de trabajo).¹¹⁰ La mayoría de los errores se relacionan con la especificación de la dosis y la falta de claridad de la receta, pero los más graves se originan en la decisión sobre la prescripción.¹¹¹ Muchos de estos errores son detectados en la fase de dispensación (Smith 2004).

Según diversas fuentes, se estima que en Reino Unido los médicos cometen errores en proporciones que van de 0.01 a 11% en atención primaria y de 0.4 a 1.5% de las prescripciones emitidas en hospitales (Smith 2004; Barber 2003; Dean 2002). Aunque un estudio recientemente publicado documenta una *tasa de prevalencia* de errores mucho mayor en las prescripciones de pacientes hospitalizados (9%), de los cuales la mitad se consideraron como errores significativos (Dornan et al 2009). En Estados Unidos diversos estudios han documentado que los errores en la prescripción son causa frecuente de admisiones hospitalarias por eventos adversos y han sido una preocupación constante de la política de seguridad del paciente desde finales de los años noventa (Smith 2004; Kohn 2000).¹¹² En varios países se han emprendido acciones en el ámbito más amplio de la seguridad del paciente para evitar errores de prescripción. En algunos casos se han adoptado medidas prácticas muy concretas y de bajo costo. Por ejemplo, el Instituto para Prácticas de Medicación Segura de Estados Unidos ha emitido un boletín para evitar el uso de abreviaturas o notación de dosis que podrían generar errores serios de prescripción.¹¹³ En Reino

Unido, la discusión del tema ha involucrado a médicos, la sociedad de farmacología y la agencia gubernamental especializada en la seguridad del paciente. Entre las propuestas presentadas destacan la utilización de un formato único para el registro de medicamentos prescritos en pacientes hospitalizados, el desarrollo de un portal de aprendizaje sobre prescripción en Internet, enfocar los esfuerzos para evitar estos errores entre los médicos en formación y la difusión de principios de buena prescripción (British Pharmacological Society 2009; General Medical Council 2009) (véase recuadro 1). Por otra parte, en Reino Unido se cuenta con el Formulario Nacional Británico que incluye una guía para escribir prescripciones y es una referencia obligada para la práctica médica.¹¹⁴ Finalmente la OMS emitió recientemente un formulario modelo de medicamentos para niños que busca dar a quienes prescriben la mejor información disponible sobre cómo establecer las dosis apropiadas de los medicamentos incluidos en una lista de medicamentos esenciales para esta población (OMS 2010).¹¹⁵

En México, prácticamente no hay información sobre la frecuencia de los errores de prescripción.¹¹⁶ La LGS y el RIS establecen los elementos que debe contener una receta médica. Sin embargo, no existen formatos estandarizados ni buenas prácticas, salvo algunas iniciativas en instituciones públicas y hospitales privados, y más recientemente la promoción de un modelo nacional de farmacia hospitalaria que incluye entre sus objetivos reducir errores en el proceso de medicación en el entorno hospitalario (Secretaría de Salud 2009c).¹¹⁷ Tampoco existe una instancia que analice el tema de forma sistemática para promover buenas reglas de prescripción entre los médicos practicantes o en formación y otros profesionales de la salud. Asimismo tampoco existe una referencia actualizada y completa en el dominio público que sirva de guía y apoyo para la prescripción para profesionales de la salud y el público en general.¹¹⁸ Por otra parte, el hecho de que los pasantes de servicio social o residentes de especialidades completen los formatos de prescripción también puede generar errores. En el contexto institucional es más fácil estandarizar y monitorear procedimientos. Sin embargo, el mayor reto es promover buenas prácticas de prescripción en el sector privado, en donde un gran número de médicos ejerce de forma aislada.¹¹⁹ Sin embargo, en ambos casos es necesario que cualquier medida involucre a los médicos pasantes y residentes.

Además de los errores en la prescripción, las prácticas de prescripción pueden ser sub-óptimas cuando el medicamento o la dosis prescrita no se apegan a lo recomendado por los estándares señalados en las guías de práctica clínica para satisfacer una necesidad de salud determinada. En estos casos, la prescripción no acarrea un riesgo directo a la salud como tal, pero impide potenciar al máximo los beneficios para la salud del paciente que pudieran generarse como resultado de una intervención farmacológica, reduciendo así su efectividad. En el contexto de las instituciones públicas de salud, el uso de formularios y guías de práctica clínica son instrumentos utilizados para orientar las prácticas de prescripción con base en evidencias clínicas y de costo-efectividad. La OMS ha recomendado ampliamente el uso de estos instrumentos como pilar para promover el uso adecuado de medicamentos (OMS 2002). Cuando las prácticas de prescripción se desvían de lo recomendado por estos instrumentos sin justificación clínica alguna, existe margen para mejorar las prácticas de prescripción.¹²⁰

A fin de promover un proceso de medicación seguro desde su origen y propiciar la detección oportuna de errores es importante que los diferentes profesionales de la salud que participan en él conozcan las reglas básicas de la prescripción segura y tengan a su alcance una serie de instrumentos de apoyo.¹²¹ Bajo esta línea de acción se propone:

- a) Medir la ocurrencia de errores en la prescripción, identificar los diferentes tipos de errores que se presentan, y medir los daños a la salud y los costos asociados de la atención médica, mediante el diseño y aplicación de instrumentos apropiados que pudieran incluir normas o lineamientos aplicables a los prestadores de servicios médicos, y buscando sinergias con los trabajos impulsados por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) en materia de seguridad del paciente;
- b) Promover la estandarización de formatos de prescripción y revisar la información mínima que debe contener una receta médica;
- c) Elaborar y promover una guía de buenas prácticas de prescripción para el contexto mexicano con recomendaciones sobre:¹²²
 - i. Reglas para escribir el nombre del medicamento, la dosis y vía de administración, así como acerca del uso de abreviaturas, ceros y puntos decimales;
 - ii. Consideraciones de seguridad para la prescripción a pacientes vulnerables y grupos de medicamentos específicos, particularmente en el contexto hospitalario;¹²³
 - iii. Procedimientos rutinarios para prevenir y detectar errores;¹²⁴
- d) Incorporar el tema de buenas prácticas de prescripción en los programas de formación de médicos y personal de enfermería, incluyendo el uso de resolución de casos prácticos como parte del entrenamiento en terapia farmacológica;¹²⁵
- e) Incorporar la actualización o educación continua en buenas prácticas de prescripción como parte de los requisitos para la certificación de profesionales médicos e involucrar como parte de este proceso a escuelas de medicina y de farmacia, y a los comités de farmacia y terapéutica en hospitales, con un énfasis adicional en la relevancia de promover también el uso óptimo de los medicamentos al vincular estas prácticas con el uso de guías de práctica clínica;¹²⁶
- f) Diseñar e instrumentar con la concurrencia de autoridades, organismos gremiales, prestadores de servicios y la industria farmacéutica, una estrategia de visitadores a médicos en el sector privado para educar y sensibilizar sobre buenas prácticas de prescripción y analizar alternativas eficientes para su financiamiento;
- g) Establecer un centro de información y educación sobre buenas prácticas de prescripción y para el desarrollo de instrumentos de apoyo como una guía de prescripción similar al Formulario Nacional Británico, boletines temáticos, cursos especializados e instrumentos de consulta y ejercicios prácticos en línea, en los que se proporcione también información sobre el uso racional de medicamentos y los esquemas terapéuticos consistentes con guías de práctica clínica y la evidencia disponible en materia de farmacovigilancia;
- h) Promover mecanismos para la detección, registro y análisis de errores de prescripción, particularmente en contextos institucionales, con objeto de promover el aprendizaje, retroalimentar la práctica clínica, y vincular las prácticas de prescripción con las guías de práctica clínica y los cuadros básicos institucionales;¹²⁷

Recuadro 1 Buenas prácticas de prescripción: la discusión actual en Reino Unido

Para prevenir errores en la prescripción no sólo se requiere contar con información actualizada, instrumentos que apoyen la elaboración de recetas médicas o medidas de carácter organizacional. Prescribir es una actividad central en el ejercicio de la medicina clínica, por lo que la participación activa de los médicos es crucial para asegurar que se realice con el menor riesgo posible para la salud del paciente.

El análisis de este tema desde la perspectiva de la seguridad del paciente e incluyendo a los diferentes actores, aumenta las posibilidades de sensibilizar, involucrar y apoyar al gremio médico e identificar alternativas para promover una práctica segura. Reino Unido ofrece un ejemplo reciente de colocación del tema en el centro de la agenda llevando la discusión en esta dirección. Tan sólo en 2009, se generaron tres documentos con posicionamientos de diferentes actores sobre el tema. La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente (*National Patient Safety Agency*, NPSA) documentó que 32% de los errores de medicación son errores de prescripción y estableció una serie de estrategias generales en el contexto de las organizaciones que prestan servicios médicos para evitarlos mediante la revisión del proceso de medicación, en particular en el caso de niños, pacientes con enfermedades mentales, y personas de la tercera edad.¹

El Colegio Real de Médicos también ha abordado el tema desde perspectiva de la relación de los médicos y el sistema de salud británico con la industria farmacéutica.² Aunque una parte importante de la discusión se ha centrado en mejorar la capacitación y evaluación de los médicos en temas de prescripción segura, también se ha discutido la necesidad de hacer efectiva su obligación profesional de reportar eventos adversos y de contar con instrumentos que permitan medir mejor la calidad de la prescripción. Además, se propone el establecimiento de estándares de práctica de prescripción segura.

Por último, la Sociedad Británica de Farmacología se pronunció enfáticamente sobre la necesidad de que los médicos en formación cuenten con una educación rigurosa sobre prescripción mediante el mejoramiento de los estándares y mecanismos para evaluarlos. Hace unos meses emitió "Diez principios de buena prescripción" a manera de recomendación para los médicos:³

1. Ser claro acerca de las razones para prescribir
 - Establecer un diagnóstico exacto siempre que sea posible (aunque suele ser difícil).
 - Ser claro acerca de la forma en que el paciente podrá beneficiarse con las medicinas prescritas.
2. Antes de prescribir, tomar en cuenta la historia de medicación del paciente
 - Obtener una lista exacta de medicamentos consumidos actual o recientemente (incluyendo medicamentos de libre acceso y productos de medicina alternativa), de reacciones adversas presentadas anteriormente y de alergias a medicamentos presentadas por el paciente, sus cuidadores o sus colegas.
3. Tomar en cuenta otros factores que pudieran afectar los beneficios y riesgos del tratamiento
 - Considerar otros factores individuales que pudieran afectar la prescripción, tales como cambios fisiológicos por edad o embarazo, presencia de daño o disfunción renal, hepática o cardíaca.
4. Tomar en cuenta las ideas, preocupaciones y expectativas del paciente
 - Establecer una asociación con el paciente al momento de elegir el tratamiento, cerciorándose de que entiende y está de acuerdo con las razones para tomar el medicamento.
5. Elegir medicamentos efectivos, seguros y costo-efectivos de forma individualizada para cada paciente
 - El efecto benéfico potencial del medicamento debe compensar el riesgo posible de cualquier daño y siempre que sea viable este juicio debe fundamentarse en evidencia publicada.
 - La prescripción de medicamentos no autorizados, fuera de las indicaciones terapéuticas aprobadas o fuera del estándar de la práctica clínica, debe hacer solamente si se está seguro de que otras alternativas farmacéuticas no lograrán atender las necesidades del paciente (esta decisión debe sustentarse en evidencia y/o experiencia sobre su seguridad y eficacia).
 - Elegir las mejores formulación, dosis, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento.

6. Adherirse a guías nacionales y formularios locales cuando sea apropiado
 - Estar al tanto de las guías producidas por instancias reconocidas, pero considerar siempre las necesidades individuales de cada paciente.
 - Seleccionar medicamentos considerando sus costos y las necesidades de otros pacientes.
 - Ser capaz de identificar, acceder y utilizar fuentes confiables y válidas de información (por ejemplo el Formulario Nacional Británico) y evaluar de forma crítica la información que sea menos confiable.
7. Escribir las recetas sin ambigüedades, utilizando la documentación correcta
 - Estar consciente de los factores que frecuentemente causan errores en la medicación y conocer las formas en que éstos pueden evitarse.
8. Monitorear los efectos benéficos y adversos de los medicamentos
 - Identificar cómo pueden evaluarse los beneficios y los efectos adversos de los medicamentos.
 - Entender cómo puede modificarse la prescripción de acuerdo con este tipo de información.
 - Conocer la forma y los mecanismos para reportar eventos adversos relacionados con medicamentos.
9. Comunicar y documentar las decisiones de prescripción y las razones que las sustentan
 - Comunicar de forma clara esta información a los pacientes y a sus cuidadores, así como a otros colegas.
 - Dar a los pacientes información acerca de cómo tomar el medicamento, los beneficios que pueden darse, los efectos adversos (especialmente los que requieren de revisión médica inmediata) y cualquier monitoreo que sea necesario.
 - Utilizar el expediente clínico y otros medios disponibles para documentar de forma precisa las decisiones sobre prescripción.
10. Prescribir dentro del alcance de su conocimiento, habilidades y experiencia
 - Estar actualizado en los conocimientos y habilidades que son relevantes para su práctica clínica.
 - Estar preparado para buscar orientación y apoyo de colegas profesionales debidamente calificados.
 - Cerciorarse, cuando sea apropiado, de que las prescripciones son revisadas (por ejemplo, en el caso de cálculos de dosis de administración por vía intravenosa).

Notas:

1/ National Patient Safety Agency (2009).

2/ Royal College of Physicians (2009).

3/ La sociedad trabaja también junto con el Consejo de Escuelas de Medicina y el Departamento de Salud en el desarrollo de una plataforma en Internet para apoyar el aprendizaje en materia de prescripción segura de medicamentos. Para más información sobre esta última iniciativa véase: www.cpt-prescribe.org.uk. British Pharmacological Society (2010 y 2009).

- i) Desarrollar y fortalecer la capacidad de los comités de farmacia y terapéutica en hospitales y aquellos que de forma similar pudiesen establecerse en unidades médicas ambulatorias, así como de los servicios de farmacia en unidades médicas, para apoyar la labor de prescripción de los médicos y propiciar el uso seguro y efectivo de medicamentos siguiendo los preceptos del modelo de farmacia hospitalaria promovido por la Secretaría de Salud, e incluir el establecimiento de estos comités como requisito para la acreditación de unidades médicas o para la certificación por parte del Consejo de Salubridad General.¹²⁸

2.9 Analizar, evaluar y reglamentar las alternativas para proporcionar de manera directa información sobre medicamentos al consumidor

En los últimos años la participación de los pacientes en las decisiones acerca de la prestación de servicios médicos ha cobrado mayor relevancia. La forma en la que se presta la atención médica hoy en día requiere que el paciente tenga mayor información acerca de los padecimientos a los que está expuesto, de los factores de riesgo y de las alternativas terapéuticas disponibles. Al mismo tiempo, el aumento dramático en la disponibilidad de información sobre intervenciones terapéuticas a través de diferentes medios de comunicación ha propiciado una mayor participación de los pacientes en sus decisiones de tratamiento. Desde el punto de vista de salud pública esto favorece que la población asuma mayor responsabilidad en su proceso de atención médica, lo que puede ayudar a prevenir daños a la salud y mejorar la *efectividad terapéutica* de los tratamientos.

La información médica es un conjunto muy heterogéneo y vasto de diferentes tipos de información que podrían clasificarse según su contenido, el medio que la transmite, su audiencia específica o sus objetivos. La publicidad sobre temas de salud involucra el uso de información médica, y aunque no son sinónimos, debe ser regulada por la autoridad sanitaria. La publicidad de medicamentos dirigida al consumidor a través de los medios de comunicación (radio, televisión, impresos e Internet) es un tema de debate en diversos países. Si bien su objetivo es comercial, puede tener implicaciones sobre las decisiones de prescripción y consumo de medicamentos y, aunque puede proporcionar información muy valiosa, también puede generar riesgos serios a la salud en caso de no estar debidamente regulada, al tiempo que puede fomentar la autoprescripción en entornos en donde no se cumple de manera efectiva con el requerimiento de dispensación como es el caso de México.¹²⁹ La evidencia disponible correspondiente a los Estados Unidos sobre las opiniones de diferentes actores en torno a la promoción directa al consumidor es mixta y varía según el actor del cual se trate (Norris et al 2005).

Entre los argumentos a favor de la publicidad de medicamentos dirigida al consumidor están el aumento en la conciencia y la información sobre la existencia de ciertos padecimientos y la disponibilidad de medicamentos para tratarlos, así como la motivación resultante para acudir al médico.¹³⁰ En ese sentido puede ser un catalizador para fomentar el auto-cuidado, la detección oportuna de enfermedades, una mejor relación con el médico y mejor *adherencia terapéutica* (Bradley 2004; Jeffords 2004; Kelly 2004; Schweitzer 1997). Incluso se argumenta que puede ayudar a des-estigmatizar algunas enfermedades al promover que los pacientes dialoguen con sus médicos acerca de problemas que antes se consideraban un tabú (Pitts 2004). La publicidad

orientada a fomentar la búsqueda de orientación médica y que discute la enfermedad sin mencionar algún producto puede ser útil como instrumento de prevención.

Entre los riesgos más preocupantes asociados con la promoción directa al consumidor están la posibilidad de que los pacientes presionen a los médicos para que les receten medicamentos que no requieren; la confusión sobre los beneficios del medicamento; el debilitamiento del uso de denominaciones genéricas y el incentivo al consumo de alternativas terapéuticas que no necesariamente son las más apropiadas (Norris et al 2005; Bradley 2004; Schweitzer 1997). La publicidad también puede provocar la sobreestimación de los beneficios de los medicamentos creando un efecto adverso sobre el fomento de prácticas saludables y poco riesgosas, pues muchos consumidores carecen del contexto requerido para valorar la importancia y orden de magnitud de los efectos de un medicamento (Kallen 2007; Kelly 2004; Schweitzer 1997).

La mayoría de los países prohíbe la *publicidad directa al consumidor*. En Estados Unidos está permitida desde 1997 y, desde entonces, ha sido materia de análisis y debate.¹³¹ Por ejemplo, algunos estudios confirman que la población parece estar receptiva y valora contar con información acerca de los beneficios de los medicamentos aunada a información sobre la enfermedad (Woloshin 2004; Schweitzer 1997). Otro estudio enfocado a médicos menciona que éstos tienen percepciones encontradas acerca del impacto de la publicidad sobre su práctica y en los pacientes (Weissman 2004). Aunque las cifras varían, existe evidencia de que la publicidad motiva el incremento de visitas al médico y de la prescripción.¹³² La FDA promueve la publicidad que se limita a informar acerca de los padecimientos y factores de riesgo, pero sin promover un producto en particular pues se considera un beneficio para la salud pública. Recientemente, esta agencia reconoció la necesidad de mejorar el contenido de la información de la publicidad al público en general (Kallen 2007).

El argumento de un proceso judicial abierto en Canadá propone que la prohibición de la publicidad directa al consumidor es una violación al derecho a la libertad de expresión, pero la autoridad sanitaria defiende la ley vigente que la prohíbe bajo argumentos de salud pública (Moynihan 2009). En Estados Unidos se defiende la idea de la libertad de expresión pero se afirma que la publicidad debe ser regulada por la FDA a fin de mejorar el contenido educativo de los anuncios. En la Unión Europea, la posición es opuesta y se considera que no debe permitirse. Aunque se respeta el derecho de los productores a informar al público acerca de sus productos, se considera que la información debe propiciar elecciones informadas y no sólo conocimiento de las marcas. Además, se suele considerar que la función educativa sólo puede ser satisfecha por autoridades independientes o que la información únicamente puede ser canalizada a través de los profesionales de la salud y organizaciones de pacientes (Bradley 2004; Woloshin 2004; Schweitzer 1997). En 2008 se propuso una modificación a la regulación en el tema. Aunque la propuesta debe pasar aún por el proceso parlamentario correspondiente, en ella se mantiene la prohibición sobre la publicidad pero se autoriza dar información al público sobre medicamentos de receta en páginas de Internet y publicaciones de salud, aunque no se hacen definiciones para distinguir entre publicidad e información (European Commission Enterprise and Industry Directorate-General 2008).

Por su parte, la OMS ha propuesto a los países aprobar legislación o hacerla efectiva en el sentido de prohibir la promoción inexacta, engañosa o no ética de medicamentos, así como monitorear la promoción de medicamentos y desarrollar e implementar programas que provean de infor-

mación independiente y sin fines comerciales sobre medicamentos (OMS 2007). De acuerdo con este organismo la provisión de información independiente no sesgada es esencial y por ello, propone el uso de otros medios e instrumentos para difundir información tanto a profesionales de la salud como a pacientes. Un ejemplo son los centros de información de medicamentos, los cuales pueden ser operados por el gobierno o pueden estar vinculados con hospitales-escuela. Esta parece ser buena opción cuando sus funciones incluyen servicios de información al paciente durante las 24 horas sobre envenenamientos o sobredosificaciones. La OMS también considera importante el uso de campañas públicas de educación sobre medicamentos y su uso, y su vinculación con programas de farmacovigilancia, así como el involucramiento expreso de las escuelas de medicina y farmacia (OMS 2002).

En México, solamente se permite la promoción directa de medicamentos al consumidor para los medicamentos de libre acceso, aunque el tema ha cobrado relevancia ante la proliferación de información en los medios, mucha de la cual no necesariamente se apega a la regulación vigente y conforma una zona gris porque comprende productos que estrictamente no pueden considerarse como medicamentos, y debido a la importancia de tener pacientes mejor informados.¹³³ A pesar del potencial positivo de esta publicidad y la necesidad de tener a una población mejor informada, en México es necesario considerar que el análisis y la definición de la mejor alternativa de política pública depende de una serie de condiciones que eviten riesgos a la salud. Entre estas condiciones destacan el cumplimiento efectivo del requisito de presentación de receta médica, el acceso universal a esquemas de aseguramiento público, un marco jurídico claro y la capacidad de la COFEPRIS para hacer efectivo el cumplimiento de la regulación, así como el uso de guías de práctica clínica e instrumentos que orienten las decisiones de prescripción y la existencia de fuentes de información alternas.

Esta línea de acción propone:

- a) Que la autoridad sanitaria, la industria farmacéutica, el gremio médico y grupos representantes de consumidores/pacientes analicen conjuntamente las ventajas y desventajas de los diferentes mecanismos para la promoción directa de medicamentos al consumidor en el contexto mexicano;
- b) Que la autoridad sanitaria verifique el cumplimiento de la regulación vigente aplicable a la publicidad que se transmite en televisión;
- c) Analizar la pertinencia, desde la perspectiva de garantizar la seguridad del paciente, de permitir la publicidad para medicamentos de receta en el contexto mexicano, siempre y cuando se haga en un contexto educativo en el que se proporcione información sobre enfermedades y factores de riesgo, sin exaltar las cualidades del producto, sin mencionar marcas y sin crear expectativas infundadas sobre su acción; y
- d) Analizar la posibilidad de establecer un centro de información sobre medicamentos que sea útil y gratuita para profesionales de la salud y pacientes, incluyendo la elaboración y actualización periódica de un vademécum o fuente documental sobre los medicamentos, que sirva como ventanilla de consulta y para el reporte de reacciones adversas; y analizar la configuración y forma de financiamiento que podría tener.

2.10 Adecuar el marco normativo y difundir buenas prácticas para propiciar una dispensación de medicamentos más segura

En el proceso de medicación la fase de dispensación va más allá de la mera venta, entrega o expendio del medicamento al paciente. Particularmente en los países en los que la función del servicio de farmacia tiene un papel preponderante, quien dispensa sirve como eslabón intermedio importante en la prestación de servicios médicos. La dispensación ha evolucionado junto con la forma de producir medicamentos, las necesidades de salud de la población y la forma de brindar atención médica. Hoy en día, la mayor parte de los medicamentos son manufacturados industrialmente y no requieren de elaboración en el sitio de dispensación.¹³⁴ Sin embargo, el farmacéutico debe interpretar correctamente la receta médica, ratificar o incluso rectificar con el médico la información de la receta en caso de duda, y orientar al paciente sobre dosis, vía de administración, reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones medicamentosas y disponibilidad de genéricos. Esta orientación también debe darse cuando un paciente demande un medicamento de libre acceso. En muchas ocasiones incluso se pueden detectar errores en la prescripción. Además, en las farmacias hospitalarias frecuentemente se deben elaborar mezclas y preparar los medicamentos para su administración.¹³⁵

En la dispensación se pueden presentar errores que implican riesgos serios para la salud.¹³⁶ Entre los más comunes se encuentran la confusión en el nombre del medicamento, en la dosis o en la vía de administración (resultado de una receta mal escrita, incompleta o ambigua) y la confusión entre nombres de medicamentos parecidos o entre medicamentos distintos con envases y etiquetas similares. Otro error frecuente es la confusión entre diferentes presentaciones correspondientes a distintas concentraciones o vías de administración de un mismo medicamento (Smith 2004). La seguridad en la dispensación depende de dos elementos: i) el marco jurídico que establece las reglas para esta etapa de la medicación, incluyendo la definición del conjunto de medicamentos que requieren o no receta médica, y de los establecimientos y personas autorizados para dispensarlos, y ii) las políticas para promover buenas prácticas en la materia.

Respecto a la clasificación de medicamentos, no existe un patrón homogéneo entre países. En Canadá y Estados Unidos ciertos medicamentos de libre acceso pueden ser expendidos en establecimientos distintos a una farmacia (supermercados) o sin que los deba dispensar un farmacéutico. En contraste, en Francia todos los medicamentos, incluyendo los de libre acceso, sólo pueden ser dispensados en farmacias y por farmacéuticos (Mossialos 2003). Además, se debe considerar que los medicamentos que requieren receta incluyen el subconjunto de medicamentos controlados, cuya dispensación está sujeta a regulaciones específicas más estrictas.

En México la LGS clasifica los medicamentos en seis grupos.¹³⁷ Los primeros tres grupos corresponden a medicamentos controlados cuya dispensación debe registrarse en un libro de control auditable por la COFEPRIS: i) *estupefacientes* que requieren de receta o permiso especial autorizado por la Secretaría de Salud, ii) *psicotrópicos* cuya receta es retenida en un primer y único surtimiento, y iii) *psicotrópicos* cuya receta se retiene en el tercer surtimiento.¹³⁸ El cuarto grupo corresponde a medicamentos de receta, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico. Los grupos quinto y sexto corresponden a *medicamentos de libre acceso* que pueden dispensarse en farmacias o en otros establecimientos, respectivamente. Las farmacias tienen la obligación de surtir medicamentos que requieren receta médica solamente cuando esta

es presentada. Sin embargo, frecuentemente no se cumple con este requisito y, generalmente, los infractores no son detectados ni sancionados, lo cual propicia la autoprescripción.¹³⁹ De acuerdo con la literatura, se estima que poco menos de la mitad de los medicamentos que requieren receta se vende sin ésta.¹⁴⁰ En el caso específico de antibióticos este porcentaje se estima entre 40 y 60% (Instituto Nacional de Salud Pública 2010).¹⁴¹ En mayo de 2010, COFEPRIS emitió los lineamientos a los que deberá estar sujeta la venta y dispensación de antibióticos con objeto de hacer efectivo el cumplimiento de la presentación de receta médica para la dispensación de estos medicamentos (Secretaría de Salud 2010c). Las medidas propuestas incluyen el sellado de la receta por cada surtimiento y la retención de la misma al agotar la cantidad prescrita; que las farmacias lleven un registro pormenorizado de todos los antibióticos adquiridos, dispensados o desechados, incluyendo información sobre quien emitió la receta surtida que deberán preservar junto con las recetas retenidas por un año. La iniciativa es positiva porque busca mejorar la vigilancia del cumplimiento de este requisito. Al cierre de 2010, según lo informado por la COFEPRIS, 83% de las farmacias verificadas ha cumplido con las medidas de control y las ventas de antibióticos se han reducido 36% sin que la tasa de casos reportados de infecciones se haya incrementado (COFEPRIS 2010). Sin embargo, estas medidas no resuelven la problemática para todos los medicamentos que caen en esta situación y dado el tipo de medidas propuestas es difícil pensar que pudieran generalizarse a todos los medicamentos sin incurrir en costos significativos de monitoreo y de operación para las farmacias.¹⁴² Por ejemplo, diversas farmacias han establecido consultorios médicos a un lado o como parte de sus instalaciones, ofreciendo precios muy bajos de la consulta en aras de atraer a la población y permitirle la obtención de una receta médica, lo que genera un claro conflicto de intereses y un serio problema de demanda inducida por la oferta e incentivos en contra del uso racional de medicamentos.

La LGS define tres tipos de establecimientos que pueden suministrar medicamentos: farmacias, *boticas* y *droguerías*.¹⁴³ Estas últimas eran relevantes para la elaboración de *preparaciones magistrales* y *oficinales*, pero actualmente estas preparaciones representan un porcentaje muy bajo de los medicamentos dispensados y tienen una participación menor en el mercado privado. Las farmacias que expenden medicamentos controlados requieren de licencia sanitaria y deben registrarse ante la COFEPRIS dando aviso de quién es el responsable de la farmacia; el cual debe ser médico o un profesional con carrera relacionada con la farmacia. Las farmacias que no manejan medicamentos controlados solamente deben dar aviso de funcionamiento, y el propietario queda automáticamente como responsable sin obligación de dar aviso a la COFEPRIS.¹⁴⁴ En las instituciones del sector público, los medicamentos pueden ser dispensados a pacientes de consulta externa o de urgencias, en las farmacias de las unidades médicas de atención primaria, o de los hospitales generales o de especialidades. Para pacientes hospitalizados, suele contarse con farmacias que dispensan los medicamentos de uso hospitalario.

En otros países existe un único tipo de establecimiento o farmacia que al contar con personal de farmacia calificado tiene el potencial de elaborar y surtir preparaciones magistrales cuando es necesario (Taylor 2004; Mossialos 2003). En los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) se cuenta con un promedio de 0.732 farmacéuticos por cada 1,000 habitantes. Se trata de profesionales calificados y autorizados y sólo ellos pueden dispensar medicamentos de prescripción.¹⁴⁵ En México, particularmente en el sector privado la dispensación se asocia principalmente con la venta al público de un medicamento. Ni la LGS ni el RIS obligan a la dispensación por un farmacéutico mientras que la FEUM menciona que solamente los farmacéuticos deben dispensar medicamentos de prescripción. Aun cuando no existe

información sistematizada, se calcula que en México la proporción de personal calificado está muy por debajo del promedio de la OCDE.¹⁴⁶ Actualmente se discute cómo adaptar el perfil del Químico Farmacéutico Biólogo (QFB) a las nuevas necesidades en la dispensación de medicamentos y se promueve la formación de licenciados en farmacia.¹⁴⁷ En materia de buenas prácticas, se cuenta con el Suplemento de la *Farmacopea* de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, el cual ha ayudado a profesionalizar la dispensación.¹⁴⁸ No obstante es necesario desarrollar instrumentos más especializados y específicos para el fomento de buenas prácticas en el contexto mexicano que sean útiles tanto para los programas universitarios como para quienes ya trabajan en las farmacias, incluyendo las de hospitales. Finalmente, de los párrafos anteriores se desprende que la regulación aplicable a farmacias es compleja y está contenida en diversos apartados de la LGS, del RIS y de la FEUM, lo que dificulta su cumplimiento.

Para propiciar la dispensación segura, en esta línea de acción se propone:

- a) Diseñar e instrumentar una estrategia para medir la frecuencia con que ocurren errores de dispensación en el sector público y privado, y medir los daños a la salud y los costos asociados de la atención médica;
- b) Reformar el artículo 226 de la LGS eliminando las fracciones III y VI para simplificar y acotar el universo de establecimientos sujetos a verificación sanitaria y evitar que los medicamentos sean vendidos en mercados no regulados. Los medicamentos psicotrópicos se dispensarían mediante receta que sería retenida en la primera y única dispensación y los de libre acceso sólo podrían ser expendidos en farmacias;
- c) Reclasificar los establecimientos modificando el artículo 257 de la LGS para derogar los numerales VIII, IX (droguería y botica), y mantener el numeral X (farmacia), incorporando en su definición la posibilidad de elaborar preparaciones magistrales u oficinales. Esto reduciría el universo de establecimientos sujetos a regulación y facilitaría la verificación del cumplimiento del requisito de presentar receta (Secretaría de Salud 2005);
- d) Reformar los artículos 259 y 260 de la LGS para exigir a todas las farmacias una licencia sanitaria y el registro ante la COFEPRIS señalando al responsable farmacéutico en todos los casos. Exigir en el caso de las farmacias que manejen medicamentos controlados, que sean sujetas de reembolso por parte de instituciones públicas bajo esquemas de dispensación tercerizada, o con potencial para dispensar medicamentos bajo unidosis, que cuenten con al menos un farmacéutico (licenciado en farmacia) registrado ante la COFEPRIS disponible en el horario de atención al público. En los demás casos, promover el desarrollo y formación de técnicos en farmacia, así como la capacitación al personal de mostrador, a los responsables sanitarios y demás empleados en contacto directo con los pacientes, en materia de dispensación segura;
- e) Promover que los esquemas de aseguramiento público que opten por la terciarización de la dispensación de medicamentos reembolsen solamente medicamentos dispensados en farmacias certificadas;¹⁴⁹
- f) Incluir como parte de la revisión de la NOM-072-SSA1-1993 sobre etiquetado de medicamentos el requisito de hacer una diferenciación visual adecuada en las etiquetas respecto

a la información sobre *concentración* y vía de administración de las diferentes presentaciones de un mismo medicamento para evitar confusiones;

- g) Diseñar instrumentos de promoción de buenas prácticas de dispensación, incluyendo un re-lanzamiento y difusión de mayor alcance del suplemento de la FEUM para establecimientos que dispensan medicamentos y que esté disponible al público en general, o generar un documento con el concurso de los actores relevantes para promover buenas prácticas, incluyendo procedimientos de verificación para prevenir errores, para el reporte y análisis de errores, y requisitos para las áreas de dispensación (incluyendo aspectos como: luz, espacio, anaqueles ordenados);
- h) Evaluar el impacto de los lineamientos a los que deberá estar sujeta la venta y dispensación de antibióticos, en particular con respecto a la práctica de establecer consultorios médicos en farmacias, y diseñar medidas para evitarla;
- i) Analizar la posibilidad de integrar las propuestas anteriores como parte de una reforma integral a la regulación sanitaria aplicable a las farmacias que permita actualizar y simplificar el marco jurídico aplicable a farmacias.

2.11 Promover el uso apropiado de medicamentos entre la población

Lograr los efectos terapéuticos deseados y evitar riesgos a la salud derivados del consumo de medicamentos requiere también que los pacientes los consuman en forma adecuada. Esto se traduce en desalentar la autoprescripción y en promover la adherencia terapéutica por parte del paciente ambulatorio. La autoprescripción ocurre cuando el paciente decide consumir medicamentos que en principio deben ser prescritos por un médico. Esta práctica es distinta a la que se conoce como *automedicación*, la cual se da cuando una persona decide por su cuenta consumir medicamentos de libre acceso y es --por definición-- una práctica válida que no representa un riesgo a la salud salvo cuando el consumo es innecesario o hay errores en la administración. En contraste, la *autoprescripción* implica un riesgo importante para la salud en tanto el medicamento, la dosis o el curso de tratamiento pueden no corresponder a las necesidades del paciente. A su vez, la falta de adherencia terapéutica ocurre cuando el paciente no completa el esquema de tratamiento o no utiliza el medicamento conforme a las instrucciones del médico sobre cómo y por cuánto tiempo administrarlo. En el caso de los antibióticos, por ejemplo, el uso indiscriminado o sin prescripción y la falta de adherencia terapéutica favorecen la resistencia antimicrobiana (Instituto Nacional de Salud Pública 2010; Dreser et al 2008; Wirtz et al 2008).

Diversos factores explican la autoprescripción y la falta de adherencia terapéutica. Desde la intención de ahorrarse la consulta, la facilidad para adquirir medicamentos sin receta médica y la disponibilidad de sobrantes de tratamientos anteriores, hasta la falta de información sobre los riesgos inherentes a la autoprescripción y la expectativa de recuperar la salud consumiendo un medicamento.¹⁵⁰

La población mexicana frecuentemente recurre a la autoprescripción. De acuerdo con una revisión sistemática reciente de la literatura sobre acceso y uso de medicamentos en México, cinco estudios reportan que más de la mitad de los encuestados adquirieron medicamentos sin receta médica y entre 43 y 55% se autoprescribieron con productos que requieren receta médica. También se documenta la falta de adherencia al curso de tratamiento en el caso particular de antibióticos, en donde la evidencia sugiere que en dos terceras partes de los casos el consumo de antibióticos fue menor a cinco días (Wirtz et al 2008).

La falta de adherencia terapéutica no es un problema exclusivo de México. En Reino Unido la falta de adherencia terapéutica afecta a entre 30 y 50% de los pacientes que toman medicamentos para enfermedades crónicas (Barber 2003). Reportes en medios mencionan que en Argentina mueren 21,800 personas al año por mal uso de medicamentos, fundamentalmente por problemas ligados al consumo de varios medicamentos al mismo tiempo y la autoprescripción (Bernadou 2009).

La OMS ha propuesto acciones para reducir la autoprescripción y promover la adherencia terapéutica. Para los antibióticos se contemplan acciones en tres grandes rubros: i) educación, ii) gestión de medicamentos en servicios de salud y políticas farmacéuticas y iii) regulación de medicamentos. Evidencia disponible para México indica que el nivel educativo y el grado de supervisión del tratamiento afectan de forma positiva la adherencia terapéutica (Wirtz et al 2008). El uso de teléfonos celulares para recordar a los pacientes cuándo tomar su medicamento es un ejemplo de otro tipo de iniciativas promovidas recientemente en México y en otros países que pudiera generar beneficios potenciales importantes en esta materia (Feder 2010).

Aunque las acciones para desalentar la autoprescripción y promover la adherencia terapéutica se deben orientar tanto a los profesionales de la salud y farmacias, como a los consumidores, aquí sólo se mencionan aquellas dirigidas específicamente a los consumidores.¹⁵¹ En esta línea de acción se propone:

- a) Desarrollar una campaña para promover el consumo informado mediante la lectura de la información precautoria contenida en el empaque e insertos de los medicamentos y que incluya:
 - i. Descripción de los medicamentos de libre acceso y aquellos que requieren receta;
 - ii. Ilustración de los riesgos a la salud derivados de la autoprescripción y del consumo sin receta de medicamentos sujetos a ésta, especialmente antibióticos;
 - iii. Énfasis en el riesgo de comprar medicamentos de dudosa procedencia o en lugares no autorizados;
 - iv. Relevancia de cumplir con el tratamiento prescrito, en particular de antibióticos;
- b) Complementar la campaña con las acciones siguientes dirigidas a los productores y a las autoridades (Secretaría de Salud 2005):
 - i. Incluir el requisito de añadir información precautoria en el envase como parte de la revisión de la NOM-072-SSA1-1993 sobre etiquetado de medicamentos;

- ii. Evaluar la pertinencia de mejorar la información disponible al consumidor contenida en el empaque y etiqueta de los medicamentos de libre acceso retomando las guías de etiquetado para este tipo de medicamentos promovidas por la industria y la COFEPRIS en 2006 y evaluar la posibilidad de incluir información similar en el caso de los medicamentos de receta, en particular con respecto a la adherencia terapéutica e instrucciones de administración;¹⁵²
- iii. Generar y difundir información accesible al consumidor sobre los padecimientos que se tratan con productos que requieren receta médica;
- iv. Revisar el Reglamento de la LGS en materia de publicidad para hacer corresponsables a los medios informativos de la emisión de publicidad falsa o incorrecta;
- v. Analizar la consistencia entre las presentaciones de medicamentos disponibles en el mercado y su correspondencia con tratamientos completos y con las mejores prácticas de prescripción identificadas en guías de práctica clínica, y en su caso recomendar cambios a las presentaciones para limitar la disponibilidad de medicamentos residuales y evitar la acumulación de medicamentos caducos en el hogar.

2.12 Adoptar medidas para prevenir errores en la administración de medicamentos a pacientes hospitalizados

La administración o consumo del medicamento es la última fase del proceso de medicación. Usualmente el paciente es responsable de consumir los medicamentos y la mayoría son administrados de forma oral. Aunque alrededor de 80% del volumen de medicamentos comercializados en México se consume fuera de los hospitales, la correcta administración y consumo intrahospitalarios de medicamentos son aspectos particularmente importantes para la seguridad del paciente.¹⁵³ En pacientes hospitalizados, en procedimientos quirúrgicos y en atención de corta estancia o intervenciones complejas, la administración del medicamento recae en personal de enfermería o especializado.

Existe poca información sobre la prevalencia de errores en la administración de medicamentos y la existente proviene principalmente de hospitales. Algunas fuentes mencionan un porcentaje de error de 5%.¹⁵⁴ Los errores van desde la omisión o el retraso en la administración de una dosis, hasta aquellos que pueden poner en riesgo la vida de un paciente, como la administración de un medicamento equivocado, o en dosis o por vía de administración incorrectas.¹⁵⁵ Las áreas de *atención hospitalaria* particularmente susceptibles a errores graves son: anestesia, pediatría, terapia intensiva y los tratamientos que requieren de administración intravenosa. La administración correcta de medicamentos depende de que se hayan prescrito, dispensado y preparado adecuadamente el medicamento y la dosis. Las causas más frecuentes de errores incluyen instrucciones verbales poco claras, errores de transcripción y etiquetado o empaque inadecuados, así como desorden en las áreas de preparación de dosis y almacenamiento de medicamentos en piso, y mal funcionamiento de equipos de administración intravenosa. Ciertos factores externos

también favorecen los errores: fatiga, carga excesiva de trabajo, falta de conocimiento técnico y distractores (Smith 2004).¹⁵⁶

Las medidas dirigidas al proceso de atención hospitalaria se enfocan al conjunto de procedimientos que realizan los médicos y el personal de enfermería e incluyen todas las fases de la medicación además de mecanismos de doble verificación para detectar errores antes del momento de administrar el medicamento y el apoyo de los servicios de farmacia hospitalaria. En Reino Unido, la política en la materia incluye una serie de propuestas enfocadas principalmente al entorno hospitalario. Estas medidas incluyen desde asegurar mayor comunicación entre los diferentes profesionales, restringir el uso y acceso a medicamentos de alto riesgo (en particular, limitar el almacenamiento y procedimientos asociados al área de farmacia) y modificar la estructura de almacenamiento y etiquetado para diferenciar los medicamentos, hasta generar mecanismos de alerta para el personal sobre pacientes alérgicos, entre otras (Smith 2004). En México, desde hace dos años se ha promovido un modelo de farmacia hospitalaria que busca profesionalizar el servicio de farmacia y su interrelación con el equipo médico, y reducir los errores en el proceso de medicación en todas sus fases, con especial énfasis en el fortalecimiento del papel del farmacéutico en la administración de medicamentos a pacientes hospitalizados y el manejo y administración de medicamentos de uso exclusivamente hospitalario (Secretaría de Salud 2009c). Si bien esta iniciativa es muy positiva es necesario reforzarla con una serie de acciones que potencien su alcance a nivel sectorial.

Bajo esta línea de acción se propone:

- a) Diseñar e instrumentar una estrategia para cuantificar la tasa de incidencia de errores en la administración de medicamentos en hospitales públicos y privados, así como el tipo de daños causados y los costos asociados de la atención médica;
- b) Diseñar una estrategia de prevención de errores en la administración de medicamentos que distinga entre los aspectos de buena práctica y los estándares mínimos de observancia obligatoria en hospitales del sector público y privado;
- c) Incorporar dichos estándares en el proceso de certificación de unidades médicas del Consejo de Salubridad General y vincularlos con las condiciones mínimas que debe cubrir el área de farmacia y la descripción de los procesos de dispensación y preparación de medicamentos de uso hospitalario, así como la definición del tipo de personal que estará acreditado para solicitar, preparar o administrar medicamentos de alto riesgo;
- d) Diseñar y difundir una guía de buenas prácticas en la administración de medicamentos en el ámbito hospitalario avalada por todos los actores del sector que considere las diferentes fases y a los participantes del proceso de medicación al igual que las características deseables que deben tener las áreas de farmacia, preparación de dosis y almacenamiento de medicamentos en piso;
- e) Extender y enriquecer el modelo de farmacia hospitalaria promovido por la Secretaría de Salud con las experiencias de otras instituciones públicas de salud y promover su instrumentación a nivel sectorial.

2.13 Reorganizar el financiamiento y los controles de gobierno de la COFEPRIS para mejorar su desempeño

Para garantizar la seguridad de los medicamentos como requisito previo a su lanzamiento al mercado y una vez que se comercializan, usualmente el Estado es auxiliado por una instancia especializada responsable de aplicar el marco normativo, vigilar su cumplimiento e instrumentar una política de seguridad y eficacia de los medicamentos. Prácticamente todos los países cuentan con esta instancia, aunque existen diferencias en su estructura, ámbito de acción y forma de operar. Mientras que en Estados Unidos, la FDA es responsable de la seguridad y eficacia de varios productos, incluyendo medicamentos, en Europa, la EMA es una agencia supranacional encargada de instrumentar una regulación uniforme en materia de medicamentos y de auxiliar a las autoridades sanitarias de los países de la Unión Europea.

En México, la COFEPRIS ha sido clave para fortalecer la aplicación de la regulación sanitaria, aunque su ámbito de acción no sólo comprende medicamentos.¹⁵⁷ El diseño de la COFEPRIS presenta dos características positivas para su buen desempeño. Por un lado, además de los recursos federales provenientes de la recaudación de *impuestos generales* y que son asignados en el Presupuesto de Egresos de la Federación, parte de su presupuesto proviene de los ingresos por el cobro por servicios prestados, que, en el caso de los medicamentos, corresponde básicamente a la emisión de autorizaciones sanitarias.¹⁵⁸ Por otra parte, la estructura de gobierno de la COFEPRIS incluye un Consejo Interno, un Consejo Científico, un Consejo Consultivo Mixto, un Consejo Consultivo de la Publicidad y recientemente un Comité de Moléculas Nuevas. Los mecanismos consultivos y de consejería con que cuenta la COFEPRIS son positivos y la creación del Comité de Moléculas Nuevas es un paso importante. No obstante, está pendiente la emisión de su reglamento interno, el cual es indispensable para tener reglas precisas acerca del proceso de renovación de los registros sanitarios y la resolución de los requisitos y procedimientos para la autorización de medicamentos biocomparables.¹⁵⁹

En la práctica, el financiamiento de la COFEPRIS está sujeto a la disponibilidad presupuestal, no obstante que una parte de sus ingresos provienen del cobro de derechos. Además de que no todos los recursos obtenidos por el cobro de derechos le son reasignados y de los rezagos de varios meses en su asignación, éstos no pueden ser usados para gasto en servicios de personal (Cámara de Diputados LX Legislatura 2008).¹⁶⁰ Considerando que las funciones de la COFEPRIS son intensivas en capital humano altamente especializado y en infraestructura informática, la falta de apoyo para la contratación y profesionalización del personal limita sus capacidades.¹⁶¹ A pesar de los recientes incrementos presupuestales todavía es necesario garantizar la sustentabilidad financiera de esta dependencia.

Por otra parte, se han hecho esfuerzos muy importantes para mejorar el desempeño de la COFEPRIS mediante la sistematización y adecuación de procesos; y también para promover mayor transparencia en los trámites y procesos de verificación. No obstante es importante consolidar las mejoras realizadas y preservar en todo momento la objetividad, la rendición de cuentas y la transparencia.¹⁶² Por ejemplo, en materia de desempeño, los resultados de una auditoría efectuada por la Auditoría Superior de la Federación en 2008 sugieren que existe un margen importante para mejorarlo.¹⁶³ Entre las observaciones resultantes destacan las siguientes: deficiencias en los sistemas de control y gestión para el uso y manejo de la información relacionada con los

procesos para la emisión del registro sanitario de medicamentos; carencia de indicadores de desempeño para evaluar el cumplimiento de objetivos y metas relacionadas con la evaluación y autorización de medicamentos; extemporaneidad en la autorización de los registros sanitarios y rezago para resolver las solicitudes de registros sanitarios y de revocación de registros; y carencia de criterios homogéneos para la integración de los expedientes de registros sanitarios de medicamentos (Auditoría Superior de la Federación 2010).¹⁶⁴

En otros países, las agencias reguladoras cuentan con esquemas de financiamiento que combinan recursos públicos y recursos provenientes del cobro de los servicios prestados. Estos últimos representan casi 30% del presupuesto anual en el caso de la FDA y casi el 70% en el caso de la EMA. En el caso de la FDA el uso de estos recursos está sujeto al cumplimiento de metas que permiten dar seguimiento a su desempeño. La participación directa de recursos privados puede ser un mecanismo práctico para aumentar la capacidad de respuesta de este tipo de agencias en el corto plazo, aunque al mismo tiempo puede generar incentivos para una reducción en la asignación de recursos públicos y generar confusión respecto a quién es el principal cliente. Por otra parte, ambas agencias se apoyan de forma importante en la participación de expertos y cuentan con mecanismos que permiten la participación formal y estructurada de representantes de diferentes grupos de la sociedad, incluyendo pacientes y médicos. En el caso de la FDA, esta participación se da a través de comités asesores especializados cuyas opiniones y recomendaciones se usan como apoyo para las evaluaciones de los medicamentos. En el caso de la EMA, se da a través de la designación de expertos independientes que realizan las evaluaciones de los medicamentos. La diversidad y complejidad técnica de las acciones relacionadas con la protección contra riesgos a la salud requiere de una estructura administrativa profesional y eficiente. La COFEPRIS ha transitado en los últimos años hacia una estructura organizacional por procesos que considera las siguientes áreas: evidencia y manejo de riesgos sanitarios, autorización sanitaria, operación sanitaria, fomento sanitario, y control analítico y ampliación de cobertura. La diversidad de los diferentes productos y servicios regulados (incluyendo alimentos y medio ambiente) obliga a hacer una reflexión acerca de la mejor manera de estructurar a la Comisión. La experiencia internacional indica que la especialización en el caso de medicamentos es imprescindible. Por ejemplo, aunque la FDA regula también otros bienes como alimentos y tabaco, cuenta con dos centros especializados en la regulación de medicamentos de síntesis química y biológicos, respectivamente. Por su parte la EMA se enfoca exclusivamente en medicamentos (ver recuadro 2).

Esta línea de acción consiste en:

- a) Modificar el esquema de financiamiento de la COFEPRIS a fin de que sea posible:
 - i. Asegurar que la totalidad los ingresos provenientes por el pago de derechos a la COFEPRIS le sean asignados como parte de su presupuesto, a través de un mecanismo de autonomía financiera que: evite que estos recursos tengan que entrar o mezclarse en la bolsa general de ingresos de la Tesorería de la Federación; permita la disponibilidad inmediata de los recursos, y permita ampliar la inversión en personal técnico especializado y tecnologías de la información;
 - ii. Un uso equilibrado de los ingresos correspondientes entre los procesos previos y posteriores al lanzamiento de un medicamento;

- iii. Incluir un programa de trabajo que vincule los recursos financieros de la COFEPRIS con usos, metas y resultados medibles;
- b) Fortalecer la estructura de gobierno y asesoría de la COFEPRIS a través de las acciones siguientes:
- i. Reestructurar la COFEPRIS de forma que cuente con una instancia técnica o centro especializado en los diferentes temas regulatorios relacionados con medicamentos, con base en la experiencia internacional de agencias que operan de forma exitosa a través de la especialización en medicamentos;
 - ii. Analizar la pertinencia de regresar a una estructura por producto o servicio regulado;
 - iii. Establecer cuerpos colegiados similares al del Comité de Moléculas Nuevas para incluir expertise técnico y mejorar los procesos de análisis y revisión de medicamentos más específicos (por grupos terapéuticos o tipo de medicamento);
 - iv. Emitir el reglamento interno del Comité de Moléculas Nuevas con reglas precisas sobre la autorización de nuevos medicamentos y la resolución de requisitos y procedimientos para la autorización de medicamentos biocomparables;
 - v. Incluir, además de la participación de especialistas sin conflicto de interés, mecanismos formales que permitan incorporar la información y opinión de otros actores relevantes como la industria y los propios pacientes, de forma similar a las sesiones públicas de los comités asesores de la FDA en las que pueden participar tanto la industria como pacientes y la población en general;
 - vi. Establecer un comité a cargo de la COFEPRIS que sea responsable de instrumentar la regulación, políticas y seguimiento de la operación en farmacias que incluya a representantes de éstas;
- c) Mejorar los procesos internos vinculados con la regulación de medicamentos a través de las siguientes acciones:¹⁶⁵
- i. Fortalecer el sistema de rendición de cuentas, control interno y de información, así como establecer procesos y plazos de atención en las diferentes etapas de los procedimientos relacionados con medicamentos, con particular énfasis en el trámite de solicitud de registro sanitario;
 - ii. Instrumentar un sistema automatizado que permita conocer el estatus de los diferentes trámites relacionados con medicamentos realizados ante la COFEPRIS;
 - iii. Establecer criterios y controles de seguridad para la integración completa y homogénea de expedientes de trámites relacionados con medicamentos;
 - iv. Analizar la posibilidad de apoyar las tareas sustantivas de verificación del cumplimiento de la regulación a través de terceros especializados certificados por la *autoridad sanitaria*;
 - v. Reducir los costos de verificación del cumplimiento de la regulación y aumentar su efectividad mediante la aplicación de verificaciones y muestreos aleatorios y el incremento de las sanciones por incumplimiento de la regulación.

Recuadro 2 Autoridades sanitarias en otros países: FDA y EMA

Aplicar la regulación sanitaria en el sector farmacéutico no es una tarea fácil. La complejidad inherente a los medicamentos y la diversidad de procedimientos regulatorios asociados con las distintas fases de la cadena de valor del sector farmacéutico requieren la presencia de una agencia gubernamental técnicamente sólida, eficaz y transparente. Las agencias que efectúan esta labor en Estados Unidos y en la Unión Europea son la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA), respectivamente. Ambas constituyen un referente mundial en la materia. Algunos aspectos relevantes de su estructura orgánica, funcionamiento y fuentes de financiamiento pueden ser útiles para reflexionar en torno a las alternativas para fortalecer y consolidar el papel de la COFEPRIS como agencia sanitaria de medicamentos en México.

La FDA regula alimentos, suplementos alimenticios, medicamentos, cosméticos y productos de aseo personal, aparatos y dispositivos médicos y productos biológicos.¹ Aunque el espectro de bienes regulados es muy amplio, cuenta con dos centros dedicados exclusivamente a la aplicación de la regulación de los medicamentos de síntesis química y biológicos de uso humano, respectivamente. Estos son el Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, *Centre for Drug Evaluation and Research*) y el Centro de Evaluación e Investigación de Biológicos (CBER, *Centre for Biologics Evaluation and Research*).² Ambos cuentan con varias oficinas responsables de diferentes aspectos de la regulación y de distintos subtipos de medicamentos. La FDA depende del Departamento de Salud y Servicios Humanos (*Department of Health and Human Services*), que es parte del poder ejecutivo del gobierno federal. El CDER y el CBER cuentan con 2,889 y 946 trabajadores respectivamente, y su trabajo se apoya en comités asesores conformados por expertos externos, incluyendo científicos y representantes de consumidores e industria, y en ocasiones de grupos de pacientes. Estos comités se rigen por reglas y criterios transparentes para reportar situaciones de conflicto de interés y reclutar a sus integrantes y, aunque proveen asesoría y recomendaciones, las decisiones finales recaen en la FDA. El CDER cuenta con 16 comités asesores y el CBER con cinco.

La naturaleza de la EMA es diferente. Su carácter supranacional no sustituye a las autoridades sanitarias de cada país sino que es responsable de coordinar los recursos científicos de los países miembros para evaluar y supervisar los productos medicinales de uso humano y veterinario. La EMA depende de la Dirección General de Empresas e Industria de la Comisión Europea. Está integrada por un director ejecutivo y un secretariado conformado por cinco unidades (desarrollo y evaluación de medicamentos de uso humano, protección de la salud del paciente, medicamentos veterinarios, tecnologías de la información y comunicación, y administración). Su órgano de gobierno es un consejo de administración integrado por 35 representantes de los miembros de la Unión Europea, de la Comisión Europea, del Parlamento Europeo y de organizaciones de pacientes, médicos y veterinarios. El consejo es responsable de los aspectos presupuestales y de planeación, de la designación del director ejecutivo y del seguimiento del desempeño de la agencia.

El trabajo de la EMA recae no sólo en el secretariado sino en seis comités científicos, integrados por miembros de los países que integran la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega. Algunos de estos comités incluyen a representantes de médicos y de pacientes. De estos comités, cuatro se enfocan en medicamentos de uso humano e interactúan entre sí: el Comité de Productos Medicinales de Uso Humano, el Comité de Productos Medicinales Huérfanos, el Comité Pediátrico, y el Comité para Terapias Avanzadas. Este último se enfoca en productos muy innovadores de terapia génica, terapias de células somáticas y productos de reingeniería de tejidos.³ La EMA opera dos procesos: uno de evaluación centralizada que permite tramitar una sola autorización sanitaria reconocida por los países miembros, y un proceso descentralizado que evalúa en el país en donde se solicita primero el registro sanitario para posteriormente efectuar el reconocimiento mutuo entre los países miembros. Mientras que en la FDA la revisión de medicamentos para el otorgamiento de la autorización sanitaria se hace internamente con el apoyo de los comités de expertos, en el caso de la evaluación centralizada en la EMA, el Comité de Productos Medicinales de Uso Humano realiza este proceso designando a expertos independientes encargados de la evaluación.⁴ Es por ello que la EMA cuenta con menos personal (530 trabajadores de tiempo completo en el secretaria-

do) que la FDA. La EMA sustenta la mayor parte de su trabajo en una red de más de 4,500 expertos que participan a través de los comités científicos, grupos de trabajo y equipos científicos de evaluación de medicamentos cuya colaboración se hace posible a través de las autoridades sanitarias de cada país.

Ambas agencias se financian con ingresos provenientes tanto del cobro de los servicios prestados como de recursos públicos. Casi 30% del presupuesto anual de la FDA proviene del cobro de servicios. Su esquema de cuotas cubre cinco años y vincula los ingresos estimados y autorizados por el cobro de cuotas con usos y metas claramente definidos. En 2007 se renovó por cuarta ocasión la ley que define las cuotas a usuarios aplicables a medicamentos de prescripción (*Prescription Drug User Fee Act, PDUFA IV*), cuya vigencia cubre el periodo 2008-2012 y faculta a la FDA para obtener recursos adicionales (cuotas pagadas por la industria). En los últimos años, el esquema de cuotas de la FDA se ha utilizado para agilizar el procedimiento de autorización para nuevos productos, para financiar estudios epidemiológicos y ensayos clínicos que evalúan la seguridad en el largo plazo de medicamentos utilizados a gran escala para enfermedades crónicas, y para fortalecer el monitoreo de reacciones adversas a través de la farmacovigilancia. El cobro de cuotas para autorizar nuevos productos parece haber tenido un impacto positivo en la reducción de los tiempos del proceso de autorización. En la EMA, en cambio, el financiamiento proveniente de cuotas de usuarios representa casi 70% del presupuesto y el resto proviene de la Comunidad Europea. El presupuesto total asignado a la FDA en 2010 fue de casi 38 mil millones de pesos; mientras que el de la EMA ascendió a casi 3,500 millones de pesos.⁵

Notas:

- 1/ La regulación de alimentos, medicamentos, y aparatos y dispositivos médicos comprende tanto los de uso humano como animal. Véase www.fda.gov
- 2/ Bajo el CDER se incluye también la evaluación de productos cosméticos y de aseo personal.
- 3/ La terapia génica consiste en insertar copias funcionales de genes defectuosos o ausentes en las células de un paciente para corregir un defecto genético específico o para darles una función nueva. Se puede utilizar para curar enfermedades hereditarias y adquiridas. La terapia somática es terapia génica aplicada a las llamadas células somáticas (aquellas que forman el crecimiento de tejidos y órganos de un ser vivo), procedentes de células madre originadas durante el desarrollo embrionario y se distinguen de las células germinales (aquellas que forman los gametos - óvulos y espermatozoides). Las aplicaciones de este tipo de terapia incluyen VIH, cáncer y algunas enfermedades hereditarias en donde la terapia de reemplazo de proteínas faltantes o defectuosas no es factible o cuando ésta no es efectiva.
- 4/ Véanse www.ema.europa.eu y Garattini (2004). En el caso de los medicamentos biotecnológicos y de terapias avanzadas sólo es aplicable el proceso de evaluación centralizada.
- 5/ Para más detalle véanse FDA (2007 y 2008), Carpenter (2005), Olson (2004), Council Regulation (2005) y Garattini (2004).

2.14 Institucionalizar la supervisión y mejora continua de los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos

Aunque la mayoría de las veces la medicación se realiza de manera segura y controlada, en ocasiones surgen errores que dañan la salud. Algunas reacciones adversas o efectos no intencionados representan riesgos inherentes al *tratamiento farmacológico*. Otros son errores del proceso y pueden ser mitigados o evitados mediante la acción concertada del Gobierno y los principales actores en el uso de medicamentos. En Estados Unidos, los errores de medicación causan al menos una muerte al día y dañan a 1.3 millones de personas al año.¹⁶⁶ Además de los daños a la salud, los errores de medicación representan un costo. Tan sólo en los hospitales del sistema de salud británico este costo se estima entre 9 y 18 millones de pesos al año.¹⁶⁷

Estos errores ocurren por fallas humanas en la prescripción, la dispensación o la administración de medicamentos tanto en el entorno ambulatorio como en el hospitalario. Generalmente estas fallas están asociadas a problemas sistémicos debidos a deficiencias de capacitación, monitoreo, controles e incentivos a la mejora del proceso de medicación. Sin embargo, los riesgos asociados a la utilización inadecuada de medicamentos se concentran en población vulnerable: pacientes con alergias, en estado grave que requieren la administración combinada de medicamentos, neonatos, niños pequeños y mujeres embarazadas. También se concentran en un grupo de medicamentos fáciles de identificar: anticoagulantes, analgésicos, anestésicos y oncológicos. Centrarse en estos casos permite evitar daños a la salud incorporando la seguridad de los medicamentos en el ejercicio de la práctica médica y realizando acciones focalizadas de información, monitoreo y capacitación.

De acuerdo con un estudio de expedientes clínicos de pacientes pediátricos en México, alrededor de 57% de los pacientes hospitalizados presentaron errores de medicación (Lavalle-Villalobos 2007).¹⁶⁸ Además de estudios específicos como este, la única información sistematizada disponible es la que, desde 2005, ha recopilado la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) a través de un sistema voluntario y anónimo de reporte de errores médicos.¹⁶⁹ Sin embargo, a la fecha no se cuenta con un sistema robusto que permita cuantificar los errores de medicación de forma exhaustiva y representativa, evitar el subregistro y distinguir los diferentes errores y sus posibles causas para generar un proceso de aprendizaje. A pesar de los esfuerzos para mejorar las fases del proceso de medicación, aún hay un vacío en materia de rectoría. En las condiciones actuales del sistema nacional de salud las tres etapas de la medicación se encuentran traslapadas y desvinculadas y es difícil abordarlas a través de acciones sistémicas.

La Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes promovida desde 2004 por la OMS propone elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de los errores y prevenirlos (OMS 2004c). Por otra parte, dada la complejidad del proceso de medicación, sería más eficiente concentrar los esfuerzos de reporte, cuantificación, análisis, divulgación y apoyo a las medidas de prevención. Estas actividades deben beneficiar a todo el sector salud y requieren de una instancia que cuente con recursos humanos y tecnológicos especializados. Por lo tanto, las actividades de monitoreo, análisis e instrumentación de políticas para prevenir errores en la medicación no empatan por completo ni de manera exclusiva con el perfil de la COFEPRIS y la CONAMED.

Existen diferentes opciones organizacionales en este sentido. En Reino Unido hay dos instancias encargadas de abordar la seguridad en el proceso de medicación. La Agencia Nacional de Seguridad del Paciente (*National Patient Safety Agency, NPSA*) emite guías para promover la seguridad en la medicación y operar los sistemas de registro de errores médicos relacionados con medicamentos. Además, analiza la información obtenida para retroalimentar a los prestadores de servicios y mejorar las condiciones de seguridad del paciente. Por su parte, el Centro Nacional de Prescripción (*National Prescribing Centre, NPC*) asesora a los profesionales de la salud facultados para prescribir y a quienes administran servicios de salud para garantizar una medicación segura, costo-efectiva y sustentada en evidencia mediante asesoría en administración de medicamentos.¹⁷⁰ En Estados Unidos, la FDA tiene un sistema de reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos y se enfoca en prevenir algunas causas comunes de errores. Revisa los nombres de los medicamentos y sus etiquetas y define reglas para el uso de códigos de barras para evitar confusiones; analiza la información de errores para determinar la causa y tipo de error; emite guías para la industria con respecto a nombres distintivos y etiquetado y difunde información sobre el tema. Además, otras organizaciones enfocadas en la seguridad del paciente, incluyendo ONGs, complementan la labor de la FDA.¹⁷¹ Ambos modelos demuestran que es necesario garantizar varias funciones:

- Recopilación y análisis de información sobre errores médicos relacionados con medicamentos;
- Generación de guías, apoyos e instrumentos técnicos vinculados con la forma de prestar la atención médica destinados a todos los actores involucrados;
- Mantenimiento de una relación cercana y constante con la autoridad sanitaria y con los prestadores de servicios médicos y los profesionales de la salud.

La OMS también ha promovido que los países inviertan en recursos humanos y provean financiamiento adecuado para fortalecer la capacidad institucional para asegurar un uso más apropiado de medicamentos tanto en el sector público como privado y que consideren establecer y/o fortalecer una autoridad nacional regulatoria de medicamentos y un programa nacional y/o un cuerpo multidisciplinario, que involucre a la sociedad civil y a los cuerpos profesionales, para monitorear y promover el uso racional (OMS 2007).

Varias líneas de acción de este capítulo abordan por separado cómo mejorar los controles de seguridad de los procesos de medicación. En esta línea de acción se propone generar una respuesta estructural en el sector salud para institucionalizar dichas actividades. Se propone crear un órgano desconcentrado dependiente de la Secretaría de Salud especializado en promover la protección del paciente mediante la recopilación y análisis de información sobre errores de medicación, la evaluación de las prácticas médicas asociadas y la diseminación de buenas prácticas. Dicha instancia tendría las siguientes responsabilidades:

- a) Establecer un sistema de reporte de errores de medicación que permita analizar la información, retroalimentar a la práctica médica y diseñar mecanismos de control para detectar oportunamente los errores;
- b) Identificar factores de riesgo en la prescripción y alternativas de mitigación del daño, en particular por errores asociados a falta de información del paciente respecto a su

condición clínica, reacciones adversas del medicamento y problemas de legibilidad de las recetas;

- c) Identificar factores de riesgo y alternativas de mitigación del daño en la dispensación de medicamentos asociados a confusiones en la interpretación de la receta, la presentación o el nombre del medicamento y a falta de capacitación sobre medicamentos genéricos y el surtimiento de sustitutos terapéuticos;
- d) Identificar factores de riesgo en la administración, particularmente los causados por falta de capacitación en el manejo de medicamentos de conservación y administración complejas y de los que requieren mezclado, y por fallas en la identificación de medicamentos en almacén;
- e) Identificar a la población vulnerable y los grupos de medicamentos riesgosos que requieren particular atención: pacientes alérgicos, niños y mujeres embarazadas por un lado, y anestésicos, anticoagulantes, oncológicos, medicamentos de administración intravenosa, metotrexato, analgésicos derivados de opio, y cloruro de potasio, por el otro;
- f) Proponer mecanismos de sistematización de los procesos, tales como: expediente clínico electrónico, códigos de barras, mezclado y dispensación automatizada y adecuación de otras tecnologías, en concordancia con los estándares y convenciones que se acuerden en la práctica internacional;
- g) Proponer a la COFEPRIS la adecuación de mensajes de advertencia en el empaquetado y etiquetado de medicamentos;
- h) Coordinar los esfuerzos para garantizar una medicación segura sectorialmente, con los principales prestadores de servicios, asociaciones médicas y de farmacias e instancias de gobierno como la COFEPRIS y la CONAMED;
- i) Generar conciencia sobre la problemática entre los profesionales de farmacia y de la salud y pacientes; y proponer políticas para encauzar la prevención y detección de errores en el proceso de medicación;
- j) Diseñar estrategias de capacitación y actualización, y emitir recomendaciones para los cursos de profesionales de farmacia y otros profesionales de la salud;
- k) Generar información relacionada con el monitoreo de la aplicación de protocolos clínicos y la identificación y promoción de buenas prácticas nacionales e internacionales;
- l) Impulsar la creación de un grupo de trabajo multidisciplinario para promover el uso apropiado de antibióticos en todas las fases del proceso de medicación, y contener la resistencia bacteriana.

Notas

56. Estimado con base en información del tamaño de mercado de IMS Health y suponiendo que 60% del volumen consumido en el sector público corresponde a medicamentos utilizados en atención hospitalaria.
57. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que más de la mitad de los medicamentos son prescritos, dispensados o vendidos de manera inapropiada, y que la mitad de los pacientes no toman su medicamento de forma adecuada (OMS 2004a). En países como Estados Unidos se estima que los errores de medicación son la causa de muerte de 7,000 pacientes al año y explican casi una de cada 20 hospitalizaciones. Una de cada 131 muertes en la atención ambulatoria y una de cada 85 en pacientes hospitalizados se deben a errores en la medicación. En países como Reino Unido, Australia y Canadá la incidencia estimada es similar (Barber 2003; Kohn 2000).
58. Principalmente la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos y la *European Medicines Agency* (EMA) de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega. Además de la COFEPRIS, otras instancias técnicas colegiadas como la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), los prestadores de servicios de salud que participan en acciones de farmacovigilancia, las autoridades federales responsables del proceso de elaboración, revisión y emisión de normas oficiales mexicanas y de la persecución de delitos, y las organizaciones de profesionales médicos y de otros profesionales de la salud coadyuvan en la protección de la salud del paciente.
59. Por ejemplo, en Canadá, entre 3 y 4% de los medicamentos autorizados son eventualmente retirados del mercado por razones de seguridad (Lexchin 2009).
60. La talidomida era utilizada por mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo como sedante y para calmar las náuseas. El daño causado por su consumo se observó en miles de nacimientos de bebés afectados por malformaciones congénitas en las extremidades, incluyendo la carencia de extremidades o la presencia de extremidades excesivamente cortas.
61. Eliminando así la distinción artificial que se suscitó a partir de 1998 entre medicamentos “genéricos intercambiables” y no intercambiables.
62. Cifras obtenidas con base en la información más actualizada disponible al público en el portal de internet de COFEPRIS. De septiembre del 2010 a la fecha, es difícil pensar que la situación haya cambiado drásticamente.
63. Algunos de estos documentos son los siguientes: Criterios para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad para considerar a un medicamento como genérico; Designación general de pruebas de intercambiabilidad, y Relación de *especialidades farmacéuticas* susceptibles de incorporarse al catálogo de medicamentos genéricos, se determinan las pruebas que deberán aplicárseles y señala el producto de referencia designado.
64. En el caso de fármacos o medicamentos para los que se pretenda obtener el registro sanitario en México por primera vez, el artículo 2 del RIS reformado en 2008 hace una distinción entre aquellos fármacos o medicamentos que no cuentan con registro a nivel mundial a los que define como “nueva entidad molecular”, y aquellos que aun existiendo en otros países cuentan con experiencia clínica limitada o información controvertida. Por otra parte, el artículo 166 del RIS reformado establece los siguientes plazos para la resolución de las solicitudes de registro sanitario:
“I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;
II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad." Véase Secretaría de Salud (2008b).

65. Véase la discusión en el capítulo 3 sobre la baja participación de medicamentos genéricos en México y sus implicaciones sobre el acceso.
66. La línea de acción 2.13 enfocada al fortalecimiento de la COFEPRIS es complementaria de esta línea de acción.
67. Hay un antecedente de anteproyecto de modificación a esta norma (PROY-NOM-177-SSA1-2004) que fue discutido con la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria en 2005 y que fue incluido en el Programa Nacional de Normalización 2008. Valdría la pena rescatar este antecedente, así como los comentarios y discusiones correspondientes.
68. Estimado con base en información presentada en Grabowski y Wang (2006).
69. En 2007, 25% del gasto total de empresas farmacéuticas de Estados Unidos en investigación y desarrollo correspondió a productos biológicos y biotecnológicos. De este porcentaje 84% correspondió exclusivamente a proteínas terapéuticas obtenidas a través de la biotecnología, mientras que el resto correspondió a vacunas, terapia celular o genética y otros productos biológicos (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2009; Van Beuzekom 2009).
70. Estos problemas no se presentan para los medicamentos de síntesis química, en cuyo caso es suficiente comprobar que se tiene la misma formulación química y que el producto es bioequivalente, lo que implica automáticamente la intercambiabilidad entre el genérico y el producto de referencia (Federal Trade Commission 2009a).
71. Por ejemplo, el costo del tratamiento con algunos medicamentos biotecnológicos contra el cáncer oscila entre 48,000 y 55,000 dólares al año, y el costo del tratamiento contra la artritis reumatoide está en alrededor de 20,000 dólares anuales (Federal Trade Commission 2009a). Ver sección en el capítulo 3 sobre la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos.
72. Estas reformas fueron aprobadas en marzo de 2010 por el Congreso de Estados Unidos como parte de un paquete más amplio de reformas sobre el sistema de salud. Las reformas sobre biotecnológicos están contenidas en la sección 7002 denominada "*Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009*" de la "*Patient Protection and Affordable Care Act*" (U.S. Congress 2010). Al igual que cuando se discutió la iniciativa Hatch-Waxman hace más de veinte años, la discusión sobre biotecnológicos se centró en la búsqueda de un equilibrio entre los incentivos a la innovación y motivar mercados más eficientes a través de la competencia de versiones genéricas. El problema en este caso, radica en las complejidades asociadas a garantizar la bioequivalencia entre biotecnológicos con respecto a los medicamentos de síntesis química.
73. De acuerdo con la información presentada por la FDA, bajo la nueva ley, un producto biológico puede comprobar ser biosimilar si los datos demuestran que es "altamente similar" al producto de referencia, no obstante diferencias menores en los componentes clínicamente inactivos y si no hay diferencias clínicas significativas entre el producto biológico y el de referencia en términos de seguridad, pureza y potencia. Para satisfacer el estándar más estricto de intercambiabilidad, se debe demostrar que el producto biosimilar puede producir los mismos resultados clínicos que el producto de referencia en cualquier paciente y, para un producto biológico que se administra más de una vez, que el riesgo de alternar o cambiar el uso entre el biosimilar y el producto de referencia no es mayor que el riesgo de mantener al paciente bajo el producto de referencia. Los productos intercambiables pueden ser sustituidos por

el de referencia por un farmacéutico sin la intervención de quien emitió la receta. Véase: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm215089.htm>

74. La reforma incorpora también un proceso complejo para el intercambio de información entre particulares con respecto al estado que guardan las patentes del producto de referencia. Este proceso es previo al litigio correspondiente que pudiera darse si una empresa demanda a la otra por violación de patente o por invalidez de la misma. Con ello, el tema de patentes queda enteramente del lado de los particulares y del sistema judicial. Véase línea de acción 4.1.
75. Este tipo de normas usualmente exige controles de calidad, la reducción de riesgos inherentes al proceso de producción (contaminación y errores por confusión) y la documentación adecuada de todas y cada una de las fases del proceso productivo (OMS 2003).
76. Véase Secretaría de Salud 2005 y referencias al Grupo de Trabajo sobre Buenas Prácticas de Manufactura auspiciado por la Organización Panamericana de la Salud en el que participa la COFEPRIS.
77. Esta actualización fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre de 2008 (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).
78. Este certificado puede ser expedido por la COFEPRIS, o por la autoridad competente del país de origen.
79. El requisito de planta es el nombre con el que se conoce a la disposición incluida previamente en el artículo 168 del RIS mediante la cual para ser titular de un registro sanitario (uno de los requisitos para importar un medicamento) era necesario contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano establecidos en México. Su eliminación busca promover una mayor entrada al mercado de medicamentos genéricos.
80. Las alertas conocidas como "advertencias en recuadro" (*boxed warning*) son las advertencias más graves de la FDA incluidas en la etiqueta de un medicamento. Se utilizan cuando hay evidencia que debe tomar en cuenta quien prescribe sobre reacciones adversas muy serias y que pueden ser muy superiores al beneficio terapéutico, reacciones adversas prevenibles o mitigables si se toman medidas como el monitoreo constante del paciente o evitar el consumo de otros medicamentos, o cuando el medicamento fue aprobado por la FDA bajo ciertas restricciones (FDA 2006).
81. Por ejemplo, en 2004 la FDA anunció el retiro voluntario del mercado del medicamento rofecoxib, utilizado para el tratamiento de pacientes con artritis, al reportar un mayor riesgo de infarto y paro cardíaco vinculados con su consumo en dosis elevadas y por periodos prolongados. El 11 de mayo de 2009, la COFEPRIS comunicó la suspensión de comercialización de efalizumab, indicado para el tratamiento de la psoriasis, debido a notificaciones de otras autoridades sanitarias y evidencia del riesgo de reacciones adversas severas e incluso fatales asociadas con su consumo.
82. Esta propuesta forma parte de una la iniciativa H.R. 4816 *The FDA Improvement Act of 2010* presentada al Congreso por el representante Maurice Hinchey en marzo de 2010. La iniciativa incluye otras propuestas relacionadas con el financiamiento y la participación de expertos que apoyan el quehacer de la FDA.
83. El Programa de Vigilancia de Canadá es operado a nivel federal por la Dirección de Productos de Salud Comercializados, la cual forma parte de la Rama de Productos para la Salud y Alimentos del departamento federal de salud (*Health Canada*) y se apoya en siete oficinas regionales de farmacovigilancia. A través del programa se recopilan los reportes de sospechas de reacciones adversas de medicamentos (incluyendo medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos y otros productos como productos naturales, radiofármacos y relacionados con células, tejidos y órganos). Quienes ostenten una autorización de comercialización de medicamentos están obligados a entregar reportes de reacciones adversas ocurridas tanto en Canadá como en otros países. En el caso de reacciones adversas severas éstas deben reportarse en un plazo de 15 días. En 2009 se canalizaron por esta vía 77% de los reportes de sospechas de reacciones adversas registrados en Canadá. El resto corresponde a reportes canalizados de

forma directa por la comunidad y hospitales (Health Canada 2010). Como parte de la iniciativa *MedEffect Canada*, se emiten lineamientos para el reporte de reacciones adversas tanto para la industria como para profesionales de la salud y consumidores. Para mayor información véanse los siguientes documentos: Guidance Document for Industry - Reporting Adverse Reactions to Marketed Health Products; Adverse Reaction Reporting and Health Product Safety Information - Guide for Health Professionals; A Patient Guide for Reporting Side Effects from Health Products. Documentos disponibles en: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php#a4>

84. La red se conoce con el nombre de *Drug Safety and Effectiveness Network*. Se estableció en 2008 como una asociación del departamento federal de salud (*Health Canada*) y los Institutos Canadienses de Investigación en Salud. Se compone de una red virtual de centros de excelencia en investigación en medicamentos una vez que son lanzados al mercado; una oficina coordinadora que administra la red y un comité de conducción estratégica. El objetivo principal de la red es aumentar la evidencia disponible sobre seguridad y efectividad disponible para las instancias reguladoras, los responsables de la política, los prestadores de servicios médicos y los pacientes, así como aumentar la capacidad de efectuar investigación de calidad en el tema. Para más información véase: <http://www.cihr.ca/e/40269.html>
85. El Programa Permanente de Farmacovigilancia está conformado por: i) un Centro Nacional que coordina las actividades de los centros estatales e institucionales de farmacovigilancia y la industria, además de informar a las áreas correspondientes de la COFEPRIS, a los profesionales de la salud y a la OMS sobre los resultados de los reportes emitidos por los agentes, y ii) un Comité Técnico Científico que analiza los reportes sobre reacciones adversas. Como parte del programa, la COFEPRIS emite comunicados o alertas en donde notifica sobre los casos en los que es necesario re-analizar la relación riesgo-beneficio o las resoluciones adoptadas sobre un medicamento cuando la evidencia indica que los riesgos asociados al consumo exceden los beneficios terapéuticos. Estos comunicados usualmente se emiten cuando otra agencia sanitaria o la OMS emiten un comunicado o alerta similar.
86. De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2002 sobre farmacovigilancia, los laboratorios farmacéuticos están obligados a informar a la autoridad sobre la evolución de un medicamento de reciente lanzamiento cada seis meses durante los primeros dos años posteriores a su comercialización, después cada año hasta los cinco años post-comercialización, y después de este tiempo el reporte debe hacerse cada tres años. Las unidades de investigación clínica que realicen estudios clínicos con medicamentos también están obligadas a reportar sospechas de reacciones adversas ocurridas durante dichos estudios.
87. Con objeto de promover el reporte de reacciones adversas, recientemente la COFEPRIS incluyó en su portal de Internet un acceso para que los pacientes envíen sus reportes de manera directa.
88. Para Estados Unidos se trata del número de reportes registrados en el Sistema de reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos y productos biológicos de la FDA e incluye los reportes recibidos de manera directa por la FDA y los reportes entregados por la industria. Véase: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm070434.htm>. En el caso de Canadá la cifra corresponde al número de reportes de sospechas de reacciones adversas ocurridas en dicho país relacionados con medicamentos de síntesis química y biológicos, incluyendo productos biotecnológicos (Health Canada 2010).
89. Aunque también en otros países la mayor parte de los reportes proviene de la industria, los reportes de profesionales de la salud, prestadores de servicios médicos y redes de investigación juegan también un papel importante (Lexchin 2009; Wiktorowicz 2008).
90. La evaluación externa fue realizada por El Colegio de Sonora en 2008. Otras deficiencias señaladas en el documento consultado son: la falta de comunicación efectiva y sistemática hacia sectores académicos, institucionales de salud o de la propia industria y hacia el público en general; la falta de estudios nacionales que apoyen una mejor definición de las metas del programa de acuerdo con tasas esperadas de incidencia de reacciones adversas en la población mexicana; el incumplimiento en las acciones de supervisión de los centros estatales. Asimismo, se menciona que el programa cuenta solamente con 14 técnicos y profesionales y 2 personas en tareas administrativas. En cuanto al desempeño irregular entre entidades federativas se documenta, por ejemplo, que entidades como Chiapas,

Chihuahua, Guanajuato, Jalisco, Estado de México, Oaxaca, Quintana Roo y Tlaxcala presentan una notificación pobre o casi nula, lo que "significa que prácticamente no se tiene información referente al fenómeno de reacciones adversas en el 25% de las entidades federativas con un 37.8% de la población total del país (más de 40 millones de mexicanos)" (Colegio de Sonora 2008).

91. Si bien el consumo de un medicamento caduco como tal no necesariamente genera un efecto tóxico o dañino para la salud (salvo por algunos medicamentos muy específicos cuyos componentes pudieran ser altamente inestables y por tanto, más sensibles al vencimiento de su caducidad), es posible que su eficacia terapéutica se vea disminuida, particularmente si el producto no ha sido almacenado en las condiciones necesarias.
92. De acuerdo con los artículos 233 y 421 de la LGS.
93. Esto puede deberse a fluctuaciones en la demanda de los productos en el mercado, incluyendo aquellas ocasionadas por la introducción de nuevos productos o presentaciones que modifican las proyecciones de la demanda del producto, y aquellas derivadas de una demanda menor que la esperada por los productores. Asimismo, en algunos casos (por ejemplo, algunas farmacias pequeñas) pudiera ser un reflejo de fallas en los sistemas de control de inventarios y planeación de los requerimientos para satisfacer la demanda a nivel de la farmacia.
94. El artículo 42 del RIS menciona que la destrucción o desactivación de los insumos se realizará conforme a la norma correspondiente y, en todos los casos, las erogaciones que se originen serán asumidas por el establecimiento que los tenga en posesión. Por otra parte, los artículos 2º, 27, 28 y 31 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos establecen que los costos derivados del manejo integral de los residuos corresponden a quien los genere; que la responsabilidad compartida de los diferentes actores involucrados es fundamental para lograr que el manejo integral de los residuos sea ambientalmente eficiente, tecnológicamente viable y económicamente factible; y que los productores, importadores y distribuidores están obligados a la formulación y ejecución de los planes de manejo de residuos peligrosos, entre los que se encuentran los fármacos.
95. En 2010, a través del SINGREM se recolectaron 8,184 kg. de producto, incluyendo medicamentos y envases. Según un muestreo, alrededor de 70% de las unidades recolectadas corresponde a medicamentos con caducidad comprendida entre 2008 y 2010; 94% a unidades encontradas como envase completo o usado; 74% a medicamentos de venta con receta médica, 20% a medicamentos de libre venta y el 6% restante a casos no legibles o indeterminados; 62% corresponde a medicamentos de venta en el sector privado, 19% a productos de venta al sector público, 18% a muestras médicas u originales de obsequio y el resto a casos no clasificados (SINGREM 2010). Para más detalle véase la página del SINGREM: <http://www.singrem.org.mx/>
96. Para más información sobre el modelo español SIGRE, véase: <http://www.sigre.es/index.aspx>
97. De acuerdo con información proporcionada por la CANIFARMA.
98. Los lineamientos permiten que los distribuidores mayoristas y las farmacias devuelvan productos caducos a los laboratorios farmacéuticos para asegurar su disposición adecuada. Asimismo precisan en qué casos y plazos será posible que los laboratorios acrediten a los distribuidores y farmacias el costo de los medicamentos devueltos --una vez descontada la porción que les corresponde por concepto de costos de recolección y destrucción,-- ya sea a través de notas de crédito o mediante el canje físico por nuevos productos.
99. En un mercado no regulado, además de medicamentos falsificados o que no cumplen las normas correspondientes, también se pueden vender medicamentos legalmente fabricados o importados. Las ventas no autorizadas por Internet también se clasifican como una actividad de un mercado no regulado (International Narcotics Control Board 2007).
100. Actualmente se discuten dos iniciativas (una de la Cámara de Diputados y otra en la de Senadores) que plantean modificar las sanciones relacionadas con la fabricación y comercialización de medicamentos falsificados.
101. Las acciones propuestas en la línea de acción 2.7 también son relevantes para combatir la falsificación de medica-

mentos y deben considerarse como coadyuvantes de esta línea de acción.

102. El artículo 34 del RIS establece que “no podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social”.
103. Ver línea de acción 2.5 sobre medicamentos caducos.
104. Esta iniciativa reforma las fracciones I, II y III del artículo 464 Ter, y adiciona los artículos 225 Bis, 225 Ter y 464 Ter, con una fracción IV de la Ley General de Salud. Con estas reformas se establece el objetivo con el que podrán producirse y distribuirse las muestras médicas; permite a la autoridad sanitaria establecer las cantidades máximas de producción de estos medicamentos y emitir disposiciones que regulen cuando menos las características de su presentación, los criterios para normar los volúmenes de producción, los controles de su distribución y control, y los procesos de farmacovigilancia. Establece también las sanciones aplicables para quien comercialice muestras médicas y modifica las sanciones aplicables en el caso de la fabricación y comercialización de medicamentos falsificados, alterados o adulterados. La iniciativa fue aprobada por la Cámara de Diputados y enviada a la Cámara de Senadores el 14 de abril de 2009. Posterior a la segunda lectura del dictamen a favor emitido por las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos del Senado, en vez de ser votada, la iniciativa fue devuelta para discusión a comisiones unidas del Senado el 26 de noviembre de 2009. Lo anterior porque se consideró que la iniciativa requiere de mayor discusión ya que modifica las mismas sanciones en el caso de falsificación, alteración y adulteración de medicamentos o empaques y envases de medicamentos y su comercialización que el propio Senado ha aprobado modificar a través de otra iniciativa turnada y actualmente en discusión en la Cámara de Diputados.
105. Esta medida podría también ayudar al rastreo de productos y lotes específicos potencialmente vinculados con reacciones adversas reportadas a través del sistema de farmacovigilancia. El código bidimensional es una variante más sofisticada del código de barras que permite identificar no sólo el producto y lote, sino a cada unidad de producto en lo particular. El código de radiofrecuencia conocido como RFID, funciona también a través de etiquetas en la unidad de producto que permiten rastrearlo a lo largo de la cadena de producción y distribución, y hasta la dispensación.
106. Este fortalecimiento podría justificarse mediante un análisis costo-beneficio que tome en cuenta los costos de los recursos humanos necesarios con respecto a los beneficios esperados de la disminución en la venta fraudulenta.
107. En algunos países, además del médico, el personal de enfermería e incluso el personal de farmacia tienen facultades para prescribir bajo ciertas condiciones y/o para ciertos tipos de medicamentos. En México, de acuerdo con la LGS, solamente los médicos y los pasantes de medicina pueden prescribir medicamentos controlados. No obstante el artículo 28 del RIS señala que los pasantes en servicio social de las carreras de medicina, medicina homeopática y cirujano dentista, así como enfermeras y parteras pueden emitir recetas médicas sujetándose a las especificaciones determinadas por la Secretaría de Salud.
108. Ver cuadro 1.5 en el capítulo 1.
109. Las abreviaturas de nombres de medicamentos y unidades de dosis, así como el uso no estandarizado o ambiguo de ceros y puntos decimales y el manejo de medicamentos con vías de administración poco usuales o esquemas terapéuticos complejos también pueden generar errores de prescripción (Smith 2004).
110. Algunos autores no consideran las desviaciones en la práctica prescriptiva con respecto a lo recomendado por las guías clínicas como un error en la prescripción, aunque otras fuentes sí (Ghaleb 2005; Smith 2004; Dean 2002). Las desviaciones en la práctica prescriptiva pueden considerarse como una terapia sub-óptima en la medida que reduce la efectividad de terapias sustentadas en el uso de medicamentos.
111. Aunque en la mayoría de los casos las presentaciones de los medicamentos corresponden a las dosis usualmente utilizadas, para algunos medicamentos (por ejemplo, pediátricos o de uso hospitalario) la dosis, el volumen o la tasa

de administración debe ser calculada para cada paciente en particular. Estos cálculos pueden ser complejos y son una fuente frecuente de errores de prescripción (Smith 2004).

112. Estudios para ese país mencionan una tasa anual de error en las prescripciones de 0.4% y que una de cada 10,000 prescripciones se relacionan con errores severos o potencialmente fatales (Smith 2004).
113. El boletín incluye una lista de abreviaturas con el significado correcto y el tipo de confusión más frecuente así como mejores prácticas en la escritura de nombres de medicamentos. Véase: <http://www.ismp.org/>
114. *British National Formulary*, BNF por sus siglas en inglés.
115. La prescripción de medicamentos en la población infantil es particularmente delicada ya que la mayor parte de los estudios de *farmacocinética* y *farmacodinamia* se realizan en poblaciones adultas pero las diferencias fisiológicas entre niños y adultos afectan de forma importante la efectividad y la seguridad de los medicamentos. Usualmente las dosis para niños suelen determinarse a escala de las dosis establecidas para adultos y suelen calcularse de acuerdo con el peso de los niños. Aunque el formulario publicado por la OMS es un complemento de la política impulsada para promover la disponibilidad y uso de una lista de medicamentos esenciales para niños, el documento contiene información valiosa para la prescripción y para evitar errores en las dosis prescritas. La relevancia de un instrumento de esta naturaleza radica en que el contar con formularios o listas de los medicamentos a los que puede tener acceso la población (ver línea de acción 3.5) debe acompañarse de instrumentos que permitan un uso apropiado de los medicamentos y reducir los riesgos asociados al proceso de medicación.
116. La escasa evidencia disponible sobre prescripción se ha enfocado a analizar qué tan adecuada es la prescripción de algunos medicamentos en relación con la política de uso racional promovida por la OMS, y no tanto al análisis de otro tipo de errores. Por ejemplo, Wirtz et al (2008) sintetiza evidencia de prácticas de prescripción inadecuadas vinculadas al uso inapropiado de antibióticos para atender infecciones respiratorias agudas y enfermedades diarreicas agudas, y del consumo de anti-inflamatorios no esteroideos relacionados con una mayor ocurrencia de casos de úlcera péptica.
117. Se espera que el uso creciente de sistemas de prescripción electrónica vinculados con los expedientes clínicos electrónicos podrá evitar errores en la prescripción. No obstante, la evidencia disponible indica que incluso en países que cuentan con estos sistemas los errores persisten, por lo que el tema debe permanecer como parte de la agenda de políticas.
118. La única referencia disponible es un diccionario de especialidades farmacéuticas publicado con fines comerciales, financiado en parte por los laboratorios farmacéuticos, que no necesariamente comprende el universo de productos comercializados en México y cuya versión más actualizada no está disponible al público en general.
119. Las acciones del capítulo 3 sobre el uso de la denominación genérica y la relación entre profesionales de la salud y la industria son relevantes para promover buenas prácticas en la prescripción.
120. La optimización de las terapias farmacológicas se aborda con más detalle en el capítulo 3 ya que forma parte del concepto de acceso efectivo.
121. Los errores de prescripción pueden darse también cuando se hace un diagnóstico inadecuado, por lo que además de información sobre buenas prácticas de prescripción y uso apropiado de los medicamentos, es importante que los profesionales de la salud cuenten con guías terapéuticas y educación continua en el manejo de los padecimientos más comunes.
122. Siguiendo el ejemplo del Reino Unido, una guía de esta naturaleza debe involucrar a la COFEPRIS, a la Secretaría de Salud y a la FEUM, así como a las instancias del gremio médico y de enfermería, a las asociaciones de químicos-farmacéuticos-biólogos, y a las escuelas de medicina y farmacia.
123. Por ejemplo: pacientes en estado crítico, pacientes pediátricos, medicamentos oncológicos, anestésicos utilizados en quirófano, anticoagulantes, infusiones intravenosas y analgésicos opioides.

124. Por ejemplo, leer dos veces la receta o la doble verificación de dosis en esquemas de dosificación poco frecuentes y complejos, particularmente en el entorno hospitalario, y precisar el tipo y fuentes de información que deben estar accesibles al momento de prescribir para aclarar dudas u orientar a quienes prescriben.
125. Esta propuesta es consistente con lo sugerido en OMS (2002).
126. Esta propuesta es consistente con lo sugerido en OMS (2002) y puede coadyuvar a la línea de acción 3.5 sobre cuadros básicos.
127. Un buen ejemplo de estos mecanismos son las revisiones de utilización de medicamentos como parte de la práctica clínica y los mecanismos de informe de errores en la prescripción utilizados por la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido. Esta propuesta es consistente con lo sugerido por OMS (2007).
128. Esta propuesta es consistente con lo sugerido por OMS (2007).
129. La publicidad dirigida a profesionales médicos es menos debatida que aquella dirigida a los pacientes y en general está permitida. Sus aspectos más discutidos se relacionan con la objetividad y veracidad con que se presenta la información. Este tema se aborda en la línea de acción 3.3.
130. Naturalmente la publicidad no puede ni debe ser el único medio para proveer de toda la información necesaria para definir un tratamiento en particular. No obstante puede motivar a los consumidores a consultar con sus médicos y otros recursos de información, y a aprender más acerca de los riesgos y beneficios de las alternativas de tratamiento. Alguna evidencia indica que los consumidores y médicos valoran la publicidad como un mecanismo para mantenerse actualizados acerca de nuevas opciones terapéuticas. Por otra parte, parece que una vez que el paciente ha recibido prescripción para el tratamiento, la exposición continua a la publicidad pudiera generar una mejora en la adherencia terapéutica (Bradley 2004; Jeffords 2004; Kelly 2004; Schweitzer 1997).
131. Nueva Zelanda es otro país que ha permitido la promoción directa a pacientes aunque se argumenta que esto sucede más bien por la falta de regulación (Bradley 2004).
132. Por ejemplo, Jeffords (2004) cita un aumento de 21.4% en prescripciones dispensadas entre los medicamentos más publicitados en Estados Unidos. En un estudio sobre el impacto que tiene la publicidad en Estados Unidos en pacientes canadienses, se reportó un aumento de 42% en la prescripción como resultado de campañas intensivas de publicidad (Law 2008). Otra fuente confirma que la publicidad genera más visitas al médico y un aumento en las prescripciones (Bradford 2006).
133. Artículo 310 de la LGS.
134. En ese sentido y de acuerdo con el marco jurídico vigente corresponden al tipo de medicamentos denominados como especialidades farmacéuticas, que difieren de las preparaciones magistrales y oficinales. Véase las definiciones correspondientes en el glosario.
135. La dispensación en la *farmacia hospitalaria* puede ser aún más compleja cuando se trata de medicamentos controlados, oncológicos o de tratamientos para pacientes en terapia intensiva o en quirófano. En algunos hospitales existen centros de mezclas propios o subrogados.
136. Estos riesgos existen particularmente en el entorno ambulatorio en donde el paciente puede estar expuesto al error mientras dure el tratamiento que le fue dispensado. Uno de los problemas reportados en la literatura es precisamente la falta de información sobre el tipo, frecuencia y causas de los errores de dispensación. México no es la excepción y la falta de vinculación entre quien prescribe y quien dispensa, la falta de profesionalización del personal de farmacia y la falta de cumplimiento del requisito de dispensación sujeta a la presentación de receta médica dificultan la medición de la magnitud de este tipo de errores.
137. Artículo 226 de la LGS. Los artículos 33 y 35 del RIS refuerzan esta disposición.

138. En este último caso, es frecuente que el tercer surtimiento nunca ocurra, por lo que su registro en el libro de control queda incompleto, haciendo necesario un control más efectivo de todos los medicamentos de este tipo (Secretaría de Salud 2005).
139. Este es particularmente el caso de los medicamentos no controlados que no cuentan con restricciones fácilmente verificables por la autoridad sanitaria. El incumplimiento de este requisito se ha generalizado como resultado de dos factores: por un lado la imposibilidad y los costos para hacer efectiva la regulación dado el vasto número de farmacias privadas y la falta de profesionalización del personal de farmacia; y por otro, la aceptación tácita de esta práctica como mecanismo para favorecer el acceso a medicamentos a la población especialmente durante crisis de desabasto en instituciones públicas de salud y ante la falta de cobertura de medicamentos como parte de los esquemas públicos de aseguramiento médico. En el capítulo 3 se incluyen varias propuestas consistentes con el objetivo de promover el acceso a medicamentos al tiempo de hacer efectivo el requisito de presentar una receta médica para la dispensación de medicamentos de prescripción.
140. Un estudio efectuado en varias ciudades de Veracruz reporta que en 2003, 43% de los medicamentos que requieren receta médica se vendieron sin esta, de la venta diaria de antibióticos (sujetos a presentación de receta) en 122 farmacias privadas, 47% se vendió sin la misma (Vazquez-Moreno 2004). Además, se encontró que cuando un medicamento no controlado pero sujeto a la presentación de receta médica se expende por recomendación del dependiente de farmacia, la "prescripción" resulta inadecuada en 70 a 80% de los casos (Leyva 2000).
141. En el caso de antibióticos, el riesgo a la salud y la externalidad negativa asociada a la resistencia bacteriana se generan como resultado de la falta de cumplimiento del requisito de dispensación mediante presentación de receta médica, pero también como resultado de una utilización inadecuada, ya sea bajo autoprescripción o bajo instrucción médica. De acuerdo con evidencia citada en Dreser et al (2008) en las décadas de 1980 y 1990, el consumo de antibióticos en atención primaria es frecuente (60 a 80% de los casos de infecciones respiratorias agudas y enfermedad diarreica aguda), aunque sólo era justificado en 10 a 15% de los casos.
142. La COFEPRIS envió a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el proyecto de Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos el 26 de abril de 2010. El proyecto está disponible en la página de anteproyectos regulatorios de COFEMER (www.cofemer.gob.mx) y actualmente está abierto a comentarios por parte de los particulares y sujeto a la determinación por parte de COFEMER respecto a la posibilidad de exentar el requerimiento de presentar una manifestación de impacto regulatorio que permita evaluar los beneficios del proyecto respecto a los costos que pudiera generar a los particulares (en este caso las farmacias).
143. Artículo 257 de la LGS.
144. Artículos 260 y 261 de la LGS.
145. Países como Francia, Alemania, Holanda, Noruega, Estados Unidos y Canadá requieren de un farmacéutico autorizado para la dispensación de medicamentos en una farmacia que cuente con la licencia correspondiente (Mossialos 2003; Taylor 2004). En países como Reino Unido, los farmacéuticos tienen incluso la función de coadyuvar al seguimiento terapéutico del paciente, reportar efectos adversos y orientarle en aspectos de diagnóstico o tratamiento (The National Health Service 2005).
146. De acuerdo con Wirtz (2007), de un universo estimado de 86,000 Químico Farmacéutico Biólogos (QFB) solamente 47% trabajaba en su profesión. Si suponemos que sólo la mitad de ellos trabaja en farmacia esto arrojaría una razón de 0.1944 QFB por cada 1,000 mexicanos. Por otra parte, se estima que hay menos de 400 licenciados en farmacia egresados de diferentes universidades (Universidad de las Américas 2008).
147. De acuerdo con una revisión sistemática de la literatura sobre uso y acceso a medicamentos en México, algunos estudios confirman la escasez de personal con formación de farmacéutico capaz de proveer información confiable y no sesgada al consumidor (Wirtz et al 2008). En México existe una variedad de programas de educación superior relacionados con la figura de farmacéutico. La carrera de QFB es la que se cursa tradicionalmente. Sin embargo, el

perfil de un QFB difiere del concepto de farmacéutico o profesional de farmacia impulsado en los últimos años. El segundo coincide más con las funciones de farmacéutico observadas en otros países y con el modelo de dispensación enfocada en el paciente promovido por la OMS. La Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo ha sido precursora en crear conciencia sobre la necesidad de contar con profesionales de farmacia que tengan un perfil más amplio, orientado al paciente y que cumpla con las recomendaciones de la OMS y en años recientes otras universidades como la Universidad Autónoma del Estado de Morelos se han sumado a esta tendencia. Crecientemente, la tarea del farmacéutico es asegurarse que la terapia indicada al paciente es la más efectiva, segura y conveniente. Esto implica tareas de consejería, análisis de interacciones medicamentosas, monitoreo de la terapia y aspectos técnicos como la administración de inventarios (Wiedenmayer 2006).

148. Además de los requisitos para la operación de los establecimientos que venden o suministran insumos para la salud, incluye una guía para la práctica de la profesión del farmacéutico; dispensación de medicamentos, medicamentos falsificados, destrucción de medicamentos caducos o deteriorados, entre otros temas. Sin embargo, la FEUM no puede generar lineamientos gremiales en este respecto; su contenido se limita a recomendar las actividades mínimas que debe cubrir un encargado de una farmacia y enfatizar la necesidad de contar con un profesionista (licenciado en farmacia).
149. La introducción de estos esquemas de reembolso (ver línea de acción 3.10) podría coadyuvar a promover la profesionalización del personal de farmacia y al cumplimiento del requisito de dispensar medicamentos de prescripción solamente con receta médica al generar incentivos para que las farmacias privadas exijan la presentación de la receta médica.
150. Evidencia disponible para México sugiere que la percepción de la enfermedad, el nivel de educación, la distancia al centro de salud, el residir en zonas rurales y la disponibilidad de apoyo social son factores que influyen la auto-prescripción y la adherencia al tratamiento (Wirtz et al 2008).
151. En otras secciones de este capítulo y del capítulo 3 se incluyen acciones útiles para promover el uso adecuado de medicamentos como: la profesionalización del personal de farmacia, la inclusión del tema en la currícula médica de pre y posgrado, la adherencia a guías clínicas, el monitoreo del consumo de antibióticos y de la resistencia bacteriana como parte de las acciones de farmacovigilancia, así como hacer efectivo el requisito de presentación de la receta médica para los medicamentos que así lo requieren.
152. En González de Cossío (2008) se mencionan algunos antecedentes relacionados con la propuesta conjunta impulsada por la COFEPRIS y la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA).
153. Cifra estimada con base en información de IMS Health bajo el supuesto de que 60% del volumen adquirido por el sector público corresponde a medicamentos de uso hospitalario.
154. Aunque un estudio menciona que del total de errores de medicación, 42% corresponde a errores en la administración y que el tipo de error más frecuente se relaciona con la técnica de administración (Smith 2004).
155. Por ejemplo, la administración incorrecta de solución de cloruro de potasio concentrado puede ocasionar paro cardíaco y ser fatal (Smith 2004).
156. Algunos medicamentos requieren condiciones especiales de almacenamiento. Por ejemplo, algunas vacunas y medicamentos deben mantenerse en refrigeración y en algunos casos pudiera ser recomendable utilizar refrigeradores distintos según se trate de unos u otros. Garantizar que se preserven en estas condiciones no sólo en la farmacia hospitalaria sino en las diferentes áreas donde se administrará el medicamento al paciente, así como evitar confusiones al utilizarlos es también un aspecto relevante para garantizar la seguridad de la administración de medicamentos.
157. La COFEPRIS también es responsable de la protección contra riesgos sanitarios en materia de establecimientos de salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas incluyen-

do tabaco; productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco; plaguicidas; nutrientes vegetales; sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; suplementos alimenticios; y efectos nocivos a la salud relacionados con el medio ambiente.

158. Véase artículo 17 bis 1 de la LGS. Las autorizaciones sanitarias incluyen el registro sanitario de medicamentos, las licencias sanitarias de establecimientos involucrados en la producción, distribución, manejo y expendio de medicamentos y permisos de publicidad. No obstante, la Ley Federal de Derechos define otros servicios que también están sujetos al pago de derechos como: solicitudes de visita de verificación sanitaria en el extranjero para certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, y permisos de importación y exportación, entre otros.
159. Los mecanismos consultivos son particularmente importantes porque aunque las decisiones relativas a la protección contra riesgos sanitarios son prerrogativa/facultad del Estado y en muchos casos incluyen actos de autoridad, no hay que olvidar que aplican sobre particulares, quienes también tienen derecho a participar e informar técnicamente los procesos.
160. El presupuesto asignado a la COFEPRIS en el Presupuesto de Egresos de la Federación 2010 asciende a 744 millones de pesos, de los cuales 68% corresponde a servicios de personal. No existe información sobre el monto de ingresos que recibe cada año COFEPRIS por el cobro de derechos, por lo que es difícil determinar la participación de esta fuente de financiamiento en el presupuesto autorizado.
161. Por ejemplo, de acuerdo con el análisis de plazas y remuneraciones del Presupuesto de Egresos de la Federación 2010, la COFEPRIS cuenta en total con una plantilla de personal de 1,750 trabajadores para realizar todas sus funciones. En contraste, tan sólo en sus dos centros relacionados con la evaluación de medicamentos (que incluyen también la evaluación de productos de aseo personal) y productos biológicos la FDA cuenta con más del doble de personal.
162. En el marco conceptual de buena gobernanza relacionada con medicamentos, la OMS considera fundamental que los países trabajen continuamente para prevenir actos de corrupción en las diferentes esferas en las que interviene la autoridad sanitaria. Las medidas que se adopten en este sentido son igual de importantes que aquellas promovidas para evitar la venta fraudulenta y la falsificación de medicamentos (véase la página de la OMS sobre buena gobernanza en materia de medicamentos <http://www.who.int/medicines/ggm/en/index.html>).
163. El objeto de la auditoría fue fiscalizar los procesos para obtener, renovar y revocar los registros sanitarios de medicamentos como parte del ejercicio de revisión de la Cuenta Pública correspondiente al ejercicio fiscal 2008.
164. En particular la auditoría señala que se carece de un sistema que dé seguimiento y permita conocer el estatus del trámite de registro de medicamentos en las diferentes etapas de su revisión por cada una de las áreas involucradas. Asimismo, el porcentaje de cumplimiento en la expedición de registros sanitarios de medicamentos es de 73% y el tiempo promedio en el que se atienden las solicitudes de registro sanitario rebasa los plazos fijados por la regulación. En el caso de solicitudes de revocación analizadas, 91% de los casos quedaron sin resolver. La falta de procesos claramente regulados y el incumplimiento en los tiempos previstos para la resolución de las solicitudes de registro sanitario tienen repercusiones que van más allá de la seguridad del paciente y que inciden en el acceso expedito a medicamentos. Este tema se retoma en la línea de acción 3.1.
165. Estas acciones retoman las recomendaciones emitidas en Auditoría Superior de la Federación (2010).
166. Véase <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm080629.htm>
167. Esta cifra sería mayor al sumar los costos correspondientes a atención primaria y los costos indirectos asociados con litigios.
168. Cifras de un estudio efectuado en un hospital público en 233 expedientes de pacientes hospitalizados en el área de

pediatría, indican que 133 (57.3%) expedientes presentaron errores de medicación. El número promedio de errores por expediente fue 2.9. En cuanto al tipo de error, 37.5% fueron de redacción de la prescripción, 35.1% en el cálculo de la dosis, 15.6% en la preparación o dilución, y 11.8% en la frecuencia de administración (Lavalle-Villalobos 2007). Otro estudio, aunque muy pequeño, de una serie de 37 casos reportados voluntariamente de incidentes por errores de medicación en un hospital privado, señala que los errores identificados con mayor frecuencia fueron duplicidad de medicamentos prescritos, administración de un medicamento diferente por error en la transcripción de órdenes médicas o por error al suministrar el medicamento, sobredosificación y concentración errónea en la preparación (Rosete Reyes y Zavaleta Bustos 2008).

169. De 154 registros válidos en el sistema automatizado de Reporte de Error Resultado del Acto Médico entre julio del 2005 y diciembre del 2007, sólo 14 (9.09%) mostraron evidencia de reporte de probable error médico (el resto correspondió a quejas de pacientes y familiares). La mayor proporción de los casos descritos en los reportes de error se refiere a errores relacionados con la administración de medicamentos en hospitales. La participación de los profesionales de la salud en este sistema es muy baja (Campos-Castolo 2008). Otras cifras citadas señalan que 56% de los eventos adversos relacionados con medicamentos son por errores en la prescripción (CONAMED 2005).
170. La "administración de medicamentos" se enfoca al análisis y revisión de los procesos y conductas relacionados con el proceso de medicación en el contexto de la prestación de servicios médicos en el sistema de salud inglés (National Prescribing Centre 2001).
171. Destaca el Instituto para Prácticas Seguras de Medicación (*Institute for Safe Medication Practices*, NSPC), una ONG dedicada a prevenir errores de medicación y promover el uso seguro de medicamentos. <http://www.ismp.org/about/default.asp>.

El acceso oportuno a medicamentos de calidad no sólo ayuda a evitar muertes sino en general, ayuda a mejorar el bienestar de la población enferma o en riesgo de perder la salud. La importancia del acceso a medicamentos ha sido reconocida a nivel internacional como un elemento fundamental en el cumplimiento de los derechos humanos.¹⁷² En México, sin embargo, como en todo el mundo, la demanda de servicios de salud y en particular, las necesidades de medicamentos, rebasan las posibilidades económicas tanto de las instituciones públicas de salud como de las familias e individuos. El acceso efectivo a medicamentos significa que los pacientes puedan consumir los medicamentos apropiados para atender sus necesidades de salud de manera equitativa, oportuna y que en el agregado, el volumen y la mezcla de medicamentos consumidos permitan obtener los mayores beneficios en las condiciones de salud de la población de acuerdo con sus posibilidades económicas y las de sus instituciones de salud.¹⁷³

Si los medicamentos fueran productos menos complejos, el mercado sería el instrumento más eficiente para asignar un bien escaso entre la población a fin de lograr el máximo de beneficios sociales. Sin embargo, su naturaleza difiere significativamente de la de otros productos en términos de su producción, la estructura de mercado y la decisión de consumo. El acceso efectivo a medicamentos depende de la aplicación correcta de políticas subsidiarias para compensar una serie de fallas de mercado propias del sector farmacéutico. Generalmente se recurre a la intervención directa del Estado, ya sea mediante entidades públicas que regulan la interacción entre oferentes y consumidores o bien mediante el financiamiento directo (a través de las instituciones públicas que prestan servicios médicos) o indirecto (mediante subsidios).

En este capítulo se identifican cinco importantes fallas del mercado de medicamentos que requieren atención: i) las barreras a la entrada de nuevos oferentes y de nuevos productos; ii) la información asimétrica e incompleta sobre los costos y beneficios del medicamento; iii) la distorsión de precios relativos asociada a la política fiscal; iv) las asimetrías en la capacidad de negociación de precios entre oferentes y demandantes, y v) la brecha entre los beneficios sociales y los privados que se derivan del consumo de medicamentos.¹⁷⁴

La falla relacionada con las barreras de entrada al mercado de nuevos oferentes y productos ha sido un tema recurrente de traslape de política de salud y política industrial. Se sabe que el acceso a nuevos medicamentos mejora la expectativa de vida de la población. Se estima que el lanzamiento de nuevas entidades químicas explica 40% del aumento en la esperanza de vida ob-

servado entre 1986 y 2000 para 52 países, incluyendo a México. En términos anuales, esto significa que las nuevas entidades químicas lanzadas en un año en promedio generan un aumento en la longevidad de tres semanas (Lichtenberg 2005).¹⁷⁵ Por otra parte, la entrada de alternativas genéricas al vencimiento de la patente del medicamento innovador los hace más accesibles al reducir los precios entre 10 y 50% dependiendo, entre otros factores, de la concurrencia y del nivel de competencia de los productos genéricos (Congressional Budget Office 1998).¹⁷⁶ Sin embargo, en México existen barreras a la entrada tanto de medicamentos innovadores como de genéricos, lo que impide ampliar oportunamente la oferta de alternativas farmacológicas. Aunque las nuevas moléculas suelen estar disponibles en el mercado mexicano, se observa cierto grado de rezago en su lanzamiento. También se observa una baja participación de los medicamentos genéricos con relación a otros países, además de que sus precios están entre los más altos comparados con otros países de la OCDE, si bien esto ha comenzado a cambiar como resultado de la evolución reciente en este segmento del mercado. La naturaleza distinta del ciclo comercial de cada tipo de medicamento exige abordar esta problemática de forma diferenciada para medicamentos innovadores y genéricos. En particular, se busca asegurar la introducción expedita de medicamentos innovadores al mercado mexicano que representen un valor agregado sobre las terapias existentes y lograr una mayor concurrencia de alternativas genéricas en el menor lapso posible al vencimiento de las patentes.

La segunda falla de mercado se relaciona con la complejidad de los medicamentos. La falta de información completa y las asimetrías en la información entre pacientes, médicos y la industria distorsionan la toma de decisiones, de modo que el mercado no logra por sí solo la asignación eficiente del gasto para lograr más salud con las diferentes alternativas de medicamentos disponibles. La decisión de cuál medicamento comprar suele tomarla un tercero (un médico o un asistente de farmacia en el caso del sector privado, o el asegurador en el caso del sector público) cuyos intereses pueden o no estar alineados con el beneficio del paciente. La mitigación de estos problemas exige, por un lado, reducir las asimetrías de información entre el médico, la industria y el paciente y, por el otro, proveer información más objetiva y suficiente para las decisiones de gasto del paciente en el sector privado. Por otra parte, en el sector público, donde las decisiones sobre el acceso a medicamentos se toman en un contexto institucional que busca al mismo tiempo satisfacer las necesidades de salud de cada paciente y optimizar los recursos para poder atender a más pacientes, el financiamiento debe guiarse por criterios explícitos de inclusión basados en evidencia de estudios de costo-efectividad y/o costo-utilidad considerando en la medida de lo posible información de efectos en el largo plazo y relevante para el contexto de México, así como los ahorros netos potenciales en el costo total de la atención médica, los beneficios indirectos como la reducción en días laborales perdidos por discapacidad, y criterios de equidad que reflejen los valores de la sociedad. La OMS ha promovido que los países desarrollen guías de práctica clínica y cuadros básicos como instrumentos para promover el uso racional de medicamentos y de manera reciente ha cobrado mayor importancia el uso de criterios que tomen en cuenta los costos y beneficios terapéuticos de las alternativas farmacológicas en el desarrollo de ambos tipos de instrumentos (OCDE 2010 y 2009f; OMS 2007). La consideración explícita de criterios de equidad y el uso de procesos transparentes y justos para la toma de decisiones sobre el diseño y uso de estos instrumentos también han cobrado cada vez mayor relevancia (Daniels 2000).

El problema de la distorsión en los precios relativos asociada a la política fiscal se deriva de un trato fiscal desigual para los medicamentos financiados mediante gasto de bolsillo en el sector

privado con respecto a otros rubros de gasto en salud. En México, el patrón de consumo de medicamentos es bajo en volumen y con respecto a lo que se esperaría dado su nivel de ingreso (OCDE 2008).¹⁷⁷ Esto tiene que ver, en parte, con la falta de cobertura financiera de medicamentos a través del aseguramiento público y privado y, por lo tanto, con el alto porcentaje del gasto en medicamentos financiado de manera directa por los hogares.¹⁷⁸ Aunque también tiene que ver con el hecho de que, en contraste con otros rubros de gasto de bolsillo en salud, como los honorarios médicos y las hospitalizaciones, el gasto en medicamentos de consumo ambulatorio no es deducible para efectos del cálculo del impuesto sobre la renta (ISR). Esto encarece los medicamentos con respecto a otras intervenciones de salud y, por lo tanto, puede generar un volumen de consumo menor al que se observaría en un escenario sin distorsiones de precios. Por ello, es importante equilibrar los precios relativos de medicamentos en el sector privado mediante la revisión de las condiciones en que son deducibles de impuestos.

La cuarta falla se relaciona con el hecho de que el mercado de medicamentos tiene elementos monopólicos tanto por el lado de la oferta, en el caso de los medicamentos provenientes de una sola fuente, incluyendo algunos medicamentos de patente, como por el lado de la demanda, cuando se trata de grandes compradores públicos. Esto provoca asimetrías en la capacidad de negociación entre oferentes y compradores que impiden una transacción equilibrada en precios, las cuales se pueden separar en dos casos: i) la oferta de medicamentos provenientes de una sola fuente, sobre todo cuando no existen sustitutos terapéuticos cercanos, y ii) la compra de medicamentos genéricos cuando el gobierno concentra una parte importante de la demanda total. El primer caso demanda acciones que permitan adecuar la regulación vigente de precios máximos de venta al público de medicamentos con patente vigente para lograr precios de mercado eficientes en el sector privado, y la revisión y mejoramiento de los procesos de negociación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS), en el sector público. En el segundo caso es necesario mejorar la estabilidad de la oferta de genéricos y promover un entorno de mayor competencia equilibrando el poder monopsónico del gobierno. Las políticas para lograr esto son distintas según se trate de la compra de medicamentos de uso hospitalario y la compra de medicamentos prescritos en el entorno ambulatorio. La diferencia más importante entre ambos casos y que deriva en una problemática diferenciada es la posibilidad de elección del paciente entre medicamentos genéricos y el papel que ello puede tener para promover una mayor competencia. En la compra de medicamentos hospitalarios, no hay margen para que el paciente elija cuál genérico consumir, por lo que los procesos de compra deben mantenerse a nivel institucional, de manera que el equilibrio del poder monopsónico del gobierno y una mayor competencia se logran a través de un proceso más eficiente y transparente de licitaciones públicas. En el caso de los medicamentos prescritos en *atención ambulatoria*, esto se puede lograr haciendo efectiva la capacidad de elección por parte del paciente al momento de solicitar la dispensación de un medicamento mediante un esquema de precios de referencia acompañado de la dispensación ambulatoria a través de farmacias públicas y privadas.

Por último, quizás la falla de mercado más relevante que limita el acceso a medicamentos en México se deriva de la falta de aseguramiento público o privado, por lo cual más de la mitad de

la población accede a los servicios médicos mediante el pago de bolsillo. En este caso, el beneficio social que se obtendría del acceso a medicamentos para toda la población no se ve reflejado en la demanda observada a nivel individual. Quién recibe y quién no recibe atención médica, y en particular medicamentos, está determinado por la capacidad de pago de la población y no por las necesidades clínicas del paciente. Esto limita la posibilidad de obtener mayores ganancias en salud para la sociedad en conjunto y rompe con la equidad en el acceso. Ante las limitaciones económicas de la familia y de la capacidad fiscal del gobierno para aumentar el aseguramiento público, para reducir las barreras financieras que enfrenta el paciente se propone el establecimiento gradual de mecanismos financieros públicos y sectoriales de aseguramiento de enfermedades catastróficas con un alto componente de tratamiento farmacológico, acompañados de guías de práctica clínica compartidas y copagos.

A continuación se presentan once líneas de acción para lograr el acceso efectivo a medicamentos. Las primeras dos buscan reducir o eliminar las barreras a la entrada de medicamentos innovadores y genéricos. Las siguientes tres buscan mitigar las fallas de mercado que resultan cuando los diferentes actores públicos y privados tienen información asimétrica e incompleta. La sexta línea de acción se enfoca a eliminar la distorsión de precios relativos en el sector privado. Las cuatro siguientes buscan reducir las asimetrías en la capacidad de negociación en el sector privado y en el sector público. La última busca reducir la brecha entre los beneficios sociales y los beneficios privados provocada por la falta de cobertura universal de aseguramiento médico.

Objetivo instrumental. Asegurar el acceso efectivo a medicamentos

LINEAS DE ACCIÓN

1. Asegurar la introducción expedita de medicamentos innovadores al mercado mexicano
2. Promover la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos
3. Fomentar una relación equilibrada entre los profesionales de la salud y la industria
4. Mejorar la calidad de la información de los precios de medicamentos en el sector privado para la toma de decisiones del médico y su paciente
5. Garantizar el financiamiento público de medicamentos a través de cuadros básicos
6. Establecer la deducción fiscal de gastos médicos en medicamentos que requieren receta
7. Racionalizar la regulación de precios máximos de venta al público
8. Institucionalizar el proceso de negociación de precios de medicamentos de patente al sector público
9. Transparentar y hacer más eficiente el proceso de licitación y promover compras consolidadas o coordinadas en el sector público para la adquisición de medicamentos de uso hospitalario
10. Financiar los medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio mediante un esquema de precios de referencia y la dispensación a través de farmacias privadas
11. Integrar la cobertura de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas en todo el sector salud

3.1 Asegurar la introducción expedita de medicamentos innovadores al mercado mexicano

Entre 1982 y 2001 se introdujeron al mercado mundial 864 nuevas entidades químicas; en promedio 43 por año (Lichtenberg 2005). Durante el mismo periodo, 37% de este universo fue lanzado al mercado mexicano. Aunque este porcentaje no difiere del de otros países desarrollados, existe un rezago entre la fecha de lanzamiento a nivel mundial y la fecha del lanzamiento en México. Esto se observa más claramente en el caso de los medicamentos más novedosos. De las nuevas moléculas que tienen cinco años o menos de antigüedad en el mercado, 30% son introducidas al mercado mexicano y el rezago en el lanzamiento es de once meses.¹⁷⁹ Si bien estas cifras no son tan negativas, la experiencia de Alemania, Estados Unidos y Reino Unido indica que es posible mejorar la disponibilidad oportuna de nuevos medicamentos. Aunque los medicamentos innovadores con patente vigente representan solamente el 20% del valor del mercado farmacéutico en México, su lanzamiento oportuno en el mercado es muy importante para aumentar el acceso a nuevas alternativas terapéuticas.¹⁸⁰ No obstante que el proceso de introducción de medicamentos innovadores al mercado mexicano es mucho más expedito desde la introducción de la protección de patentes, y que México ha tenido varios lanzamientos como primer país a nivel mundial, existe aún margen para que la rápida introducción de estos medicamentos al mercado sea una práctica generalizada.

El rezago en el lanzamiento de un medicamento innovador puede ocurrir en diferentes fases del proceso de su inserción comercial (OCDE 2008; OFT 2007b): i) entre el primer lanzamiento a nivel mundial y la solicitud de registro sanitario en un país en particular; ii) entre la solicitud y el otorgamiento del registro sanitario, y iii) entre el otorgamiento del registro sanitario y el lanzamiento en el mercado y/o la inclusión en las listas o formularios de los agentes que financian atención médica, particularmente en el caso de los esquemas públicos de aseguramiento en salud.¹⁸¹

La primera fase tiene que ver con un criterio básicamente comercial asociado a la decisión de una empresa farmacéutica de lanzar o no un medicamento nuevo en un mercado emergente, o de cuándo hacerlo. El atractivo de un mercado depende de su potencial de ventas y de la seguridad que otorga el marco jurídico para la protección de la propiedad industrial a través de las patentes. En un mercado como el mexicano, las ventas potenciales están determinadas por la capacidad de compra de la población en el sector privado y el rezago en la tercera fase, el cual está asociado a los mecanismos de inclusión en cuadros básicos y fijación de precios para el sector público y privado que se abordan más adelante en este capítulo (ver líneas de acción 3.5, 3.7 y 3.8). Los aspectos de protección de la propiedad intelectual se abordan en los capítulos 2 (líneas de acción 2.6 y 2.7) y 4 (líneas de acción 4.1 y 4.2). La segunda fase está relacionada con los impedimentos normativos del trámite del registro sanitario una vez que la empresa ya tomó la decisión de incursionar en el mercado mexicano y la evidencia internacional disponible indica que de las tres fases, el rezago entre la solicitud de autorización para comercializar un medicamento y su otorgamiento en promedio representa la mitad del tiempo del rezago total observado en varios países (OCDE 2008).

El tiempo que tarda la autoridad sanitaria para autorizar la comercialización de un medicamento depende de diversos factores: el marco regulatorio, la capacidad técnica y tecnológica para analizar la información y efectuar las pruebas necesarias, y la eficiencia de los procesos y la operación de dicha autoridad. Aun cuando este tiempo es necesario para garantizar la seguridad del paciente, es inversamente proporcional al acceso a terapias que pueden beneficiar a los pacientes de manera inmediata.¹⁸² Si un medicamento ha sido autorizado para ser comercializado en otros países, no existe una justificación clara para un rezago mayor a lo estrictamente necesario imputable a la autoridad sanitaria en México.

Evidencia citada para doce países y los medicamentos nuevos lanzados al mercado entre 1999 y 2003 muestra que, considerando las tres fases en las que puede haber rezago, el menor rezago se observa en Estados Unidos (19 meses), seguido por los países europeos, cuyos rezagos varían entre 24 y 32 meses (OCDE 2008).¹⁸³ La rapidez relativa del proceso de autorización sanitaria en los países europeos parece reflejar la existencia de procedimientos de autorización coordinados y reconocimiento mutuo entre los países (OFT 2007b). En el caso de México, en 2008 entró en vigor una reforma al RIS que aumentó los plazos para la atención de solicitudes de registro sanitario. Estos van de seis a ocho meses dependiendo del tipo de solicitud. En el caso de moléculas nuevas el plazo máximo es seis meses.¹⁸⁴ Además del rezago derivado de los plazos legales, el lanzamiento de medicamentos nuevos puede verse afectado por retrasos en el otorgamiento de los registros sanitarios por arriba de los plazos establecidos en la normatividad. La Auditoría Superior de la Federación (2010) presenta evidencia sobre la existencia de este tipo de retrasos en la atención de solicitudes de registro sanitario por parte de COFEPRIS que van de uno a cinco meses dependiendo del tipo de solicitud.¹⁸⁵

Algunos países cuentan con mecanismos para reducir los tiempos entre la solicitud del registro y su otorgamiento, como el acceso en condiciones extraordinarias a medicamentos aún no disponibles en el mercado y el establecimiento de procedimientos *fast-track* para agilizar la revisión de solicitudes de medicamentos prioritarios (OCDE 2008).¹⁸⁶ El Procedimiento de Reconocimiento Mutuo entre países europeos ha permitido hacer más eficiente el trámite para algunos medicamentos innovadores.¹⁸⁷ En Estados Unidos, la FDA permite el acceso anticipado a medicamentos que aún no obtienen la autorización sanitaria y, además, cuenta con tres mecanismos para agilizar el proceso de revisión de las solicitudes de autorización sanitaria de medicamentos nuevos. Estos mecanismos se refieren a medicamentos que pueden tener un beneficio inmediato en el tratamiento de enfermedades graves o que ponen en riesgo la vida, para pacientes en condiciones críticas o terminales o para los que no hay otras opciones terapéuticas.¹⁸⁸ La FDA cuenta con: i) un programa de autorización acelerada basada en el uso de criterios indirectos de valoración (*surrogate endpoints*) de los beneficios terapéuticos de medicamentos que aún no cuentan con autorización sanitaria y están en proceso de investigación y que está condicionada a que los resultados de estudios clínicos posteriores al lanzamiento confirmen el beneficio clínico anticipado; ii) un proceso *fast-track* que permite interacciones más frecuentes con la FDA para agilizar el cumplimiento de los requisitos de la solicitud de autorización e iniciar la revisión, así como la posibilidad de ser candidato a la autorización acelerada, y entregar partes de la solicitud de autorización sanitaria que ya estén completas sin necesidad de tener que esperar

a que la solicitud esté completa para poder iniciar el proceso de revisión; y iii) una política de “revisión priorizada” bajo la cual los medicamentos son clasificados según prioridad y el procesamiento de las solicitudes se efectúa tomando en cuenta dicha clasificación.¹⁸⁹ Esta política ha permitido reducir a la mitad el tiempo de revisión de los medicamentos clasificados como prioritarios. Estos mecanismos han hecho posible tener acceso a varios medicamentos para VIH/SIDA y oncológicos, aún cuando el paciente esté fuera de protocolo de investigación clínica. Canadá ha impulsado una estrategia de acceso similar enfocada en mejorar el desempeño, la eficiencia y la oportunidad del proceso de revisión de solicitudes, la cual ha permitido reducir los rezagos acumulados en las decisiones de autorización y los tiempos de revisión (OCDE 2008).

Se debe considerar que la reducción de los plazos para resolver las solicitudes de registro sanitario implica el riesgo de tener menor certeza sobre la seguridad del medicamento.¹⁹⁰ Por ello, al establecer mecanismos para facilitar el acceso se deben reforzar el monitoreo a través de la farmacovigilancia y el condicionamiento a la comprobación de los efectos clínicos anticipados, así como la prerrogativa de la autoridad sanitaria para retirar el producto del mercado cuando los riesgos rebasen los beneficios potenciales.

En México, el marco regulatorio permite el uso de medicamentos que aún no obtienen el registro sanitario con fines de investigación clínica y bajo protocolos de investigación y permite también el uso de medicamentos bajo investigación en casos críticos, pero no existe otro mecanismo para ampliar el acceso a pacientes fuera de protocolos clínicos ni para agilizar el trámite de otorgamiento del registro sanitario, excepto por la reciente adición al RIS del artículo 161 Bis en el que se abre la posibilidad de que la COFEPRIS reconozca los requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación solicitados por autoridades sanitarias de otros países para el otorgamiento de la autorización sanitaria correspondiente.¹⁹¹ Por ello, bajo esta línea de acción se propone lo siguiente:¹⁹²

- a) Con base en la experiencia que se acumule como resultado del uso de acuerdos de equivalencia para el reconocimiento de pruebas solicitadas por autoridades sanitarias de otros países derivado del artículo 161 Bis del RIS, instrumentar un esquema de reconocimiento mutuo en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea, que permita ir más allá del reconocimiento de pruebas a fin de resolver solicitudes de registro sanitario de forma casi inmediata para aquellos medicamentos con autorización de la FDA o la EMA mediante el uso de la afirmativa ficta sobre la solicitud de registro sanitario a los dos meses de iniciado el trámite; siempre y cuando se hayan cumplido los requisitos de entrega de la información requerida que permita sustentar de manera sólida el cumplimiento de las condiciones de seguridad y eficacia en la solicitud del registro ante la FDA o la EMA y no se requieran pruebas en población mexicana;¹⁹³
- b) Permitir e instrumentar el registro condicionado para medicamentos innovadores de reciente lanzamiento a nivel mundial que hayan obtenido este tipo de autorización por parte de la EMA o la FDA. El registro sanitario estaría condicionado a lo siguiente:

- i. Indicación terapéutica específica y pacientes determinados;
- ii. La inclusión en el etiquetado de las condiciones de autorización y una advertencia sobre el condicionamiento y la utilización en un número limitado de pacientes;
- iii. El monitoreo constante y el reporte obligado de todo tipo de eventos relacionados con su uso mediante el programa nacional de farmacovigilancia.¹⁹⁴

El condicionamiento se eliminaría al presentar toda la evidencia que garantice la seguridad del paciente, incluyendo información de seguridad y eficacia en un número satisfactorio de pacientes. La COFEPRIS mantendría la prerrogativa de dar avisos precautorios o retirar el producto del mercado cuando haya evidencia de un mayor riesgo o cuando sus contrapartes tomen medidas semejantes.

- c) Como parte del trabajo del Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS, se propone establecer una política de priorización que tome en cuenta las principales causas de enfermedad y muerte y la disponibilidad de alternativas terapéuticas satisfactorias a fin de agilizar la revisión de las solicitudes de registro estándar para los medicamentos nuevos definidos como prioritarios.

Recuadro 3 Equilibrio de políticas: Ley Hatch-Waxman

En 1984, en Estados Unidos se promulgó una serie de reformas contenidas en la "*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*," conocida como Ley Hatch-Waxman. Estas reformas buscaban promover la entrada oportuna de genéricos y al mismo tiempo promover la innovación.

La ley establece el proceso a través del cual un productor de genéricos puede obtener autorización sanitaria de la FDA presentando una solicitud abreviada para un medicamento nuevo (ANDA, *Abbreviated New Drug Application*). Esta solicitud permite a la FDA apoyarse en los datos clínicos entregados por el productor del medicamento original o de referencia para establecer la seguridad y eficacia del genérico. Como parte de este proceso y para promover la entrada de genéricos, se permite al productor entregar un documento (conocido como "Certificado de párrafo IV") que certifica que su medicamento no infringe las patentes listadas en el *Orange Book* (publicado por la FDA), con respecto al producto original de referencia y/o que las patentes correspondientes en dicho listado son inválidas. Generalmente se da un litigio entre el productor del genérico y el del original en el cual la FDA puede aprobar el medicamento genérico 30 meses después de la notificación del Certificado de párrafo IV al productor del medicamento original o antes, si se obtiene una resolución favorable en el litigio. En ese momento, la FDA puede autorizar la comercialización del genérico otorgando un periodo de exclusividad de mercado de 180 días, durante el cual la FDA no puede aprobar solicitudes posteriores de genéricos a fin de proteger al primer genérico ante la competencia de otros, de ofrecer un incentivo para retar a las patentes y promover la entrada de genéricos antes de la expiración de la patente.¹

Esta ley incluye también una disposición conocida como cláusula Bolar que permite a un productor de una versión genérica solicitar e iniciar el trámite de autorización sanitaria ante la FDA, incluyendo la elaboración del producto para efectuar y presentar las pruebas de bioequivalencia, antes del término de la vigencia de la patente del medicamento innovador de referencia, sin que ello implique la infracción de la patente, pues el otorgamiento de la autorización para comercializar se da después de su vencimiento. Este tipo de cláusula agiliza la entrada de genéricos en cuanto vence la patente del medicamento innovador.

Esta ley incorpora también disposiciones de exclusividad de mercado. Por un lado están aquellas relacionadas con patentes, cuya introducción se atribuye al equilibrio alcanzado al negociar el uso de las ANDA para todos los medicamentos y la introducción de la cláusula Bolar. Este es el caso de la exclusividad otorgada a los medicamentos nuevos autorizados a partir de una solicitud de un nuevo medicamento (NDA, *New Drug Application*). Este tipo de exclusividad protege al producto innovador u original evitando que, durante un periodo de cinco años, la FDA reciba y autorice solicitudes abreviadas de genéricos apoyándose en los datos de prueba del producto original. Este concepto se conoce como exclusividad de datos y aplica a medicamentos nuevos que contengan una nueva entidad química que no haya sido aprobada con anterioridad por la FDA, ya sea sola o en combinación con otras sustancias activas. Los cinco años pueden reducirse a cuatro si la solicitud de autorización para una versión genérica contiene una certificación de invalidez de patente o de no violación de la misma.

Otro tipo de exclusividad es la exclusividad de mercado como tal otorgada por un periodo de tres años para nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos que contienen una sustancia activa aprobada con anterioridad, cuando la solicitud contiene informes de nuevas investigaciones clínicas (distintas a los estudios de bioequivalencia) conducidas o patrocinadas por el solicitante y que fueron esenciales para la aprobación de la solicitud. A diferencia de la exclusividad de datos, en este caso, la FDA puede recibir y analizar solicitudes abreviadas antes de que concluya la exclusividad. Incluso puede dar una autorización tentativa, aunque ésta se hace efectiva solamente al término de los tres años.

La exclusividad de datos no limita que aquellos productores de genéricos que opten por presentar todas las pruebas necesarias sin hacer uso de una solicitud abreviada puedan hacerlo. Por esta razón, es una exclusividad que genera en la práctica un efecto de exclusividad de mercado pero es distinta a la exclusividad de mercado otorgada como tal.

Cabe mencionar que existen otras disposiciones que otorgan exclusividad de mercado pero que no tienen nada que ver con patentes y que de alguna manera complementan el marco jurídico provisto por la Ley Hatch-Waxman. Estas fueron introducidas a través de la *Orphan Drug Act* de 1983 y la *FDA Modernization Act* de 1997 e incluyen respectivamente: i) la exclusividad de siete años para medicamentos huérfanos, y ii) la exclusividad de seis meses para medicamentos de uso pediátrico. En el primer caso durante los siete años, la FDA no puede aprobar solicitudes de autorización por parte de genéricos ni de otros productos innovadores que tengan el mismo ingrediente activo y que estén etiquetados para la misma indicación huérfana. En el caso de los medicamentos de uso pediátrico, la exclusividad puede sumarse a otras exclusividades y es la única que no es concurrente con otros periodos de exclusividad sino que aplica cuando se termina otro periodo de exclusividad, como la de nuevo medicamento o la de un medicamento huérfano, o bien cuando termina la vigencia de la patente, y por lo tanto, puede funcionar de facto como una extensión de patente.

Finalmente, bajo la Ley Hatch Waxman los titulares de patentes de medicamentos nuevos pueden solicitar la extensión de la vigencia de la patente en compensación por retrasos atribuidos al proceso de revisión por parte de la FDA, siempre y cuando se cumpla una serie de condiciones. Se puede solicitar la extensión de la misma por un periodo de tiempo equivalente al retraso atribuible, aunque la ley establece un máximo de cinco años asegurando que el periodo de vida total de la patente (esto es el periodo de exclusividad en el mercado) no exceda de 14 años.

Como resultado de esta ley, la competencia de genéricos ha reducido significativamente los precios de los medicamentos, mejorando el acceso y motivando la innovación. Sin embargo, en los últimos años se han documentado casos de acuerdos conocidos como "pago por retraso" (*pay for delay*) que han puesto en juego el espíritu a favor de la competencia promovido por esta ley.² Cuando hay incertidumbre acerca del resultado que pueda darse en la corte, el productor del medicamento original prefiere pagar a su competidor potencial una compensación para retrasar la entrada de su genérico. Como la ley premia al primer solicitante que rete la patente de un medicamento original con 180 días de exclusividad, un acuerdo con el primer solicitante que difiera la entrada del genérico crea un cuello de botella bloqueando la aprobación de solicitudes subsecuentes de versiones genéricas. Este tema ha sido muy discutido. El 1º de julio de 2010 la Cámara Baja del Congreso de Estados Unidos aprobó una iniciativa que prohíbe este tipo de acuerdos, aunque su aprobación en el Senado aún está pendiente.

Notas:

1/ Federal Trade Commission (2009a y 2009b).

2/ Federal Trade Commission (2010).

3.2 Promover la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos

Después de la protección efectiva que otorga la patente durante un período promedio de 8.5 a 12 años –ya que parte del periodo de protección transcurre durante la realización de ensayos clínicos y pruebas para obtener la autorización sanitaria–, los descubrimientos que dieron lugar a la innovación se vuelven un *bien público* en la forma de medicamentos genéricos (Grabowski 2002; Hutt 1982). Para hacer efectivo este beneficio se requieren políticas públicas que aseguren su introducción oportuna al mercado y una mayor concurrencia de oferentes que garantice precios competitivos. En México hay evidencia de que ninguno de estos dos objetivos se logra satisfactoriamente.

Aunque la oferta de genéricos en México ha aumentado significativamente en los últimos 10 años, su participación sigue siendo baja con respecto a otros países.¹⁹⁵ Si bien en términos de valor del mercado, la participación de los genéricos sin marca en México de 11.4% es similar a la observada en Canadá (16%) y en Estados Unidos (12%), la participación de mercado en términos de volumen es 41 y 53% para Canadá y Estados Unidos respectivamente, y sólo 34% para México.¹⁹⁶ Aparentemente existe una baja penetración de genéricos en México, en parte asociada a que sus precios son más altos (OCDE 2008).¹⁹⁷

Considerando que los genéricos se pueden comercializar con marca o sin marca, el tipo de genéricos disponibles también es un indicador que refleja el grado de competencia y que incide sobre el precio. Una mayor participación de genéricos sin marca favorece la competencia entre productos exclusivamente en términos de precio beneficiando al consumidor.¹⁹⁸ De acuerdo con información de Danzon y Furukawa (2008) para 2005, en el sector privado en México, 67.4% de las moléculas fuera de patente tienen alguna versión genérica en el mercado, pero sólo 24.6% tienen versiones genéricas sin marca. Este porcentaje es mucho menor que el reportado por los mismos autores para Estados Unidos, Canadá y Reino Unido, e incluso en comparación con Brasil y Chile.¹⁹⁹ Cifras más recientes considerando el tamaño total del mercado farmacéutico en México, indican que 19.6% del volumen del mercado son genéricos de marca y 41.7% son innovadores con patente vencida, productos no patentables y copia. Los genéricos sin marca tienen 34.4% del volumen del mercado y 11.4% del valor de las ventas. Como participación en ventas, los genéricos de marca tienen 17.9% y el grupo que incluye a los innovadores fuera de patente, no patentables y copia tiene 50.3%.²⁰⁰ Esto implica que, además de una baja penetración de genéricos sin marca, una vez que vence la patente, la erosión en precios es menor a la que se observaría en un contexto de mayor competencia (Danzon y Furukawa 2008).

En países como Estados Unidos, en donde la participación de genéricos es alta y sus precios son de los más bajos del mundo, la reducción promedio en el precio de un medicamento cuando vence la patente y entran las versiones genéricas varía entre 25% y casi 50% en función del número de oferentes de genéricos (Congressional Budget Office 1998) (véase recuadro 3 sobre la Ley Hatch-Waxman).²⁰¹ A pesar de la creciente disponibilidad de genéricos en México, sus precios no son competitivos. La evidencia más reciente disponible, con datos de 2005, indica que los altos precios de medicamentos genéricos y de libre acceso explican en gran medida por qué en México se observan precios superiores a los de otros países considerando nuestro nivel de ingreso (Danzon y Furukawa 2008).²⁰²

Existen varios obstáculos para mejorar la oportunidad en la entrada de genéricos al mercado: los trámites para comprobar bioequivalencia, los litigios relacionados con patentes y la falta de aprovechamiento de la *cláusula tipo Bolar* que permite solicitar el registro de un genérico respecto de un producto bajo patente dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental que correspondan.²⁰³ Por su parte, las barreras al comercio internacional, la falta de uso generalizado de la *denominación genérica* en las prescripciones y las limitaciones para sustituir entre genéricos en la dispensación son otros obstáculos para la concurrencia y una mayor competencia en precios.

De acuerdo con las reformas al artículo 376 de la LGS de 2005, la comprobación de bioequivalencia es obligatoria para todo genérico. Algunas de las pruebas necesarias no requieren efectuarse en población mexicana, pero otras sí. En todo caso, con el aumento en la carga de trabajo asociada, se corre el riesgo de que el proceso de solicitud siga siendo un obstáculo para agilizar la entrada de genéricos al mercado. Lo común es que las pruebas de intercambiabilidad las realicen laboratorios autorizados en el país que produce los genéricos, los cuales forman parte de la infraestructura necesaria para su producción y comercialización. Se considera que México presenta una insuficiencia en este tipo de infraestructura (KPMG 2006).

Por otra parte, las complejidades asociadas a la protección de más de una patente sobre un mismo medicamento y la naturaleza de la reivindicación asociada favorecen que las empresas se entrapen en juicios cuyo efecto es extender de facto la exclusividad de mercado.²⁰⁴ El riesgo de incurrir en litigios largos y onerosos aumenta los costos de entrada para incursionar en la producción de genéricos.

La cláusula tipo Bolar no ha sido lo suficientemente explotada. Una posible explicación es que la eventual extensión de facto de la exclusividad de mercado derivada de los litigios implique un riesgo tal que los productores potenciales de genéricos opten por esperar el vencimiento efectivo de todas las patentes asociadas con un producto. Otra posible causa de rezagos, hasta ahora documentada solamente en otros mercados, puede ser la existencia de acuerdos explícitos entre empresas innovadoras y de genéricos para retrasar durante cierto tiempo la entrada de estos últimos.²⁰⁵

La reciente eliminación del requisito de planta constituyó un avance importante para permitir la importación de medicamentos genéricos.²⁰⁶ Por otra parte, para lograr la instrumentación plena de esta medida es necesario completar la elaboración de una nueva Norma Oficial Mexicana en materia de buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud a cargo de la COFEPRIS.²⁰⁷

De acuerdo con la regulación vigente, el uso de la denominación genérica en la emisión de recetas médicas es obligatorio sólo en el caso de medicamentos genéricos y es optativo en los demás casos.²⁰⁸ La legislación restringe la posibilidad de sustituir productos a aquellos casos en que la receta contenga únicamente la denominación genérica del medicamento y éste sea genérico.²⁰⁹ En otros países, como Reino Unido, el uso de la denominación genérica es más extendido, llegando a cubrir casi 80% de las prescripciones. La sustitución como tal no está permitida de manera expresa, pero si la prescripción se hace bajo la denominación genérica, el profesional de farmacia puede seleccionar el genérico equivalente de menor costo. En Francia, los profesionales de farmacia pueden sustituir productos con base en una lista, a menos que el médico se oponga,

algo que se ha reducido paulatinamente (Mzarek y Frank 2004). En México prohibir la sustitución permite evitar riesgos a la salud toda vez que la dispensación no siempre está a cargo de profesionales de farmacia.²¹⁰ Sin embargo, la falta de sustitución puede impedir que el paciente elija entre opciones idénticas aquellas de menor costo e inhibe la competencia en precios.

Para hacer más oportuna la entrada de genéricos, fomentar la concurrencia y promover precios más competitivos, bajo esta línea de acción se proponen las siguientes medidas:

a) Para hacer más oportuna la entrada de genéricos:

- i. Incluir como parte de la emisión de los acuerdos de equivalencia derivados del nuevo artículo 161 Bis del RIS, el reconocimiento de pruebas analíticas de intercambiabilidad de medicamentos de síntesis química (ver línea de acción 2.1), excepto por aquellas relacionadas con la farmacocinética del medicamento que sea necesario efectuar en la población mexicana, realizadas por laboratorios de otros países y certificadas por una autoridad sanitaria reconocida como la FDA y la EMA cuando la normatividad aplicable sea equivalente a la definida en la NOM correspondiente;²¹¹
- ii. Analizar alternativas para ampliar la capacidad instalada de terceros autorizados para realizar este tipo de pruebas en México;
- iii. Transparentar el alcance de las patentes, mediante el establecimiento de un registro público de todas las patentes de medicamentos registradas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) con información sobre la totalidad de patentes asociadas a cada uno de los medicamentos registrados por la COFEPRIS, fecha de vigencia y tipo de reivindicación (principio activo, formulación, etc.) a fin de dar certeza jurídica a los productores de genéricos;²¹²
- iv. Revisar los términos de la cláusula tipo Bolar contenida en el RIS que permite la tramitación anticipada del registro sanitario para genéricos a fin de hacer efectiva su aplicación, incluyendo: la posibilidad de eliminar o ampliar el límite de tres años contenido en la cláusula siempre y cuando no se comercialice el producto; una revisión de las características de la Gaceta publicada por el IMPI de medicamentos con patente vigente y su sistema de información para la correcta verificación de la vinculación entre registros sanitarios y patentes, así como la posibilidad de introducir incentivos al primer productor potencial de una versión genérica;²¹³
- v. Completar la elaboración de una nueva NOM en materia de buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud.

b) Para promover la concurrencia y mayor competencia en precios se propone:²¹⁴

- i. Establecer un listado oficial de denominaciones genéricas sustentado en el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS y promover su uso generalizado en todos los ámbitos, desde el otorgamiento del registro sanitario, el etiquetado, la comercialización y dispensación, la difusión de información a la población en general y la formación del personal que trabaja en la prestación de servicios médicos;

- ii. Establecer de manera obligatoria el uso de la denominación genérica en todos los casos para la elaboración de recetas médicas en el sector público y privado, preservando de manera opcional el uso de la denominación distintiva;
- iii. Incorporar como parte de la currícula médica contenidos en materia de reglas de prescripción que promuevan la prescripción bajo denominación genérica;
- iv. Modificar el artículo 79 del RIS para que el dispensador en farmacia dé a conocer al interesado los genéricos que tenga disponibles;
- v. Reformar el RIS para permitir en el caso de medicamentos de síntesis química la sustitución entre genéricos (con o sin marca y también respecto a los innovadores fuera de patente) siempre y cuando contengan el mismo principio activo, concentración y vía de administración; el médico no lo prohíba expresamente en la prescripción, independientemente de que en la receta aparezca o no la denominación distintiva; y sea efectuada por un profesional de farmacia certificado.

3.3 Fomentar una relación equilibrada entre los profesionales de la salud y la industria

Usualmente, los médicos son quienes tienen la responsabilidad de prescribir medicamentos en función de las necesidades de salud del paciente. La posibilidad de que a través de sus decisiones muestren algún incentivo propio distinto a la salud de su paciente es otro problema que provoca una falla de mercado reconocido tanto en la literatura como en la práctica.²¹⁵ El origen de esta falla radica en la falta de información o en información asimétrica entre las partes. El paciente no está lo suficientemente informado para reflejar en sus acciones una transacción eficiente derivada de sus preferencias y no puede valorar los beneficios terapéuticos de los medicamentos y las decisiones de prescripción que toma su médico.²¹⁶ Esto afecta el uso óptimo de los recursos. La información que utiliza el médico para prescribir puede ser incompleta dada la cantidad de información necesaria para estar actualizado sobre los avances en la medicina o se concentra en los aspectos clínicos. En el sector privado, en donde prevalece el gasto de bolsillo y hay poca cobertura de aseguramiento médico, los problemas de información se agudizan y los médicos suelen ser menos sensibles al costo de los medicamentos.²¹⁷ El paciente absorbe este costo de forma directa al no contar con información para determinar si el producto prescrito le garantiza las mayores ganancias posibles en salud por su dinero. Ante este problema, los planes médicos y de aseguradoras suelen contar con guías y normas sobre las prácticas permisibles en la prescripción de medicamentos y con sistemas de monitoreo y fiscalización sobre su impacto financiero.

La industria interactúa constantemente con los médicos, ya sea de manera directa o a través de las sociedades médicas y los diferentes colegios médicos de especialidades, a través de la entrega de información sobre los medicamentos, el financiamiento de protocolos de investigación clínica, eventos de educación médica continua y la promoción de sus productos. Asimismo, mediante el apoyo de empresas especializadas en estudios de mercado y desarrollo de fuerzas de ventas, la industria obtiene información del patrón de prescripción de los médicos en el sector privado

para enfocar sus esfuerzos promocionales.²¹⁸ Esta interacción incide sobre las decisiones de prescripción de los médicos, lo cual puede beneficiar o actuar en detrimento de los pacientes (Norris et al 2005). Cuando las acciones educativas promovidas por la industria tienen un sesgo, con frecuencia esto es reconocido por los médicos quienes, además, suelen recibir información complementaria de la competencia para equilibrar sus opiniones. En esa medida se esperaría que la preparación de los médicos les permita discriminar la información. Sin embargo, el problema de fondo no radica en la divulgación de información científica por parte de la industria per se, sino en la falta de reglas explícitas que regulen la naturaleza y el grado de influencia que se puede ejercer en la prescripción médica (Halabe y Hamui 2007). El paciente tampoco tiene elementos para determinar cuándo han sido influenciadas las decisiones de su médico ni conoce la vinculación que existe entre éste y la industria.²¹⁹

Del análisis de la vinculación entre la industria farmacéutica y los profesionales médicos se han desprendido códigos de ética y documentos similares con propuestas para regular esta interacción en diversos países.²²⁰ La propia industria farmacéutica ha promovido la auto-regulación en este sentido, tanto a nivel internacional como a nivel nacional, y como parte de un esfuerzo más amplio promovido por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) y la OMS para aumentar la transparencia y el buen gobierno en relación a medicamentos.²²¹ En México, el Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica y el Código de Buenas Prácticas de Promoción aplicables a la industria farmacéutica establecida en nuestro país establecen normas de actuación para las empresas asociadas a la CANIFARMA frente a las instituciones y los profesionales de la salud.²²² El código de ética de la AMIIF busca hacer lo mismo con sus asociados.²²³ Para dirimir casos de conflicto de interés entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, la CANIFARMA creó el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA). Este consejo es también el principal promotor del desarrollo de instrumentos deontológicos y de verificar su cumplimiento en el ámbito de la industria. Por otra parte, en 2007 se firmó el “Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica” y en 2008 se emitieron lineamientos de observancia para las instituciones públicas de salud para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos.²²⁴ Aunque ambas iniciativas han buscado promover mejores prácticas, no son suficientes para dar respuesta a la necesidad de que los propios médicos, como parte de sus códigos deontológicos, expresen y asuman un código de auto-regulación, independientemente de cualquier coordinación o esfuerzo conjunto que puedan promover con instituciones académicas, públicas y la propia industria.

Además de los códigos de ética y buenas prácticas, otro tipo de iniciativas o medidas buscan poner límites al monto de los obsequios y/o apoyos que otorga la industria farmacéutica a los médicos u otros profesionales de la salud, y para hacer de dominio público la información recabada sobre estos apoyos. En los últimos años en Estados Unidos se han presentado numerosas propuestas de ley para regular la mercadotecnia de la industria farmacéutica y los apoyos que pueden ofrecer a los profesionales de la salud.²²⁵ En particular, las leyes de los estados de Minnesota, Vermont y California requieren a las compañías farmacéuticas informar sobre los apoyos y/o pagos que realizan a los médicos u otro profesional de la salud.²²⁶ Sin embargo, el acceso a la información no es tan fácil como se desearía y la calidad de la información es baja (Ross et al 2007). Esto motivó un debate más amplio y como resultado el Congreso de los Estados Unidos aprobó en marzo de 2010 una serie de disposiciones para hacer más transparente esta relación

al obligar a la industria a informar anualmente sobre los pagos y transferencias a profesionales de la salud.²²⁷ En caso de incumplimiento hay penalizaciones administrativas y como parte del reporte se debe garantizar la disponibilidad al público de toda la información requerida en una página de Internet, con lo que se conformaría un registro público de pagos a médicos. Previo a la aprobación de esta reforma, la industria farmacéutica había dado algunos pasos en ese mismo sentido al publicar en sus páginas de Internet los pagos a expertos médicos por su participación como ponentes en representación de la empresa o de sus productos (British Medical Journal 2009). En Australia se ha promovido también una iniciativa apoyada por las autoridades a cargo de la protección al consumidor y de la política de competencia para requerir a las compañías farmacéuticas revelar el patrocinio para educación médica continua que otorgan a los médicos (Burton 2007, 2006 y 2003).

Bajo esta línea de acción se propone fomentar una relación equilibrada entre la industria y los profesionales de la salud mediante las siguientes acciones:

- a) Elaborar un código de ética de la profesión médica que emane de las academias líderes en la conducta de la práctica médica (Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Cirugía), con las características siguientes:
 - i) Que contenga un pronunciamiento inequívoco sobre obsequios; financiamiento de eventos y participación en protocolos de investigación clínica, congresos, conferencias y otro tipo de eventos de educación médica continua; visitantes médicos y muestras médicas;
 - ii) Que promueva buenas prácticas de prescripción;²²⁸
 - iii) Que incorpore un comité de revisión y actualización periódica (bianual) del código;
 - iv) Que establezca un programa de difusión y educación médica continua;
 - v) Que incorpore una propuesta de apoyo presupuestal por parte de la Secretaría de Salud para fines de difusión y educación médica continua;
- b) Establecer, mediante el reporte anual de información de la industria farmacéutica, un registro público de profesionales de la salud que colaboran con la industria incluyendo como mínimo información sobre el profesional de la salud, los servicios o apoyo prestados y la especificación de la contraprestación asociada en dinero o en especie. Este registro estaría a cargo de la Secretaría de Salud y las listas que lo alimenten deberán hacerse públicas a través de Internet y ser auditadas por despachos independientes y especialistas en la materia, así como por los propios comités y consejos de ética de la industria, de asociaciones gremiales y de instituciones del sector público;
- c) Establecer un sistema de divulgación pública de dicho registro e incorporar un mecanismo para la manifestación de colaboraciones con la industria y conflictos de interés como parte de las consultas de expertos para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, y de los comités consultados para apoyar a la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios y otros Insumos para la Salud;
- d) Transparentar los apoyos que reciben las sociedades médicas y los colegios médicos de especialidades y establecer en el contexto de las instituciones públicas que prestan

servicios de salud restricciones al monto máximo que puede recibir cada médico por concepto de colaboraciones con la industria farmacéutica que se relacionen con su quehacer bajo la institución;

- e) Sancionar la práctica de fotocopiado o escaneo no autorizado de recetas en farmacias privadas; sensibilizar tanto a la industria como al gremio médico y a la población en general acerca de esta práctica y establecer mecanismos explícitos y formales que permitan, previo consentimiento del paciente y bajo conocimiento del médico, utilizar esta información con fines de estudios de mercado;
- f) Incorporar el análisis de las implicaciones éticas de la relación con la industria y la promoción de un código de ética en la currícula médica;
- g) Promover con el concurso del CETIFARMA y de la Academia Nacional de Medicina que los eventos de educación médica continua que reciban financiamiento directo o indirecto por parte de la industria farmacéutica, sean certificados por dicha academia y que la participación de los médicos en eventos que cuenten con esta certificación sea valorada de manera positiva como parte del proceso de re-certificación que llevan a cabo los consejos de especialidades médicas;
- h) Realizar encuestas anónimas de médicos y profesionales de la salud para entender la magnitud del problema, identificar las especialidades en donde es más frecuente la interacción, conocer la percepción del gremio médico sobre este tema y evaluar la efectividad del código de ética y otras medidas complementarias.

3.4 Mejorar la calidad de la información de los precios de medicamentos en el sector privado para la toma de decisiones del médico y su paciente

La respuesta a los problemas de información incompleta no se limitan a un proceso de prescripción sustentado en información terapéutica informada y objetiva. Incluso sin prácticas sesgadas en la relación entre industria, médicos y pacientes, y con información sobre los beneficios y riesgos terapéuticos, pocos médicos conocen o consideran los costos de los medicamentos que prescriben, menos aún la relación costo-efectividad de las alternativas terapéuticas. El paciente tampoco cuenta con información sobre precios de medicamentos y la urgencia con la que a veces se requieren limita la posibilidad de hacer una mejor búsqueda en el mercado. Más preocupante aún, es el hecho de que las autoridades tampoco cuentan con información confiable del sector privado sobre el comportamiento de los precios para orientar al consumidor o para evaluar la necesidad o efectividad de las políticas públicas o el impacto distributivo del gasto en medicamentos sobre la economía de las familias.²²⁹

No se cuenta con información periódica y exhaustiva sobre los precios en el sector privado. La poca información de dominio público que existe proviene de fuentes diversas que no permiten generar un universo representativo de tipos de producto, establecimientos y compradores. La Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) monitorea los precios de venta de una muestra

de medicamentos en farmacias de cadena a través del programa Quién es quién en los precios (QQP). La información quincenal de precios de medicamentos difundida por el programa QQP es una plataforma muy útil para apoyar al consumidor. No obstante, la canasta de medicamentos considerada es relativamente pequeña y no es representativa de los medicamentos con patente. Asimismo, únicamente monitorea precios en ciudades medianas y grandes por lo que la información recopilada no es representativa geográficamente ni por tipo de establecimiento comercial.

El Banco de México recopila información de precios observados para estimar el Índice Nacional de Precios al Consumidor (INPC). Sin embargo, a pesar de ser representativa a nivel establecimiento y geográfico, la canasta considerada tampoco es representativa: menos del 1% de los medicamentos incluidos tienen patente vigente y la mayoría son medicamentos de libre acceso o de marca.

En otros países, existen instancias que proveen información al público sobre precios al menudeo. Por ejemplo, en Reino Unido se cuenta con una base de datos sobre medicamentos prescritos por tipo de atención y sobre el precio al que están disponibles tanto para los pacientes como para los servicios de salud (Chapman 2004). En Estados Unidos la autoridad del estado de Nueva York recopila y publica en una página de Internet los precios de los 150 medicamentos prescritos con mayor frecuencia ofrecidos por farmacias que participan en el programa *Medicaid*.²³⁰

Bajo esta línea de acción se propone:

- a) Mejorar y extender el programa QQP a cargo de PROFECO incluyendo los siguientes aspectos del levantamiento de precios observados de medicamentos en el sector privado:
 - i. Incorporación del nombre genérico a la base de datos para poder comparar precios entre medicamentos genéricos de marca y sin marca;
 - ii. Incorporación de información completa sobre la presentación;
 - iii. Ajuste del universo de productos sujeto a monitoreo para incluir un mayor número de medicamentos patentados y genéricos sin marca, bajo criterios transparentes como participación de mercado o representatividad por grupo terapéutico, que justifiquen el tamaño de este universo;
 - iv. Ampliación del programa a un mayor número de ciudades fronterizas (tanto en el norte como en el sur) y a poblaciones medianas y pequeñas;
 - v. Ampliación del programa a farmacias independientes para mejorar el análisis comparativo entre farmacias; y
 - vi. Inclusión de información por clase terapéutica;
- b) Incluir una sección permanente sobre precios observados al público por medicamento en la página de Internet de la PROFECO y crear una estrategia de difusión amplia que incluya un sistema de envío de listas de precios por correo a los profesionales de la salud;
- c) Rediseñar el subcomponente del INPC relacionado con medicamentos para que la muestra refleje el perfil nacional y sea más representativa por lo menos en el desglose de medicamentos genéricos y de patente.

3.5 Garantizar el financiamiento público de medicamentos a través de cuadros básicos

En el sector público existen problemas de asimetría por la dificultad de procesar información que no permiten al paciente ser un consumidor informado sobre los costos y beneficios del medicamento que necesita. Sin embargo, estos problemas son relativamente más fáciles de abordar en comparación con lo que sucede en el sector privado.²³¹ El marco institucional de los servicios públicos de salud permite concentrar las decisiones de financiamiento y compra de medicamentos en un *tercer pagador* que debe buscar un equilibrio entre las necesidades de salud de la población beneficiaria y la disponibilidad de recursos. También permite la recolección y análisis de información sobre costos y beneficios de los medicamentos, así como la instrumentación de reglas e incentivos para influir sobre el uso de medicamentos en la práctica médica y mejorar la prescripción.

Una de las herramientas más utilizadas desde hace más de veinte años por los terceros pagadores para influenciar la utilización de los medicamentos es el uso de listas o formularios de medicamentos.²³² Estos formularios hacen un listado explícito de medicamentos que indica si un producto en particular será sujeto de reembolso o cofinanciamiento y en esa medida definen el alcance de la cobertura de los esquemas de aseguramiento médico (McGuire et al 2004; OCDE 2008).²³³ La mayoría de los países de la OCDE utilizan listas positivas que establecen los medicamentos que el tercer pagador financia de manera parcial o total (OCDE 2008). La experiencia internacional indica que estas listas han buscado controlar la utilización de medicamentos bajo un enfoque de *contención de costos* (McGuire et al 2004; OCDE 2008). La ventaja principal de este instrumento es que sirve de sustento a la idea de que los medicamentos menos efectivos no deben ser prescritos y establece un marco de referencia para orientar el consumo de medicamentos en particular hacia aquellos más costo-efectivos, y por lo tanto más que un instrumento de contención de costos puede verse como un instrumento para optimizar los recursos invertidos en terapias farmacológicas (OCDE 2009f; McGuire et al 2004).

Una vez obtenida la autorización sanitaria para comercializar los medicamentos, parte del rezago en su lanzamiento se explica por los retrasos asociados al proceso de su inclusión en dichas listas o formularios (Danzon y Furukawa 2008; OCDE 2008; OFT 2007b). El periodo entre el otorgamiento del registro sanitario y el lanzamiento efectivo al mercado es afectado por la duración del proceso de resolución sobre decisiones de financiamiento (entre ellas la inclusión en listas positivas) de los terceros pagadores, particularmente en el sector público.²³⁴ De acuerdo con OCDE (2008) las políticas sobre inclusión en formularios y precios pueden diseñarse para agilizar las resoluciones y reducir los rezagos en el lanzamiento (ver línea de acción 3.1). Por ejemplo, Francia y Suecia permiten hacer una solicitud de inclusión en los formularios sujetos de reembolso antes de la obtención de la autorización sanitaria para comercialización.²³⁵

La OMS ha promovido que los países definan listas de medicamentos esenciales o cuadros básicos como instrumento para promover el uso racional y de forma más reciente ha promovido también el desarrollo de guías de práctica clínica en el mismo sentido (OMS 2007). También se ha debatido acerca del potencial de los cuadros básicos como instrumento para guiar la toma de decisiones respecto a la cobertura financiera de intervenciones y adopción de nuevas tecnologías incorporando nociones de equidad en el marco de un proceso de toma de decisiones transparente (Daniels 2000).²³⁶

En México, existe una lista positiva marco, el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para segundo y tercer nivel, a la cual se debe supeditar la compra de medicamentos de todas las instituciones públicas de salud.²³⁷ Si bien el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos ha funcionado como un instrumento de homologación de las presentaciones de los medicamentos que compran las instituciones públicas de salud, no se observa su aplicación estricta como un instrumento de acceso. Por un lado el que un medicamento pertenezca al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos no asegura su disponibilidad y dispensación a los beneficiarios de las diferentes instituciones de seguridad social (IMSS e ISSSTE) o a los usuarios de los servicios estatales de salud afiliados al Seguro Popular.²³⁸ Por ejemplo, se estima que el IMSS, la institución con mayor participación en la compra pública de medicamentos, adquiere solamente el 70% del universo de claves incluidas en el Cuadro Básico.²³⁹ Por el otro, las instituciones públicas de servicios de salud en ocasiones compran insumos que no han sido incorporados al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos. En síntesis, no todo lo que incluye el Cuadro Básico se compra, ni toda la compra pública corresponde exclusivamente a lo contenido en él. Un problema adicional que presenta actualmente el Cuadro Básico es que en algunos casos para una misma clave de un medicamento se incluye más de una presentación, lo que pudiera generar confusiones en la dispensación y limita el análisis comparativo de la información sobre compra en el sector público.²⁴⁰

La sujeción al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos no limita la creación de formularios específicos por institución, que por lo regular son subconjuntos del mismo. Por ejemplo, el formulario del IMSS tiene 30% menos medicamentos que el Cuadro Básico y los formularios del ISSSTE y de la Secretaría de Salud son relativamente similares al del IMSS (Moise y Docteur 2007). La selección del Cuadro Básico y Catálogo corresponde a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud del Consejo de Salubridad General.²⁴¹ Aunque esta instancia es interinstitucional y es útil para establecer procesos de actualización con criterios específicos, no puede funcionar como el agente que toma la decisión final sobre el universo de medicamentos sujetos a financiamiento. Si se considera que en México el proceso de inclusión en cuadros básicos debe hacerse para todos los cuadros que existen en el sector público, queda claro que además de los retrasos asociados en el lanzamiento oportuno, existen costos de transacción derivados de realizar un mismo proceso ante diferentes instancias. La existencia de casi tantos cuadros básicos como prestadores públicos de servicios se refleja en el hecho de que la compra pública de medicamentos es muy heterogénea tanto en los productos adquiridos por institución (y región geográfica al interior de cada una) como en los precios pagados.

A pesar del acuerdo que establece que las instituciones públicas deben observar lo establecido en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, en la práctica no hay mecanismos que permitan al Consejo de Salubridad General monitorear la adherencia y adoptar medidas al respecto. Tampoco existe un mecanismo que permita sistematizar la información de compra de todo el sector público y muchas de las adquisiciones de medicamentos fuera del Cuadro Básico y Catálogo se realizan como compras emergentes o por “paciente específico”. Por otra parte, aunque la normatividad establece un plazo de tres meses para que los diferentes comités responsables de evaluar solicitudes de actualización emitan su dictamen, en la práctica la carga de trabajo y la falta de recursos humanos generan retrasos en el proceso de actualización.

En un esfuerzo útil, aunque tardío, en 2003 se incorporó el uso de resultados de evaluaciones económicas como criterio adicional para la inclusión de medicamentos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos.²⁴² Este fue un paso importante para integrar información sobre los costos

y beneficios de los medicamentos al proceso de toma de decisiones en adición a consideraciones de seguridad y eficacia. En 2008 se publicó una guía para la conducción de estudios de evaluación económica con objeto de proporcionar criterios estandarizados para la revisión de los estudios de este tipo que sean presentados ante la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (Consejo de Salubridad General/Instituto Nacional de Salud Pública 2008). Sin embargo, no obstante la publicación de esta guía, la instrumentación del uso de criterios de evaluación económica enfrenta la siguiente problemática. Por un lado, la guía es un referente general para quienes deben revisar la evidencia presentada por parte de la industria farmacéutica pero no es un instrumento de observancia obligatoria en términos de los formatos y contenidos de la información que deben presentar las empresas farmacéuticas ante el CSG. Por otra parte, hay una falta de apoyo técnico para analizar y valorar los resultados de los estudios entregados como parte de las solicitudes de inclusión por parte de la industria farmacéutica.

Más que un elemento de mera contención de costos, el uso de cuadros básicos debiera verse en México como un elemento ordenador para reducir variaciones indeseadas o no justificadas en la práctica médica derivadas de la información asimétrica e incompleta, y en esa medida, garantizar el acceso a medicamentos costo-efectivos.²⁴³ Bajo esta línea de acción se proponen las siguientes acciones:

- a) Establecer la obligatoriedad para todos los esquemas de aseguramiento público del uso de un formulario o cuadro explícito de medicamentos con garantía de cobertura financiera y basado en las necesidades de salud de la población, evidencia clínica y resultados de evaluaciones económicas, y en el que se excluyan los medicamentos que no tengan garantía de financiamiento público, los medicamentos en desuso y los que no hayan cumplido con la renovación del registro sanitario;
- b) Diseñar mecanismos que permitan regular las decisiones tempranas de financiamiento o uso de medicamentos experimentales en entornos institucionales para los que no exista aún evidencia de evaluaciones económicas; establecer periodos de prueba de utilización que agilicen la obtención de evidencia útil para informar las evaluaciones económicas, y sujetar su eventual inclusión a los cuadros institucionales a la comprobación de los requisitos ordinarios;
- c) Reformar el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud para: enfocar sus funciones a la emisión de lineamientos en materia de transparencia en el proceso de solicitud de inclusión, bajas y actualización de los cuadros básicos; promover medidas para reducir los plazos entre la presentación de una solicitud de inclusión o actualización y la resolución correspondiente (con el apoyo de afirmativas fictas); promover mecanismos con criterios homogéneos para la presentación y análisis anticipado de solicitudes de inclusión de productos que estén en proceso de obtención del registro sanitario; impulsar mecanismos para asegurar que los cuadros básicos de cada institución privilegien la inclusión de medicamentos costo-efectivos con base en medicina basada en evidencia y evaluaciones económicas; sentar criterios para la instrumentación de un proceso justo y transparente de inclusión que tome en cuenta nociones de equidad; emitir los requisitos que de manera obligatoria deberán cumplir los estudios de evaluación económica, y definir criterios y formatos para conformar los cuadros básicos institucionales que permitan su comparabilidad, incluyendo una mejor

clasificación de medicamentos que precise con mayor detalle las indicaciones terapéuticas asociadas, que establezca claves únicas específicas por medicamento y por presentación, fecha de inclusión, y que permita identificar comparadores entre alternativas terapéuticas;²⁴⁴

- d) Instrumentar un proceso de monitoreo de compra pública sustentado en la obligatoriedad de informar al Consejo de Salubridad General sobre compras de medicamentos apegadas a los cuadros básicos institucionales;
- e) Crear una instancia técnica especializada en evaluación económica con funciones de rectoría en el tema para apoyar los procesos de inclusión a los cuadros básicos institucionales, particularmente aquellos que permitan sustentar la introducción de nuevas alternativas terapéuticas. Una alternativa viable en este sentido podría ser el reforzamiento de la Dirección de Evaluación de Tecnologías del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), a través del cambio en el estatus legal del CENETEC para darle mayor autonomía financiera y administrativa, y la identificación de centros de investigación en universidades públicas y privadas que pudieran tener un papel activo en el desarrollo de evaluaciones económicas;
- f) Asegurar una vinculación expresa y mayor consistencia entre los cuadros básicos institucionales y las guías de práctica clínica, incorporando en estas últimas información sobre las alternativas farmacológicas más costo-efectivas en adición a consideraciones de eficacia terapéutica.
- g) Establecer mecanismos formales para explotar sinergias en la incorporación de criterios de evaluación económica en los procesos de decisión relacionados con los cuadros básicos institucionales, la Comisión Coordinadora para la Negociación de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS) y la elaboración de guías de práctica clínica;²⁴⁵

3.6 Establecer la deducción fiscal de gastos médicos en medicamentos que requieren receta

El volumen de medicamentos consumido en México es bajo con respecto a lo que se esperaría dado su nivel de ingreso (OCDE 2008). En términos de valor, la mayor parte del gasto en medicamentos se realiza en el sector privado a través de gasto de bolsillo de los hogares; en gran medida como resultado de la falta de cobertura universal de aseguramiento público y, en ocasiones, por la persistencia de fallas en el abasto en las unidades médicas del sector público.

De acuerdo con OCDE (2008), mayores niveles de gasto de bolsillo están vinculados con menores volúmenes de consumo. Sin embargo, al agregar la evidencia disponible mediante meta-análisis se ha encontrado que la demanda por medicamentos de receta es poco sensible ante cambios en los precios cuando las personas tienen que pagarlos directamente de su bolsillo. Entre las posibles explicaciones para este resultado está el hecho de que, en la mayoría de los países desarrollados, la proporción del costo pagada por el paciente suele ser baja. Sin embargo, también se señala que, incluso en esos países, es probable que las poblaciones pobres y vulnerables sean

más sensibles a cambios en la porción del costo de los medicamentos que deben pagar. Esto significa que conforme aumenta la porción del costo del medicamento que debe pagar la persona, se reduce el consumo de medicamentos en la población de bajos ingresos y quienes padecen enfermedades crónicas.²⁴⁶ En ese sentido, el gasto de bolsillo es regresivo pues limita más el acceso de las personas más pobres y/o con mayores necesidades de salud.

El bajo consumo en México también se explica porque en términos relativos los precios de los medicamentos son mayores con respecto a otros servicios de salud. Esto implica que aunque el consumo en medicamentos fuese la alternativa óptima para resolver un problema de salud, su elevado precio relativo limita su acceso. En tanto la totalidad de la población no cuente con acceso a medicamentos mediante esquemas de aseguramiento médico es importante equilibrar los precios de servicios de salud en el sector privado y evitar barreras financieras al acceso cuando la población requiere adquirir medicamentos por su propia cuenta.

La Ley del Impuesto sobre la Renta (ISR) establece la posibilidad de deducción fiscal de los gastos por honorarios médicos y dentales, así como los gastos hospitalarios para efectos de la declaración anual de este impuesto.²⁴⁷ Sin embargo, el gasto en medicamentos consumidos fuera de la *atención hospitalaria* queda excluido de esta posibilidad. Si el gasto en medicamentos de receta fuese deducible del ISR, el apoyo que se estaría dando a los hogares mediante esta transferencia fiscal sería de un máximo de 12 mil millones de pesos.²⁴⁸

En el caso de los medicamentos de libre venta parece natural que el paciente asuma la totalidad del costo. De hecho, la mayor parte de los países de la OCDE enfoca sus formularios y políticas de financiamiento y reparto de costos en medicamentos de receta.

Bajo esta línea de acción se propone incluir como parte de la Ley del ISR la posibilidad de deducir los gastos de bolsillo en medicamentos cuya venta esté sujeta a la presentación de receta médica definidos en las fracciones I a IV del artículo 226 de la LGS.

3.7 Racionalizar la regulación de precios máximos de venta al público

El caso de mayor desventaja para el paciente en cuanto al acceso a medicamentos es cuando no cuenta con aseguramiento médico, debe comprar los medicamentos de forma directa en el sector privado y carece de alternativas que le permitan ejercer su capacidad de elección. Esta situación exacerba las asimetrías en el poder de negociación entre el consumidor y el oferente. Este es el caso de los medicamentos innovadores con patente vigente en el sector privado y, en particular, de aquellos que no cuentan con alternativas o sustitutos terapéuticos.

Para los medicamentos innovadores, la protección de patente genera una situación de monopolio temporal que resulta en un precio mayor al que se daría bajo condiciones de competencia. En esta situación la solución eficiente es la aplicación del modelo de precios diferenciados (o precios Ramsey), bajo el cual el nivel del precio de cada producto será diferente entre países en función del inverso de la *elasticidad precio de la demanda*.²⁴⁹

En los hechos, existen excepciones a este patrón de diferenciación de precios por parte de las empresas farmacéuticas. Evidencia previa señalaba que los precios de medicamentos en el sector privado en México eran superiores con respecto a los observados en Estados Unidos al ajustar por la diferencia en el nivel de ingreso entre ambos países (Danzon y Furukawa 2003). Evidencia más reciente ha permitido profundizar más en el origen de estos resultados al estimar índices de precios para medicamentos patentados y para medicamentos genéricos en 2005 (Danzon y Furukawa 2008; OCDE 2008). Aunque los altos precios de genéricos explican en parte los hallazgos previos, la evidencia más reciente disponible aún indica que los precios de patentados en México son superiores a lo que se esperaría dado nuestro nivel de ingreso.²⁵⁰

Como parte de un debate más amplio sobre la regulación de precios de medicamentos, algunos autores argumentan que ésta (incluyendo el uso de *referencias internacionales de precios*) y la falta de segmentación de mercados favorece la convergencia en precios y ello rompe la lógica bajo la cual se obtienen los precios más eficientes a nivel global para los medicamentos patentados.²⁵¹ Un buen ejemplo es el mercado interno de la Unión Europea en donde se permiten importaciones paralelas y existe evidencia clara de la convergencia en precios que resulta entre mercados no segmentados.²⁵² La convergencia en precios puede generar dos efectos negativos en los países de menores ingresos: por un lado se paga un precio mayor al que pagarían en mercados segmentados y exclusivamente en función de su ingreso y por otro, se reducen los incentivos para la entrada al mercado de nuevos productos.

Otra razón que explica el incumplimiento del uso de precios diferenciados, particularmente en los países en desarrollo, es que cuando la distribución del ingreso en un país determinado es muy desigual, la estrategia óptima de las empresas para maximizar sus beneficios es cobrar precios altos dirigidos a los grupos de población de mayor ingreso. En consecuencia, se observan precios más altos de los que resultarían cuando la desigualdad en la distribución del ingreso es menor y por lo tanto, porcentajes importantes de la población, particularmente los más pobres, dejan de consumir medicamentos con las consecuentes pérdidas de salud (Flynn et al 2009).²⁵³

En el caso de México, aunque los medicamentos son lanzados al mercado, hay algunos rezagos menores en el tiempo y los precios parecen ser mayores a lo que se esperaría dado nuestro nivel de ingreso. Es factible que la cercanía geográfica de México con Estados Unidos impida la fijación de menores precios en nuestro país por la amenaza potencial de que los consumidores estadounidenses crucen la frontera para abastecerse de medicamentos patentados a menor precio. Según algunas fuentes, este tipo de comercio fronterizo representa actualmente alrededor de 100 millones de dólares (Möise y Docteur 2007). Tal situación se facilita porque en la práctica no en todos los casos se exige la presentación de receta para medicamentos que la requieren –sólo para medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos). Por otra parte, la desigualdad que prevalece en la distribución del ingreso en México parece generar incentivos para que las empresas prefieran cobrar precios mucho más altos dirigidos a los segmentos de la población de mayores ingresos (Flynn et al 2009).²⁵⁴

En México, desde 2005 la regulación directa de precios en el sector privado se sustenta en un esquema de auto-regulación del *precio máximo de venta al público* (PMVP) administrado por la Secretaría de Economía, que cubre a los medicamentos con patente. Los términos de este esquema se definen en la Adenda al Convenio de Concertación celebrado en el marco del Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en materia de Precios (PROMIF), firmada en octubre

de 2004. La participación de los laboratorios farmacéuticos es voluntaria - cada empresa solicita su adhesión-, y consiste en el informe anual auditado de los precios máximos de venta al público para los productos regulados. El control de precios radica en que para cada producto, el PMVP no debe exceder un precio internacional de referencia estimado como el promedio del *precio ex-fábrica* observado en los seis mercados principales, más un factor de comercialización.²⁵⁵ Sin embargo el esquema actual presenta los siguientes problemas: i) no existen sanciones por incumplimiento; ii) bajo una lógica de política de competencia y de acuerdo con el marco jurídico correspondiente, no es válido regular el precio de un bien salvo cuando no existen productos sustitutos; iii) como está definido actualmente, el PMVP constituye un límite superior no restrictivo.²⁵⁶ En suma, la regulación parece no ser efectiva y de acuerdo con la evidencia disponible en la literatura la definición de precios de medicamentos en el sector privado en México parece no respetar el uso de un modelo de precios diferenciados.

En este contexto, es importante que un nivel de precios alto no se convierta en una barrera financiera al acceso.²⁵⁷ Así, para promover que los medicamentos patentados sean asequibles sin que ello implique negar del todo el cobro de un premio para recuperar la inversión en investigación y desarrollo, es necesario diseñar estrategias para mantener las condiciones que permitan aplicar una política de diferenciación de precios conforme al nivel de ingreso del país y que faciliten también la diferenciación de precios entre grupos de la población de acuerdo con su nivel de ingreso (Danzon y Furukawa 2008). Es importante enfatizar que la regulación de precios en el sector privado es relevante cuando no hay cobertura universal en el aseguramiento médico. Una vez que se logre la cobertura universal, esta regulación se vuelve irrelevante y por lo tanto, innecesaria. Es importante considerar también que la regulación debe mantener cierto premio para recuperar los costos de inversión en investigación y desarrollo, pero en este premio debe guardarse cierta proporcionalidad.

Por otra parte, desde el punto de vista del consumidor, la regulación debiera ser una respuesta de política en aquellos casos en los que no existan sustitutos terapéuticos y por lo tanto no existan condiciones de competencia. En 2008 el Consejo de Salubridad General llevó a cabo un análisis del mercado de medicamentos con patente para determinar la existencia de sustitutos terapéuticos. Este análisis tomó en cuenta criterios de seguridad y eficacia con base en evidencia clínica. Del universo analizado se identificó que solamente alrededor de 26% de los medicamentos no cuentan con sustitutos terapéuticos y, desde el punto de vista del marco jurídico vigente en materia de competencia, podrían ser sujetos de regulación de precios.²⁵⁸ Esto implica que del universo de medicamentos actualmente comprendidos en el esquema de regulación solamente una cuarta parte presenta condiciones que requieren de una regulación directa que proteja al consumidor.

Bajo esta línea de acción se propone lo siguiente:²⁵⁹

- a) Eliminar el esquema de auto-regulación de precios vigente y sustituirlo por un mecanismo de regulación focalizada de precios expedido mediante decreto del Poder Ejecutivo y que sea obligatorio para la industria con fundamento en el artículo 7, fracción I de la Ley Federal de Competencia Económica y por lo tanto, aplicable exclusivamente a nuevos

medicamentos y a aquellos con patente vigente para los cuales no existan sustitutos terapéuticos disponibles en el mercado.²⁶⁰

- b) Transferir las facultades de regulación de precios de medicamentos bajo el nuevo esquema a la Secretaría de Salud a fin de conseguir una mayor congruencia entre la regulación de los precios máximos en el sector privado y el objetivo de mejorar la salud aumentando el acceso a medicamentos particularmente innovadores, con base en el análisis técnico sobre la existencia de sustitutos terapéuticos en el mercado relevante.
- c) Bajo el nuevo esquema las empresas presentarían por escrito ante la Secretaría de Salud una solicitud de autorización para el PMVP que debe formar parte del etiquetado del medicamento, declarando de buena fe si el medicamento presenta o no algún problema en términos de competencia. En el caso de medicamentos nuevos esta solicitud se incluiría como parte de la solicitud del registro sanitario. La Secretaría a su vez efectuaría un análisis de identificación de sustitutos terapéuticos y en caso de comprobarse la existencia de éstos daría autorización para que la empresa establezca el PMVP que podrá incluirse en el etiquetado del producto. En caso contrario, la Secretaría de Salud solicitaría, por excepción, a la COFECO que dictamine sobre la necesidad de regular el precio del medicamento con fundamento en la Ley Federal de Competencia Económica.
- d) Solamente para aquellos medicamentos en los que la COFECO sancione la falta de condiciones de competencia, se aplicaría un esquema acorde con la lógica de los precios diferenciados en el que se incorporarían una serie de medidas con base en la experiencia del esquema vigente, entre ellas:
 - i. Un mecanismo de sanciones por incumplimiento;
 - ii. El procedimiento para la actualización de la información proporcionada por los laboratorios;
 - iii. Precisiones sobre el conjunto de países de referencia para cálculo del precio internacional de referencia con un factor de ajuste por diferencias en el nivel de ingreso entre estos países y México (de forma que se preserve una lógica de precios Ramsey);
 - iv. La definición del tiempo máximo de rezago que podrá utilizarse para los precios ex-fábrica de otros países reportados por los laboratorios;
 - v. Una revisión del factor de comercialización aplicado al precio internacional de referencia para obtener un precio de referencia de venta al público más realista.
- e) Explorar la posibilidad de flexibilizar el PMVP siempre y cuando sea posible diferenciar precios en el sector privado cobrando precios menores a la población de menores ingresos, quizás a través de la comprobación de pertenencia a programas de combate a la pobreza.

3.8 Institucionalizar el proceso de negociación de precios de medicamentos de patente al sector público

Aunque en el caso de la compra pública de medicamentos con patente vigente también se presenta una situación de monopolio temporal del producto, esta puede equilibrarse cuando el sector público consolida su capacidad de negociación para el conjunto de estos productos. Bajo esa lógica, en 2008 se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS) con objeto de agregar los volúmenes de compra de medicamentos con patente, mejorar la capacidad de los compradores públicos para negociar los precios y reducir la dispersión no justificada en los precios pagados por los diferentes compradores. La CCNPMIS busca vincular el financiamiento de medicamentos de patente con el uso de mecanismos sectoriales transparentes y colegiados de negociación directa de precios entre los aseguradores públicos y los productores, introduciendo así mayor racionalidad y transparencia (Secretaría de Salud 2008c).²⁶¹ En particular, la relevancia de la Comisión radica como instrumento para sustentar las decisiones de compra en el caso de las nuevas alternativas terapéuticas introducidas al mercado con base en criterios que tomen en cuenta el valor terapéutico de los medicamentos con relación a su precio.

La compra pública de medicamentos con patente vigente en 2009 se estima en cuando menos 13,400 millones de pesos.²⁶² Aunque la compra principal se concentra en el IMSS, el ISSSTE y las instituciones que dependen de la Secretaría de Salud, la Comisión Coordinadora agrupa a los principales compradores públicos federales.²⁶³ Hasta su segundo año de operación, la CCNPMIS reporta ahorros acumulados estimados por 9,100 millones de pesos, atribuibles a descuentos negociados con la industria farmacéutica, ajustes por inflación y tipo de cambio, homologación de precios para las instituciones participantes y ajustes en la prescripción. Estos ahorros han permitido aumentar de forma considerable las cantidades compradas para mejorar el acceso a estos medicamentos.²⁶⁴

La Comisión se apoya en el trabajo de un secretario técnico y tres comités integrados por representantes de las dependencias e instituciones que la conforman. El Comité Técnico-Clinico es responsable de analizar la eficacia de los medicamentos y de identificar las alternativas terapéuticas relevantes, así como la factibilidad e implicaciones operativas de una eventual sustitución por *equivalentes terapéuticos*. El Comité de Evaluación Económica se encarga de recopilar y analizar información sobre evaluación económica, privilegiando la relativa al costo-efectividad de los medicamentos e insumos patentados considerados, en comparación con las alternativas terapéuticas relevantes. El Comité de Análisis de Precios y Patentes recaba información sobre vigencia de patentes y precios. Recientemente se publicaron las reglas de operación de la Comisión (Secretaría de Salud 2010b). Si bien estas reglas establecen con mayor precisión la forma en que debe proceder la Comisión, existe margen para dar mayor transparencia y claridad a su funcionamiento y al proceso de negociación como tal. Por ejemplo, aunque se establece la fecha en que se debe elaborar el informe anual de resultados no se precisa cuál debe ser su contenido mínimo ni se establece que este informe deba ser de dominio público. Tampoco se establece la obligación de generar reglas para la negociación aplicables a todos los participantes. Por otra parte, los comités enfrentan problemas de capacidad técnica y de recursos humanos para recopilar y procesar la información de forma sistemática y para apoyar las estrategias de negociación con argumentos sólidos. Su trabajo a la fecha ha sido muy valioso pero aún es importante

profesionalizar las negociaciones y hacerlas con argumentos que permitan obtener precios acordes con las ventajas terapéuticas de los productos.

Independientemente del esquema de financiamiento o reembolso de medicamentos que utilicen, en la mayoría de los países de la OCDE los gobiernos negocian con la industria los precios de medicamentos. En la mayoría de los países europeos, excepto por Alemania y el Reino Unido, estas negociaciones ocurren antes de tomar la decisión de reembolsar o no un medicamento. Usualmente las políticas utilizadas siguen un proceso en dos etapas: en la primera se decide si se financiará o no un medicamento, y en la segunda se negocia el precio al cual será reembolsado. Los criterios y enfoques utilizados para negociar los precios son muy diversos e incluyen la consideración de los beneficios terapéuticos con respecto a alternativas terapéuticas y el volumen estimado de consumo, entre otros (OFT 2007c). En Estados Unidos, en el marco del programa *Medicaid*, algunos estados participan en acuerdos de descuentos negociados con la industria para un conjunto de varios estados en aras de aumentar su poder de negociación ante la industria (OCDE 2008).

En la última década, se ha impulsado en varios países el uso de esquemas que permitan negociar directamente o fijar precios de reembolso con base en el valor terapéutico de los medicamentos (*value-based pricing*), usualmente utilizando instrumentos de evaluación económica. Estos esquemas son variados y se aplican de diferente manera en diferentes países pero buscan establecer un precio de compra o una base para decidir acerca del reembolso de un medicamento nuevo en función de su beneficio clínico (usualmente evaluado en años de vida saludable (AVISA o *quality-adjusted life years*, QALYs por sus siglas en inglés). Con estos esquemas, además de optimizar los recursos, se busca dar incentivos para promover la innovación farmacéutica (OCDE 2009f; OCDE 2008; Jayadev y Stiglitz 2008; OFT 2007c). La definición de precios bajo estos criterios podría llevarse a un contexto más amplio en donde se establezcan precios pagados para intervenciones intensivas en medicamentos pero en donde el resultado refleje no sólo el efecto de los medicamentos sino de las demás intervenciones relacionadas al tratamiento de un paciente con determinada condición clínica (OCDE 2008). Recientemente se han desarrollado también otros esquemas para negociar el precio de compra en el caso de medicamentos de muy alto costo que benefician a un número reducido de pacientes o cuando existe incertidumbre acerca del beneficio clínico del medicamento en el largo plazo y por lo tanto no resulten ser tan costo-efectivos.²⁶⁵ Algunos ejemplos son varios medicamentos para esclerosis múltiple financiados por el sistema de salud de Reino Unido y algunos medicamentos oncológicos (OCDE 2008). Estos esquemas, llamados de precios flexibles o de distribución de riesgos, permiten a los financiadores negociar con la industria un precio inicial de compra que pudiera modificarse una vez que se tenga mayor evidencia sobre los beneficios clínicos del medicamento. Aunque no existe aún suficiente evidencia sobre el impacto de estos esquemas, el consenso en la literatura es que es deseable encontrar un equilibrio entre permitir el acceso a medicamentos aún cuando se trate de poblaciones pequeñas o con condiciones particulares, la optimización de recursos limitados y vincular los precios con el valor de la innovación (Siva 2009).

Con la creciente expansión del mercado de productos biotecnológicos, recientemente se ha introducido al mercado un mayor número de medicamentos nuevos, muchos de ellos para el tratamiento de *enfermedades huérfanas* o de grupos de pacientes muy específicos, que son de alto costo y que representan la única alternativa terapéutica disponible. Un ejemplo es el caso de medicamentos para el tratamiento de enfermedades lisosomales cuyo costo anual asciende en

promedio a tres millones de pesos por paciente; y aunque suelen presentarse pocos casos, el gasto asociado ha representado hasta el 3% del gasto en medicamentos en 2010 tan sólo en el IMSS (ver recuadro 4).²⁶⁶ Algunos de estos productos no necesariamente cuentan con una patente vigente pero provienen de una sola fuente por lo que el oferente mantiene una posición monopólica en el mercado. La situación monopólica por parte del oferente puede existir también en aquellos casos en que sin contar con patente vigente, se cuente con una exclusividad de mercado de facto derivada de la aplicación de una política de exclusividad de datos.²⁶⁷ En estos casos, la negociación directa y colectiva es factible y deseable a fin de evitar ineficiencias derivadas de la negociación fragmentada y la dispersión injustificada en los precios de compra.

En esta línea de acción se propone ampliar el objeto de la CCNPMIS, así como institucionalizar y profesionalizar sus procesos. La ampliación de su objeto debe permitir incorporar a la negociación a aquellos productos provenientes de una fuente única aún cuando no tengan patente vigente y sean susceptibles de adjudicación directa de acuerdo con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP). La institucionalización debe lograr que la CCNPMIS mantenga sus actividades y resultados de forma continua ante los cambios de funcionarios y equipos. Profesionalizar la Comisión significa mejorar la calidad del análisis y evaluación técnica de los productos, además de evitar la participación de funcionarios que demerite la objetividad e integridad de sus resultados. Para ello se proponen las siguientes acciones:

- a) Para ampliar el objeto de la Comisión se propone reformar su decreto de creación y las reglas de operación para incorporar en la negociación medicamentos provenientes de una sola fuente, que no necesariamente cuenten con patente vigente y para los cuales se demuestre el cumplimiento de los supuestos establecidos en el artículo 41 de la LAASSP que dan lugar al procedimiento de adjudicación directa;²⁶⁸
- b) Para institucionalizar la operación de la Comisión se propone:
 - i. Reformar las reglas de operación de la Comisión para establecer que tanto el informe anual de resultados como los programas de trabajo de los comités sean documentos de carácter público; incluir la obligación de generar un documento anual que establezca las líneas estratégicas de la Comisión y un documento con las reglas para el proceso de negociación aplicables a los equipos de negociación y a las empresas participantes; precisar los mecanismos que garanticen la inexistencia de conflictos de interés de los expertos consultados por la Comisión; y garantizar que en el proceso de negociación todas las partes involucradas puedan exponer sus argumentos y presentar la evidencia asociada con el valor terapéutico de los productos negociados, incluyendo la posibilidad de establecer un mecanismo formal para que -previo a la negociación- la industria farmacéutica pueda poner a disposición de los comités información útil para complementar el análisis de cada medicamento;
 - ii. Dar estructura propia a la Comisión mediante un Comité Ejecutivo ubicado en estructura bajo la Secretaría de Salud, que funja como área técnica de apoyo permanente al Secretario de la Comisión, que permita sistematizar la información y asegure la continuidad de su funcionamiento ante cambios en el personal de las instituciones participantes;

- iii. Normar el formato en que la Comisión deberá entregar su informe anual de labores y resultados al Poder Ejecutivo e incluir sugerencias de mejoras del proceso y estrategias para el próximo año en cada informe;
 - iv. Establecer el compromiso de revisar el decreto de creación de la Comisión cuando menos cada seis años con objeto de adecuar su funcionamiento a cambios en el contexto que caracteriza al sector farmacéutico;
 - v. Preservar el foro de la Comisión como espacio único de negociación de precios de las instituciones públicas que la conforman y promover la firma de adhesión al decreto de creación de la Comisión por parte de los titulares de los gobiernos estatales;
- c) Para profesionalizar el trabajo de la Comisión se propone:
- i. Promover alianzas técnicas para el aprendizaje compartido con instituciones similares de países de la OCDE, incluyendo aquellas que provean elementos técnicos para apoyar las negociaciones en sus respectivos países;²⁶⁹
 - ii. Dotar de presupuesto al Comité Ejecutivo para la contratación de expertos asesores en el funcionamiento del mercado farmacéutico y en el diseño e instrumentación de estrategias de negociación;
 - iii. Fortalecer el papel y la participación del CENETEC en la Comisión, e identificar y obtener acceso a fuentes externas de evidencia para apoyar los trabajos de cada comité tales como revisiones sistemáticas de la literatura sobre efectividad clínica, sobre evaluaciones económicas y bases de datos de precios del sector privado y de otros países;
 - iv. Analizar mecanismos y criterios de negociación que privilegien la definición de precios de acuerdo con el valor de la innovación, que permitan comprometer volúmenes de compra como criterio adicional para la negociación y que también tomen en cuenta los términos y condiciones de pago; y analizar la posibilidad de utilizar criterios alternos de evaluación o de negociación (esquemas de precios flexibles) para medicamentos innovadores de alto costo, incluyendo medicamentos huérfanos, para los cuales existe incertidumbre respecto a los beneficios clínicos en el largo plazo o que se enfocan en mejorar los últimos años de vida en pacientes terminales;
 - v. Diseñar un sistema de manejo de bases de datos que permita acumular la información proporcionada por los tres comités, al igual que la de precios y volúmenes observados de compra de los diferentes compradores;
 - vi. Abrir el proceso de negociación varias veces al año para permitir ajustes de precios asociados a cambios en el mercado, tales como la inclusión de nuevos medicamentos o nuevas presentaciones de medicamentos de patente, la introducción de nuevos sustitutos terapéuticos, la pérdida de vigencia de patentes o nueva evidencia proveniente del proceso de farmacovigilancia (ver línea de acción 2.4).

3.9 Transparentar y hacer más eficiente el proceso de licitación y promover compras consolidadas o coordinadas en el sector público para la adquisición de medicamentos de uso hospitalario

La fragmentación institucional, como es el caso del sector público en México, afecta la eficiencia de los procesos de compra de medicamentos de uso hospitalario, particularmente cuando las condiciones no permiten explotar al máximo los procesos de compra pública sustentados en la competencia en precios. Las políticas de compra pública sirven como instrumento para estandarizar la compra para efectos de comparabilidad y transparencia y para obtener reducciones en precios significativas, particularmente cuando se hacen de forma colectiva y en condiciones de competencia.

Los procesos de compra pública y *licitación* son frecuentemente utilizados en diversos países para la adquisición de productos de uso hospitalario. En varios países, incluyendo México, los hospitales tienen cierta libertad para establecer sus propios formularios. El proceso puede hacerse mediante negociación con los productores o con los distribuidores y pueden hacerse licitaciones o concursos cuando hay más de un proveedor. Los productores usualmente ofrecen descuentos importantes como una forma de introducir sus productos hacia el mercado de menudeo (OCDE 2008).²⁷⁰

Es importante distinguir entre los procesos de compra competitiva para medicamentos genéricos de *dispensación* ambulatoria y los de aplicación en el entorno hospitalario. En el primer caso el sistema debe de tomar ventaja de la capacidad del paciente de evaluar alternativas genéricas y las posibilidades de co-financiar el medicamento para promover la competencia. La línea de acción 3.10 aborda este caso.²⁷¹ En contraste, en la compra pública de medicamentos de uso hospitalario, las preferencias del paciente tienen un espacio limitado y es más adecuado realizar las decisiones de compra de forma agregada. Esta línea de acción se centra en este último caso.

En México, la participación de medicamentos genéricos sin marca es mucho mayor en el sector público. En términos de volumen, ésta es 5.6 veces mayor que en el sector privado.²⁷² En términos de valor, el sector público adquiere anualmente alrededor de diez mil millones de pesos en medicamentos genéricos y se estima que cuando menos un 50% de esta compra corresponde a medicamentos de uso hospitalario; el resto corresponde a medicamentos surtidos a pacientes ambulatorios.²⁷³

Aunque la compra que hacen las instituciones de seguridad social en México ha permitido obtener descuentos importantes (Moïse y Docteur 2007), la compra pública de medicamentos de uso hospitalario es muy heterogénea tanto en productos adquiridos por institución (y región geográfica al interior de cada una) como en precios pagados.²⁷⁴ En México, exceptuando la compra centralizada que realizan el IMSS y el ISSSTE, las adquisiciones realizadas de forma individual son las más frecuentes (OCDE 2008). Por ello es posible que el sector público no aproveche plenamente su poder de mercado para obtener precios más bajos, tal vez debido a la falta de información sistematizada de precios de adquisición frecuentes para los medicamentos más demandados o a la falta de una estrategia de compras consolidadas o coordinadas.

La compra de medicamentos e insumos para la salud por parte del gobierno federal, incluyendo a las instituciones de seguridad social, está regida por la LAASSP y su reglamento.²⁷⁵ Aunque

la legislación tiene como objetivo adquirir los productos y servicios en las mejores condiciones disponibles en el mercado, en la práctica no incorpora incentivos para instrumentar estrategias de licitación pro-competitivas (Comisión Federal de Competencia/OCDE 2009).²⁷⁶ Evidencia de ello es la sanción emitida por la COFECO en febrero de 2010 a seis laboratorios farmacéuticos por coordinar sus posturas en las licitaciones públicas de medicamentos convocadas por el IMSS entre 2003 y 2006, con el efecto de eliminar la competencia entre ellas y obligar al pago de precios artificialmente altos.²⁷⁷

Algunas medidas recientes han permitido favorecer la competencia de los procesos de licitación y promover a través de la auto-regulación, conductas éticas por parte de la industria. A partir de 2007, el IMSS consolidó nuevamente sus compras mediante convocatorias nacionales anuales, adoptó un esquema de precios máximos muy agresivos a la baja y aumentó el número de licitaciones internacionales. En general, esto ha permitido aumentar el número de competidores independientes, elevar los costos de perder una licitación y reducir los incentivos a coludirse; logrando reducir los precios de compra. Tan sólo para los 20 medicamentos más importantes los precios de adquisición se han reducido en más del 20% (Comisión Federal de Competencia/OCDE 2009). Por parte de la industria farmacéutica, desde 2005 la CANIFARMA ha promovido a través de la auto-regulación de sus agremiados, la conducta ética durante los procedimientos de ventas al sector público a través del Código de Ética y Transparencia de la industria farmacéutica establecida en México (CANIFARMA 2009).²⁷⁸

Adicionalmente, en 2009 se reformó la LAASSP para permitir el uso del mecanismo de *oferta subsecuente de descuentos* o subasta en reversa en los procesos de licitación.²⁷⁹ Este mecanismo permite obtener mejores precios y romper prácticas de colusión. En 2009 el IMSS fue la primera institución en el sector salud en hacer uso de este mecanismo. Además, el proceso de licitación correspondió a dos años de adquisiciones, logrando ahorros por 800 millones de pesos (Instituto Mexicano del Seguro Social 2010b).²⁸⁰ Por otra parte, en enero de 2011 el IMSS, la COFECO y la OCDE firmaron un acuerdo para apoyar al IMSS en el proceso de adopción de los Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas desarrollados por el Comité de Competencia de la OCDE.²⁸¹

No obstante, persisten algunos elementos de carácter regulatorio cuya eliminación podría favorecer aún más un entorno competitivo en los procesos de licitación de medicamentos de uso hospitalario. Por otra parte, existen otros atributos también relevantes para la adquisición de medicamentos como la calidad del producto y el cumplimiento de los tiempos de entrega que es importante incentivar mediante reglas adecuadas. Además, prácticamente sólo hay una institución que obtiene beneficios de mejores prácticas y procesos de compra. El costo de la compra dispersa se ilustra claramente con la evidencia recopilada para el Seguro Popular, para el cual cada entidad federativa realiza sus procesos de licitación para adquirir los medicamentos incluidos en el Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud (CAUSES).²⁸²

La forma de resolver los problemas de asimetría en la capacidad de negociación consiste en consolidar el poder de compra y mejorar los procesos de licitación. Bajo esta línea de acción se propone:

- a) Coordinar o consolidar la compra de medicamentos genéricos de uso hospitalario para instituciones a nivel federal;

- b) Extender el uso del mecanismo de oferta subsecuente de descuentos (subasta en reversa) al resto de las instituciones públicas que adquieren medicamentos de uso hospitalario;
- c) Revisar el marco regulatorio de las licitaciones para asegurar condiciones que propicien una mayor competencia en precios y los incentivos para premiar otros atributos como calidad y cumplimiento de tiempos de entrega; y adoptar de manera generalizada en las instituciones públicas de salud los Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas emitidos por el Comité de Competencia de la OCDE.

3.10 Financiar los medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio mediante un esquema de precios de referencia y la dispensación a través de farmacias privadas

El IMSS es el comprador público de medicamentos genéricos sin marca con mayor poder de mercado con respecto a los múltiples oferentes. Esta situación le permite influir sobre el precio en función de la cantidad de medicamentos que adquiere.²⁸³ En los últimos años se ha promovido consolidar o coordinar la compra pública de las demás instituciones públicas para aprovechar mejor este poder de mercado y obtener mejores precios. Sin embargo, es posible que el efecto de este poder de mercado resulte en una cantidad ofertada menor a la que se observaría en un mercado con mayor competencia.²⁸⁴

Por otra parte, el proceso de licitación pública que exige la ley aunado a la dispensación de medicamentos a través de la red de farmacias de las propias instituciones genera cinco problemas.²⁸⁵ En primer lugar, la proveeduría se concentra en pocos oferentes dejando pocos espacios para la participación de productores que, aun siendo eficientes, no logran un volumen mínimo para competir, limitando así la concurrencia. En segundo lugar, hay poca participación de los pacientes en la decisión sobre los productos que consumen. Cuando son medicamentos genéricos prescritos de forma ambulatoria podrían optar entre genéricos sin marca, con marca u originales fuera de patente, pudiendo elegir en función de los precios y de su capacidad de pago. Pero cuando el sector público ejerce su poder de mercado limita esta capacidad de elección al pujar por el precio más bajo posible sin tomar en cuenta que esto puede reducir la cantidad ofrecida con el consecuente efecto en el acceso.

El tercer problema es el costo elevado del suministro en el sector público derivado de mermas, de una gestión ineficiente de almacenes y distribución y de la baja flexibilidad y productividad laboral.²⁸⁶ Aunque el surtimiento de recetas en el sector público ha mejorado significativamente, sigue siendo menor a 100%.²⁸⁷ Además, bajo el marco jurídico vigente las instituciones públicas no pueden comprar a granel y la dispensación en el entorno ambulatorio debe hacerse de acuerdo con las presentaciones comerciales incluso cuando la cantidad de medicamento requerida es menor que la contenida en el empaque. Esto significa que no es posible la dispensación por dosis personalizadas (o unidosis).²⁸⁸

El cuarto problema es que el monopolio en la dispensación impide que existan incentivos para ofrecer al consumidor un mejor servicio y la posibilidad de elegir entre diferentes alternativas. Los pacientes enfrentan costos adicionales al no existir una red de farmacias más amplia y con

mejores horarios y, ante situaciones de desabasto, tienen que adquirir los medicamentos por cuenta propia en el mercado privado. El quinto problema es que este esquema de financiamiento es poco flexible para promover el co-financiamiento voluntario. La capacidad para optimizar el gasto en medicamentos está limitada porque no hay elementos explícitos que, ante los ojos del médico que prescribe y del paciente, vinculen el medicamento prescrito con su costo.²⁸⁹ Para resolver estos problemas recientemente se han instrumentado proyectos piloto para contratar con terceros o terciarizar la distribución y/o la dispensación y así evitar costos administrativos elevados.²⁹⁰ No obstante, estas iniciativas han abordado los problemas de forma aislada y desarticulada.

En varios países con cobertura universal de aseguramiento médico, principalmente europeos, los medicamentos se financian mediante esquemas de *precios de referencia* o de reembolso que permiten abordar esta problemática bajo un único instrumento de política.²⁹¹ El precio de referencia es el monto que cubre el tercer pagador por los medicamentos de un mismo grupo o categoría de referencia. Si el usuario elige un medicamento más caro debe pagar la diferencia (OCDE 2008; Gemmill et al 2008; OFT 2007c; McGuire et al 2004).²⁹² En estos esquemas la dispensación suele hacerse a través de farmacias privadas a las que el tercer pagador reembolsa el precio de referencia de cada producto dispensado. Esta es una de varias formas usadas para inducir patrones de utilización de medicamentos más eficientes y para distribuir los costos de los medicamentos entre los terceros pagadores y los pacientes, fomentando que los prescriptores y los pacientes tomen conciencia del costo de los medicamentos genéricos.²⁹³ La ventaja principal de estos esquemas es que motivan el consumo de medicamentos de menor costo o más costo-efectivos según se definan los grupos de referencia. En cualquier caso, pueden ser útiles para evitar patrones ineficientes de utilización de servicios médicos, incorporar un elemento de elección sin reducir el volumen de medicamentos consumidos y sin poner en riesgo el acceso a medicamentos de la población más vulnerable (aquella con mayores necesidades de salud y/o menores ingresos) (Morgan 2009; Gemmill 2008).²⁹⁴

Existen diferentes modalidades de esquemas de precios de referencia, pero su característica distintiva es que pueden adaptarse a los objetivos de política que se persigan. Sus variantes obedecen a tres aspectos: el diseño de los grupos o categorías de referencia, el tipo de medicamentos incluido y la metodología utilizada para determinar el precio de referencia (Habl et al 2008).²⁹⁵ Los grupos de referencia pueden incluir solamente medicamentos químicamente equivalentes (o *equivalentes farmacéuticos*) o medicamentos químicamente distintos pero con efectos terapéuticos comparables. El tamaño de los grupos de referencia varía en función del criterio adoptado para conformarlos.²⁹⁶ Algunos países incluyen sólo genéricos y otros como Alemania incluyen en algunos casos productos patentados. El precio de referencia puede definirse en términos de unidad o presentación, o por dosis diarias definidas, y puede establecerse bajo diferentes reglas; una frecuentemente utilizada es el precio más bajo entre los medicamentos de una misma categoría de referencia.²⁹⁷

Hay algunos aspectos relevantes a tomar en cuenta para la adopción de un esquema de precios de referencia. En primer lugar es necesario que exista una oferta adecuada de genéricos y que se permita la sustitución de un medicamento original fuera de patente por una versión genérica, de marca o sin marca. De hecho, la sustitución es un elemento utilizado por diversos países para impulsar el uso de genéricos (Habl et al 2008; OCDE 2008).²⁹⁸ El segundo aspecto es la importancia de involucrar a los diferentes actores desde la fase del diseño y de proveer de información

suficiente a los pacientes.²⁹⁹ Finalmente, el establecimiento de un esquema de precios de referencia y su vinculación con un formulario único requiere de la coordinación y actuación de una agencia centralizada encargada de estas operaciones (Barraza y Campos 2007).³⁰⁰

La implementación de un esquema de precios de referencia sin cobro de copagos fijos por el costo de dispensación y a través de dispensación contratada con terceros es una alternativa de política al proceso tradicional de compra pública de medicamentos prescritos en atención ambulatoria para aumentar el consumo sin mermar la equidad financiera a la vez que se orienta el consumo hacia medicamentos de menor costo o más eficientes, y se promueve mayor competencia en la proveeduría.³⁰¹ Por un lado, en la medida en que el sector público defina el precio de referencia que será sujeto de cobertura financiera se preserva el principio de aprovechar el poder de negociación del sector público. Por otra parte, quienes estén en mayor necesidad y tengan menor ingreso tendrán asegurado el acceso a medicamentos financiados por el sector público y quienes deseen pagar por adquirir medicamentos más caros podrán hacerlo. Finalmente, las reglas que se fijen para el reembolso a las farmacias aunadas a la libertad para el paciente para adquirir su medicamento en la farmacia de su elección pueden generar incentivos para la competencia y así premiar a aquellas farmacias que sean más eficientes.³⁰²

Bajo esta línea de acción se propone instrumentar un esquema de terciarización en la dispensación y de financiamiento de medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio del sector público mediante el pago de un precio de reembolso a dispensadores públicos y privados a través de las siguientes acciones:³⁰³

- a) Transformar el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en cuadros básicos institucionales con garantía de financiamiento por parte de las instituciones públicas con base en su denominación genérica y un precio de referencia o de reembolso pagado por el agente financiador;³⁰⁴
- b) Establecer los estándares de funcionamiento y de prácticas de dispensación segura que deben cumplir las farmacias para ser acreditadas como surtidoras de recetas del sector público;³⁰⁵
- c) Establecer las condiciones de reembolso para las farmacias acreditadas cuidando que no se erosionen los incentivos para un adecuado desempeño de las farmacias y la competencia en precios;
- d) Hacer un cotejo de protocolos de atención farmacológica y las presentaciones de medicamentos disponibles en el mercado para analizar la pertinencia de promover cambios en la regulación y permitir que las farmacias acreditadas para surtir recetas del sector público puedan comprar a granel y dispensar dosis unitarias;³⁰⁶
- e) Definir los procesos y controles de información necesarios para que las instituciones públicas puedan monitorear las prácticas de prescripción de los médicos del sector público y su congruencia con las guías de práctica clínica;
- f) Definir los controles y medidas para evitar fraudes en el uso de recetas;
- g) Diseñar los grupos o categorías de reembolso, definir el tipo de medicamentos a incluir y la metodología para determinar el precio de referencia o de reembolso de cada medi-

camento genérico contenido en los cuadros básicos institucionales, incluyendo el componente de pago por dispensación, que será reembolsado a las farmacias en función de los productos dispensados ante la presentación de la receta por parte de un asegurado; cuidando que no se generen incentivos para la dispensación excesiva, la sustitución ineficiente o el uso irracional de medicamentos, y tomando en cuenta los precios observados en el mercado y las ventajas y desventajas de los distintos tipos de pago por dispensación y determinación de precios;³⁰⁷

- h) Definir las reglas para el *copago* a cargo de los pacientes que opten por medicamentos con un precio superior al precio de referencia del grupo de referencia correspondiente, así como los casos de exención del copago; definiendo el copago por medicamento y no por receta para evitar la prescripción excesiva y que el reembolso de medicamentos sea consistente con las guías de práctica clínica y los cuadros básicos institucionales;
- i) Vincular los grupos de referencia con una clasificación estandarizada a nivel sectorial de medicamentos por indicación terapéutica y utilizar un enfoque gradual en la conformación de los grupos de referencia, comenzando por grupos de referencia por equivalencia química (ATC V) para migrar en un futuro hacia grupos de referencia por *equivalencia terapéutica*;
- j) Establecer una agencia centralizada responsable de: efectuar los reembolsos a los dispensadores; monitorear los precios de reembolso, los precios pagados por las farmacias a los distribuidores u oferentes y los volúmenes entregados incluyendo unidades de obsequio; recopilar información sobre prescripciones en el sector público; fiscalizar e identificar desviaciones no justificadas en las prácticas de prescripción, promover presupuestos indicativos por nivel de atención médica y por grupo de población geográficamente adscrita; investigar las condiciones necesarias para asegurar la competencia en precios y la existencia de incentivos para el adecuado desempeño de las farmacias, y conducir evaluaciones periódicas del impacto y costos del esquema para informar procesos de mejora continua.

3.11 Integrar la cobertura de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas en todo el sector salud

Los volúmenes bajos de utilización de medicamentos en México reflejan, entre otros factores, las restricciones a la oferta en el mercado público. En México, en 2009 se consumieron alrededor de 1,400 pesos per cápita en medicamentos, de los cuales solo 295 pesos provienen de recursos públicos, mientras que el resto es gasto de bolsillo. Se sabe que el aseguramiento médico tiene un efecto positivo en el volumen de servicios médicos consumidos, incluyendo medicamentos, y que el financiamiento a través de esquemas de aseguramiento público es central para mejorar el acceso a medicamentos (Gemmill 2008).³⁰⁸

El sector público en México tiene una participación importante en el financiamiento de medicamentos de alto costo asociados a enfermedades catastróficas como oncológicos y antivirales. Las

enfermedades que ocasionan gastos catastróficos suelen ser intensivas en el uso de tratamientos farmacológicos. Por ejemplo, del costo anual de atención médica de pacientes con VIH/SIDA, 66% corresponde al costo de medicamentos antivirales. Porcentajes incluso mayores se observan en casos de enfermedades lisosomales como la enfermedad de Fabry (97%) y mucopolisacaridosis (94%).³⁰⁹

En estos casos, a las barreras económicas para el acceso, se suma el que las medicinas suelen ser nuevas y de alta complejidad, lo cual limita la capacidad del médico y del paciente para evaluar los costos y beneficios relacionados con su consumo. Por otra parte, la falta de portabilidad de beneficios entre los diferentes esquemas de aseguramiento público hace que los pacientes puedan perder la continuidad en el tratamiento y, por lo tanto, eficacia, en caso de carecer temporalmente de cobertura; especialmente cuando cambian entre distintos esquemas y protocolos de los prestadores de servicios.

Cuando las diferentes instituciones públicas de salud ofrecen cobertura para estos tratamientos de forma separada se genera un incentivo perverso en detrimento de la calidad y oportunidad de la atención médica. En particular cuando se trata de enfermedades crónicas, los pacientes logran migrar entre esquemas de cobertura (IMSS, ISSSTE o Seguro Popular) para ser atendidos en dónde se ofrece el mejor servicio, incluyendo el medicamento de última generación. Ofrecer el mejor servicio o la mejor terapia provoca el desfinanciamiento de la institución como resultado de esta selección adversa de los asegurados. Este desfinanciamiento limita la capacidad de atención y, en ocasiones, puede provocar la interrupción del tratamiento con consecuencias serias para los pacientes; irreversibles en el caso de pacientes con VIH/SIDA, de niños con algunos tipos de leucemia o pacientes transplantados con necesidad de inmunosupresores.

Alrededor de 21% del gasto en medicamentos en el sector público corresponde a atención médica de alta especialidad.³¹⁰ En muchos casos estos medicamentos están asociados a enfermedades relativamente poco frecuentes, como son algunas enfermedades huérfanas, pero cuyo costo de tratamiento genera el riesgo de incurrir en gastos catastróficos, tanto a nivel institucional como individual, particularmente para los pacientes no asegurados (ver recuadro 4). Cuando cada institución debe asumir la responsabilidad de financiar este tipo de medicamentos por separado, existe el riesgo de generar inequidades en el acceso así como problemas de selección adversa, toda vez que el acceso estará sujeto a la institución de derechohabiente o a la entidad de residencia, y los casos tienden a concentrarse de manera artificial en aquellas instituciones que decidan financiarlos. Este tipo de enfermedades requiere de esquemas de aseguramiento que permitan diversificar los riesgos y brindar a la población protección financiera, y acceso oportuno y continuo a los tratamientos.

Con la creación en 2004 del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) del Seguro Popular de Salud, se dio un paso en este sentido al establecer un fondo para diversificar a nivel nacional el riesgo financiero asociado al tratamiento de enfermedades asociadas con gastos catastróficos. Este fondo se diseñó con la idea de convertirse eventualmente en un fondo sectorial. Sin embargo, los marcos legales que rigen el financiamiento de las diferentes instituciones públicas de salud han impedido que en la práctica se aproveche su potencial como plataforma para mancomunar riesgos entre instituciones.

En esta línea de acción se propone establecer un fondo sectorial con recursos federales en el que participen todas las instituciones públicas de salud para el financiamiento de medicamentos de

alto costo, en su mayoría provenientes de una sola fuente (con o sin patente), vinculados con la atención médica de alta especialidad a través de las acciones siguientes:

- a) Identificar enfermedades catastróficas sujetas a problemas de eficiencia (costos) y efectividad (apego al tratamiento) de la atención por falta de cobertura;
- b) Identificar la demanda y fortalecer los sistemas de información existentes para crear registros nacionales de pacientes para cada enfermedad catastrófica;
- c) Desarrollar guías de práctica clínica compartidas a nivel sectorial para la atención de enfermedades de alta especialidad o huérfanas y estimar los costos asociados a los protocolos clínicos; apoyándose como parte del proceso en paneles de expertos asesores que involucren a médicos, representantes de la industria y grupos de pacientes, y apoyándose en la plataforma del Comité Nacional de Guías Clínicas y el CENETEC;
- d) Instrumentar programas de educación médica a profesionales de la salud que permitan la detección oportuna de casos asociados a estas enfermedades;
- e) Promover negociaciones de precios prospectivos a través de la CCNPMIS con base en volúmenes de compra asociados a la cobertura universal de estos padecimientos;
- f) Diseñar una agenda de incorporación de coberturas empezando con las que ya tienen financiamiento fragmentado entre las diferentes instituciones públicas de salud (medicamentos antirretrovirales para VIH/SIDA y tratamiento de cánceres infantiles y cánceres de la mujer);³¹¹
- g) Diseñar criterios y un proceso transparente y específico para la inclusión a los cuadros básicos institucionales y al fondo en el caso de medicamentos huérfanos con base en criterios de equidad en el acceso y criterios consensuados de priorización;
- h) Crear esquemas de reaseguro nacional basados en la aportación de recursos federales provenientes de las instituciones públicas de salud a un fondo sectorial en función de su derechohabencia y la compensación en sus presupuestos para atender las enfermedades cubiertas en función del número de pacientes atendidos y bajo seguimiento institucional;
- i) Crear centros de excelencia a nivel federal y regional para la referencia de pacientes con enfermedades huérfanas que permitan a los pacientes tener acceso a información, a consejería médica, psicológica y social, y a esquemas iniciales de tratamiento.

Recuadro 4 Acceso a medicamentos huérfanos: el caso de las enfermedades lisosomales

Las barreras financieras al acceso a medicamentos pueden exacerbarse en el caso de medicamentos muy caros. Sin que exista un estándar al respecto, se podría decir de forma arbitraria que un medicamento cuyo costo de tratamiento rebase los diez mil pesos al año es de por sí muy caro, pero cuando este costo se multiplica por cien es posible hablar entonces de medicamentos “muy” caros. Sin embargo, cuando este tipo de medicamentos representa la única alternativa terapéutica para un paciente, la falta de acceso por razones exclusivamente financieras pone a la sociedad ante un serio problema de ética distributiva (Daniels y Sabin 2002).

El tratamiento de las enfermedades lisosomales ofrece un claro ejemplo de esta problemática. Estas enfermedades son trastornos hereditarios producidos cuando el organismo es incapaz de descomponer y reciclar ciertas sustancias en las células. La acumulación de estas sustancias interfiere gradualmente en la función de células y órganos y, eventualmente, conduce a la aparición de diversos síntomas graves y progresivos que varían según el tipo de enfermedad. La edad en la cual se diagnostican varía pero en muchos casos ocurre durante los primeros años de vida. Los daños suelen ser limitaciones en el crecimiento y el desarrollo del organismo, discapacidad o la reducción en la esperanza de vida. Existen más de 40 tipos de enfermedades lisosomales, pero en la mayoría de los casos su origen radica en la deficiencia o la ausencia de una enzima.

Estas enfermedades son raras pues aquejan a una proporción muy pequeña de la población. Actualmente se tienen registrados pacientes en el IMSS (174) y en el ISSSTE (20) con alguna de las siguientes cuatro enfermedades lisosomales: enfermedad de Gaucher, enfermedad de Fabry, Mucopolisacaridosis tipo I (MPS I) y Síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis tipo II o MPS II). No existe información sobre la prevalencia de estas enfermedades en México, pero las tasas documentadas para la Unión Europea van de 0.6 por cada 100,000 habitantes en el caso del Síndrome de Hunter, a 2 por cada 100,000 habitantes en el caso de la enfermedad de Gaucher.¹

Hasta hace poco no existía tratamiento para los pacientes con enfermedades lisosomales, por lo que la atención médica se limitaba, en el mejor de los casos, a proveer cuidados paliativos. En los últimos años se han introducido al mercado nuevos tratamientos de reemplazo enzimático que consisten en administrar al paciente una enzima bioquímicamente idéntica a la que su cuerpo no puede producir. Este tipo de terapia ha demostrado resultados positivos en varias enfermedades lisosomales. La causa de la enfermedad como tal no tiene cura al día de hoy, pero este tipo de tratamientos, aunque deben administrarse de por vida, pueden mejorar la calidad de vida de los pacientes, reducir algunos de sus síntomas y evitar que empeoren, incluso permitiéndoles en algunos casos tener una vida productiva y vivir en mejores condiciones en sociedad.

Al igual que otros medicamentos huérfanos para el tratamiento de enfermedades raras, los medicamentos para el tratamiento de enfermedades lisosomales se caracterizan por beneficiar a un número reducido de pacientes y tener un costo promedio anual de tratamiento por paciente muy alto (ver línea de acción 4.6). Uno de los argumentos para justificar su alto costo es que los elevados costos de investigación y desarrollo solamente se pueden recuperar a través de un número reducido de pacientes. Otra razón puede ser la situación monopólica que se genera ya que suelen ser medicamentos provenientes de una sola fuente. O bien, una combinación de ambas.

El costo promedio anual del tratamiento farmacológico por paciente atendido actualmente en el IMSS oscila entre 2 y 5.4 millones de pesos dependiendo de la enfermedad.² Aunque se trata de un número reducido de pacientes, el gasto total anual asociado a estos tratamientos puede ser incluso superior al gasto total erogado por el IMSS en un año en algunos medicamentos nuevos para combatir VIH / SIDA, cáncer de mama, artritis reumatoide o esclerosis múltiple.³

Dados estos costos, si estos tratamientos no son cubiertos por los esquemas de aseguramiento médico o si están cubiertos pero el paciente no está asegurado, es difícil pensar que la población afectada tenga la capacidad para financiarlos

a través de gasto de bolsillo, lo que en consecuencia genera la muerte de los pacientes de acuerdo con la historia natural de la enfermedad, es decir en un periodo de uno a diez años. En el contexto de los esquemas de aseguramiento, particularmente aquellos financiados predominantemente con recursos públicos, las limitaciones al acceso están dadas por restricciones presupuestales y la consecuente necesidad de establecer prioridades y decidir acerca de las intervenciones susceptibles de ser financiadas.

Estas decisiones suelen hacerse con base en criterios de seguridad y eficacia, efectividad clínica y costo-efectividad. Los dos primeros aplican de manera igual para medicamentos de enfermedades lisosomales. Sin embargo, el criterio de costo-efectividad no aplica en estos casos. En primer lugar, para el tratamiento de enfermedades raras suelen existir pocos estudios de costo-efectividad, y si los hay es difícil que utilicen indicadores de efectividad de largo plazo. Además de las limitaciones para identificar alternativas terapéuticas que sirvan como comparadores terapéuticos, el número reducido de pacientes limita la posibilidad de tener un tamaño de muestra adecuado para conducir ensayos clínicos controlados. Finalmente, dado su alto costo, difícilmente resultan ser costo-efectivos.⁴

Esto implica que la cobertura financiera de estos medicamentos debe obedecer a otro tipo de criterios, en particular al criterio de equidad en el tratamiento de pacientes, donde se esperaría que todos los pacientes tengan derecho a tratamiento independientemente del tipo de enfermedad que padezcan. En un marco de restricciones presupuestales, esto implica al mismo tiempo decisiones políticas difíciles de sustentar a menos de que se utilicen mecanismos para optimizar la forma en que se negocia y efectúa la compra de los medicamentos, la forma en que se utilizan los recursos, así como procesos transparentes para la inclusión de nuevos medicamentos.

Notas:

1/ INSERM (2010).

2/ El costo del medicamento representa entre 94 y 97% del costo anual de atención integral del paciente.

3/ Con base en información proporcionada por la Dirección de Finanzas del IMSS para 2010.

4/ Hughes et al (2005).

Notas

172. Este reconocimiento es resultado de la resolución emitida en 2001 por la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas sobre el acceso a medicamentos en el contexto de pandemias como la del VIH/SIDA. En dicha resolución se hizo un llamado a los países para promover el acceso a medicamentos, particularmente para el tratamiento del VIH/SIDA y las enfermedades oportunistas asociadas, como uno de los instrumentos para cumplir con el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental (ONU 2001).
173. La equidad en el acceso tiene dos dimensiones. Una dimensión horizontal bajo la cual se buscaría que los individuos que presenten las mismas necesidades de salud tengan el mismo acceso a medicamentos, y una segunda dimensión vertical, bajo la cual se buscaría que el costo de financiar los medicamentos varíe entre individuos de acuerdo con su nivel de ingreso. Muchas de las políticas de uso racional promovidas por la OMS tienen implicaciones directas sobre la equidad horizontal. En contraste, la equidad vertical, no obstante ser también un objetivo deseable de política pública, está determinada en mucho mayor medida por la forma en que se financia la atención médica y por lo tanto, por la estructura del sistema de salud en México. En ese sentido, la dimensión de equidad horizontal es más relevante para efectos de la definición de acceso efectivo utilizada a lo largo de este documento. Por otra parte, volumen se refiere al consumo deseable para atender las necesidades de salud considerando el nivel de ingreso del país, y mezcla se refiere al equilibrio entre el acceso a genéricos e innovadores y la combinación de medicamentos en función de las necesidades de salud. Finalmente, los elementos comprendidos en la definición de acceso efectivo tienen una correspondencia con aquellos incluidos por la OMS en su definición de uso racional: "que los pacientes reciban medicinas apropiadas para sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus requerimientos individuales, por un periodo de tiempo adecuado, y al menor costo para ellos y para su comunidad" (OMS 2001a).
174. Algunas de estas fallas también han sido documentadas en otras fuentes: Comisión Federal de Competencia/OCDE (2009); González-Pier y González-Hernández (2004).
175. Lichtenberg (2005) analiza la vinculación entre el número de nuevos medicamentos lanzados al mercado en el periodo 1982-2001 y el aumento en la esperanza de vida en 52 países. Otros estudios han analizado el impacto en la esperanza de vida y en otros indicadores de condiciones de salud, incluyendo mortalidad y eventos de enfermedad, así como en la utilización de los servicios. Por ejemplo, Lichtenberg (2009) encontró evidencia en 20 países de la OCDE para el periodo 1995-2003 de una reducción en la mortalidad estandarizada por edad, en el promedio de días de estancia hospitalaria y en la frecuencia de hospitalizaciones por enfermedad cardiovascular en relación con el uso de nuevos medicamentos cardiovasculares. Para más ejemplos, ver Lichtenberg y Duflos (2008) y Lichtenberg (2007).
176. Diversos factores determinan qué tanto se reduce el precio de un producto una vez que vence su patente y entran versiones genéricas al mercado: el grado de concurrencia y competencia en el mercado de genéricos, los mecanismos de regulación de precios utilizados por los sistemas de salud, las reglas de dispensación y la posibilidad de sustituir entre el medicamento original y versiones genéricas (Mzarek y Frank 2004).
177. Aunque OCDE (2008) menciona que la relación entre el gasto per cápita en medicamentos y el nivel del PIB es débil, menciona también que el nivel de ingreso parece explicar al menos una cuarta parte de las variaciones en el volumen consumido de medicamentos entre países.
178. Varias acciones contenidas en este capítulo buscan precisamente promover el acceso en el contexto de los esquemas de aseguramiento médico.

179. En el caso de las moléculas con 6 a 10 años en el mercado, el rezago aumenta a 25 meses y para moléculas de 11 a 20 años de antigüedad aumenta a 59 meses. Del universo de medicamentos comercializados en doce países entre 1995 y 2005, 30% de los medicamentos con cinco años o menos de antigüedad en el mercado fueron lanzados en México. Aunque esta cifra es superior a la observada en otros países desarrollados, es inferior al porcentaje observado en Estados Unidos (64%) en donde la rapidez de entrada y la difusión de medicamentos innovadores es mayor (Danzon y Furukawa 2008). Por otra parte, evidencia citada en OCDE (2008) indica que la mayoría de los medicamentos lanzados al mercado mundial entre 1998 y 2001 son introducidos al mercado mexicano dentro de los primeros cuatro años posteriores al primer lanzamiento y 73% son introducidos dentro de los primeros cinco años posteriores al primer lanzamiento. En esa medida, el lanzamiento al mercado mexicano es más lento que en varios países desarrollados, aunque es similar al observado en otros países de la OCDE como España y Austria.
180. De acuerdo con información de IMS Health, en 2009 los medicamentos con patente representaron 4.4% del volumen y 20.4% del valor de las ventas del mercado mexicano.
181. Se podría considerar también el rezago que pudiera darse entre la obtención de la primera patente en el mundo y la solicitud y obtención de la patente en un país en particular. México cuenta con un marco de protección de propiedad intelectual en línea con el de sus principales socios comerciales que, mediante el otorgamiento de patentes, establece las bases para motivar la introducción al mercado de medicamentos innovadores. Esta acción se centra en aspectos regulatorios que pudieran generar rezagos distintos a aquellos relacionados con la protección de la propiedad intelectual, mientras que estos últimos se abordan en el capítulo 4.
182. Muchos de estos pacientes están en condiciones críticas y las demás alternativas terapéuticas disponibles pueden no ser una opción viable de tratamiento.
183. Resultados de este análisis indican que Estados Unidos es el país con mayor porcentaje de disponibilidad de nuevos medicamentos así como el rezago más corto en el lanzamiento, seguido por Alemania. Esta evidencia es consistente con la publicada en otras fuentes en donde se menciona que, según el consumo per cápita de medicamentos de acuerdo a su antigüedad, Estados Unidos es el país en donde se consumen más medicamentos con cinco años o menos en el mercado (Danzon y Furukawa 2008). De acuerdo con OCDE (2008) un factor que explica esto es el hecho de que estos son los únicos dos países de ingreso alto en donde los medicamentos pueden ser lanzados y reembolsados sin requerir aprobación del gobierno sobre el precio o monto de reembolso. El rezago vinculado con el proceso de inclusión en formularios y en los esquemas de financiamiento de medicamentos se aborda en las líneas de acción 3.5 y 3.8.
184. Los plazos se incrementaron de la siguiente manera: i) de 40 a 180 días en el caso de medicamentos con ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registradas en México; ii) de 60 a 240 días naturales en el caso de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en México pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen; y iii) de 90 a 180 días naturales en el caso de medicamentos con moléculas nuevas. Asimismo, se prevé que en caso de que el solicitante presente un informe técnico favorable expedido por una institución reconocida por la COFEPRIS como tercero autorizado, los plazos se reducirán a la mitad. Véase Secretaría de Salud (2008b).
185. Por ejemplo, de acuerdo con Auditoría Superior de la Federación (2010) de 84 registros otorgados en 2008 cuya solicitud fue posterior a la reforma al RIS de 2008, solamente 26% de los casos se resolvió en los nuevos plazos establecidos en el RIS. Asimismo, una solicitud de un medicamento cuyo ingrediente activo ya ha sido registrado en México se resuelve en promedio en 328 días aunque el RIS fija como plazo máximo 180 días, y en el caso de solicitudes denominadas como extranjeras (medicamentos cuyos ingredientes activos no han sido registrados en México pero están registrados y se venden libremente en su país de origen), las solicitudes se atienden, en promedio, en 271 días, cuando la normatividad establece un plazo máximo de 240 días. Esto implica que el rezago atribuible a retrasos por parte de la autoridad sanitaria va de uno a cinco meses en promedio, por arriba del plazo establecido legalmente. Aunque la evidencia presentada no se enfoca exclusivamente en medicamentos que contienen nuevas moléculas, no hay elementos que impliquen que estos retrasos no ocurren en el caso de estos medicamentos. Este

problema probablemente se ha exacerbado con el aumento en la carga de trabajo asociada al proceso de renovación del registro sanitario mencionado en la línea de acción 2.1

186. En Suiza y Canadá es posible que médicos y personal de farmacia obtengan autorización para atender a un paciente en particular mediante la importación de medicamentos que aún no están aprobados para venta en el país. La diferencia entre ambos casos es que en Canadá este tipo de autorización se restringe a casos serios o condiciones que ponen en riesgo la vida (OCDE 2008).
187. Este procedimiento permite solicitar autorización en un país mediante la validación de la autorización otorgada de manera previa por otro estado miembro denominado país de referencia. La autoridad competente tiene 90 días para decidir si está de acuerdo con la resolución del país de referencia, y si hay desacuerdo existe un mecanismo de arbitraje para resolver la diferencia (OCDE 2008).
188. El acceso anticipado es posible en primer lugar bajo la figura de solicitud de registro de nuevos medicamentos con fines de investigación (IND, *Investigational New Drug Application*), el cual permite obtener autorización para el uso de productos en pacientes bajo protocolos de investigación clínica. De forma complementaria, pacientes fuera de protocolos de investigación clínica que cumplan con ciertas condiciones pueden tener acceso a tratamientos con medicamentos en fase de investigación bajo un programa de acceso expandido. En agosto de 2009 la FDA actualizó las reglas del programa de Acceso Expandido (*Expanded Access*) que establecen las condiciones en las cuales es posible que los pacientes tengan acceso a medicamentos que están aún en fase de investigación. Entre estas condiciones destacan las siguientes: que no haya una alternativa de tratamiento satisfactoria para la enfermedad o condición del paciente; que el beneficio potencial sea mayor que los riesgos potenciales y que la expansión de la disponibilidad del medicamento bajo pruebas no interfiera con el reclutamiento de personas para participar en los ensayos clínicos requeridos para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento. En este programa los pacientes pueden tener acceso a medicamentos no sólo cuando participan en ensayos clínicos sino también en casos de emergencia o cuando se trata de pacientes en lo individual o de grupos de pacientes más pequeños que lo requerido para los protocolos de tratamiento o para solicitudes de uso en investigaciones (FDA Department of Health and Human Services 2009).
189. La aprobación o autorización acelerada sustentada en criterios de valoración indirecta de los beneficios terapéuticos es particularmente importante en el caso de medicamentos cuyo beneficio clínico pudiera ser observable después de varios años. En estos casos, la FDA permite utilizar indicadores susceptibles de ser modificados por el medicamento en el corto plazo y que han demostrado ser buenos predictores del indicador de beneficio clínico. Si los estudios realizados posteriormente al lanzamiento confirman que el medicamento efectivamente brinda un beneficio clínico, entonces la FDA otorga la autorización tradicional estándar. En caso contrario la FDA se reserva el derecho de retirar el medicamento del mercado. Para más detalle véase: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/SpeedingAccessstoImportantNewTherapies/ucm128291.htm#compare>
190. De acuerdo con OCDE (2008) la evidencia sobre el tema es mixta. Algunos autores señalan no haber encontrado asociación entre la reducción en los plazos y el número de medicamentos retirados del mercado, mientras que otros han encontrado un mayor número de reacciones adversas reportadas conforme se han reducido los plazos de revisión.
191. El marco jurídico vigente permite a la Secretaría de Salud (a través de la COFEPRIS) autorizar el uso de medicamentos que aún no cuenten con evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica y el uso de medicamentos en investigación en tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, sujeto a una serie de requisitos documentales, y a la autorización de los comités de investigación y ética de las instituciones que prestan servicios de salud. Véanse los artículos 102 y 103 de la LGS; el capítulo II sobre Investigación Farmacológica del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud; el artículo 39 del RIS; y el artículo 14, fracción VIII del Reglamento de la COFEPRIS. Sobre la inclusión al RIS del artículo 161 Bis véanse las líneas de acción 2.1 y 3.2.

192. La línea de acción 2.13 relativa al fortalecimiento de la COFEPRIS es complementaria de esta línea de acción.
193. La línea de acción 4.5 busca promover la realización de ensayos clínicos en población mexicana cuando exista evidencia de que dado el perfil genético de la población pudieran existir diferencias significativas en la seguridad y eficacia de un medicamento, mientras que en esta línea de acción la propuesta es agilizar el trámite de registro sanitario aceptando la evidencia presentada ante las autoridades sanitarias de otros países y obviando los ensayos clínicos en mexicanos, siempre y cuando se tenga la evidencia de que ello no genera afectación alguna en términos de la seguridad y eficacia esperada en los mexicanos.
194. Esta acción requiere como condición previa el fortalecimiento de la farmacovigilancia (ver línea de acción 2.4).
195. En 1998 con la publicación del RIS se introdujo al marco jurídico el concepto de genérico intercambiable y dio inicio la instrumentación de una política de fomento a los genéricos. Al principio esta se enfrentó al problema de tener que distinguir entre medicamentos genéricos intercambiables y similares, pero con las reformas recientes al artículo 376 de la LGS que introducen la renovación quinquenal del registro esta dicotomía quedará sin efectos a partir del 2010. Ver línea de acción 2.1 en el capítulo 2.
196. El porcentaje para México se calculó con base en información de IMS Health para 2009-, considera únicamente la participación en valor de ventas, de productos genéricos sin marca (antes conocidos como genéricos intercambiables). Es decir, se excluyen los "genéricos de marca" y los productos que originalmente contaron con patente y que se conocen en el medio como "medicamentos de marca". Las cifras para Canadá y Estados Unidos son de 2004, incluyen genéricos de marca y sin marca, y provienen de OCDE (2008).
197. Esta situación es más marcada en el sector privado en donde la participación de los genéricos sin marca es la mitad (en términos de valor) y una sexta parte (en términos de volumen) de las observadas en el sector público. Con base en información de IMS Health para 2009. La evidencia sobre precios más altos presentada en OCDE (2008) es de 2005 y es de las pocas fuentes de información disponibles de manera pública.
198. Los genéricos sin marca se comercializan usualmente por denominación genérica y compiten principalmente en el precio. Los genéricos de marca compiten en marca más que en precio y predominan en países en donde los médicos son quienes determinan si se deben usar genéricos y cuál genérico utilizar (Danzon y Furukawa 2008).
199. Estados Unidos es buen ejemplo: los genéricos sin marca tienen la mayor participación en volumen total del mercado (53.1%) pero su participación en términos de ventas es casi 10%. En contraste los productos originales fuera de patente y los genéricos de marca representan 8.5% y 18.2% del tamaño del mercado en volumen y 10.4 y 9.6% en términos de valor de ventas. Las cifras presentadas corresponden a 2005 e incluyen medicamentos de libre acceso pero excluyen medicamentos de uso hospitalario y productos que son combinaciones de más de un principio activo (Danzon y Furukawa 2008).
200. Cifras para 2009 de IMS Health.
201. Evidencia de varios países indica que en promedio los precios se reducen entre 10 y 50%, dependiendo del país. Hay varios factores que determinan qué tanto se reduce el precio de un producto una vez que vence su patente y entran versiones genéricas al mercado. Estos incluyen: el grado de concurrencia y competencia en el mercado de genéricos, los mecanismos de regulación de precios utilizados por los sistemas de salud, las reglas de dispensación y la posibilidad de sustituir entre el medicamento original y versiones genéricas (Mzarek y Frank 2004). Los bajos precios de genéricos en Estados Unidos reflejan varios factores que favorecen la competencia en el sector de genéricos. Por ejemplo: el uso por definición de una regla de dispensación que permite al personal de farmacias sustituir entre un medicamento de marca y un genérico, excepto cuando el médico prescribe expresamente la marca; el pago por dispensación y reembolso de medicamentos a farmacias establecido como una cuota fija por dispensación más un monto fijo de reembolso por el medicamento, con lo que las farmacias pueden tener mayores beneficios si sustituyen por el genérico más barato; los copagos que hace el paciente son más bajos para genéricos sin marca que para los medicamentos de marca; y la estructura del segmento de farmacias es tal que les ayuda a concentrar

poder de negociación ante los productores de genéricos forzando así a una mayor competencia en precios (Danzon y Furukawa 2008).

202. Todos los países analizados tienen precios mayores de genéricos (de marca y sin marca) que Estados Unidos. Los de México están entre los más altos, lo cual refleja la falta de penetración de las versiones genéricas sin marca y los precios relativamente mayores de los genéricos de marca (Danzon y Furukawa 2008). Otro estudio reciente, también con información de 2005, encontró que los precios de los genéricos están en línea con el nivel general de precios de la economía y que los precios de los medicamentos innovadores están por arriba (OCDE 2008).
203. El artículo 167 bis del RIS establece que “se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente”. Al igual que en el caso de la Ley Hatch-Waxman de Estados Unidos (que dio lugar a la existencia de este tipo de cláusula en el mundo), busca acortar los plazos actuales comprendidos entre el vencimiento legal de una patente y la introducción al mercado de sustitutos genéricos.
204. Este tema se aborda con más profundidad en el capítulo 4. Las patentes se otorgan de acuerdo con la reivindicación (ver glosario) incluida en la solicitud de patente. Un mismo medicamento puede estar protegido por más de una patente en correspondencia con distintas reivindicaciones. Así, el vencimiento de una patente no significa que el medicamento que está en el mercado caiga de forma automática en el dominio público. Solamente pasa a ser del dominio público la materia reivindicada en la patente que venció, normalmente el principio activo que suele corresponder a la primera patente solicitada para el medicamento. Si existen otras patentes que protejan otros aspectos del medicamento como los vehículos o *excipientes* utilizados, la formulación o algún proceso de elaboración, éstas siguen manteniendo su vigencia de forma independiente. Al no existir una fuente pública de información que permita conocer el número total de reivindicaciones asociadas a cada medicamento, de qué tipo son y su vigencia, se genera un espacio de incertidumbre jurídica que da pie a litigios por presunta violación de patentes. La única fuente disponible es la Gaceta de la Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) que publica la lista de patentes de medicamentos por sustancia activa a fin de dar mayor certidumbre jurídica para el otorgamiento del registro sanitario, en cuyo caso es necesario demostrar la titularidad de la patente para evitar otorgar registros sanitarios en violación de este tipo de patentes. Lejos de lo que se pensaría, estos juicios son tan frecuentes que en enero del 2009 entró en funciones una Sala Regional en materia de Propiedad Intelectual en el Tribunal Federal Justicia Fiscal y Administrativa. Véase el artículo 24 Bis del Reglamento Interior del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa Distrito Federal en donde se establece que “esta Sala Regional tendrá competencia material especializada para tramitar y resolver los juicios que se promuevan contra las resoluciones definitivas a que se refiere el artículo 14, fracciones XI y XII de la Ley, dictadas con fundamento en la Ley de la Propiedad Industrial, en la Ley Federal del Derecho de Autor, en la Ley Federal de Variedades Vegetales, así como en los demás ordenamientos que regulan la materia de Propiedad Intelectual Sala Regional en Materia de Propiedad Intelectual, tramitar y resolver los juicios que se promuevan contra las resoluciones definitivas dictadas con fundamento en la Ley de la Propiedad Industrial, en la Ley Federal del Derecho de Autor, en la Ley Federal de Variedades Vegetales, así como en los demás ordenamientos que regulan la materia de Propiedad Intelectual”.
205. Véanse: Federal Trade Commission (FTC) (2009b), The Economist (2009) y Hopkins Tanne (2008). Este tipo de acuerdos son contrarios a las reglas de competencia en un mercado y constituyen prácticas que reducen los beneficios para el consumidor derivados de precios más competitivos.
206. En 2008 se eliminó una barrera importante a la entrada de medicamentos genéricos conocida coloquialmente como “requisito de planta” que condicionaba las importaciones de medicamentos al tener como requisito para el otorgamiento del registro sanitario que el responsable tuviera una planta o laboratorio productor de medicamentos establecido en México. Su eliminación fue gradual, de acuerdo con el artículo Transitorio Primero del decreto de reforma al RIS del 5 de agosto del 2008. Primero entró en vigor para antirretrovirales, vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios, medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el punto anterior. En febrero de 2010 entró

en vigor para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso y a partir de agosto del 2010 para los demás medicamentos sujetos a la presentación de receta médica.

207. La elaboración de esta nueva norma está prevista dentro del Programa Nacional de Normalización 2010 (Secretaría de Economía 2010). Dado que con la eliminación del requisito de planta los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de insumos para la salud podrán registrar, importar, almacenar, acondicionar y distribuir productos, el objetivo de la norma será establecer los requisitos mínimos que deben cumplir estos establecimientos de forma que no se afecte la calidad de los medicamentos importados por los diferentes procesos realizados en el almacén. Esta norma es importante para salvaguardar la seguridad y eficacia de los medicamentos importados.
208. De acuerdo con el artículo 31 del RIS: "El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:
- I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;
- II. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;
- Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe." Las fracciones I y II fueron reformadas el 2 de enero del 2008 conservando el último párrafo conforme al texto del RIS publicado originalmente en 1998. Véanse también los artículos 78 y 79 de este reglamento.
209. Por lo tanto, si en una receta médica de un medicamento genérico aparece la denominación distintiva, deberá dispensarse exclusivamente el producto correspondiente a esa denominación distintiva. Es decir, si aparece la denominación distintiva no hay posibilidad de sustitución aún cuando se trate de un genérico.
210. Este tema se aborda en la línea de acción 2.10.
211. De acuerdo con la COFEPRIS, las pruebas clínicas deben realizarse con sujetos mexicanos de manera que se asegure que el estudio representa el comportamiento del medicamento en la población mexicana. Lo anterior, debido a la diferencia de farmacocinética de algunos medicamentos en la población mexicana en comparación con la de otros países. Sin embargo, esta diferencia pudiera no ser relevante para las pruebas de bioequivalencia pues los sujetos en estudio son los mismos en la prueba con ambos medicamentos (referencia y comparador). En todo caso es importante analizar cuáles pruebas son susceptibles de reconocimiento y cuáles requieren necesariamente ser conducidas con población mexicana.
212. De forma similar al "Orange Book" de la FDA disponible a través de su portal de Internet, en el cual se puede consultar la información sobre los medicamentos autorizados por la FDA, incluyendo aquella relacionada con patentes vigentes según sea el caso.
213. La línea de acción 4.1 sobre propiedad intelectual es complementaria de esta línea de acción.
214. Estas propuestas están relacionadas con la línea de acción 3.10 sobre el uso de un esquema de precios de referencia para el sector público y dispensación a través de farmacias privadas.
215. Chávez (1997) ilustra esta problemática cuando cita al médico humanista Louis Portes, quien describe la relación médico-paciente como el encuentro de una confianza con una conciencia. Para ver la discusión del tema en el contexto del problema del agente-principal véanse: Folland (1993), McGuire (1987), Donaldson y Gerard (1993) y Culyer (1990).
216. La demanda de medicamentos es el resultado de una compleja interacción entre por lo menos tres protagonistas. El paciente origina la demanda al solicitar los servicios médicos. Posteriormente interviene el médico, quien toma la decisión de qué medicamentos prescribir. Finalmente, el encargado de farmacia expende el producto y en ocasiones

opina y sustituye entre medicamentos. Es común, sin embargo, que exista un protagonista adicional en la forma de un tercer pagador. Éste puede ser un asegurador o un plan de servicios médicos que incluya entre los beneficios cubiertos el financiamiento de medicamentos, los cuales adquiere mediante descuento dado un mayor volumen de compra. De esta manera, el tercer pagador incide sobre las opciones del paciente al solicitar asistencia médica profesional, sobre las opciones de prescripción del médico y sobre el encargado de la farmacia respecto de la posibilidad de sustituir medicamentos recetados. Derivado de lo anterior, en la estructura de la demanda se identifican tres imperfecciones de mercado: la del agente-principal, la información imperfecta y el riesgo moral. En este caso, el papel del principal corresponde al paciente, quien reconoce no tener la capacidad e información técnica para tomar la decisión correcta sobre el consumo de un medicamento y acude, por tanto, al agente, en este caso el médico, para que le auxilie en la toma de esta decisión.

217. En ocasiones el médico se convierte en un agente imperfecto del paciente simplemente porque no existen los incentivos para que conozca el precio de los medicamentos que prescribe y, por ende, no refleje en sus decisiones la alternativa más costo-efectiva para el paciente.
218. Esta información suele obtenerse mediante el escaneo o fotocopiado de las recetas que se realiza en algunas farmacias privadas cuando el paciente acude a surtir su receta. Esta práctica no es abierta y está documentada solamente de forma anecdótica, ya que ni los pacientes ni los médicos están al tanto de ella no obstante que involucra el uso de información privada.
219. Diversas publicaciones (académicas, no académicas, e incluso medios de comunicación) han llamado la atención y generado un debate, no sólo en México sino en otros países, sobre la influencia que tiene la industria sobre los profesionales de la salud a través de diferentes aspectos: desde el uso de muestras médicas, el patrocinio de eventos y participación en congresos y conferencias, el financiamiento de actividades de investigación clínica, hasta la relación directa que tienen los visitadores con los médicos. Por ejemplo, véanse: Campbell et al (2007); Fugh-Berman y Shahram (2007); Castresana et al (2005); Lama (2003); Komesaroff y Kerridge (2002), además de diversas notas periodísticas, de análisis y de comentarios: Angell (2009); Buckwell (2008); Coutts (2009); Fava (2008); Fletcher (2008); Gilmore (2009); Godlee (2009); Gottlieb (2009); Jara (2008); Krumholz (2009); Morton (2009); Moynihan (2008a); Moynihan (2008b); Pisacane (2008); Tiner (2009).
220. Se han identificado cuando menos nueve códigos de ética o documentos aproximados emitidos por el gremio médico y seis códigos emitidos por la industria farmacéutica, incluyendo documentos de asociaciones internacionales e iniciativas locales. La temática sobre la cual se expresan posicionamientos ya sea de la industria o del gremio médico suelen incluir lo siguiente: obsequios y prestaciones económicas; participación y/o financiamiento de eventos y participación en congresos, conferencias y otro tipo de eventos de educación médica continua; visitadores médicos; promoción de productos; muestras médicas; investigación y asociación con entidades comerciales. Además de los códigos de ética mencionados, Royal College of Physicians (2009) ofrece un ejemplo reciente del análisis de esta relación y de propuestas para mejorar la confianza y la transparencia en la relación con la industria.
221. A nivel internacional a través del Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM). Por su parte, la OMS ha trabajado desde 2004 en un programa de buena gobernanza en medicamentos para promover la transparencia y prevenir la corrupción en el sector salud, dado que las prácticas no éticas pueden ocurrir a lo largo de la cadena de valor antes de llegar al paciente.
222. El Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica está sustentado en una versión previa del Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos, código internacional cuya nueva versión entró en vigor en México el 1 de enero de 2007 (CANIFARMA 2009, y Federación Internacional de la Industria del Medicamento 2006). La CANIFARMA se rige por un Código de Ética y el CETIFARMA está facultado para sancionar a los miembros de CANIFARMA que no cumplan con las disposiciones (las sanciones van desde amonestación hasta suspensión definitiva o expulsión) o defenderlos en caso de queja injustificada. Además de la regulación de la interacción con el gremio médico, CETIFARMA publicó recientemente un Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes. Este instrumento es también muy importante dada el papel que han cobrado estas organizaciones. Véase: www.canifarma.org

223. El código de ética de AMIIF también está sustentado en el Código FIIIM, entre otros códigos. http://www.amiif.org/cms/index.php?option=com_content&task=view&id=54&Itemid=57
224. El compromiso fue firmado en el seno del Consejo de Salubridad General el 24 de octubre del 2007 por las siguientes instituciones: Academia Nacional de Medicina, CANIFARMA, Comisión Nacional de Bioética, Academia Mexicana de Cirugía, CETIFARMA, Academia Mexicana de Pediatría, Colegio Médico de México, Asociación Nacional de Hospitales Privados, Facultad de Medicina UNAM, Escuela Superior de Medicina IPN, IMSS, ISSSTE y Secretaría de Salud. Los lineamientos emitidos mediante acuerdo de la Secretaría de Salud se enfocan a los prestadores públicos de servicios médicos y a la relación con la industria derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas. Véase: Diario Oficial de la Federación (2008).
225. Algunas leyes prohíben que las compañías farmacéuticas otorguen regalos; otras ponen límites al monto de los regalos que pueden dar a los médicos; otras requieren a las compañías farmacéuticas revelar (en el nivel estatal) el valor, naturaleza y propósito de cualquier regalo, honorario, pago, subsidio u otro beneficio económico proporcionado a los médicos u otros profesionales de la salud. En algunos casos se tienen que revelar los apoyos/regalos que excedan de un límite fijado por la misma ley. Otras leyes establecen que las compañías farmacéuticas deben adoptar programas donde se especifiquen políticas sobre las interacciones con los profesionales de la salud; otras más exceptúan de la prohibición para otorgar regalos la entrega y uso de muestras médicas, pagos y/o apoyos para conferencias y/o para eventos de educación continua, servicios de consultoría, publicaciones y materiales de educación. Una propuesta de ley (no aprobada) requería a los médicos revelar el monto de los regalos, honorarios, pagos, subsidios o cualquier otro beneficio económico que reciban de las compañías farmacéuticas. Diversos estados, incluyendo California, Florida, Maine, Minnesota, New Hampshire, Carolina del Sur, Vermont, West Virginia y el Distrito de Columbia, han aprobado leyes o resoluciones que regulan la mercadotecnia de la industria farmacéutica y consecuentemente los apoyos que pueden ofrecer a los profesionales de la salud (National Conference of State Legislatures 2006).
226. Véanse State of Minnesota (1993), State of Vermont (2002) y State of California (2004).
227. Las disposiciones aprobadas entrarán en vigor a partir de marzo de 2013 y están contenidas en la sección 6002 de la *Patient Protection and Affordable Care Act* de 2009 aprobada en marzo de 2010 como parte de una reforma más amplia al sistema de salud de los Estados Unidos (U.S. Congress 2010). La reforma incluye también la obligación de reportar acerca de cualquier otro interés relacionado con propiedad o inversión en manos de médicos o familiares inmediatos en la empresa farmacéutica o en una instancia que funja como compradora de medicamentos. Estas disposiciones tienen su origen en la iniciativa conocida como "*Physicians Payments Sunshine Act de 2009*" impulsada entonces por los Senadores Grassley y Kohl (S.201). Véase: The Library of Congress Thomas. <http://thomas.loc.gov/> Otras fuentes relevantes para entender mejor el debate que se ha dado sobre este tema en Estados Unidos son: Steinbrook (2009) e Institute of Medicine (2009). En particular, este último planteó en el contexto de dicho país una serie de propuestas para prevenir estos conflictos, incluyendo la revelación de información sobre la relación entre médicos e industria.
228. Ver línea de acción 2.8 en donde se propone elaborar y promover una guía de buenas prácticas de prescripción.
229. No obstante, en el sector privado existe una mayor sistematización y registro de información, usualmente recolectada, procesada y analizada por empresas privadas dedicadas al análisis del mercado quienes ofrecen a las empresas farmacéuticas este tipo de información entre otros servicios de consultoría.
230. La información proporcionada permite a los beneficiarios de *Medicaid* obtener y comparar la información de los precios para un mismo medicamento ofrecidos por las farmacias según zona geográfica. Para más detalle véase: <http://rx.nyhealth.gov/pdpw/index.jsp>
231. Al menos con respecto al sector privado en México, en donde la desvinculación y falta de articulación entre el aseguramiento y la prestación de atención médica y la resultante alta prevalencia del gasto de bolsillo hacen más difícil alinear las reglas de financiamiento y del ejercicio de la práctica médica para mitigar los problemas de información asimétrica e incompleta.

232. De forma creciente, se están utilizando otros instrumentos complementarios a las listas o formularios como las guías de práctica clínica, las revisiones de uso de medicamentos en la práctica clínica y la promoción de la prescripción de genéricos.
233. Las listas o formularios son utilizadas por la mayoría de los países europeos, particularmente las listas positivas, aunque en Estados Unidos también se utilizan. Las listas positivas contienen los productos que son sujetos de financiamiento y las negativas parten del principio de que todos los medicamentos están cubiertos excepto aquellos incluidos en la lista. Pocos países utilizan este último enfoque (OCDE 2008). Las listas normalmente incluyen información acerca de las restricciones para el uso de cada medicamento, así como las indicaciones y las circunstancias bajo las cuales se hace efectivo el financiamiento. La clasificación ATC es utilizada frecuentemente para clasificar los medicamentos contenidos en las listas (McGuire et al 2004).
234. Una vez que se obtiene la autorización sanitaria para comercializar un medicamento, las empresas farmacéuticas suelen esperar a obtener resolución sobre la decisión de inclusión en el formulario y sobre el precio, particularmente en aquellos países que cuentan con esquemas nacionales de aseguramiento médico y que utilizan formularios (OCDE 2008).
235. En Suecia, se permite a los productores hacer una solicitud para inclusión en formularios sujetos de reembolso hasta 180 días antes de la fecha en que se estima se obtendrá el registro sanitario. En Francia, esto aplica para medicamentos para los que se ha solicitado autorización sanitaria ante la EMA bajo el procedimiento de autorización centralizada de dicha agencia (OCDE 2008).
236. Las consideraciones éticas distintas a los criterios de optimización usualmente gobernados por los costos y beneficios asociados a una intervención médica, cobran mayor relevancia cuando ante la escasez de recursos la sociedad debe tomar decisiones con respecto a qué grupos de la población tendrán acceso o no a ciertas intervenciones, independientemente del costo de oportunidad. En muchas ocasiones, las sociedades otorgan un alto valor al acceso a intervenciones para los grupos más vulnerables o en desventaja, como niños o pobres. De manera similar, el acceso a tratamientos paliativos para enfermos terminales pudiera ser poco racional desde una lógica económica (los beneficios de estos tratamientos a nivel colectivo suelen ser nulos aunque a nivel individual claramente pueden ser significativos), pero pueden sumamente relevantes para una sociedad que valore la calidad de vida antes de la muerte para estos pacientes.
237. Por Acuerdo Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 2002, "las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para el segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos. Para tal efecto, se contará con el cuadro básico y catálogo de medicamentos; auxiliares de diagnóstico; material de curación, y de instrumental y equipo médico. En la adquisición de insumos, las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud deberán ajustarse al agrupamiento, dosificación y codificación, establecidos en el cuadro básico y en el catálogo, así como a los lineamientos de control de inventarios e intercambio y aprovechamiento de excedentes señalados en los mismos. Las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud podrán decidir, en razón de sus necesidades, cuáles de los insumos considerados en el catálogo utilizarán en el primer nivel de atención médica."
238. El artículo 27 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (Diario Oficial de la Federación 27 de mayo del 2003) señala que "En las adquisiciones de insumos que deben efectuar las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán observar lo establecido en el Cuadro Básico y Catálogo. Cuando las cédulas del Cuadro Básico y Catálogo contemplen más de una opción de especificaciones, las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, determinarán cuál es la que satisface sus necesidades". En México los beneficiarios del IMSS e ISSSTE pueden acceder a la mayoría de los medicamentos incluidos en sus respectivos formularios sin corresponsabilidad financiera por parte del paciente. Tales medicamentos son dispensados por las farmacias dentro de los centros de salud de cada institución. Los afiliados al Seguro Popular tienen acceso a las intervenciones incluidas en el Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud (CAUSES) y a sus respectivos medicamentos (246 intervenciones) además de 17 intervenciones de alta especialidad vinculadas a gastos catastróficos. La diferencia entre los formularios vinculados al IMSS e ISSSTE y el vinculado al Seguro Popular

es que este último asegura la provisión de todos los medicamentos en él contemplados, mientras que la inclusión en los formularios del IMSS e ISSSTE es condición necesaria pero no suficiente de cobertura financiera.

239. En cinco de 23 categorías terapéuticas, adquiere menos del 60% de las claves listadas en el Cuadro Básico. Cifras obtenidas de un ejercicio comparativo entre el cuadro institucional del IMSS y el Cuadro Básico sectorial vigentes al 11 de febrero del 2010.
240. Por ejemplo, la clave 4186 correspondiente al medicamento mesalazina incluye las siguientes presentaciones; 30 ó 40 ó 50 ó 60 ó 100 grageas con capa entérica ó tabletas de liberación prolongada con una concentración de 500 mg.
241. El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos puede ser actualizado en respuesta a solicitudes expresas con respecto a los productos listados, para medicamentos a los que se les modificó la fórmula, cambios en la forma de empaquetamiento y presentación para medicamentos ya listados y para sacar de la lista algunos medicamentos. Las razones por las que un medicamento puede ser excluido de la lista son las siguientes: ya no es prescrito, ya no se comercializa, la comisión sabe que ya no va a ser utilizado, o el comité sabe de algún otro medicamento con mayor eficacia, menor riesgo, menor toxicidad o menores efectos adversos (Consejo de Salubridad General 2003).
242. Véase el Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.
243. Esto sería factible en la medida en que se logre alinear tres instrumentos: cuadros básicos, guías de práctica clínica y proceso de priorización de intervenciones, y en la medida en que los criterios de evaluación de los medicamentos sean explícitos y claros. En varios países el uso de criterios explícitos de evaluación económica ha permitido guiar las decisiones sobre el financiamiento y acceso a medicamentos. En el caso particular del sistema de salud inglés incluso ha permitido definir en qué casos es deseable el acceso a medicamentos aún cuando éstos pudieran ser menos costo-efectivos. La adopción reciente de criterios complementarios por parte del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) que indican bajo qué circunstancias pudiera ser deseable el acceso a medicamentos que extienden la vida en pacientes terminales y en grupos muy pequeños de pacientes, es un buen ejemplo. Para más detalle véase: <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/endoflifetreatments.jsp>
244. Esta propuesta complementa aquellas incluidas en la línea de acción 3.1. También podría ayudar a evitar errores de dispensación en el sector público en la medida en que exista una clave única específica a nivel de medicamento y presentación.
245. La CCNPMIS es una instancia interinstitucional responsable de negociar los precios de medicamentos con patente vigente adquiridos por las instituciones públicas. En la línea de acción 3.8 se abordan con más detalle su objeto y funciones. El desarrollo de un cuadros básicos institucionales para las instituciones del sector público exige asociar su contenido con las mejores alternativas de tratamiento farmacológicas contenidas, las cuales deberán ser descritas en las guía de práctica clínica con base en criterios de costo-efectividad y medicina basada en evidencia. Las guías clínicas o guías de práctica clínica son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas al momento de abordar un problema de salud o una condición clínica específica (Field y Lohr 1990). En este contexto, en sus recomendaciones una guía clínica debe vincular las alternativas farmacéuticas por denominación genérica más costo-efectivas de acuerdo con experiencia nacional e internacional; y debe hacer explícitos los beneficios y daños potenciales de cada una de las alternativas de tratamiento. A su vez, el desarrollo de cuadros básicos institucionales así como la inclusión y actualización de nuevos medicamentos deberá estar vinculada con las principales asociaciones, instituciones u organismos que desarrollen guías clínicas autorizadas.
246. La evidencia disponible citada en OCDE (2008) indica que a pesar de diferencias en los contextos analizados, niveles mayores de gasto de bolsillo están relacionados con menores volúmenes de consumo de medicamentos. Sin embargo, al analizar la información disponible a través de meta-análisis se obtiene para los países desarrollados analizados que la demanda de los consumidores no cambia mucho ante cambios en los precios que deben de pagar mediante gasto de bolsillo. Los autores especulan que esto puede deberse a la falta de sustitutos adecuados, a la percepción

de que los medicamentos de receta son bienes necesarios, y al hecho de que la porción del costo de medicamentos que deben pagar los pacientes es relativamente baja. Es decir, la elasticidad precio de la demanda de medicamentos varía para diferentes niveles de precios. También menciona que los autores citados estimaron que la demanda de medicamentos de receta para estos grupos vulnerables es más elástica que la demanda observada para la población en conjunto de los países desarrollados analizados.

247. El artículo 176 de la Ley del Impuesto sobre la Renta establece lo siguiente: “Las personas físicas residentes en el país que obtengan ingresos de los señalados en este Título, para calcular su impuesto anual, podrán hacer, además de las deducciones autorizadas en cada Capítulo de esta Ley que les correspondan, las siguientes deducciones personales: I. Los pagos por honorarios médicos y dentales, así como los gastos hospitalarios, efectuados por el contribuyente para sí, para su cónyuge o para la persona con quien viva en concubinato y para sus ascendientes o descendientes en línea recta, siempre que dichas personas no perciban durante el año de calendario ingresos en cantidad igual o superior a la que resulte de calcular el salario mínimo general del área geográfica del contribuyente elevado al año.” El presupuesto fiscal asociado a esta deducción para 2009 se estima en \$3,491 millones pesos (Secretaría de Hacienda y Crédito Público 2009).
248. Cálculo estimado considerando una tasa promedio del ISR de 28% y un gasto privado anual en medicamentos de receta de 46 mil millones de pesos.
249. La estructura de costos globales de la industria multinacional asociados a la inversión en investigación y desarrollo genera costos hundidos que derivan en costos marginales decrecientes, por lo que los precios no necesariamente se asocian con costos unitarios, como es el caso en los mercados competitivos. La regla de fijar precios a costos marginales implicaría que sólo de 30 a 50% de los costos totales podrían recuperarse de esta manera. Por ello, el mercado se caracteriza por una competencia monopolística en donde los precios se fijan en relación inversa a la elasticidad precio de la demanda. La elasticidad de la demanda, a su vez, está determinada por la presencia de sustitutos terapéuticos y la capacidad de ingreso de la población. Las empresas multinacionales definen sus estrategias de precios a nivel mundial tratando de distribuir costos hundidos entre mercados regionales y en ocasiones subnacionales. El precio de cada producto difiere entre países, pues aunque existen costos fijos muy altos derivados de investigación y desarrollo que debe recuperar el productor, no todos los países están en posibilidad de pagar un precio proporcional a los costos totales del fabricante, dado su nivel de ingreso per cápita (quizá en el límite estarían dispuestos a pagar sólo lo necesario para cubrir los costos variables). La teoría económica sugiere en estos casos la fijación de precios Ramsey, donde cada productor incorpora los costos fijos al precio en proporción inversa a la elasticidad precio de la demanda del producto. Para más detalle de estos argumentos véanse OCDE (2008), Reinhardt (2007) y Danzon y Furukawa (2003).
250. Por ejemplo, antes de normalizar por PIB per cápita, el índice de precios de medicamentos patentados para 2005 estimado por Danzon y Furukawa (2008) indica que los precios en México son 10% menores que los de Estados Unidos. Al ajustar por el nivel de ingreso, seguramente este índice sería mayor o cuando menos igual que el de Estados Unidos. La normalización por el nivel de ingreso promedio utilizando el PIB per cápita es una medida que permite aproximar la asequibilidad de los medicamentos en diferentes países. Mientras que la mayoría de los países analizados tienen índices de precios más cercanos al de Estados Unidos después de normalizar por el nivel de ingreso, en el caso de Brasil, Chile y México el nivel de precios es superior al considerar el ingreso per cápita. Los autores sugieren que los precios tan elevados con respecto al nivel de ingreso promedio en estos países en parte puede ser el reflejo de la concentración en la distribución del ingreso y la tendencia de los productores para dirigir los precios hacia los grupos minoritarios con mayor poder de compra (Danzon y Furukawa 2008). En otro estudio enfocado únicamente a productos biofarmacéuticos, no obstante algunas limitaciones asociadas a las comparaciones entre este tipo de medicamentos, los mismos autores identifican como hallazgo que el mayor gasto en biofármacos en Estados Unidos parece ser resultado de una mayor disponibilidad de moléculas nuevas y de un mayor consumo de productos de mayor costo, y que después de ajustar por las diferencias en el nivel de ingreso entre países, todos los países (incluyendo México) tienen precios superiores que los de dicho país (Danzon y Furukawa 2006).
251. OFT (2007); Danzon y Furukawa (2008); OCDE (2008); International Trade Administration (2004); Lakdawalla et al (2009); Scherer (2009); Sood et al (2009).

252. De acuerdo con Glynn (2009) se estima que el comercio paralelo representó en 2007 más del 10% del gasto en medicamentos en Alemania, Dinamarca, Holanda, Reino Unido y Suecia; aunque este porcentaje varía mucho al considerar productos en particular, alcanzando en algunos casos alrededor de 50%.
253. Flynn et al (2009) plantean que la naturaleza esencial de los medicamentos implica que la población estará dispuesta a pagar lo que sea por un medicamento y por lo tanto, cuando la población debe comprarlos a través de gasto de bolsillo, la demanda estará determinada por su capacidad de pago. Cuando la distribución del ingreso es muy desigual, la curva de la demanda de medicamentos es convexa y presenta diferentes elasticidades precio a lo largo de la curva. Esto significa que la población con menor capacidad de pago será mucho más sensible ante cambios en el precio que la población con mayor capacidad de pago. En ese caso, las empresas maximizarán sus beneficios cobrando precios mucho más altos para captar al segmento de la demanda con menor elasticidad precio, aún cuando esto les implique dejar de vender unidades a la población con menor capacidad de pago. Como resultado se genera una pérdida de bienestar significativa que refleja una falta de acceso y necesidades de salud insatisfechas.
254. Flynn et al (2009) ilustran el efecto de la desigualdad en el ingreso en la determinación de precios para varios países incluyendo a México y de hecho, argumentan que países de ingresos medios como Brasil y México, a veces pagan precios más elevados por medicamentos patentados que los países de mayor ingreso con menor desigualdad en el ingreso como Reino Unido y Suecia.
255. La adopción de este esquema permitió desregular los medicamentos genéricos para los cuales no hay argumentos económicos (ni condiciones observadas de mercado) que justifiquen el control directo de precios.
256. En la Adenda se define el precio internacional de referencia como el “precio ex-fábrica promedio ponderado del trimestre calendario inmediato anterior, en los seis países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico correspondiente.” Esto es relevante debido a que se reportan precios de países que difícilmente constituyen mercados principales, como: Ecuador, Egipto, Perú, Polonia, Puerto Rico, Turquía o Venezuela.
257. Además de las fuentes referidas en esta sección, existe poca literatura sobre el acceso a medicamentos como se desprende de una revisión sistemática reciente de la literatura sobre acceso y utilización de medicamentos en México. La poca evidencia disponible citada en dicha revisión indica que hay inequidad en el acceso. La gente de menores ingresos gasta más en medicamentos como proporción de su ingreso que la gente con más ingresos. En los grupos de menores ingresos, hasta el 60% del gasto en salud del hogar se destina a medicamentos, mientras que 66% del gasto catastrófico en salud se relaciona con la compra de medicamentos (Wirtz et al 2008). Por otra parte, el número de iniciativas generadas por el Poder Legislativo en los últimos cinco años que buscan establecer un control de precios refleja la preocupación que existe por evitar que un nivel de precios elevado constituya una barrera al acceso a los medicamentos.
258. El marco jurídico en la materia está dado por la Ley Federal de Competencia Económica.
259. La línea de acción 4.3 sobre segmentación de mercados es complementaria de esta línea de acción.
260. Dicho artículo establece que: [...] “I. Corresponde exclusivamente al Ejecutivo Federal determinar mediante decreto los bienes y servicios que podrán sujetarse a precios, siempre y cuando no haya condiciones de competencia efectiva en el mercado relevante de que se trate. La Comisión determinará mediante declaratoria si no hay condiciones de competencia efectiva.”
261. La CCNPMIS se creó por decreto del Poder Ejecutivo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de febrero del 2008. Su objetivo principal es negociar de manera anual el precio de los medicamentos de patente vigente incluidos en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos. El precio negociado es de observancia obligatoria en los procesos de compra de las dependencias y entidades públicas federales. La Comisión debe elaborar los análisis técnicos que determinan la demanda de las instituciones; utilizar evidencia de evaluaciones económicas para ponderar los costos y beneficios del medicamento o insumo con respecto a otras intervenciones de salud y determinar las condiciones de pago de las entidades públicas. Para ello mantiene comunicación con el IMPI para obtener información certera sobre los estados de vigencia de las patentes.

262. Cifra estimada con información de IMS Health.
263. Debido a la naturaleza federal del decreto que crea la CCNPMIS, la adscripción es voluntaria para los compradores públicos estatales y municipales, principalmente los organismos públicos descentralizados de las secretarías estatales de salud que operan el Seguro Popular.
264. De acuerdo con los informes anuales de resultados 2008 y 2009 de la CCNPMIS, los ahorros fueron producto de los acuerdos realizados con 17 laboratorios de la industria farmacéutica, con los que se negociaron 87 sustancias activas, que corresponden a 118 claves del Cuadro Básico y a 124 presentaciones, es decir 1.4 presentaciones por cada medicamento patentado; logrando reducciones en precios que van desde 1% hasta 42%.
265. Existen diferentes tipos de esquemas: i) descuentos en el precio que da la industria en función del número o tipo de pacientes atendidos, la respuesta de los pacientes (esto es aproximado al concepto de pago por resultados) o las dosis requeridas; ii) esquemas en los que básicamente se pacta un precio inicial el cual puede aumentar o disminuir posteriormente de acuerdo con la evidencia disponible sobre el beneficio clínico; un caso específico son los acuerdos de distribución de riesgos en donde se hacen ajustes en el precio o se efectúan transferencias entre el agente financiador y la industria en función del resultado obtenido al comparar los resultados clínicos observados con respecto a los esperados.
266. El financiamiento público de este tipo de medicamentos amerita un tratamiento especial ya que su costo tan elevado puede generar gastos catastróficos no sólo para los hogares sino para las instituciones públicas. En estos casos las diferencias en las decisiones de financiamiento que tomen las distintas instituciones puede dar lugar a problemas de inequidad en el acceso entre instituciones y de selección adversa de manera que la mayor parte de los casos se concentren en aquellas instituciones que opten por financiarlos, concentrando de manera artificial la carga financiera en una sola institución. En la línea de acción 3.11 se propone un mecanismo para sustentar el financiamiento de este tipo de medicamentos en el sector público.
267. El tema de la exclusividad de datos se aborda en la línea de acción 4.2.
268. El artículo 41 de la LAASSP establece los supuestos que deben cumplirse para que las dependencias y entidades públicas puedan contratar adquisiciones sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa. El supuesto señalado en la fracción I de este artículo es el que sustentó el decreto de creación de la Comisión y es el relevante para ampliar su objeto. De acuerdo con esta fracción cuando "no existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o bien, que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, o por tratarse de obras de arte" es posible optar por el procedimiento de adjudicación directa.
269. Ejemplos de instancias con las que podrían promoverse estas alianzas son el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) y la *Cochrane Collaboration* que elabora revisiones sistemáticas de literatura y se enfoca en medicina basada en evidencias.
270. Este potencial está en función de que el médico opte por prescribir el medicamento al momento de dar de alta al paciente hospitalizado.
271. La línea de acción 3.10 propone un nuevo mecanismo de financiamiento público de medicamentos de uso ambulatorio utilizando precios de referencia para el surtimiento de las alternativas genéricas que el mercado ofrece a través de la dispensación en farmacias privadas.
272. Esta cifra considera únicamente medicamentos genéricos sin marca ya que el sector público adquiere únicamente este tipo de genéricos. Por lo tanto, se excluyen "genéricos de marca" y medicamentos que originalmente tuvieron la patente y continúan comercializándose bajo su denominación distintiva (a estos últimos se les conoce comúnmente como "medicamentos de marca"). Con base en información de IMS Health.

273. Cifra estimada con base en información de IMS Health para 2009. Tan sólo en el IMSS, el gasto en medicamentos genéricos representó tres cuartas partes del gasto total en medicamentos de esta institución en el 2009. Considerando que 70% del gasto en medicamentos corresponde a unidades médicas de segundo nivel y de alta especialidad, aún cuando este porcentaje incluye medicamentos genéricos y patentados y medicamentos de uso intra-hospitalario y para pacientes en consulta externa, es factible pensar que alrededor de la mitad del gasto total en genéricos sea de uso intra-hospitalario.
274. Existe un alto grado de heterogeneidad en los precios de compra observados para la mayoría de los compradores públicos. Esto indica que puede existir un margen importante para mejorar el poder de compra en el sector público mediante una mayor coordinación y agregación en las adquisiciones. La heterogeneidad en precios podría explicarse por diferentes factores que influyen el poder de negociación de los compradores públicos como el volumen demandado, la ubicación y condiciones geográficas de entrega, las condiciones de pago que garantiza el comprador (puntualidad en el pago y costos de transacción asociados), entre otros.
275. La ley establece tres métodos de adquisición: licitaciones públicas, invitación a tres participantes y adjudicación directa. La licitación pública es el método más utilizado y es el apropiado para adquirir medicamentos genéricos para los que la competencia se da en precios. En el caso de medicamentos con patente, la adjudicación directa suele ser el método más apropiado ya que solamente hay un oferente (cuando el dueño de la patente otorga licencias para comercializar el producto pudiera aplicarse la invitación a tres participantes).
276. De acuerdo con Comisión Federal de Competencia/OCDE (2009), la legislación aplicable a la compra pública tiene las siguientes implicaciones en materia de competencia. Según el marco jurídico vigente, incluyendo sus reformas más recientes efectuadas en 2009, las empresas interesadas en participar en las licitaciones pueden presentar propuestas conjuntas sin autorización previa. Las instancias convocantes pueden distribuir la partida ganadora entre dos o más proveedores siempre que la propuesta no exceda en 10% la propuesta más baja. Además, las convocantes pueden establecer precios mínimos (o máximos) de referencia por abajo (por arriba) de los cuales pueden desechar propuestas. Por otra parte, las dependencias gubernamentales realizan muchas subastas y de manera frecuente, por lo que se asignan contratos pequeños en vez de agregarlos en un menor número de licitaciones y contratos de mayor tamaño. Asimismo, en muchos casos se divide el mercado nacional en varios mercados regionales. Estas prácticas facilitan la colusión de precios (explícita o implícita) y la segmentación de mercado. Finalmente, la legislación vigente no incorpora ninguna recomendación o incentivo sobre estrategias de licitación por parte de las convocantes que pudieran contrarrestar posibles prácticas de colusión, como podría ser la frecuencia de las licitaciones o la consolidación de las compras en pocos contratos. No obstante un paso positivo en este sentido es que en las reformas a la LAASSP de 2009 se facultó a la Comisión Federal de Competencia para opinar y emitir recomendaciones en materia de competencia respecto a las estrategias de compra pública.
277. Este asunto se encuentra en espera de resolución en el poder judicial como resultado de los amparos interpuestos por estas empresas.
278. En el apartado 6 del artículo 7 del Código se establece que los socios deberán "cumplir cabal y lealmente los preceptos de la LAASSP y disposiciones normativas en la materia" y que las empresas "no deberán intentar influir indebidamente en las decisiones u obtener información confidencial de los funcionarios responsables que actúen en representación de la entidad o dependencia gubernamental", durante los procesos que impliquen una licitación o cualquier otro procedimiento de adquisición pública.
279. De acuerdo con la fracción VIII del artículo 2 de esta ley, las ofertas subsecuentes de descuentos son una "modalidad utilizada en las licitaciones públicas, en la que los licitantes, al presentar sus proposiciones, tienen la posibilidad de que, con posterioridad a la presentación y apertura del sobre cerrado que contenga su propuesta económica, realicen una o más ofertas subsecuentes de descuentos que mejoren el precio ofertado en forma inicial, sin que ello signifique la posibilidad de variar las especificaciones o características originalmente contenidas en su propuesta técnica (Secretaría de la Función Pública 2009).

280. La compra cubierta por las primeras tres licitaciones efectuadas en 2009 utilizando el procedimiento de ofertas subsecuentes de descuentos corresponde a dos años, ya que los contratos tienen una vigencia del 9 de octubre de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2011.
281. Estos lineamientos contienen una serie de buenas prácticas en materia de prevención e identificación de prácticas de colusión en procesos de licitación. Véase OCDE (2009b).
282. Más de 95% de los medicamentos contenidos en el CAUSES, corresponde a genéricos. Entre los hallazgos están la frecuencia con la que se deben declarar desiertos los procesos de licitación por falta de participación de proveedores y falta de planeación, así como la heterogeneidad en los precios unitarios de compra de genéricos. Las variaciones reportadas se ubican entre el 3,254% y 19,932% (Instituto Nacional de Salud Pública 2008).
283. Situación conocida en teoría económica como monopsonio, análoga al monopolio y que implica la presencia de un solo demandante y muchos oferentes, al revés de lo que ocurre en un monopolio. En ambos casos el resultado es una cantidad intercambiada menor a la que se observaría en un mercado perfecto. En el caso del monopsonio esto se explica por la posible presión sobre el mercado para disminuir los precios a niveles cercanos a los costos de producción.
284. Existe evidencia que sugiere que el acceso a medicamentos en México es muy inferior al de otros países de la OCDE, especialmente para los habitantes de regiones remotas y con bajos niveles de ingresos, aunque pertenezcan a la seguridad social (IMSS o ISSSTE). Los medicamentos son sub-utilizados al grado de que incluso los pacientes que podrían beneficiarse con su consumo no pueden obtenerlos. El impacto de esta sub-utilización no puede ser cuantificado (Moïse y Docteur 2007).
285. Los procesos de adquisición de insumos en el sector público federal están regulados por la LAASSP.
286. El desperdicio de medicamentos (por expiración de vigencia, fallas en almacenaje, etc.) y el desabasto son algunas de las ineficiencias del sistema público de dispensación de medicamentos. De acuerdo con Moïse y Docteur (2007) estos problemas sugieren que valdría la pena explorar opciones de uso de esquemas de reembolso a través de farmacias privadas.
287. El porcentaje de usuarios satisfechos con el surtimiento de recetas en primer nivel a nivel sectorial fue de 88.5% en 2007. Este indicador suele ser mayor que los porcentajes que miden el surtimiento de recetas (Instituto Nacional de Salud Pública 2008; Secretaría de Salud 2008a).
288. La LGS y la FEUM eliminan la posibilidad de fraccionar medicamentos para su venta a pacientes de consulta externa (tanto en la dispensación en el sector público como privado), para evitar la adulteración o manipulación del medicamento. Por otra parte, el principal obstáculo para que las instituciones públicas de salud realicen compras de medicamentos a granel es el requerimiento contenido en la LGS (artículos 28 a 30) de que éstas se deben ajustar a lo contenido en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos. Esto implica ajustarse a las presentaciones contenidas en el Cuadro Básico, el cual en ningún caso considera productos a granel. La compra pública de medicamentos fuera de cuadro básico se realiza también en presentaciones específicas, no a granel, posiblemente debido a los obstáculos actuales para la dispensación de medicamentos en dosis individuales para pacientes ambulatorios. En cambio, para pacientes hospitalizados existen actualmente instituciones públicas que proporcionan tratamientos en dosis individuales. La FEUM (Suplemento, capítulo XVI, inciso A y B) prohíbe expresamente expender los medicamentos en forma unitaria para prevenir la manipulación inadecuada, la venta indebida y la pérdida de identidad del producto o su contaminación y que el personal de los establecimientos no puede fraccionar en unidades los medicamentos para su venta al público, ni realizar preparación de dosis unitarias en establecimientos no autorizados por la Secretaría de Salud (Suplemento, capítulos IV y X). La FEUM señala que el manejo de dosis unitarias queda exclusivamente para uso intra-hospitalario y su preparación debe ser realizada en establecimientos previamente autorizados por la Secretaría de Salud por profesionales farmacéuticos. La posibilidad de comprar a granel es un elemento necesario para dispensar dosis individualizadas de forma más eficiente. La dispensación por dosis unitarias tiene la ventaja de evitar el desperdicio del medicamento cuando el curso de tratamiento prescrito es distinto a la cantidad de

producto contenido en la presentación comercializada. No obstante, cuando no se hace en un contexto de buenas prácticas de dispensación y por profesionales de farmacia implica un riesgo potencial para la salud del paciente.

289. La inclusión de los medicamentos como parte de la cobertura de los esquemas de aseguramiento permite al individuo no incurrir en el costo total del medicamento al momento de demandarlo. Una vez asegurado, el costo marginal de consumir medicamentos es prácticamente cero. Cuando el paciente, a través del aseguramiento, se vuelve indiferente al precio y esto conlleva a un consumo excesivo injustificado o un comportamiento riesgoso, se genera la imperfección de mercado definida en la literatura económica como el problema del riesgo moral. Los esquemas de co-financiamiento o reparto de costos entre el tercer pagador y el paciente buscan sensibilizar al paciente sobre el costo de sus decisiones de consumo. Estos esquemas implican el uso de cuotas o pagos de usuarios que pueden ser de distintos tipos. Ver glosario.
290. En años recientes, en el marco del Seguro Popular de Salud y también en el ISSSTE se han instrumentado programas piloto de terciarización de la distribución y dispensación. Algunos resultados de estas experiencias se documentan en INSP (2008). Sería valioso rescatar la experiencia de estos programas para alimentar el diseño de un esquema a nivel sectorial.
291. Alemania fue el primer país en establecer precios de referencia con la fijación de montos fijos de reembolso en 1989. Más detalles en: ÖBIG (2008), OCDE (2008), Paris y Docteur (2008).
292. En Europa este pago suele sumarse a los copagos por la dispensación de los medicamentos prescritos. La forma de este copago varía entre países (Habl et al 2008). La literatura sobre el tema es extensa; algunas referencias con una visión panorámica de la diversidad de estudios y políticas son: Morgan et al (2009); Gemmill et al (2008); Habl et al (2008); OCDE (2008); OFT (2007); McGuire et al (2004).
293. Con otras formas de co-financiamiento como los copagos fijos o porcentuales y los deducibles se busca en principio, limitar la sobre-utilización de algunos servicios y medicamentos que resulta del riesgo moral asociado a la condición de aseguramiento médico, desarrollar el sentido de corresponsabilidad de los usuarios, y ayudar a la contención de costos. La evidencia disponible indica que los copagos fijos o porcentuales y los deducibles pueden incluso generar un aumento en el gasto total en atención médica y reducir el uso de medicamentos y servicios necesarios, dañando el estado de salud, y si no van acompañados de un esquema de exenciones, pueden lesionar significativamente a los grupos de población de menores ingresos y con mayores necesidades de salud acentuando la inequidad financiera (Gemmill 2008).
294. A diferencia de otros esquemas de co-financiamiento, la evidencia reciente indica que los sistemas de precios de referencia pueden reducir el gasto en medicamentos de prescripción en el corto plazo (usualmente en los primeros dos años) como resultado de la competencia en precios, aunque este efecto es menor en el mediano plazo (Gemmill 2008; Morgan 2009). Estos esquemas implican que el copago se establece en función del ingreso y la disposición a pagar garantizando el acceso al medicamento independientemente del nivel de ingreso. Asimismo, ayudan a reducir los precios ya sea porque los productores tienen un incentivo para reducirlos, o porque los pacientes tienden a consumir los medicamentos de menor precio. La evidencia sintetizada en dos revisiones sistemáticas recientes indica que bajo el uso de precios de referencia, los pacientes cambian inmediatamente el consumo de medicamentos de mayor precio hacia aquellos cuyo precio es igual al precio de referencia. Esto permite ahorros en el gasto, aunque limitados, pues los precios fijados por los productores difícilmente serán menores al precio de referencia. También puede observarse un aumento en el precio de los medicamentos que no están incluidos en el esquema de precios de referencia. Para generar ahorros de forma continua, el esquema debe ser lo suficientemente dinámico para incorporar periódicamente los medicamentos que han perdido la patente y para analizar ó expandir las categorías utilizadas; por ejemplo, para pasar de categorías de equivalencia química a categorías de equivalencia terapéutica. Tampoco se han asociado con impactos negativos en salud (Gemmill 2008; Morgan 2009). Aunque estos esquemas fomentan mayor competencia, es posible que con el tiempo y conforme los precios se establecen, surjan oportunidades para prácticas colusivas por parte del oferente (Ghislandi 2009). Es importante que el diseño de estos esquemas permita monitorear que se preserven condiciones de competencia. Por ello es necesario que la Comisión Federal de Competencia (COFECO) pueda opinar y participar en el diseño de un esquema de este tipo para México.

295. Para ver con más detalle las diferencias entre los diferentes sistemas utilizados en Europa véanse: Hahl et al (2008); McGuire (2004); OCDE (2008); OFT (2007).
296. Por ejemplo, algunos países agrupan bajo una misma categoría únicamente aquellos medicamentos que contienen las mismas sustancias químicas utilizando la clasificación ATC nivel V (Dinamarca, Italia y Portugal). Otros países (República Checa, Alemania y Holanda) utilizan una definición más amplia. Alemania por ejemplo, también incluye medicamentos con patente cuando éstos no representan una novedad terapéutica significativa. En Holanda se utiliza una combinación de los niveles III, IV y V de la clasificación ATC (Hahl et al 2008). Los criterios de clasificación varían de acuerdo con la definición de comparabilidad que se utilice: bioequivalencia/mismo ingrediente activo (ATC V), equivalentes terapéuticos pero no necesariamente mismo ingrediente activo (ATC IV); o medicamentos con efectos comparables.
297. En otros países el cálculo es más complejo. En Alemania el precio de referencia resultante se ubica en el tercio de precios más bajos y en Holanda corresponde al promedio observado para los medicamentos de un mismo grupo de referencia (Hahl et al 2008). En OCDE (2008) se presenta más detalle del cálculo utilizado en estos dos países.
298. En 18 países europeos se permite la sustitución de genéricos y en cinco países el farmacéutico está obligado a dispensar el equivalente farmacéutico más barato (Hahl et al 2008). Esta práctica consiste en permitir a los farmacéuticos la sustitución del medicamento prescrito por un medicamento genérico, cuando no haya objeción del médico y el paciente esté de acuerdo. Este tipo de políticas fomenta la competencia en precios en el mercado de medicamentos provenientes de fuentes múltiples, permite aumentar la participación de genéricos y reducir el nivel promedio de copagos por medicamentos de receta. Un tipo de sustitución más sofisticada es la sustitución terapéutica, utilizada frecuentemente por la Administración de Salud de Veteranos (Veterans Health Administration) de Estados Unidos y que consiste en dispensar un medicamento que no sea equivalente químico pero sí equivalente terapéutico que tenga un perfil de seguridad y toxicidad similar con respecto al medicamento original (OCDE 2008).
299. Al parecer Dinamarca fue particularmente exitoso en sumar a todos los actores desde un inicio para aumentar la aceptabilidad del sistema (Hahl et al 2008).
300. Una agencia que concentre la información sobre prescripciones surtidas y emita los pagos a los dispensadores con base en dicha información permite aprovechar las economías de escala asociadas a este tipo de actividad, además de permitir la recopilación de información sobre patrones de prescripción y gasto en medicamentos (Barraza y Campos 2007). El caso inglés ofrece un buen ejemplo de cómo se puede aprovechar este tipo de información no sólo para monitorear el gasto en medicamentos sino para analizar los patrones de prescripciones e identificar desviaciones con respecto al promedio nacional o a lo establecido en guías de práctica clínica. Este tipo de información también es muy útil para apoyar la gestión clínica de las unidades médicas. Para más detalle véase: Jones y Kendall (2004) y la página de Servicios de Prescripción del Servicio Nacional de Salud inglés: <http://www.nhsbsa.nhs.uk/PrescriptionServices.aspx>. En ese sentido, el análisis de este tipo de información podría coadyuvar al mejor uso de los cuadros básicos institucionales (ver línea de acción 3.5) al permitir analizar la consistencia entre los patrones de prescripción y lo definido tanto en el cuadro básico como en las guías de práctica clínica.
301. La respuesta de política para promover un ejercicio más eficiente de la compra pública en el caso de medicamentos prescritos en atención ambulatoria es distinta de la propuesta para el caso de medicamentos de uso hospitalario. La línea de acción 3.9 se enfoca en este último caso, en donde lo que se busca consolidar o coordinar los procesos de compra pública.
302. La introducción de un mecanismo de esta naturaleza puede generar también mayor presión para la reducción de precios de genéricos en el sector privado en general. Asimismo, este tipo de esquemas puede servir como coadyuvante de las medidas propuestas para mejorar la seguridad en el proceso de dispensación (ver línea de acción 2.10) toda vez que se establecen criterios y estándares de calidad en la dispensación como condición para que una farmacia pueda ser autorizada para surtir recetas financiadas por los esquemas públicos de aseguramiento médico.
303. Un esquema de esta naturaleza exige establecer el uso obligatorio de la denominación genérica en la elaboración de recetas y la posibilidad de sustitución entre genéricos en farmacias que cuenten con profesionales de salud. Esta

es una de las propuestas de la línea de acción 3.2. La dispensación de las recetas del sector público para medicamentos con patente vigente también podría realizarse a través de la red privada de farmacias u otras farmacias públicas. Las diferencias con respecto al esquema aplicable para genéricos consistirían en que la sustitución no podría realizarse entre alternativas terapéuticas y que el precio de reembolso se tendría que fijar incluyendo los costos de ambos intermediarios (farmacia y distribuidor) por arriba del precio negociado en la CCNPMIS (ver línea de acción 3.8). Por último, un esquema de terciarización podría ayudar a evitar los problemas de opacidad y corrupción que pueden llegar a presentarse cuando las instituciones públicas adquieren y suministran los medicamentos de manera directa.

304. La línea de acción 3.5 sobre el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos es complementaria a esta línea de acción.
305. Estos requerimientos deberían establecerse de forma consistente con las propuestas de la línea de acción 2.10 orientadas a promover la dispensación segura.
306. Permitir la dispensación por dosis unitarias sería un factor coadyuvante para promover prácticas de dispensación seguras, toda vez que el reembolso se haría efectivo únicamente en el caso de aquellas farmacias que cumplan con una serie de estándares de dispensación que garanticen la seguridad en la dispensación de medicamentos al paciente (ver la línea de acción 2.10). Existen antecedentes de iniciativas de reforma a la LGS para establecer las bases para la venta y suministro de medicamentos en dosis unitarias. Véase por ejemplo: Gaceta del Senado. Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud presentada por el Sen. Alfonso Elías Serrano. No. 108. Jueves 6 de septiembre de 2007.
307. En particular, OMS (2002) plantea la importancia de analizar que no se generen incentivos para el uso irracional de medicamentos.
308. Esto es confirmado por la evidencia empírica disponible. Incluso hay evidencia de que tener cualquier tipo de cobertura de aseguramiento aumenta la adherencia terapéutica (Gemmill 2008).
309. Con información de Instituto Mexicano del Seguro Social (2010a) e información de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Pediatría del Centro Médico Nacional de Occidente del IMSS.
310. Cifra aproximada con base en el gasto en medicamentos reportado para las Unidades Médicas de Alta Especialidad del IMSS en 2009.
311. Estas son algunas de las categorías o enfermedades cubiertas a través del FPGC. Aunque no todas las enfermedades son necesariamente intensivas en el consumo de medicamentos, sí implican el uso de medicamentos costosos. En 2010 se cubre el tratamiento de 49 enfermedades pertenecientes a cuatro categorías (cáncer, VIH/SIDA, cuidados intensivos neonatales y rehabilitación de largo plazo). Existe una lista de casi 60 enfermedades identificadas por el CSG como gasto catastrófico en espera de financiamiento por el FPGC. Dichas enfermedades pertenecen a la categoría de problemas cardiovasculares, enfermedades cerebro-vasculares, lesiones graves, rehabilitación de largo plazo, trasplantes y diálisis, cáncer, VIH/SIDA, y cuidados intensivos neonatales.

El valor para la sociedad que generan los medicamentos nuevos se traduce en mayor expectativa de vida, menor discapacidad y menor utilización de otros servicios e intervenciones médicas.³¹² La introducción de medicamentos nuevos explica 40% del aumento promedio en la esperanza de vida observado en 15 años en 52 países, incluyendo a México (Lichtenberg 2005). Durante la segunda mitad del siglo XX, la introducción de nuevas vacunas y antibióticos para combatir infecciones respiratorias y diarreicas fueron factores clave para reducir la mortalidad y aumentar la longevidad (Cremieux et al 2007; Stern et al 1990).³¹³ En México, el uso de antidepresivos ayuda a evitar que cada año se pierdan o no se aprovechen alrededor de cinco millones de días laborales por causa de la depresión o trastornos afectivos.³¹⁴ Un ejemplo de la reducción en la utilización de otras intervenciones es el tratamiento farmacológico de úlceras gástricas, que permite evitar cirugías y gastos de hospitalización. Un estudio para 20 países de la OCDE presenta evidencia de que la introducción de nuevos medicamentos cardiovasculares ha permitido reducir la tasa de mortalidad ajustada por edad de estos padecimientos, así como las hospitalizaciones y el promedio de días estancia (Lichtenberg 2009).³¹⁵ Todos estos beneficios hacen que el gasto en medicamentos nuevos sea una inversión rentable tanto desde la perspectiva social al mejorar la salud como desde la perspectiva económica de reducir los costos de la atención médica.

La investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos conforman un proceso complejo, largo, riesgoso y costoso que involucra a diferentes actores a lo largo de tres grandes etapas: investigación básica, investigación pre-clínica e investigación clínica. La primera permite identificar principios activos con potencial terapéutico, es financiada principalmente por los gobiernos y se efectúa en centros académicos y gubernamentales. La investigación pre-clínica consiste en pruebas de laboratorio para determinar la seguridad del principio activo, y la investigación clínica implica pruebas en humanos para determinar su seguridad y eficacia.³¹⁶ Las etapas de mayor costo y duración suelen ser las de investigación pre-clínica y las pruebas fase III de la investigación clínica. La industria farmacéutica financia principalmente y de forma directa estas dos etapas (OCDE 2008; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2008; DiMasi et al 2003).³¹⁷

El proceso de investigación y desarrollo es largo porque entre la conceptualización y el momento en que se cuenta con el medicamento en el anaquel de una farmacia pueden transcurrir entre 10 y 15 años. Es riesgoso porque nunca se tiene la certeza de que la investigación inicial de una

molécula conlleve a un resultado exitoso. Se estima que de un total de entre 5,000 y 10,000 principios activos probados en las primeras etapas de la investigación, sólo cinco llegan a la etapa de pruebas clínicas en humanos y sólo uno logra salir al mercado (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2008; OFTb 2007).³¹⁸ Finalmente el proceso es costoso. El costo promedio de hacer llegar un nuevo producto al mercado se estima en 800 millones de dólares, aunque esta cifra ha sido sujeta de amplia controversia dadas sus implicaciones en términos del precio y acceso a medicamentos innovadores (Adams y Brantner 2010; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2009; Angell 2004; DiMasi et al 2003). Aunque la inversión en estas actividades representa sólo 16% de las ventas globales de la industria, el costo de financiar esta inversión es mayor, pues las ganancias que genera se obtienen en años posteriores a la inversión. Por ello, se estima que los costos económicos de la investigación y desarrollo alcanzan entre 30 y 40% de las ventas de la industria farmacéutica (OFT 2007a).

La investigación y el desarrollo se caracterizan también por ser un costo de naturaleza global y no recuperable o hundido. Al ser global la inversión se puede realizar en cualquier ubicación en la que exista un ambiente adecuado para la investigación; al ser un *costo hundido* una vez que el medicamento ha sido desarrollado no es necesario volver a incurrir en esos costos para poder disponer de él en otros países y en diferentes mercados; como resultado se puede producir a un *costo marginal* relativamente bajo. El incentivo para invertir en estas actividades proviene de la posibilidad de cobrar precios que exceden el costo marginal de fabricar y comercializarlos en algún país (OFT 2007b). Este incentivo suele estar asegurado por la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Durante los últimos veinte años, el gasto total en investigación y desarrollo se ha mantenido en niveles superiores al 10% de las ventas (Sloan y Chee-Ruey 2007). Estimando la estructura de costos en valor presente a través del ciclo de vida del medicamento, Danzon (1997) señala que los costos promedio de investigación y desarrollo representan 30% del costo total, los costos de comercialización 25% y los costos de manufactura y distribución sólo 25%.³¹⁹ Aunque el gasto en investigación y desarrollo ha aumentado significativamente a nivel mundial, el número de solicitudes de comercialización al año ha disminuido, reflejando una aparente reducción en productividad (OCDE 2008; Reinhardt 2007). Sin embargo, algunos autores argumentan que esto parece estar asociado con un incremento en costos derivado de los largos ciclos de desarrollo del producto, del costo de las pruebas clínicas y de los crecientes requerimientos regulatorios (OCDE 2008; OFT 2007b; Sloan y Chee-Ruey 2007).

Materializar los beneficios derivados de la innovación farmacéutica depende de factores diversos, entre ellos la probabilidad y la rapidez de la entrada al mercado de un medicamento nuevo, la tasa de difusión y aceptación de la innovación y el grado en que el medicamento nuevo responde a las necesidades de salud de la población.

La probabilidad de que un medicamento nuevo sea lanzado en el mercado tiene que ver con la rentabilidad del mercado desde la perspectiva de la empresa farmacéutica que busca recuperar los costos de investigación y desarrollo. La rentabilidad de un mercado depende de su tamaño, de las ventas potenciales que, a su vez, dependen de la certidumbre jurídica otorgada por el marco de protección de los derechos de propiedad intelectual, del potencial para discriminar precios de medicamentos de patente entre diferentes mercados, y del precio y la capacidad de pago de los consumidores.³²⁰

México cuenta con un marco de protección de la propiedad intelectual alineado con el de sus principales socios comerciales que, mediante el otorgamiento de patentes, establece las bases para incentivar la introducción al mercado de medicamentos innovadores. Sin embargo, la certidumbre jurídica en materia de propiedad intelectual no sólo depende de la existencia de un marco jurídico sino de que opere de forma eficiente es decir, que se cumpla al menor costo posible.

En México, la disponibilidad de medicamentos nuevos no parece ser un problema. El número de moléculas nuevas lanzadas al mercado mexicano (44) entre 1986 y 1992 es similar al observado en países como Estados Unidos (46) e incluso ligeramente mayor que el observado en Canadá (34) (OCDE 2008). En cuanto al rezago en el lanzamiento existe margen para mejorarlo.³²¹ La rapidez de la entrada al mercado de un medicamento innovador tiene que ver con los tiempos transcurridos entre la solicitud y la obtención del registro sanitario una vez que la empresa tomó la decisión de incursionar en el mercado y con el tiempo que transcurre entre el otorgamiento del registro sanitario y el lanzamiento comercial en el mercado y/o la inclusión en la cobertura de los agentes que financian la atención médica.³²² También se podría considerar el eventual rezago entre la obtención de la primera patente en el mundo y la solicitud y obtención de la patente en un país en particular. Sin embargo, el número creciente de solicitudes internacionales de patente bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (*Patent Cooperation Treaty*, PCT, por sus siglas en inglés) permite pensar que, si existe, posiblemente este rezago no sea significativo o se ha reducido.³²³

La tasa de difusión y aceptación depende de los esfuerzos promocionales por parte de la industria y de la disposición y capacidad de pago de la sociedad. En México, esto se traduce en la capacidad presupuestal de las instituciones públicas de salud y en particular, en la capacidad de pago de los hogares. Cuando se trata de medicamentos innovadores de alto costo, el sector público es la instancia que asume la decisión de incorporarlos a la práctica médica de sus instituciones.³²⁴ Una vez que un medicamento es lanzado, la difusión observada en México (medida como el número de unidades promedio por cada mil habitantes dentro de los primeros tres años de lanzamiento en el país) es similar a la observada en Chile y Brasil pero significativamente menor a la observada en otros países desarrollados, e incluso menor que la de países en donde hay un mayor rezago en el lanzamiento de nuevos medicamentos como es el caso de España (Danzon y Furukawa 2008). La tasa de difusión se relaciona estrechamente con cuestiones de acceso, las cuales se abordan en el capítulo 3. Sin embargo, es importante tener en mente que la disposición a pagar por un nuevo medicamento y la capacidad para financiarlo afectan los incentivos que tienen las empresas farmacéuticas para introducir nuevos productos y para desarrollar investigación en padecimientos específicos.

El grado en que la innovación se vincula con las necesidades de salud de la población se relaciona tanto con la naturaleza del proceso de investigación y desarrollo que da lugar a nuevos medicamentos, como con los incentivos para lanzar nuevos productos en un mercado y para alinear la agenda de investigación con las necesidades de salud.

Es importante considerar que existen diferentes grados de innovación. Por un lado está la innovación radical (conocida en inglés como *breakthrough innovation*) y por otro la innovación incremental o gradual que representa mejoras menores en el beneficio terapéutico sobre un producto ya existente. Un ejemplo de la primera es la introducción de una nueva molécula para

atender una enfermedad para la cual no existía tratamiento farmacológico alguno, como lo fue la introducción de imatinib en 2001 para el tratamiento de leucemia mieloide crónica. La innovación incremental se concentra en padecimientos y tratamientos farmacológicos ya existentes pero se limita a modificaciones subsecuentes en la estructura molecular de un medicamento para mejorar la *biodisponibilidad*, a nuevas estructuras químicas (y por tanto sujetas de patente) con valores terapéuticos marginales, o a la reformulación de un producto ya existente (a estos productos se les conoce como *me-too* en inglés).³²⁵ Ejemplos de esto son el tadalafil y el vardenafil que fueron introducidos después del lanzamiento del sildenafil como tratamiento para la disfunción eréctil.

La innovación incremental ha sido motivo de amplio debate. Algunos autores opinan que la innovación incremental extiende injustificadamente los beneficios de la exclusividad temporal derivada de una patente y que se presta a abusos para mantener la exclusividad de mercado particularmente cuando una misma empresa solicita más de una patente para un mismo producto a partir de adecuaciones marginales. A esta práctica se le conoce como “renovación constante” o “reverdecimiento” (*evergreening* en inglés) (Wertheimer y Santella 2009; Correa 2007; Angell 2004; González Luna y Lazo Corvera 2003). No obstante, existe innovación incremental que genera beneficios para los pacientes al mejorar la seguridad, eficacia o facilidad de administración de medicamentos dentro de una misma clase terapéutica.³²⁶ La acumulación de estas innovaciones marginales puede llegar a tener más impacto que unas pocas innovaciones radicales o cambios tecnológicos estructurales (Wertheimer y Santella 2009; OCDE 2008).³²⁷ Otro beneficio es que diversifica la disponibilidad de medicamentos para tratar a grupos de pacientes heterogéneos al ofrecer opciones de tratamiento para satisfacer necesidades específicas y opciones de segunda o tercera línea cuando falla el tratamiento considerado de primera línea.³²⁸ La disponibilidad de varios productos dentro de una misma clase terapéutica también fomenta la competencia dentro de una misma clase terapéutica y puede redundar en menores precios, tal y como ocurrió precisamente en el caso citado de los medicamentos para disfunción eréctil (Wertheimer y Santella 2009; Sloan y Chee-Ruey 2007; Lichtenberg y Philipson 2002).³²⁹

El valor de la innovación incremental depende del grado en que sea evolutiva y no duplicativa. Tanto la innovación radical como la incremental tienen un mérito y son complementarias (Wertheimer y Santella 2009; OCDE 2008).³³⁰ Sin embargo, también se reconoce que hay productos con mejoras marginales que no representan ningún beneficio adicional.³³¹ Parece ser que, a pesar de una creciente inversión en investigación y desarrollo, en los últimos años la generación de nuevos medicamentos ha disminuido y la mayor parte de la innovación ha sido gradual, por lo que la discusión a nivel mundial versa en torno a cómo inducir una mayor innovación radical. Recientemente se ha cuestionado si el modelo tradicional de investigación y desarrollo debiera cambiar para aumentar su productividad.³³²

En este contexto ha cobrado mayor fuerza la idea de que la innovación incremental debiera premiarse en función de la disposición a pagar ya sea de los consumidores o preferentemente de un tercer asegurador que esté en mejor posición de tomar decisiones informadas para maximizar las ganancias en salud de la población. Si estas mejoras efectivamente generan un valor para la sociedad, esto debiera reflejarse en la disposición a pagar por estos medicamentos. Cuando una mejora en un determinado producto no representa un beneficio realmente mayor, simplemente será desplazado por mejores opciones terapéuticas, pero castigar toda la innovación incremental como regla general podría tener un efecto negativo en el proceso más amplio de innovación

farmacéutica. Por ello, algunos autores recomiendan mejorar los procesos de evaluación de solicitudes de patente o considerar esquemas de reembolso de medicamentos que premien la innovación en función de sus beneficios (OCDE 2008; Correa 2007; Hollis 2005).³³³

Por otra parte, aunque la protección de la propiedad intelectual permite mantener la inversión en las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos nuevos, las áreas de investigación que una empresa considera rentables pueden ser diferentes de las que lo son para la sociedad en su conjunto. Mientras que las áreas terapéuticas en las que más se invierte para generar nuevos productos son aquellas que representan mercados más rentables, hay enfermedades que no representan un mercado rentable para la industria pero su tratamiento redundaría en ganancias en salud significativas para los pacientes que las padecen (Comanor 2007). Por lo tanto, la cartera de temas de innovación potencial no necesariamente empatará con el perfil epidemiológico de un determinado mercado o país, particularmente si no tiene la suficiente capacidad de pago para obtener los medicamentos nuevos (Hollis 2007).³³⁴ Un ejemplo son necesidades de salud de la población mexicana que pudieran ser diferentes de otras poblaciones en función de sus características genéticas u otras como prácticas o hábitos socio-culturales, así como las enfermedades que en el ámbito internacional se han definido como desatendidas y que en México afectan a la población más pobre, como el paludismo y el dengue. La falta de incentivos financieros para invertir en medicamentos nuevos también puede generar subinversión en el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas en el caso de los medicamentos dirigidos a enfermedades raras, de alto costo y prevalentes en poblaciones muy reducidas, conocidos como *medicamentos “huérfanos”*.³³⁵ Un mercado potencial pequeño pudiera desmotivar la entrada de medicamentos nuevos como es el caso de enfermedades lisosomales y algunos tipos de cáncer (ver recuadro 4). O bien, aunque se invierta en medicamentos nuevos, en estos casos el tamaño del mercado provoca que su costo sea muy elevado.

En este capítulo se analiza la introducción de medicamentos nuevos enfocando los incentivos para promover una inversión sostenida en investigación y desarrollo que garantice el flujo continuo de productos innovadores para responder a las necesidades de salud de la población mexicana.

Dado que la mayoría de la actividad de investigación y desarrollo a nivel mundial se genera fuera del país, México se beneficia de esta innovación en la medida en que los medicamentos nuevos son lanzados oportunamente al mercado y, al vencer la patente, cuando esta innovación se convierte en un bien público. Por lo tanto, es del interés de México respetar y promover el orden legal y económico internacional que fomenta la innovación. Las primeras tres líneas de acción incluyen propuestas en este sentido. No obstante, las prioridades de salud de México no siempre se verán atendidas por la agenda global de innovación. Las últimas tres líneas de acción proponen medidas para promover la innovación en medicamentos para los mexicanos que no necesariamente tendrán respuestas oportunas en la comunidad internacional. Esto implica identificar aquellos padecimientos no cubiertos por la agenda global cuya investigación y desarrollo deben ser promovidos mediante otro tipo de incentivos.

Objetivo instrumental. Promover la innovación en medicamentos para la salud de la población mexicana

LINEAS DE ACCIÓN

1. Aplicar de forma efectiva las leyes y los tratados de propiedad intelectual
2. Homologar los requerimientos de exclusividad de datos con las mejores prácticas a nivel internacional
3. Evitar la integración de mercados asociada al comercio internacional no regulado
4. Cerrar la brecha entre las prioridades de investigación y las necesidades de atención de la población mexicana
5. Promover la realización de pruebas clínicas para población mexicana en casos asociados a evidencia científica de variaciones genéticas
6. Fomentar la investigación en enfermedades desatendidas y huérfanas mediante incentivos y precios basados en resultados

4.1 Aplicar de forma efectiva las leyes y los tratados de propiedad intelectual

La protección de los derechos de propiedad intelectual a través de patentes es el mecanismo más utilizado para promover la innovación y la entrada de medicamentos nuevos. Existen diferentes tipos de patentes de acuerdo con la materia reivindicada como innovación.³³⁶ En general, éstas pueden ser de principio activo, incluyendo o no especificaciones sobre su forma química, de formulación o composición, de uso o de procedimiento.³³⁷ Las patentes son eficientes porque a cambio de la exclusividad que permite a las empresas recuperar los costos incurridos para desarrollar la innovación mediante el cobro de precios por arriba del costo marginal de producción, el titular pone a disposición del público la información relativa a la invención, apoyando la producción futura de genéricos (Reinhardt 2007; Danzon 1997).³³⁸ Aunque durante la vigencia de la patente se evita la competencia de los genéricos, en algunos casos los medicamentos innovadores enfrentan la competencia de otros medicamentos llamados *equivalentes terapéuticos* (Comisión Federal de Competencia/OCDE 2009).³³⁹

En la mayoría de los países, las patentes para productos farmacéuticos tienen una duración de 20 años a partir de la fecha de solicitud.³⁴⁰ Cada país es responsable de establecer sus propias leyes de protección a la propiedad intelectual, por lo que, para comercializar un producto en varios países, la empresa farmacéutica debe tramitar una patente en cada país. Al no existir patentes a nivel internacional, los países suelen armonizar los temas de protección de derechos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio y en acuerdos internacionales (ver recuadro 5).³⁴¹ Sin embargo, la complejidad técnica asociada al otorgamiento de una patente y

el hecho de que existen otras autoridades cuyas acciones tienen un efecto en el cumplimiento de la protección de la propiedad intelectual implican que contar con un marco regulatorio es condición necesaria pero no suficiente para promover la innovación.

Países como Estados Unidos y Canadá utilizan la vinculación (conocida en inglés como *linkage*) entre el otorgamiento de autorizaciones sanitarias para comercializar versiones genéricas y la vigencia de patentes como mecanismo para proteger la propiedad intelectual. En Estados Unidos se usa el denominado *Orange Book* publicado en el portal de la FDA el cual presenta una lista de las patentes vigentes relacionadas con el medicamento innovador de referencia para las solicitudes potenciales de versiones genéricas.³⁴² Las patentes que se publican incluyen básicamente patentes que reivindican el o los ingredientes activos; patentes que reivindican la formulación o composición de un medicamento (patentes de producto); patentes de uso para una indicación aprobada específica o un método para el uso del producto. Por lo tanto se excluyen las patentes de proceso. Algunos autores señalan que las características del procedimiento para solicitar el registro sanitario de un genérico argumentando la invalidez o la no infracción de una patente provocan numerosos litigios y pueden retrasar la entrada de genéricos (Engelberg et al 2009). No obstante, también existe evidencia que indica que Estados Unidos es el país con mayor número de lanzamientos oportunos de medicamentos nuevos y que el procedimiento vigente ha sido exitoso en motivar a productores de genéricos para entrar en el mercado (Federal Trade Commission 2002). Sin embargo, existen algunas preocupaciones en torno al *Orange Book*, particularmente por la posibilidad de que las empresas sumen nuevas patentes a la lista provocando la infracción de una patente por parte de productores de genéricos que ya han solicitado la autorización ante la FDA, así como por la imposibilidad de excluir patentes de la lista. En Canadá se han documentado prácticas estratégicas de la industria en este sentido (Bouchard et al 2010).³⁴³ Cabe mencionar que en la reforma al sistema de salud de Estados Unidos aprobada el 23 de marzo del 2010, en la que se incluyen disposiciones para la aprobación de productos biotecnológicos denominados “biosimilares”, no se incluyó el uso de un *Orange Book* como instrumento de vinculación sino un procedimiento para el intercambio confidencial entre particulares de información de patentes relevantes entre el biosimilar y el producto de referencia con miras a sustentar un litigio potencial con respecto a la infracción de patentes (U.S. Congress 2010).

El sistema de patentes vigente en México data de 1994 y es consistente con el marco jurídico internacional y varios tratados de libre comercio.³⁴⁴ Su instrumentación explica en buena medida la disponibilidad de medicamentos nuevos.³⁴⁵ En 2003 se introdujo la vinculación del registro sanitario con la demostración de no violación de patentes para reducir litigios originados por el otorgamiento de registros sanitarios a productos que infringen la Ley de Propiedad Industrial (LPI) (González-Pier y González-Hernández 2004). Desde entonces, la Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) publica periódicamente un listado de los productos que son objeto de protección intelectual de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo precisando la vigencia de su patente.³⁴⁶

En la versión vigente de la Gaceta del IMPI hay 195 principios activos asociados a 241 patentes en vigor registradas ante el IMPI.³⁴⁷ Con respecto a los principios activos identificados, 28 tienen más de una patente, en promedio 2.6 patentes. La mayor parte de las patentes vigentes publicadas corresponden a principios activos. Sin embargo, 16% corresponden a patentes de composiciones farmacéuticas, usos, formas de dosificación y formulación que han debido incluirse por resolución judicial.³⁴⁸ Actualmente hay 12 principios activos que tienen patente con vigencia

ampliada por sentencia de juicio definitivo, suspensión provisional, medida cautelar o resolución del IMPI. Estas modificaciones de vigencia afectan el otorgamiento de registros sanitarios.³⁴⁹

Lo anterior refleja el papel creciente que tiene el poder judicial en la resolución de sentencias relacionadas con litigios en la materia y el hecho de que la instrumentación de la vinculación ha enfrentado problemas. Aún con la Gaceta es difícil saber qué medicamentos están patentados, y aún más difícil definir si cierto medicamento transgrede o no una patente, pues se requieren conocimientos especializados que implican costos presupuestales tanto para el IMPI como para COFEPRIS.³⁵⁰ Por un lado, debido a que existen diferentes tipos de patentes, un medicamento puede tener más de una patente, y, por el otro, han habido diferentes interpretaciones acerca del contenido que debiera tener la Gaceta.³⁵¹ En este sentido, la autoridad se limitaba a publicar las patentes relacionadas con el principio activo de acuerdo con lo establecido en los artículos 167 Bis del RIS y 47 Bis del Reglamento de la LPI, pero dado que un mismo principio activo puede tener diferentes patentes asociadas se dio lugar a numerosos litigios e incertidumbre acerca de cuáles patentes están asociadas con un mismo medicamento. Si se publican solamente patentes de principio activo, se corre el riesgo de omitir otras patentes vigentes, lo cual puede dar lugar a la impugnación de actos de la autoridad. El hecho es que si las patentes son vigentes, siguen teniendo efectos jurídicos, aunque para efectos de la solicitud del registro sanitario la vinculación relevante es la relativa a la sustancia activa.³⁵² En contraste, algunos tribunales y algunos juristas han interpretado que salvo por las patentes de proceso de fabricación o de formulación expresamente prohibidas, se debe incluir todos los demás tipos de patentes.³⁵³

La vinculación ha permitido evitar que el gobierno viole estos derechos mediante el otorgamiento de registros sanitarios. No obstante existen opiniones contrarias sobre los beneficios de la vinculación (Jalife Daher 2009; González Luna y Lazo Corvera 2003). Una preocupación legítima es la posibilidad de que los productores de medicamentos innovadores abusen de la vinculación y se generen prácticas de *“reverdecimiento”*. No obstante, la valoración de que una reivindicación constituye una verdadera innovación y la valoración social de los beneficios terapéuticos asociados pueden efectuarse en dos ámbitos. En primer lugar, al momento de evaluar la solicitud de la patente; en segundo lugar, a través de la disposición de las instituciones públicas que financian y adquieren medicamentos a pagar por una innovación más limitada. Por otra parte, además de la COFEPRIS, hay otras instancias gubernamentales y no gubernamentales que requieren mayor información sobre el estado de las patentes vigentes. Por ejemplo, la CCNPMIS, la PROFECO e incluso centros de investigación que deseen explorar áreas potenciales de innovación o la propia industria de genéricos. Por ello, es deseable contar con información oficial completa, clara y accesible para las diferentes instancias.

Recientemente se han dado tres acontecimientos relevantes en el tema. En 2008 se creó una Sala Regional en materia de Propiedad Intelectual como parte del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.³⁵⁴ Por otra parte, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) emitió una tesis de jurisprudencia que confirma esta problemática y avala las resoluciones judiciales de 38 patentes no vinculadas con el principio activo actualmente incluidas en la Gaceta vigente del IMPI. La tesis establece la obligatoriedad de incluir en la Gaceta no sólo las patentes de principio activo sino también aquellas de formulación y uso, siempre y cuando no correspondan a procesos de producción o de formulación de medicamentos.³⁵⁵ Esto va en el sentido de incluir en la vinculación todas las patentes relacionadas con un mismo medicamento, tal como en el Orange Book de la FDA.³⁵⁶ Finalmente, la Cámara de Diputados aprobó una iniciativa de reforma a la Ley de la

Propiedad Industrial (LPI) que, entre otras medidas importantes, obliga a publicar en la Gaceta todas las resoluciones emitidas en los procedimientos de declaración administrativa así como las que desahoguen peticiones que tengan por objeto modificar las condiciones de patentes o registros.³⁵⁷ Asimismo, establece un procedimiento para que cualquier persona pueda oponerse al otorgamiento de la patente de una solicitud publicada en la Gaceta, proporcionando argumentos o evidencia sobre su improcedencia por no reunir los requisitos de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial, o si cae en uno de los supuestos de excepción al otorgamiento de patentes señalados en la ley, o bien si la solicitud contiene reivindicaciones que pretendan abarcar derechos adicionales a los vinculados con la descripción y el resumen de la invención, o cuando dichas reivindicaciones incluyan parcial o totalmente invenciones previamente patentadas, aun cuando se trate de patentes del mismo titular.³⁵⁸ La información proporcionada podrá ser utilizada para el estudio de fondo abriendo la posibilidad de manifestar al IMPI la existencia de causales para iniciar el procedimiento de declaración administrativa de oficio.³⁵⁹

Estas acciones mejoran el marco jurídico, permiten tener información más completa sobre las patentes asociadas a un mismo medicamento y contar con instancias judiciales que coadyuven a procesos de litigio mejor informados. Asimismo, incorporan un mecanismo de no contencioso de oposición de patentes que puede ayudar a evitar prácticas de “reverdecimiento”. Sin embargo, incluir en la vinculación todas las patentes asociadas implica riesgos como la inclusión de patentes que no necesariamente son relevantes.³⁶⁰

Bajo esta línea de acción se incluyen las siguientes propuestas para fortalecer el apego y el cumplimiento del marco jurídico vigente de protección de la propiedad intelectual.³⁶¹

- a) A la luz de la reforma reciente a la LPI y la tesis de jurisprudencia de la SCJN, revisar las características de la Gaceta y el sistema de información del IMPI para reducir los costos de obtención de información completa sobre patentes vigentes;
- b) Evaluar el efecto del esquema no contencioso de oposición de patentes introducido y con base en ello analizar la pertinencia de establecer un esquema más formal de oposición que permita desmotivar prácticas excesivas en el uso de patentes;
- c) Revisar los procedimientos de examen de fondo efectuados por el IMPI respetando los criterios para evaluar la innovación establecidos en la ley para evitar el otorgamiento de patentes a productos que no constituyen una verdadera innovación con fundamento en lo dispuesto en el artículo 19 de la LPI;³⁶²
- d) Establecer mayor vinculación operativa y técnica entre el IMPI, el Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS y la Sala Regional en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa para reducir problemas de incertidumbre e información incompleta sobre patentes vigentes;
- e) Efectuar un análisis a profundidad a través de la COFECO para determinar si existen prácticas de “reverdecimiento” u otras que limiten la entrada de genéricos más allá de lo que permite la ley y analizar mecanismos que permitan un mejor balance entre los incentivos a la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos y la entrada de genéricos;
- f) Analizar por separado el caso de los medicamentos biotecnológicos en cuanto a las alternativas para armonizar el otorgamiento del registro sanitario con la existencia de patentes vigentes.

Recuadro 5 Marco internacional de derechos de propiedad intelectual

En el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de la que México forma parte, y como resultado de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, en 1994 se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés). Este acuerdo ha sido un factor clave para establecer una base más homogénea de la protección de derechos de propiedad intelectual en el ámbito internacional.¹ Las patentes de medicamentos y de otros productos forman parte del acuerdo, el cual cubre desde derechos de autor y marcas, hasta secretos comerciales.

El ADPIC establece los niveles mínimos de protección que cada país debe garantizar a los demás países miembros a fin de generar un equilibrio en tres sentidos. Por un lado, la protección de la propiedad intelectual debe generar beneficios sociales sirviendo como incentivo para los inventores dándoles mayor certeza de que podrán obtener beneficios como resultado de su invención. En segundo lugar, al requerir que las invenciones patentadas sean divulgadas, se permite que otros estudien una invención incluso mientras cuente con protección de patente, lo cual apoya el desarrollo tecnológico. Al expirar la patente, la invención se hace disponible para que otros la usen y se vuelve un bien público. Finalmente, el acuerdo incorpora varias "flexibilidades" que permiten a los gobiernos hacer excepciones a los derechos que poseen los titulares de patentes en casos específicos como emergencias nacionales, prácticas anti-competitivas o si el titular de la patente no ofrece la invención en el mercado, siempre y cuando se satisfaga una serie de condiciones.²

El estándar de protección establece una vigencia mínima de 20 años para las patentes de invención. La protección de patentes se otorga a productos y procesos en casi todos los campos de la tecnología. Los gobiernos tienen la prerrogativa de excluir aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas, así como aquellas relacionadas con métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos, con plantas y animales (que no sean microorganismos) y con procesos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procesos microbiológicos). También establece que para obtener una patente, una invención debe ser nueva (principio de novedad), debe representar un avance inventivo (principio de no obviedad) y debe tener una aplicación industrial (principio de utilidad).

Los detalles de la invención deben ser descritos en la solicitud de patente y, por lo tanto, hacerse públicos. Los gobiernos deben requerir al solicitante que muestre los detalles de su invención y también pueden requerir que revele el mejor método para generarla. Muchos países han utilizado esta disposición para incorporar en sus marcos jurídicos cláusulas tipo Bolar y permitir el uso de invenciones patentadas para fines de investigación.

El acuerdo también establece que los secretos industriales y otros tipos de información no divulgada que tengan valor comercial deben ser protegidos contra pérdida de confidencialidad y otros actos contrarios a prácticas de comercio leal. Esto implica la adopción de medidas para mantener la confidencialidad de esta información.³ Por otra parte, se establece que los datos de prueba no divulgados, cuya generación implica un esfuerzo considerable y que sean entregados a los gobiernos para la obtención de la autorización sanitaria de un medicamento de síntesis química que utilice una nueva entidad química, también deben ser protegidos contra uso comercial desleal.⁴ Por otra parte, se establece un sistema para el arreglo de disputas sobre los derechos de propiedad intelectual.

Con respecto a las flexibilidades, se incluye la posibilidad de que los gobiernos emitan licencias obligatorias. Estas consisten en que un gobierno permite a un tercero producir el producto o utilizar el proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Las licencias obligatorias pueden aplicarse solamente bajo condiciones determinadas en aras de proteger intereses legítimos del titular de la patente. Estas incluyen: a) que quien solicite una licencia haya intentado primero sin tener éxito obtener una licencia voluntaria del titular de la patente bajo términos comercialmente razonables; b) que en caso de emitir una licencia obligatoria se remunere adecuadamente al titular de la patente; c) que no se otorgue en exclusiva a los licenciarios de forma que el titular de la patente pueda continuar produciendo y que se otorgue para abastecer el mercado doméstico; d) cuando se trate de una emergencia nacional, otras circunstancias de urgencia extrema o para uso del gobierno (uso público no comercial), o e) en caso de prácticas anti-competitivas.⁵

Desde la firma del ADPIC se han dado múltiples discusiones acerca de sus implicaciones en términos del acceso a productos farmacéuticos, particularmente en países de ingresos bajos. A pesar de las flexibilidades permitidas por el ADPIC, no quedaba claro cómo interpretarlas. Para resolver esto, en 2001 los ministros de los países emitieron la “Declaración de Doha” ante la OMC.⁶ En ella se acordó que el ADPIC no debe evitar que los países adopten medidas para proteger la salud pública subrayando su capacidad para utilizar las flexibilidades contenidas en el mismo. En el caso particular de las licencias obligatorias, la Declaración de Doha reconoce que cada país miembro tiene el derecho de concederlas y la libertad de definir las bases para ello. También reconoce que cada país miembro tiene “el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia”.

No obstante, la Declaración de Doha no logró resolver cómo otorgar una flexibilidad adicional que permita a los países que no cuenten con la capacidad de producir medicamentos importar medicamentos patentados bajo licencias obligatorias. En 2003 finalmente se acordó incluir como flexibilidad que los países que estén en estas circunstancias puedan importarlos bajo licencias obligatorias sin que esto genere un problema legal para los países exportadores. En 2005, se acordó incorporar esta decisión como una reforma permanente en el ADPIC que tendrá efecto una vez que dos terceras partes de los países miembros la acepten. Esta flexibilidad es aplicable a todos los países miembro salvo por 33 países desarrollados que han anunciado de manera voluntaria que no utilizarán esta flexibilidad para importar y 11 países –entre los que se encuentra México–, que han señalado que solamente la utilizarían para importar en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema.

El debate en torno al ADPIC continúa como parte de las discusiones más amplias sobre los efectos de la globalización y el comercio internacional en la salud. También forma parte del debate en torno a las disposiciones incorporadas en los últimos años en diversos acuerdos bilaterales de libre comercio que van más allá de lo establecido en el ADPIC, conocidas como ADPIC-plus. En el primer caso, la discusión versa en torno a la necesidad de una mayor vinculación tanto a nivel internacional entre organismos como la OMS y la OMC, como a nivel local entre las autoridades reguladoras del comercio internacional y las autoridades de salud, así como a la necesidad de dar prioridad a los aspectos de salud por encima de aspectos de índole comercial. En el segundo caso, la preocupación radica en que estos acuerdos de libre comercio incorporan disposiciones más restrictivas o que erosionan las flexibilidades logradas en el ADPIC. En particular, las disposiciones ADPIC-plus suelen buscar extender el objeto de protección de patente (por ejemplo, a través del otorgamiento de patentes de segundo uso), imponer restricciones a los procesos de oposición como parte de los sistemas de patentes, extender la extensión de la vigencia de patentes más allá de 20 años para compensar por retrasos por parte de la autoridad sanitaria, establecer disposiciones específicas sobre la exclusividad de datos y limitar las razones que sustentan el uso de licencias obligatorias, entre otras.⁷

La vigencia de este debate ilustra la problemática asociada a la búsqueda de un equilibrio entre los incentivos a la innovación y el acceso a medicamentos. Una lección que se desprende del mismo es que las políticas de acceso a medicamentos no pueden definirse al margen de los objetivos subyacentes al marco de la protección de la propiedad intelectual, de la misma manera que la política sobre propiedad intelectual debe tomar en cuenta necesariamente el contexto en el cual se financia la atención médica y sus implicaciones en términos de acceso a medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional.

Notas:

1/ México ratificó este acuerdo el 31 de agosto de 1994. El marco jurídico de México en la materia, dado por la Ley de la Propiedad Industrial y su reglamento, es consistente con los aspectos contenidos en el ADPIC.

2/ Véase www.wto.org.

3/ Concepto conocido como protección de datos.

4/ Este aspecto está relacionado con la discusión sobre exclusividad de datos, tema que se aborda con mayor detalle en la línea de acción 4.2.

5/ En estos últimos dos casos no es necesario que se cumpla, además, el requisito de haber intentado obtener primero una licencia voluntaria.

6/ “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública” contenida en la Declaración Ministerial de Doha, adoptada el 14 de noviembre de 2001. Véase www.wto.org

7/ Shaffer y Brenner (2009), Cullen (2007), Lee et al (2009) y Smith et al (2009a y 2009b).

4.2 Homologar los requerimientos de exclusividad de datos con las mejores prácticas a nivel internacional

Los datos de prueba son la información generada en las fases de investigación pre-clínica y clínica de un medicamento innovador que se proporciona, como evidencia de su seguridad y eficacia, a la autoridad sanitaria al solicitar autorización para comercializarlo. Al vencimiento de la patente, la autoridad sanitaria suele utilizar estos datos como referencia para evaluar la solicitud de un medicamento genérico.³⁶³ Dado que los costos de generar los datos de prueba son elevados, con el fin de promover la entrada de medicamentos nuevos, diversos países otorgan también otro tipo de protección de la propiedad intelectual conocida como “exclusividad de datos”. Esta protección es independiente de la que otorgan las patentes, su aplicación recae en las agencias sanitarias que autorizan la comercialización de los medicamentos, y consiste en respetar un periodo durante el cual la autoridad sanitaria no puede apoyarse en los datos de prueba para autorizar la comercialización de una versión genérica (Cullen 2007; Rius Sanjuan et al 2006).³⁶⁴

El periodo de exclusividad de datos se cuenta a partir del otorgamiento de la autorización sanitaria del medicamento nuevo y corre en paralelo a la vigencia de la patente. Como resultado, genera una ampliación de facto en la exclusividad de mercado de un medicamento nuevo en dos casos: i) cuando el tiempo asociado a la investigación y desarrollo del medicamento nuevo es tan largo que la autorización sanitaria se otorga muy cerca del vencimiento de la patente y poco antes o poco después de que el medicamento entra al mercado, y ii) cuando la patente es débil o se trata de productos que no son sujetos de protección de patente (Grabowski 2009; U.S. Government Accountability Office 2007; Pugatch 2004).³⁶⁵

En Estados Unidos se otorgan cinco años de exclusividad de datos para solicitudes de medicamentos nuevos que contienen una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la FDA ya sea sola o en combinación con otras entidades químicas (ver recuadro 3) (Cullen 2007; Rius Sanjuan et al 2006; Pugatch 2004).³⁶⁶ En el caso de medicamentos biotecnológicos, recientemente se aprobó el otorgamiento de un periodo de exclusividad de datos de 12 años para los productos de referencia y de seis meses adicionales cuando se efectúan estudios en niños bajo el argumento de que en estos casos las patentes son menos efectivas para promover la innovación (U.S. Congress 2010).³⁶⁷

En 2004 la Unión Europea armonizó y elevó el nivel de exclusividad de datos bajo la fórmula conocida como “8+2+1” que otorga ocho años de exclusividad de datos para nuevas entidades químicas, dos años más de exclusividad de mercado y un año adicional de protección para nuevas indicaciones terapéuticas de productos existentes.³⁶⁸ Bajo esta fórmula, el productor de un genérico puede solicitar autorización sanitaria hasta después del año ocho pero el producto no puede ser comercializado sino hasta el año diez u once (Cullen 2007; Rius Sanjuan et al 2006; Pugatch 2004).³⁶⁹ En el caso de productos biotecnológicos, la Unión Europea utiliza la misma fórmula “8+2+1”.

A nivel internacional, existe un debate en torno a la pertinencia de instrumentar la exclusividad de datos en países de ingreso medio y bajo en los términos empleados en Estados Unidos y en la Unión Europea. La mayor preocupación radica en el impacto adverso que esto puede tener

en la disponibilidad y en el acceso a medicamentos genéricos (Shaffer y Brenner 2009; Cullen 2007; OMS 2006b; Pugatch 2004).³⁷⁰ Parte de la discusión surge en el marco de lo estipulado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés) en donde los países están obligados a que los datos entregados por una empresa con el fin de obtener la autorización sanitaria no sean divulgados ni entregados a terceros para evitar competencia desleal.³⁷¹ Este concepto se conoce como “protección de datos” y es distinto a la exclusividad de datos.³⁷² Respecto al segundo, la falta de precisión en el ADPIC implica que los países tienen flexibilidad para especificar la manera en que protegerán los datos. Las interpretaciones al respecto varían desde aquellas que argumentan que la exclusividad de datos es el concepto subyacente al espíritu del texto hasta las que consideran que no hay una obligación expresa para los países de otorgar la exclusividad de datos (U.S. Government Accountability Office 2007; International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations 2007; Pugatch 2004).

Sin embargo, la exclusividad de datos se ha promovido predominantemente a través de tratados de libre comercio, específicamente en aquellos firmados con los Estados Unidos. Actualmente alrededor de 35 países, además de Estados Unidos y la Unión Europea, cuentan con especificaciones sobre el periodo durante el cual se otorgará exclusividad de datos, incluyendo prácticamente a todos los países de la OCDE, países latinoamericanos como Chile, Costa Rica, Colombia y Perú, así como países asiáticos, incluyendo a China y Corea del Sur.³⁷³ Al parecer, pareciera ser que la exclusividad de datos ha sido particularmente efectiva como incentivo alternativo en países donde no se otorgan patentes o donde hay problemas para hacer efectivo el marco jurídico que regula las patentes. No obstante, en varios casos los términos negociados han sido objeto de amplias críticas por ir más allá de lo que establecido en el ADPIC e incluso más allá de lo establecido en Estados Unidos. La preocupación radica en que esto puede generar barreras a la entrada de genéricos y limitar el uso de otras flexibilidades contenidas en el ADPIC, como las licencias obligatorias en casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial (véase recuadro 5). Como resultado de estas preocupaciones, en 2007 se generó un acuerdo bipartidista entre el Congreso y la administración federal de los Estados Unidos para revisar las disposiciones de los tratados de libre comercio en aquellos entonces pendientes por firmar con Perú, Colombia y Panamá. Las cláusulas de exclusividad de datos en estos casos fueron modificadas de manera que bajo ciertas circunstancias la duración total del periodo de protección no excediera aquél observado para Estados Unidos (U.S. Government Accountability Office 2007).³⁷⁴

Las disposiciones secundarias instrumentadas en Chile establecen que la exclusividad de datos no aplica si el medicamento no se ha comercializado en un plazo de 12 meses, contados a partir del otorgamiento del registro sanitario en este país o si se ha tenido autorización sanitaria en otro país por más de 12 meses. Asimismo, la mayoría de los acuerdos de libre comercio señalan que los términos de la protección no podrán alterarse si la protección de patente termina antes que la fecha de la exclusividad (Cullen 2007).

En México, la obligación de otorgar exclusividad de datos se deriva de lo establecido en el artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).³⁷⁵ Así, se requiere proteger la información no divulgada y otros datos entregados a la autoridad para la obtención de la autorización sanitaria de productos de síntesis química que utilizan nuevas entidades químicas por un periodo no menor de cinco años a partir de la fecha en que se otorga la autorización sanitaria.³⁷⁶

Si bien queda claro que México está obligado a proveer exclusividad de datos bajo el TLCAN sería deseable precisar los términos bajo los cuáles ha de operar en aras de promover la inno-

vación pero manteniendo un sano equilibrio con las flexibilidades otorgadas por el ADPIC. Ello evitaría que algunos aspectos no mencionados por el TLCAN queden sujetos a interpretaciones. Por ejemplo, no se cuenta con disposiciones que precisen las implicaciones que tendría la exclusividad de datos con respecto a la cláusula tipo Bolar contenida en el artículo 167 bis del RIS. En aquellos casos en que la exclusividad concluya al mismo tiempo o después de que expire la patente, se podría limitar la aplicación de la disposición tipo Bolar ya que los productores de genéricos podrían iniciar trámites ante la COFEPRIS solamente hasta que termine la exclusividad de datos (ver línea de acción 3.2). Tampoco se tienen disposiciones explícitas que definan los alcances de la exclusividad de datos con respecto a la posibilidad de emitir licencias obligatorias. Asimismo, tampoco es clara la vinculación de lo establecido en el TLCAN con la definición de molécula nueva incorporada en las reformas al RIS del 2008 asociadas a la creación del Comité de Moléculas Nuevas.³⁷⁷

Por otra parte, actualmente no existe información que permita cuantificar el impacto que tendría la exclusividad de datos en el mercado mexicano en términos del número de medicamentos para los cuáles se generaría un periodo de exclusividad que rebase al periodo de exclusividad de mercado otorgado por la patente. Finalmente, en el caso de productos biotecnológicos, la inclusión en el marco jurídico de los medicamentos biocomparables (ver línea de acción 2.2), cuyas disposiciones reglamentarias están aún pendientes de emisión, implica que estos medicamentos de todas maneras tienen que efectuar una serie de pruebas para obtener el registro sanitario. En este caso, la pertinencia de introducir disposiciones de exclusividad de datos, aunque el TLCAN no la hace obligatoria para estos productos, dependerá de si éstos son o no patentables, del tiempo y los costos asociados al proceso de investigación y desarrollo y del número y tipo de pruebas pre-clínicas y clínica que forzosamente deban repetirse para cada producto.³⁷⁸

Dado que en este caso el objeto de la protección es el costo asociado a la generación de los datos de prueba y que esta medida busca ser un incentivo adicional para promover la innovación sin dejar de promover la entrada expedita de genéricos, en esta línea de acción se propone lo siguiente:

- a) Generar y poner a disposición del público en general una base de datos que empate la fecha de otorgamiento del registro sanitario con la fecha de expiración de patente para cada producto disponible en México a fin de cuantificar el impacto potencial de la exclusividad de datos en términos del número de medicamentos susceptibles de ser beneficiados con esta medida.
- b) Incorporar al RIS los términos bajo los cuáles será aplicable la exclusividad de datos de conformidad con lo establecido en el TLCAN y tomando en consideración las flexibilidades permitidas por los ADPIC:
 - i. Aplicar la exclusividad de datos solamente para aquellos fármacos o medicamentos que no tengan registro a nivel mundial y que se pretenda registrar en México, de conformidad con la definición de nueva entidad molecular establecida en el inciso a) de la fracción XV del artículo 2 del RIS vigente;³⁷⁹
 - ii. Precisar que la exclusividad de datos no será limitación para el uso de licencias obligatorias establecidas en el artículo 77 de la LPI y de conformidad con el artículo 31 del ADPIC;
 - iii. Establecer de manera expresa que aplicará solamente a los datos no divulgados y requeridos para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento;

- iv. Establecer la necesidad de comprobar que la información es resultado de un esfuerzo considerable;
 - v. Homologar, con respecto a Estados Unidos y Canadá, de manera explícita la duración de la exclusividad de datos para medicamentos de síntesis química por un máximo de cinco años;
 - vi. Analizar la pertinencia de incorporar provisiones como las incluidas en Chile que permitan otorgar la exclusividad a productos que incursionen rápidamente en el mercado mexicano y que efectivamente correspondan a productos innovadores;³⁸⁰
 - vii. Analizar qué aspectos relacionados con el trámite de solicitud de registro sanitario de un genérico pudieran adelantarse sin violar la exclusividad de datos, a fin de evitar el retraso en la entrada de genéricos más allá del que resulte de la exclusividad de datos;
- c) Considerar el caso de los medicamentos biocomparables de forma separada. La definición de nueva entidad química deberá ser consistente con las disposiciones secundarias que se emitan en seguimiento de las reformas a la Ley General de Salud (ver línea de acción 2.2);
 - d) Hacer del dominio público una lista de los productos farmacéuticos protegidos por exclusividad de datos y la vigencia de ésta a través del portal de la COFEPRIS.

4.3 Evitar la integración de mercados asociada al comercio internacional no regulado

La estructura de costos globales de la industria multinacional asociados a la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos nuevos genera costos hundidos que derivan en costos marginales decrecientes.³⁸¹ Si los precios se fijaran de acuerdo con los costos marginales de producción difícilmente podrían recuperarse los costos totales de la inversión. A fin de distribuir los costos globales de la inversión en investigación y desarrollo de medicamentos nuevos, las empresas multinacionales definen sus estrategias de precios a nivel mundial tratando de distribuir los costos hundidos entre mercados regionales y entre países. Esto les permite optimizar sus ingresos de manera que los consumidores más sensibles paguen un margen menor sobre el precio que los menos sensibles. Este tipo de discriminación de precios es eficiente porque, por un lado, fomenta que todos los consumidores con una valoración marginal mayor al costo marginal consuman el medicamento y, por el otro, los márgenes permiten cubrir los costos de la investigación y desarrollo. Con base en esta estrategia, los productores de medicamentos cobrarían precios distintos en cada país de acuerdo con la sensibilidad de los mercados. En la medida en que se sostenga el supuesto de que a niveles de ingreso bajo la demanda es más elástica, esta discriminación también es consistente con el principio de equidad y se esperaría que los precios reflejaran el ingreso per cápita de cada país, con lo que los países más ricos contribuirían en mayor proporción a los costos de la investigación y desarrollo (Danzon y Towse 2003).³⁸²

La integración de mercados que resulta de la eliminación de barreras al comercio y de transformaciones en los medios de comunicación y transporte, se refleja en un mayor flujo de información, bienes y servicios. Aunque esto conlleva beneficios para las economías en su conjunto, en el caso del sector farmacéutico se traduce en dificultades para segmentar los mercados, lo cual es

una condición necesaria para lograr una distribución eficiente y equitativa de los costos globales de innovación entre los países. Varios autores documentan cómo la falta de segmentación de mercados, sumada a otras medidas como el uso de precios de referencia internacionales, favorece la convergencia en precios. La convergencia en precios implica que los países de menores ingresos pagarían un precio mayor al que pagarían en mercados segmentados y exclusivamente en función de su ingreso y, que se reduzcan los incentivos para la entrada al mercado de nuevos productos (Lakdawalla et al 2009; Scherer 2009; Sood et al 2009; Danzon y Furukawa 2008; OCDE 2008; OFT 2007b; International Trade Administration 2004).

En mercados más integrados por la eliminación de barreras al comercio, una política de precios diferenciados genera incentivos para realizar importaciones o compras paralelas. Tal es el caso de la Unión Europea (OCDE 2008), en donde los precios de los productos comerciados tienden a ser similares, reduciendo los diferenciales de precios entre países fijados por las empresas multinacionales. En este caso, existe evidencia de la convergencia en precios que resulta entre mercados no segmentados. En 2007, el *comercio paralelo* representó más del 10% del gasto en medicamentos en Alemania, Dinamarca, Holanda, Reino Unido y Suecia; aunque este porcentaje varía mucho al considerar productos en particular, alcanzando en algunos casos alrededor de 50% (Glynn 2009).

Los efectos de una mayor integración comercial en el sector farmacéutico diferente a la que resulta bajo las *importaciones paralelas* se manifiestan en la proliferación de farmacias en aeropuertos y en zonas de la frontera norte de México, el comercio informal de medicamentos entre las comunidades hispanas en Estados Unidos y la explosiva actividad de promoción y venta de fármacos a través del Internet entre estados de los Estados Unidos y Canadá. En este último caso, la FDA limita la importación de productos farmacéuticos a Estados Unidos, bajo argumentos de riesgos a la salud por falta de controles de calidad. Sin embargo, el diferencial de precios a favor de productos disponibles en el mercado canadiense, aunado a un mayor acceso directo o indirecto a este mercado, explican en gran medida que el valor del comercio transfronterizo ascienda a alrededor 650 millones de dólares (González-Pier y González-Hernández 2004). De acuerdo con OCDE (2008) las ventas transfronterizas representaron 8% de las ventas de medicamentos de prescripción en Canadá en 2004, aunque este porcentaje se ha reducido posiblemente como resultado del debilitamiento de la paridad cambiaria entre las monedas de ambos países y del esfuerzo de los productores para limitar la oferta a las farmacias vinculadas con ventas transfronterizas. OCDE (2008) enfatiza que en contraste con estos dos países, el comercio transfronterizo con México ha recibido menor atención pero esto no implica que el problema sea menor y sería deseable cuantificarlo mejor.

Aunque de conformidad con los tratados de libre comercio de los que forma parte, en particular el TLCAN, en México las importaciones paralelas no son permitidas, es factible que la permeabilidad en la frontera con Estados Unidos impida la fijación de precios menores en nuestro país ante la amenaza potencial de que los consumidores estadounidenses crucen la frontera para abastecerse de medicamentos patentados a menor precio. Cifras estimadas indican que este tipo de comercio fronterizo asciende a alrededor de 100 millones de dólares (Möise y Docteur 2007). Tal situación se facilita porque en la práctica no en todos los casos se exige la presentación de receta para medicamentos que la requieren – usualmente solo se cumple para medicamentos controlados (estupefacientes y psicotrópicos)–, y por el comercio fraudulento de medicamentos.

La evidencia disponible sobre precios de medicamentos innovadores relativamente superiores a lo que se esperaría dado el nivel de ingreso de México, particularmente en el sector privado, pudiera reflejar, entre otros, un problema de segmentación de mercados en la frontera norte.

Asimismo, la evidencia disponible sobre el bajo nivel de consumo per cápita de medicamentos en México y Chile ilustra la pérdida de bienestar potencial que resulta de un menor consumo cuando los precios de los medicamentos no están en línea con el nivel de ingresos del país (Danzon y Furukawa 2003).

Bajo esta línea de acción se proponen las medidas siguientes para preservar la segmentación de mercados y asegurar el flujo continuo de medicamentos innovadores en México:³⁸³

- a) Actualizar las estimaciones de la magnitud del comercio transfronterizo de medicamentos incluyendo aquél que se da bajo la adquisición de medicamentos sin cumplir el requerimiento de presentación de receta médica y aquél originado mediante actividades de comercio fraudulento;
- b) Instrumentar esquemas especialmente diseñados para el contexto de las ciudades fronterizas para hacer efectivo el requerimiento de dispensación de medicamentos de prescripción mediante la presentación de una receta médica originada en México.

4.4 Cerrar la brecha entre las prioridades de investigación y las necesidades de atención de la población mexicana

La distribución de la inversión en investigación y desarrollo entre grupos de enfermedades no es homogénea. Dado que el tamaño de los mercados potenciales determina la tasa de innovación farmacéutica y esta, a su vez, es función del nivel de ingreso, entre otros factores, los países de menores ingresos tienen poca influencia sobre las prioridades de investigación de medicamentos nuevos. Bajo una lógica de mercado, la rentabilidad es el criterio que conduce la asignación de recursos en investigación y desarrollo: el objetivo es maximizar utilidades en vez de maximizar ganancias en salud. Existe así una falla de mercado a nivel global que impide asignar los recursos para investigación y desarrollo en función de las necesidades de salud que solamente puede ser remediada con la intervención de organizaciones gubernamentales y privadas sin fin de lucro (Sloan y Chee-Ruey 2007; OMS 2006b).

Esto se refleja en la llamada “brecha 90/10”: menos del 10% de la inversión anual global pública y privada se asocia con investigación de los problemas de salud que representan 90% de la carga global de la enfermedad medida a través de años de vida saludable (Global Forum for Health Research 2004).³⁸⁴ Así, la búsqueda de alternativas terapéuticas para infecciones que tienen alta prevalencia en países de bajos ingresos es más baja que la búsqueda de nuevos métodos para atender enfermedades más comunes en países de altos ingresos. Por ejemplo, por cada ensayo clínico vinculado con el paludismo hay ocho ensayos clínicos enfocados en diabetes y tres en depresión.³⁸⁵ Estimaciones recientes apuntan a que dos terceras partes del financiamiento en investigación y desarrollo a nivel global se dirige a los principales grupos de enfermedades no transmisibles (enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas, diabetes y padecimientos mentales) y una tercera parte a enfermedades transmisibles, en donde la mitad corresponde a VIH (Feletto y Matlin 2009).³⁸⁶

Desde que en 1990 se documentó la brecha 90/10 se han impulsado iniciativas para promover una mayor alineación del financiamiento en investigación y desarrollo y las necesidades de salud a nivel global. No obstante, la brecha persiste.³⁸⁷ Por ello, se ha recomendado a los países asignar sistemáticamente las inversiones para la investigación en salud a la carga de las enfermedades

tanto a nivel nacional como a nivel mundial, y establecer lazos sólidos entre la investigación básica y la elaboración de medicamentos para las enfermedades que requieren más acción como para los factores de riesgo (Global Forum for Health Research 2004). No obstante, a nivel internacional se ha identificado una serie de problemas para establecer una agenda de prioridades de investigación acorde con las necesidades de salud. Entre estos destaca falta de coordinación y fragmentación de las diversas iniciativas de investigación y desarrollo para enfermedades transmisibles y no transmisibles, incluyendo el financiamiento (Feletto y Matlin 2009).

En México, el perfil de necesidades de salud es dual. Por un lado, las enfermedades que generan mayor mortalidad son diabetes mellitus, enfermedades isquémicas del corazón y enfermedad cerebro-vascular. Asimismo, factores de riesgo como el sobrepeso y la obesidad han duplicado su prevalencia en la población adulta alcanzando 69.3% en 2006; y en niños en edad escolar y en adolescentes 26 y 31%, respectivamente (Secretaría de Salud 2007). Además, se estima que 68% de la carga de la enfermedad –medida a través del número de años de vida saludable perdidos por muerte prematura y por discapacidad–, está asociada con padecimientos no transmisibles incluyendo depresión, lesiones por accidentes de tráfico y por violencia, problemas perinatales como asfixia y trauma al nacimiento, diabetes mellitus y enfermedad isquémica (Stevens et al 2008).³⁸⁸ Sin embargo, persisten enfermedades asociadas principalmente con la pobreza que, a nivel nacional, son responsables de 13% de las muertes, pero que en los municipios de alta y muy alta marginación contribuyen con 21% de las defunciones (Secretaría de Salud 2007). Estas incluyen enfermedades diarreicas y respiratorias agudas, y otras como tuberculosis, paludismo y dengue. Por otra parte, existen enfermedades raras que afectan a poblaciones pequeñas pero cuyo impacto en la salud es muy severo o mortal y cuyo costo de tratamiento es muy elevado, como es el caso de algunas anomalías congénitas incluyendo las enfermedades lisosomales (ver recuadro 4).

Como en otros países, en México el gobierno (principalmente el gobierno federal), las empresas privadas y las organizaciones sin fines de lucro financian la investigación en salud. La mayor parte del financiamiento gubernamental se distribuye a través de los presupuestos del Consejo Nacional y de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y de la Secretaría de Salud, incluyendo el destinado a los Institutos Nacionales de Salud (INSALUD), el IMSS y el ISSSTE. En 2007, el componente de salud y seguridad social representó 7.4% del gasto federal en ciencia y tecnología; lo cual equivale a 0.03% del PIB de ese año (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología 2009).³⁸⁹ Con respecto al gasto total en salud, el gasto público en investigación y desarrollo en salud representó en ese mismo año 0.2% (OCDE 2009).³⁹⁰ Este valor se sitúa por debajo del 2% recomendado por la Comisión sobre Investigación en Salud para el Desarrollo —ratificado en la Cumbre Ministerial de Investigación en Salud realizada en la Ciudad de México en 2004 (Global Forum for Health Research 2004).

El antecedente más reciente para consolidar el financiamiento federal para la investigación y desarrollo en salud y vincularlo de mejor manera con las necesidades de salud fue la creación en 2002 del Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social SSA/IMSS/ISSSTE-CONACYT (FOSISS) en el cual la Secretaría de Salud, el IMSS y el ISSSTE participan financieramente en un fideicomiso junto con CONACYT para determinar las prioridades de investigación y evaluar las solicitudes de apoyo. Las convocatorias lanzadas periódicamente para concursar por los recursos del fondo incluyen una lista de temas definidos como demandas del sector. Estas listas son amplias y las decisiones sobre la asignación de los recursos recaen en una comisión de evaluación que analiza y evalúa las propuestas.³⁹¹ Sin embargo, aunque las listas cubren tanto enfermedades no transmisibles como transmisibles y no obstante el uso de mecanismos colegiados para asignar los recursos en función de las demandas del sector, no se tiene evidencia

de la existencia de un instrumento técnico que permita cuantificar y priorizar estas necesidades de manera sistemática con criterios como carga de la enfermedad para asignar los recursos. Por otra parte, aunque el FOSISS es un componente importante de apoyo a la investigación, el presupuesto federal canalizado a través de la Secretaría de Salud, el IMSS y el ISSSTE sigue siendo la principal fuente de recursos para financiar la investigación y estos recursos usualmente se asignan a través de capítulos de gasto que financian también la prestación de servicios médicos y no necesariamente en vinculación con proyectos específicos de investigación (Pérez-Núñez et al 2008). Asimismo, existe un componente importante de investigación básica que se efectúa en otras instituciones y centros de investigación no necesariamente vinculados con este fondo.

En lo general, parece haber coincidencia entre las necesidades de salud y la temática cubierta por la agenda global de investigación y desarrollo, particularmente con respecto a las enfermedades no transmisibles. Sin embargo, no se tiene la certeza de que las necesidades de investigación de México queden cubiertas en su totalidad por la agenda global, ni por la agenda de investigación a nivel nacional. Haciendo un ejercicio muy general, Pérez-Núñez et al (2008) encuentran evidencia para algunos INSALUD de que solamente 40% de los proyectos de investigación analizados empata con áreas consideradas como prioritarias. Asimismo, señalan una falta de consenso acerca de cuáles condiciones o necesidades de salud son prioridades de investigación.

No existe información disponible en México que de un panorama completo de la inversión y de la actividad en investigación y desarrollo desglosada por etapa y por padecimiento o materia a la cual se enfoca. La información sobre el gasto en investigación y desarrollo en medicamentos se encuentra inmersa en la información sobre investigación y desarrollo en general y en salud. Aunque la mayor parte del financiamiento proviene de recursos federales, también existen fuentes estatales y privadas y es difícil rastrear y analizar la totalidad de recursos destinados a la investigación y desarrollo y mapearlas por tipo de proyecto, tipo de financiador y entidad que ejecuta el gasto. Por ejemplo, Pérez-Núñez et al (2008) documentan que en el caso de los INSALUD (que captan 66% del rubro de salud del gasto federal en ciencia y tecnología) no existen mecanismos para rastrear el uso de recursos federales para investigación de manera que se pueda analizar cómo se vincula con las prioridades de investigación. En ocasiones se cuenta con mayor información de financiamiento otorgado por terceros, incluyendo empresas farmacéuticas y organizaciones sin fines de lucro, aunque en algunos casos también se documenta que dicha información se considera confidencial y no se tiene acceso a ella. Pocas instituciones tienen una lista de proyectos de investigación en curso y difícilmente se hace un registro de los recursos asociados a cada proyecto. Esto dificulta de sobremanera el monitoreo del empate entre las necesidades de salud de la población y la investigación que se busca promover en México.

Por otra parte, reducir la brecha entre las prioridades de investigación y las necesidades de atención de la población requiere de un puente que permita no sólo empatar la temática en función de los padecimientos que refleja el perfil epidemiológico de la población, sino también los aspectos en donde la investigación pueda llenar vacíos de conocimiento y evidencia: desde los determinantes y la etiología de la enfermedad, las alternativas terapéuticas existentes hasta el contexto más amplio en el que se presta la atención médica en México. Aquellos que son relevantes para establecer una agenda de investigación varían según el tipo de padecimiento o necesidad de salud.³⁹²

El análisis de la información disponible con respecto a las fuentes de financiamiento y el uso de los recursos por área de investigación en México permite identificar prácticamente los mismos problemas identificados a nivel mundial que se sintetizan en falta de información, falta de coordinación y fragmentación.³⁹³ Adicionalmente, no se ha logrado establecer o consolidar un vínculo eficiente

entre el sector académico y la industria para asegurar que la inversión en conocimiento reditúe en innovación de productos y mejores prácticas en la operación del sector (Funsalud 2006).

En esta línea de acción se propone mejorar los mecanismos existentes para definir las prioridades de investigación y el financiamiento correspondiente por parte del sector público a través de las acciones siguientes:

- a) Aumentar el gasto público en actividades de investigación en salud, particularmente en investigación y desarrollo de medicamentos;
- b) Establecer mecanismos en las instituciones públicas de salud para registrar de forma sistemática y transparente los recursos recibidos por cualquier fuente para financiar proyectos de investigación;
- c) Generar un registro de todos los proyectos, incluyendo ensayos clínicos, efectuados en México ya sean financiados por la industria o por el sector público;³⁹⁴
- d) Generar, con el concurso de todas las instancias públicas y privadas que financian la investigación y desarrollo en medicamentos, un mecanismo que permita cuantificar y rastrear las diferentes fuentes de financiamiento con sus usos de acuerdo con los diferentes tipos de investigación: básica, pre-clínica, clínica y por tipo de proyecto;
- e) Concentrar y analizar información de la investigación y desarrollo de productos efectuados a nivel mundial para empatarla con las necesidades de salud de los mexicanos y en esa medida identificar áreas no abordadas por la investigación realizada a nivel mundial.

4.5 Promover la realización de pruebas clínicas para población mexicana en casos asociados a evidencia científica de variaciones genéticas

Si bien la investigación básica se concentra en algunos países de ingresos altos, la investigación clínica refleja el creciente carácter global de la investigación y desarrollo que realizan las empresas farmacéuticas. La primera se refleja en las patentes concedidas por país a nivel mundial, mientras que la globalización de la investigación clínica se refleja en la variedad de países que participan en ensayos clínicos.³⁹⁵ Cada vez es más frecuente encontrar ensayos clínicos para los que se reclutan pacientes de más de un país. Aunque en promedio hay 1.2 ubicaciones por ensayo clínico, no es raro encontrar ensayos clínicos que involucran ubicaciones en más de diez países.³⁹⁶ El lugar en el que se realizan los ensayos clínicos está principalmente determinado por la factibilidad para reclutar pacientes. Sin embargo, dado que la eficacia de un medicamento puede variar de forma importante entre grupos de población de acuerdo con diferentes características genéticas, ambientales, étnicas o culturales, los ensayos que incluyen varias ubicaciones, ya sea centros de práctica médica o países, presentan una serie de ventajas que permiten aumentar la validez externa del estudio, aunque obviamente pueden ser más costosos.³⁹⁷ Estas incluyen el reclutamiento de un número mayor de participantes, la cobertura de diferentes ubicaciones geográficas y contextos, y la inclusión de una mayor variedad de grupos de población (Evans 2003; Weinberger et al. 2001; Coyle y Drummond 2001).³⁹⁸

En diversos casos, la distinta respuesta del metabolismo a las mismas terapias farmacológicas depende en gran medida de la constitución genética de los individuos. La genética puede explicar

entre 20 y 95% de la variabilidad en los efectos terapéuticos (Evans y McLeod 2003). Por ejemplo, el tratamiento actual contra la leucemia linfoblástica aguda en niños tiene una alta efectividad en una proporción importante de los pacientes, pero se vuelve tóxico y ocasiona la muerte del resto (uno de cada trescientos en promedio) (Weinshilboum 2003).³⁹⁹ El estudio y mejor comprensión de las variaciones en la reacción de los pacientes a los distintos medicamentos en relación con sus características genéticas individuales a través de la farmacogenética, promete desde la existencia de fármacos más efectivos y seguros y el uso más racional de recursos al evitar la ingesta de medicamentos ineficaces o incluso dañinos, hasta la posibilidad de superar enfermedades actualmente incurables (OCDE 2009c) (véase recuadro 6). Las pruebas estandarizadas de seguridad y eficacia, e incluso las de costo-efectividad, pierden relevancia en un contexto en el que los resultados dependen de la composición genética de grupos poblacionales específicos. Ante esto, el otorgamiento del registro sanitario con base en pruebas clínicas efectuadas en otros países y con sujetos genéticamente distintos probablemente tendrá que ser complementada con pruebas de no variabilidad en efectos terapéuticos y secundarios o con pruebas diseñadas para poblaciones genéticamente compatibles con la población de un determinado país.⁴⁰⁰

La posibilidad de establecer marcadores genéticos y biomarcadores que ayuden a predecir la respuesta terapéutica por tipo de pacientes ha generado un debate en torno a la necesidad de modificar los esquemas de incentivos y de financiamiento de medicamentos nuevos. Es posible que en aquellos casos en que un marcador genético apunta a que solamente ciertos grupos de pacientes podrían ser beneficiados con una alternativa terapéutica determinada, no existan incentivos suficientes para promover el desarrollo de un medicamento nuevo dada la reducción en el mercado potencial, o bien resultan en medicamentos cuyo costo por paciente es muy elevado, limitando el acceso a tratamientos potencialmente efectivos para ciertos pacientes.⁴⁰¹

De un total de 47,096 ensayos clínicos relacionados con medicamentos farmacológicos o biológicos a nivel mundial, solamente 2% incluyen a México en la ubicación. De estos, 37% corresponde a cáncer y diabetes y sus complicaciones (excluyendo los ensayos relacionados con insuficiencia renal y factores de riesgo como dislipidemias).⁴⁰² En contraste, solamente 2% y 0.2% de los ensayos se relacionan con asma y con dengue; a pesar de que el asma es la octava causa principal de años de vida saludable perdidos por discapacidad y el dengue es una enfermedad que, aunque endémica de ciertas zonas del país, ha aumentado su incidencia de forma preocupante en los últimos tres años (Secretaría de Salud 2008d; González-Pier et al 2006).

Por otra parte, se han documentado variaciones en la respuesta terapéutica -tanto en términos de la respuesta a ciertas dosis como de la presencia de reacciones adversas-, de acuerdo con variaciones genéticas entre grupos étnicos.⁴⁰³ Podría pensarse que la investigación clínica en Estados Unidos dirigida a las poblaciones llamadas hispánicas sería útil para aumentar la representatividad de individuos de origen mexicano en los ensayos clínicos. Sin embargo, el número de ensayos clínicos asociados a estas poblaciones es bajo respecto al total de investigación en ese país. Además, existe una gran heterogeneidad al interior de esa categoría de población según su origen y su tiempo de residencia en Estados Unidos.⁴⁰⁴ Por otra parte, sus condiciones de vida pueden haber cambiado drásticamente respecto a las prevalecientes en sus comunidades de origen. De modo que, es deseable promover estudios en población mexicana, o bien que la investigación en las llamadas poblaciones hispánicas incorpore estudios en México.

Alrededor de 80% de la población mexicana es mestiza y se caracteriza por contar con diversas mezclas de poblaciones ancestrales de distinto origen (europeo, amerindio y africano) que va-

rían entre regiones geográficas del país. Esto hace que en términos de bagaje ancestral la población mexicana sea única en el mundo y hace necesario profundizar en el estudio de variaciones genéticas en la población mexicana que podrían tener implicaciones en las fases de investigación y desarrollo de medicamentos nuevos. De hecho, resultados de un estudio reciente suscriben la utilidad y factibilidad de elaborar un mapa de haplotipos específico para la población mestiza mexicana, lo que permitiría una mejor selección y reducir el número de marcadores genéticos necesarios para estudios de asociación genética con enfermedades complejas, haciendo estos estudios más eficientes y más baratos. Ello permitirá iniciar nuevas líneas de investigación para medir la respuesta a medicamentos e identificar variaciones genéticas en los mexicanos asociadas a la predisposición a enfermedades comunes, entre las que se encuentran las enfermedades infecciosas como hepatitis e influenza (Silva-Zolezzi 2009; Jiménez et al 2008).⁴⁰⁵

Es necesario profundizar en la evidencia científica disponible para aclarar si existen diferencias explicadas por variaciones genéticas en el riesgo de ciertas enfermedades que se presenten preferentemente en los mexicanos respecto a otras poblaciones e identificar los genes asociados. Asimismo se requiere promover la investigación clínica en mexicanos que permita probar la seguridad y eficacia de medicamentos cuando exista evidencia de que ésta pudiera variar entre la población mexicana y otras, tanto por diferencias genéticas como por factores externos como hábitos y condiciones socio-culturales.

Bajo esta línea de acción se propone lo siguiente para vincular las investigaciones actuales sobre el genoma de los mexicanos con el diseño de ensayos clínicos de medicamentos nuevos y para promover una mayor participación de mexicanos en pruebas clínicas cuando esto permita obtener mayor información sobre la seguridad y eficacia de medicamentos en esta población y generar medicamentos nuevos acordes con su perfil genético:

- a) A partir de la evidencia disponible y de los hallazgos que resulten del proyecto de mapa genómico de la población mexicana del INMEGEN, identificar aquellas enfermedades en las que existe evidencia de que pueden haber diferencias en la respuesta de la población mexicana, e incluso entre distintos subgrupos de la población mexicana, a un tratamiento farmacológico debidas a su genética;
- b) Profundizar en la investigación de posibles marcadores genéticos y biomarcadores en población mexicana útil para discernir entre grupos de pacientes en los que la respuesta terapéutica de un medicamento nuevo pudiera ser mayor;
- c) Establecer una estrategia con el concurso de la COFEPRIS, los INSALUD y la industria farmacéutica para promover ensayos clínicos en mexicanos o una mayor participación de mexicanos en ensayos clínicos en poblaciones hispánicas en Estados Unidos o en otros países centro americanos o bien, en ensayos multi-país, en aquellos casos en los que se demuestren posibles variaciones en la seguridad y eficacia de medicamentos en investigación en función de las variaciones genéticas de los mexicanos;
- d) Analizar esquemas de incentivos financieros para promover el desarrollo de estudios clínicos en mexicanos para medicamentos cuya eficacia y seguridad pudiera presentar variaciones en la población en función de sus características genéticas.

Recuadro 6 Aplicación de la genómica a la medicina personalizada

La ciencia dedicada al estudio de las variaciones genéticas entre individuos en la secuencia del ADN relacionada con la respuesta a los medicamentos se conoce como farmacogenética. Esta puede considerarse como parte de la farmacogenómica, la cual estudia de manera más general la variabilidad de la expresión de los genes relevantes relacionados con la enfermedad, lo mismo que la respuesta a los medicamentos a nivel celular, de tejidos y de población.¹ El avance de la medicina genómica y el advenimiento de la farmacogenética han comenzado a afectar la manera en que se practica actualmente la medicina, aunque a un paso más lento de lo que se esperaba.

Los estudios del genoma humano han permitido identificar fuentes de variación genética entre individuos y sus efectos. Las variaciones más comunes son sustituciones de un nucleótido o base por otro en una ubicación específica de la secuencia del ADN, las cuales se conocen como polimorfismos de un solo nucleótido (SNP por sus siglas en inglés). Los polimorfismos (o cambios en el ordenamiento de las bases químicas que forman los genes) afectan la capacidad del organismo para codificar receptores, transportar moléculas en la célula o, como es el caso de la leucemia linfoblástica aguda en niños, producir enzimas que procesan las moléculas de los fármacos para que surtan los efectos deseados.

El conjunto de varias combinaciones de estos polimorfismos que se heredan como un bloque se conoce como haplotipo, el cual puede ser útil como marcador genético para indicar la respuesta potencial de medicamentos entre pacientes. Los marcadores genéticos son una unidad o pieza de material genético fácilmente identificable que permite distinguir entre células, individuos, poblaciones o especies o que ayudan a identificar biomarcadores. Los biomarcadores indican la presencia de interacciones potenciales entre genes y medicamentos o miden la respuesta a una actividad terapéutica y pueden ser químicos, clínicos, histológicos, fisiológicos o patológicos. Se utilizan para predecir la respuesta terapéutica y para identificar a los individuos que pueden beneficiarse más con las terapias, haciendo posible reducir el tamaño y costo de los ensayos clínicos.²

En principio, la farmacogenética puede tener distintas aplicaciones. Puede utilizarse para determinar el tratamiento más efectivo para los pacientes antes de recibir una prescripción. A través de pruebas de tamizaje (*screening*) se podrían identificar en los pacientes polimorfismos que afectan el proceso metabólico de los medicamentos y, por ende determinar cuáles medicamentos disponibles tendrían el mayor beneficio terapéutico a la vez que se minimicen sus reacciones adversas. Una segunda aplicación consiste en rescatar medicamentos ya existentes que hayan sido retirados o no introducidos al mercado por generar reacciones adversas. La genotipificación retrospectiva de los sujetos incluidos en ensayos clínicos podría ayudar a identificar la carga genética de la proporción de pacientes que sufrieron reacciones adversas. Alternativamente, se podría identificar un subgrupo de individuos que, por razones genéticas, respondieron bien al medicamento y no sufrieron reacciones adversas. En cualquier caso, el medicamento podría ser introducido al mercado bajo la restricción de que se deban aplicar pruebas genéticas antes de prescribirlo. Otra aplicación consiste en la inclusión de pruebas farmacogenéticas como parte de la elaboración de los diagnósticos clínicos de muchas enfermedades. Esto podría ser de gran ayuda para identificar subtipos de enfermedades y el tratamiento más efectivo para la enfermedad. Una cuarta aplicación consiste en el uso de pruebas farmacogenéticas para definir la elegibilidad de pacientes a incluir en ensayos clínicos en función de su predisposición genética para presentar ciertas reacciones adversas o que pudieran no responder al medicamento. Finalmente, se podrían elaborar perfiles farmacogenéticos que permitan clasificar a los pacientes de acuerdo con su predisposición genética para presentar ciertas enfermedades y su posibles respuesta a diferentes medicamentos para apoyar la práctica clínica. Esta información podría ayudar a los médicos a tomar decisiones sobre dosis recomendadas, posibles reacciones adversas y posibles interacciones medicamentosas.³

Sin embargo, todo lo anterior está sujeto a la identificación de los polimorfismos relevantes y de sus variaciones entre poblaciones y entre grupos de pacientes. Es probable que muchos genes estén involucrados en la respuesta terapéutica a los medicamentos. Cada uno de ellos puede contener numerosos polimorfismos que afectan el proceso metabólico del medicamento o el desarrollo de la enfermedad. Identificar estos polimorfismos es una condición necesaria para desarrollar

estas aplicaciones de la farmacogenética. Sin embargo, esta tarea no es sencilla dada la complejidad del genoma humano y de las propias enfermedades. Más aún, a diferencia de algunas enfermedades en donde se sabe con certeza que están determinadas por un solo gen (como es el caso de muchas enfermedades raras hereditarias), muchas otras enfermedades y la posible respuesta terapéutica a ciertos fármacos involucran más de un gen y dependen también de factores no genéticos.

A diez años de la publicación del primer mapa del genoma humano, queda claro que los costos y el tiempo asociado a generar esta información son muy elevados. Un ejemplo es el proyecto HapMap iniciado en 2002 cuyo costo se estima en casi 140 millones de dólares y que consiste en identificar y catalogar los polimorfismos más comunes identificados entre poblaciones de Europa, Asia del Este y África. Este estudio ha permitido vincular estadísticamente variaciones genéticas comunes en estas poblaciones ante varias enfermedades. El problema es que estas variaciones parecen explicar solamente una fracción del riesgo genético de contraerlas, es decir, parece que hay variaciones genéticas raras que tienen un papel más importante, pero todavía no han sido identificadas.⁴

No obstante, la introducción de algunos medicamentos nuevos, por ejemplo algunos medicamentos oncológicos que bloquean los efectos de anomalías genéticas que disparan el crecimiento tumoral, indican que el potencial de la farmacogenética sigue vigente; sólo que sus beneficios no necesariamente serán observados en las magnitudes imaginadas en un inicio o en el muy corto plazo. En ese sentido es importante entender que la farmacogenética ha permitido mejorar la identificación de moléculas objetivo, su relación con la enfermedad y el grado en que pueden ser alteradas con fármacos. Sin embargo, la farmacogenética aún no ha incidido en las etapas de ensayos clínicos.

Notas:

- 1/ Instituto Roche (2009); OCDE (2009c). Véase también la página del Centro Nacional de Información de Biotecnología de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos: www.ncbi.nlm.nih.gov/About/primer/pharm.html
- 2/ OCDE (2009c).
- 3/ Morley (2002).
- 4/ Véanse la página del proyecto HapMap: <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/thehapmap.html.en> y el artículo "A decade later, genetic map yields few new cures" en The New York Times publicado el 12 de junio de 2010.

4.6 Fomentar la investigación en enfermedades desatendidas y huérfanas mediante incentivos y precios basados en resultados

Los incentivos para el financiamiento de la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos que provee el modelo vigente a nivel global son insuficientes cuando el mercado potencial se ve limitado por su tamaño o por el nivel de ingreso de la población demandante. El resultado es una falta de inversión en investigación y desarrollo capaz de generar un flujo constante de mejores alternativas farmacológicas. Esto suele ocurrir tanto en el caso de las *enfermedades “desatendidas”* como en el de las *“huérfanas o raras”*, e incluso pudiera darse también en el caso de enfermedades para las cuales los avances en farmacogenética permiten determinar las probabilidades de presentar respuesta terapéutica en los diferentes pacientes (OCDE 2009c; Danzon 2007; Hollis 2007; OMS 2001b).⁴⁰⁶

Las *enfermedades desatendidas* comprenden un conjunto de enfermedades transmisibles que afectan de manera desproporcionada a la población que habita en países en desarrollo. Estas enfermedades cada vez son más endémicas de entornos de pobreza y de climas tropicales. La mayoría son enfermedades parasitarias, bacterianas, virales o fungales, transmitidas por insectos o larvas de gusanos y su ciclo de transmisión se perpetúa bajo condiciones de pobreza, falta de higiene y contaminación (Hotez et al 2008).⁴⁰⁷ En 1990, la atención a estas enfermedades cobró mayor relevancia al documentarse la llamada “brecha 90/10”.⁴⁰⁸ La innovación farmacéutica para atender estas enfermedades es prácticamente nula o escasa y aún cuando existen alternativas terapéuticas, en ocasiones se trata de medicamentos difíciles de administrar y pueden tener serias reacciones adversas como en el caso de algunos medicamentos utilizados para tratar la oncocercosis y la enfermedad de Chagas, además de ser parcialmente efectivos como en el caso de las vacunas contra tuberculosis, o que pueden implicar largos tiempos de tratamiento, como el tratamiento típico de tuberculosis, que requiere seis meses. Además, la posibilidad de que se genere resistencia bacteriológica para algunas de estas enfermedades obliga también a innovar de manera constante (OCDE 2009d; OMS 2006b).⁴⁰⁹

Las enfermedades huérfanas se caracterizan por presentarse en una proporción muy pequeña de la población por lo que difícilmente garantizan un mercado lo suficientemente grande para que los ingresos cubran los costos de investigación y desarrollo. Se definen en términos de prevalencias y con variaciones entre países y regiones. En la Unión Europea son aquellas enfermedades que afectan a menos de cinco personas por cada 10,000, mientras que en Estados Unidos se definen como aquellas que afectan a menos de 200,000 personas (y se usa como límite superior 7.5 personas por cada 10,000) o que afectan a una población mayor pero sin una expectativa razonable de que los costos de desarrollar el medicamento y hacerlo disponible se recuperen con su comercialización. La definición europea es más amplia que la de Estados Unidos, pues también incluye enfermedades tropicales que se encuentran principalmente en países en desarrollo.⁴¹⁰ Actualmente se estima que existen entre 4,000 y 5,000 enfermedades raras en el mundo para las cuales no existen tratamientos disponibles. Algunos ejemplos de enfermedades huérfanas son las enfermedades lisosomales y algunos linfomas como el linfoma cutáneo de células T, la enfermedad de Wilson, y la enfermedad de Huntington.⁴¹¹ En estos casos, las nuevas alternativas farmacológicas suelen provenir de una sola fuente. Además de la posibilidad de que cuenten con patente vigente o se beneficien de la exclusividad de datos en un mercado determinado, algunos laboratorios en este segmento del mercado se especializan a tal grado en el desarrollo

de productos sumamente específicos que su mercado potencial es atractivo solamente cuando son el único productor y abarcan a todos los pacientes que tienen esa enfermedad. Este tipo de medicamentos suelen ser muy caros lo que puede tener implicaciones en términos de acceso.⁴¹²

El tercer caso se refiere a enfermedades para las que un marcador genético podría acotar el tamaño de la población que se podría beneficiar con un medicamento determinado, lo cual reduciría los incentivos para desarrollarlo o provocaría un costo por paciente muy elevado, limitando el acceso a tratamientos potencialmente efectivos para ciertos pacientes. En este caso y en el de enfermedades huérfanas, las decisiones de asignación de recursos para financiar medicamentos altamente efectivos pero que implican un alto costo de tratamiento para poblaciones pequeñas son complicadas. Aunque la sociedad muestre su disposición a pagar subsidios adicionales para promover la innovación en estos casos, las reglas de financiamiento no son neutrales respecto a tratamientos administrados a un costo alto a poblaciones pequeñas, particularmente si el tratamiento es esporádico y hay incertidumbre sobre sus beneficios de largo plazo (OCDE 2009c).⁴¹³

En este contexto se ha dado una discusión muy amplia sobre los esquemas de incentivos y de financiamiento de medicamentos nuevos, particularmente en torno a las estrategias para fomentar la innovación, conocidas como de empuje (tipo *push*) y de atracción (tipo *pull*).⁴¹⁴ Las estrategias de empuje establecen incentivos al inicio del ciclo de innovación con la idea de reducir los costos o riesgos del proceso de investigación y desarrollo. Estos se enfocan en promover la investigación en general, más que en la generación de productos específicos. Algunos ejemplos son las asociaciones público-privadas para financiar el desarrollo de medicamentos y promover la transferencia de tecnologías entre instituciones públicas o sin fines de lucro y empresas privadas, el aumento en el financiamiento público para la investigación básica o el desarrollo de productos, el uso de incentivos fiscales en investigación básica, el fortalecimiento de sitios para ensayos clínicos, y la asesoría para desarrollar los protocolos de pruebas clínicas. Por otra parte, las estrategias de atracción se enfocan a las etapas finales del ciclo de innovación creando un mercado para el producto. Algunos ejemplos, son contratos de largo plazo, como los contratos de compromisos de compras anticipadas promovidos en el caso de vacunas, el otorgamiento de recompensas, el otorgamiento de exclusividad de mercado, las extensiones de patentes o la agilización del proceso de solicitud de comercialización ante las instancias regulatorias (OCDE 2009d; Hollis 2007; Danzon 2007).⁴¹⁵ La inclusión tanto de estrategias de empuje como de atracción en la agenda de otros países refleja la noción de que en la práctica ambos tipos de estrategias se consideran complementarias.

Más recientemente, en especial en el caso de enfermedades para las cuales los avances en farmacogenética podrían limitar el tamaño potencial del mercado, la discusión ha girado en torno al uso de políticas que reflejen la disposición de los agentes que financian medicamentos a pagar por productos de mayor valor con base en los beneficios de la innovación (*value-based pricing*), incluyendo esquemas para distribuir el riesgo asociado al costo del medicamento en función de la probabilidad de éxito entre el agente que financia el medicamento y el productor (*risk-sharing agreements*), y asociaciones público-privadas (OCDE 2009c y 2009f).

En Estados Unidos, por ejemplo, en 2007 se introdujo un esquema de cupones (o *vouchers*) de revisión prioritaria otorgados por la FDA a las empresas productoras de un medicamento o vacuna aprobado para el tratamiento de enfermedades infecciosas desatendidas. El cupón es transferible y puede ser aplicado a cualquier medicamento contenido en la línea de desarrollo

de productos de la empresa y, aunque no altera los estándares científicos y médicos para autorizar la comercialización del medicamento, reduce el tiempo de revisión en al menos cuatro meses con respecto a las revisiones normales (OCDE 2009d; FDA 2008c).⁴¹⁶ Y en cuanto a los incentivos fiscales, en Estados Unidos se otorga un crédito fiscal de 30% para gastos de investigación y desarrollo en vacunas para VIH, paludismo y tuberculosis.

El desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades huérfanas ha sido apoyado en varios países a través de legislación que establece el concepto de designación de medicamentos huérfanos, los cuales son sujetos de una serie de beneficios. En Estados Unidos se cuenta con legislación específica desde 1983 (*Orphan Drug Act*) que otorga diversos beneficios a las empresas que desarrollen medicamentos designados como huérfanos: créditos fiscales de 50% en ensayos clínicos efectuados en Estados Unidos; asistencia técnica para la elaboración de la solicitud de autorización sanitaria, incluyendo la reducción en el tiempo de espera y en las cuotas pagadas; exención de cuotas por solicitar la autorización sanitaria para la condición huérfana, y exclusividad de mercado por siete años una vez que se otorga la autorización sanitaria.⁴¹⁷ Se ha documentado que desde la entrada en vigor de la legislación a favor de estas enfermedades la mortalidad por enfermedades raras aumentó más lentamente que la mortalidad por otras causas, mientras que hasta antes de esta reforma las tendencias en la mortalidad eran parecidas (Cremieux 2007). Asimismo, se ha documentado que desde la introducción de la legislación en 1983 se han desarrollado 200 medicamentos huérfanos mientras que en la década previa a la introducción de la legislación sobre estos medicamentos menos de diez productos entraron al mercado (OCDE 2009d).⁴¹⁸

La Unión Europea también ha legislado sobre aquellos medicamentos desarrollados para el tratamiento de enfermedades raras o medicamentos huérfanos. La designación de medicamento huérfano en la Unión Europea otorga la reducción o exención de cuotas relacionadas con el proceso de autorización sanitaria; exclusividad de mercado por 10 años (limita la posibilidad de autorizar la comercialización de un medicamento con la misma sustancia activa y para la misma indicación, pero no limita la comercialización de otro producto para la misma indicación terapéutica); asistencia y apoyo en el desarrollo de protocolos y asesoría en el desarrollo del protocolo de investigación clínica orientado a la etapa de desarrollo del producto (EMA 2007). Tanto la FDA como la EMA cuentan con instancias específicas a cargo de aplicar la legislación en materia de enfermedades huérfanas y los medicamentos asociados y cuentan con listas de medicamentos designados como huérfanos.⁴¹⁹ En la Unión Europea existen diversos registros de pacientes por tipo de enfermedad así como interacción constante entre reguladores y agrupaciones de pacientes.

En el caso de México las enfermedades desatendidas forman parte del rezago epidemiológico que afecta en mayor medida a la población con menores niveles de ingreso y que habita en zonas marginadas y rurales. Durante los últimos quince años, las estrategias para la prevención y control de estas enfermedades han sido un componente importante de los programas de acción gubernamentales que buscan mayor equidad en las condiciones de salud. Las enfermedades desatendidas presentes en México son: cisticercosis; enfermedad de Chagas; dengue; helmintos transmitidos por el suelo incluyendo ascariasis, tricuriasis e infecciones por *Necator americanus* (hookworm); leishmaniasis; lepra; oncocercosis; paludismo; tracoma y tuberculosis (Hotez et al

2008).⁴²⁰ La prevalencia de estas enfermedades varía. Por ejemplo, el tracoma y la oncocercosis son endémicas de zonas muy específicas del sur del país y se encuentran en proceso de erradicación, en contraste con otras como el dengue y la enfermedad de Chagas cuya incidencia ha aumentado en los últimos años, no obstante que se han dado avances muy importantes para su control (Secretaría de Salud 2009b). Se estima que 18.3 millones de personas tienen tricuriasis y 9.3 millones ascariasis (Hotez et al 2008).⁴²¹ Dado que muchas de las intervenciones para su prevención y tratamiento involucran actividades de salud pública, su abordaje se ha mantenido usualmente en este ámbito. En esa medida, no se tiene un panorama acerca de las áreas en las que faltan alternativas terapéuticas disponibles o en las que podría haber margen para mejorar las alternativas existentes en términos de seguridad y eficacia a través de la innovación.

En México se define un medicamento huérfano como aquél destinado al tratamiento de una enfermedad cuya prevalencia en México sea igual o menor a 5 de cada 10,000 habitantes.⁴²² El artículo 196 del RIS incluye los tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social como uno de los casos en los que se puede obtener permiso de importación aunque no se cuente con registro sanitario. Sin embargo, más allá de esta disposición, no se han identificado disposiciones jurídicas o de políticas más específicas, lo que refleja la inexistencia de una política expresa en torno a este tema.⁴²³ En algunos casos, para hacer rentable el mercado de medicamentos huérfanos, el desarrollo y manufactura de estos medicamentos se concentra en pocos fabricantes. Es por esto que, en México, varios medicamentos suelen provenir del extranjero (Secretaría de Salud 2005) por lo cual la COFEPRIS publica periódicamente una lista de medicamentos huérfanos que cuentan con permiso sanitario de importación. Sin embargo, Secretaría de Salud (2005) menciona algunas inadecuaciones del marco regulatorio que limitan estas importaciones, por ejemplo, en el caso de la importación de medicamentos biológicos, la poca factibilidad de dar cumplimiento al requisito de liberar lote por lote previas pruebas de laboratorio; la falta de cumplimiento de todos los requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos en México; la falta de justificación expresa para la importación de estos medicamentos sin registro sanitario en el RIS (artículo 132); la falta del concepto de medicamento huérfano en la legislación, así como de regulaciones específicas que permitan agilizar la importación de estos medicamentos o promover la investigación y desarrollo de estos en México. De manera reciente se ha mencionado la necesidad de generar un reglamento de medicamentos huérfanos que permita agilizar la importación de estos medicamentos.⁴²⁴ Sin embargo, es necesario también establecer mecanismos que den mayor certeza jurídica sobre la seguridad y eficacia del medicamento mediante el otorgamiento de un registro sanitario, y que motiven una mayor investigación y desarrollo de medicamentos para las enfermedades huérfanas que aquejen a la población mexicana.

Para promover la investigación y desarrollo de alternativas farmacológicas que atiendan las enfermedades desatendidas y huérfanas que afectan a la población mexicana se propone:⁴²⁵

- a) Generar un diagnóstico de la situación actual de las enfermedades desatendidas y huérfanas en México, de las alternativas farmacológicas disponibles en el mercado y en líneas de investigación en otros países y de evidencia sobre su eficacia y seguridad;
- b) Promover la creación de registros de pacientes con enfermedades huérfanas;
- c) Efectuar un análisis sistemático, basado en la literatura y la experiencia internacional, de

las ventajas y desventajas de las diferentes estrategias de empuje y de atracción para promover la investigación y desarrollo, incluyendo evidencia sobre su uso en la práctica;

- d) Diseñar una estrategia de apoyo a la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos para las enfermedades desatendidas y huérfanas que considere una combinación de las estrategias de empuje y de atracción que resulten más eficientes y adecuadas al contexto mexicano;
- e) Incorporar en la legislación un marco que de sustento a la instrumentación de incentivos regulatorios, incluyendo el diseño de un proceso específico para el otorgamiento de registro sanitario de estos medicamentos, y económicos para la investigación y desarrollo en torno a enfermedades desatendidas y huérfanas;
- f) Vincular las políticas del Consejo Nacional de Vacunación con la estrategia para el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas;
- g) Identificar casos de medicamentos huérfanos en proceso de investigación y aquellos en los que los avances en farmacogenética pudieran limitar el tamaño potencial del mercado y analizar la posibilidad de establecer contratos de precios flexibles con las instituciones públicas de salud para distribuir el riesgo asociado al costo de estos medicamentos o establecer esquemas de pago por resultados.⁴²⁶

Notas

312. Diversos estudios han buscado medir el impacto del consumo de medicamentos sobre las condiciones de salud con diferentes enfoques, metodología y alcances. Pero, como menciona Cremieux (2007), todos sus resultados indican que el gasto en medicamentos, incluyendo el correspondiente a medicamentos nuevos, es rentable ya sea a través de mejoras en la esperanza de vida o de otros indicadores de calidad de vida. Véanse Lichtenberg y Duflos (2008); OCDE (2008); Cremieux (2007); Lichtenberg (2005, 2007 y 2009) y Cutler (2004).
313. Si bien los factores socio-económicos, las condiciones de higiene y el acceso a alimentos nutritivos son los principales determinantes de las condiciones de salud, los medicamentos también han tenido un papel importante en el aumento observado en la longevidad en diversos países. En particular, el aumento en la esperanza de vida observado en el periodo 1930-1960 se vincula con la menor mortalidad por enfermedades infecciosas combatidas con sulfas y penicilina. Entre 1960 y 2000, el incremento en la longevidad se ha mantenido y Cremieux et al (2007) señalan que, a diferencia de lo observado a principios del siglo XX, en donde el aumento en la esperanza de vida resultó de reducciones importantes en la mortalidad infantil, este aumento está asociado con una mayor sobrevivencia a partir de los 50 años. La disponibilidad de medicamentos y el acceso a servicios médicos pudiera ser el factor más importante para explicar la mayor longevidad en estos grupos de mayor edad en dicho periodo (Cremieux et al 2007, citando también a Cutler (2004)).
314. Estimación de los autores basada en información de días perdidos por depresión y manía en un año (Lara Muñoz et al 2007), prevalencia de adultos con trastornos afectivos incluyendo depresión y manías (Belló et al 2005), utilización de servicios de salud y distribuciones de prevalencia por tipo de trastorno afectivo (Medina Mora et al 2003) y considerando la población con estos padecimientos que se estima utilizó servicios de salud y recibió tratamiento farmacológico.
315. Aunque Lichtenberg (2009) no encontró evidencia de una reducción en el número de años potenciales de vida perdidos por enfermedades cardiovasculares, el autor estima que el aumento en el gasto asociado al costo de los medicamentos nuevos es significativamente menor que el incremento en el gasto que se hubiera derivado del número de hospitalizaciones y los días de estancia hospitalaria si la introducción de medicamentos nuevos no hubiera tenido lugar.
316. Ver glosario para una descripción más detallada de cada una de las fases comprendidas en la etapa de estudios clínicos.
317. El financiamiento de la investigación básica recae principalmente en entidades gubernamentales porque sin intervención gubernamental habría subinversión en esta actividad, la cual se caracteriza por ser un bien público (ver glosario). Las instituciones públicas divulgan sus resultados y en algunos casos conceden licencias cuando tienen derechos de patente a empresas privadas a cambio de regalías en sus ventas. En contraste, la industria suele enfocarse en las etapas de investigación pre-clínica y clínica dada su mayor ventaja comparativa para desarrollar productos y llevarlos al mercado. Frecuentemente el sector público también está involucrado en la etapa clínica a través de la participación de hospitales públicos en ensayos clínicos de fase III. Al aportar infraestructura, instalaciones y médicos también participa en el financiamiento de estas pruebas, cuyos costos directos suelen ser pagados por la industria farmacéutica (OCDE 2008).

318. Un porcentaje menor de productos logra ser un éxito comercial y son estas innovaciones las que financian los costos de los procesos que no lograron concretarse en medicamentos nuevos. De acuerdo con Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2008), dos de cada diez medicamentos comercializados genera ingresos iguales o superiores a los costos de investigación y desarrollo.
319. La creciente participación del gasto en comercialización, incluyendo mercadotecnia, ha sido ampliamente criticada, pues los gastos en “mercadotecnia y administración” representan casi una tercera parte de las ventas anuales de las empresas norteamericanas más grandes (Sloan y Chee-Ruey 2007; Angell 2004). La crítica va en dos sentidos. Por un lado este gasto es cercano en tamaño al gasto en investigación y desarrollo, el cual se supone es la base del modelo de negocio de la industria farmacéutica enfocada en productos innovadores y hace menos creíble el argumento de que los costos crecientes para llevar a cabo la investigación y desarrollo son los que explican una menor productividad. Por otra parte, una inversión de tal magnitud significa que hay esfuerzos importantes dirigidos a pacientes y médicos para promover los productos. Estos temas se abordan en los capítulos 2 (línea de acción 2.9) y 3 (línea de acción 3.3), respectivamente.
320. Las ventas potenciales dependen del tamaño de la demanda y del precio esperado y por tanto de la capacidad de compra de la población y los mecanismos de fijación de precios. Estos temas se tratan en el capítulo 3 en el contexto del acceso (líneas de acción 3.7 y 3.8). El modelo de discriminación de precios en función del nivel de ingreso como aproximación de la elasticidad precio de la demanda es el mecanismo que se considera más eficiente para distribuir los costos globales de investigación y desarrollo entre varios países. Eso significa que quienes tienen mayor ingreso pagarían un precio mayor al costo marginal de producción y quienes tienen el menor ingreso pagarían un precio más bajo y cercano al costo marginal. El hecho de poder cobrar precios diferenciales permite a la empresa recuperar sus costos y vender en diferentes mercados. De otra manera, la empresa optaría por cobrar un precio mayor al costo marginal en todos los casos excluyendo de la posibilidad de adquirir el medicamento a quienes tienen menor ingreso. Este argumento aplica tanto a consumidores en un solo país como a países (Reinhardt 2007; Danzon 2003).
321. Según evidencia presentada por la OCDE, 10% de las nuevas moléculas se lanzaron 8 meses después de su lanzamiento mundial, pero la mitad de los productos analizados se lanzó poco más de 2 años después. Los meses de rezago en el lanzamiento en México no son muy diferentes a los observados en países como Canadá y Estados Unidos, y los países que reflejan mayor velocidad en el lanzamiento de nuevos productos son Reino Unido y Alemania (OCDE 2008). Este tema se trata en el capítulo 3 (líneas de acción 3.1 y 3.5).
322. Los rezagos asociados al proceso de autorización del registro sanitario y a los procesos que determinan la cobertura financiera por parte las instituciones públicas se abordan en las líneas de acción 3.1, 3.5 y 3.8.
323. El porcentaje de solicitudes de patente de todo tipo (i.e. no sólo farmacéuticas) presentadas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) bajo el auspicio del PCT, del cual México forma parte desde 1995, ha aumentado de 66 a 84% entre 1998 y 2009. Las solicitudes bajo el PCT son parte de un procedimiento unificado que permite tramitar solicitudes de patente en varios países miembros del tratado mediante la presentación de una sola solicitud ante las diferentes oficinas receptoras (el IMPI en el caso de México), conocida como solicitud internacional PCT. Este mecanismo sustituye la tramitación país por país y disminuye los costos asociados, incentivando así el nivel de patentes otorgadas en los países de no residencia del solicitante. Cada una de las oficinas de patentes de los países donde se solicita la protección mantiene la competencia exclusiva de otorgar las patentes aplicables a cada país (Conacyt 2009; IMPI en cifras, 2009 (www.impi.gob.mx); IMPI 2007).

324. Aunque la introducción de nuevos medicamentos puede implicar mayores costos, es importante reconocer que el objetivo de un sistema de salud no es minimizar costos per sé sino maximizar las ganancias en salud. En ese sentido, es deseable un balance en las políticas impulsadas para que, en conjunto, permitan obtener las mayores ganancias posibles en salud por cada peso invertido. De esta manera, los costos de nuevas alternativas terapéuticas deben ser analizados en relación con los beneficios que generan considerando tanto los beneficios en salud como los beneficios netos para el sistema de salud. Bajo esta lógica, la noción que debiera prevalecer al valorar la innovación farmacéutica es la de “valor por el dinero”, entendiendo valor como ganancias en salud y el beneficio neto bajo una perspectiva amplia del sistema de salud. El capítulo 3 aborda el tema del acceso a medicamentos, incluyendo productos innovadores.
325. Ver definición de medicamentos *me-too* en glosario.
326. Por ejemplo, cuando se generan versiones de liberación prolongada o se mejora la vía de administración de un producto, puede mejorar la adherencia terapéutica. La reformulación de productos existentes en términos de dosis o forma farmacéutica que resultan en una acción farmacológica similar pero no idéntica a la del producto original suelen requerir en muchos casos también de ensayos clínicos y por lo tanto también implica gastos de desarrollo del producto (OCDE 2008). En ocasiones una nueva formulación de un medicamento permite su uso extendido en otras indicaciones terapéuticas.
327. La innovación incremental es común en varias industrias y forma parte del proceso de innovación. Dado que solamente tres de cada diez productos comercializados generan ingresos iguales o superiores que los costos medios de investigación y desarrollo, la innovación incremental posibilita un flujo constante de ingresos para que las empresas puedan asumir actividades de investigación y desarrollo de largo plazo y mayor riesgo enfocadas en innovación radical. En cierto modo, la innovación incremental subsidia la inversión en investigación y desarrollo de la innovación radical. Una empresa que dependiera exclusivamente de innovaciones radicales no podría soportar los costos de investigación y desarrollo (Wertheimer y Santella 2009; OCDE 2008).
328. Los medicamentos de primera línea son aquellos con los que se recomienda iniciar el tratamiento de una determinada enfermedad por su mayor eficacia y seguridad. No obstante, la efectividad o los efectos adversos de muchos medicamentos varían en los diferentes pacientes. También es posible que después de algún tiempo y conforme progresa la enfermedad, disminuya la efectividad del medicamento. En estos casos, los médicos suelen recurrir a una segunda y a veces hasta tercera opción terapéutica. Algunos ejemplos son los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina utilizados como anti-depresivos y los agentes anti-inflamatorios no esteroideos utilizados para indicaciones variadas. Esto ilustra cómo en algunas clases de medicamentos el medicamento con la innovación radical (el primero que integró la clase terapéutica) no siempre se mantiene como la opción más efectiva o de primera línea (Wertheimer y Santella 2009). Ver glosario para definición de clase terapéutica.
329. Sloan y Chee-Ruey (2007) mencionan que de no haber productos resultado de esta innovación incremental el poder de mercado que tendría el primer medicamento de una clase terapéutica sería aún mayor.
330. El hecho de que 81% de los productos incluidos en la lista de medicamentos esenciales promovida por la OMS sean productos resultado de innovación incremental (incluyendo *me-too* drugs) es ilustrativo del papel que tienen estos productos en la oferta de alternativas terapéuticas (OCDE 2008).
331. OCDE (2008) cita un estudio de Garattini and Bertele (2002) que presenta evidencia de que algunos nuevos medicamentos oncológicos tienen pocas o ninguna ventaja sustancial respecto a productos existentes.

332. En un estudio citado por OCDE (2008), solamente 10% de las nuevas entidades químicas lanzadas al mercado entre 1975 y 2002 fueron “muy innovadoras”. Evidencia para Estados Unidos respecto a las nuevas moléculas aprobadas por la FDA entre 1990 y 2004 indica que solamente 42% representó un avance terapéutico significativo respecto a productos existentes. En contraste, OCDE (2008) menciona las crecientes solicitudes presentadas ante la FDA y la EMA para productos considerados innovaciones incrementales.
333. Mejorar la información de los compradores de medicamentos sobre los costos y beneficios de los productos nuevos y de sus alternativas terapéuticas es clave para dar señales que induzcan innovaciones más benéficas. Esto se aborda en el capítulo 3 (línea de acción 3.8). De acuerdo con OCDE (2008) las políticas de precios de medicamentos, entre otros factores, afectan el retorno esperado de la inversión en investigación y desarrollo, lo que a su vez motiva el financiamiento de nuevas inversiones en estas actividades. El uso de precios de referencia o de reembolso en función de alternativas terapéuticas da incentivos para aquella innovación que ofrece más valor con respecto a las terapias existentes y desmotiva la innovación incremental que ofrece poca o ninguna mejora respecto a las terapias existentes. Sin embargo, usar precios de referencia entre alternativas terapéuticas solo ofrece una indicación del valor de un nuevo producto si el precio del producto comparado refleja realmente su propio valor (OCDE 2008).
334. Esto ha resultado en lo que se conoce como la “brecha 90-10”, esto es que el 90% del gasto en investigación y desarrollo a nivel mundial se enfoca a enfermedades que representan solamente el 10% de la carga de la enfermedad a nivel mundial asociada a países de mayores ingresos (OMS 2001b).
335. Ver definición de medicamento huérfano en el glosario.
336. La reivindicación es la base sobre la cual se aplican los tres criterios comúnmente aceptados a nivel mundial para determinar si un producto representa una innovación sujeta de protección de patente: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad) (Correa 2007). Ver definiciones de patente y de reivindicación en el glosario.
337. Establecer una taxonomía de los tipos de patentes es complicado, ya que una misma patente puede tener más de una reivindicación. Una reivindicación puede vincularse con el principio activo como tal, de manera independiente o con formulaciones que lo comprenden, así como con variaciones sobre el principio activo según su forma química como son diferentes sales, éteres, ésteres, isómeros, polimorfos, etc. o puede cubrir cualquiera de ellas de forma separada. Puede cubrir también sólo el procedimiento de manufactura o incluir el producto y el procedimiento de fabricación, así como su uso. El tipo de patentes que otorga cada país puede variar (Correa 2007).
338. Existen otros argumentos a favor de la protección de la propiedad intelectual como factor para promover el desarrollo económico (Property Rights Alliance 2010; Campos, Gutiérrez y Saracho 2008).
339. Ver definición de equivalentes terapéuticos en el glosario.
340. En México, de acuerdo con la Ley de la Propiedad Industrial, la patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y sujeto al pago de la tarifa correspondiente (Artículo 23). Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países la ley podrá reconocer también como fecha de solicitud la definida como “fecha de prioridad”: esta es la de presentación en aquél país en el que se presentó primero la solicitud, siempre que la solicitud se presente en México dentro de los plazos que determinen los tratados internacionales o dentro de los doce meses siguientes a la solicitud de patente en el país de origen (Artículo 40). Este derecho de prioridad permite al solicitante proteger su invención mientras presenta las solicitudes equivalentes en otros países. La duración efectiva de la patente puede ser significativamente menor debido a que el periodo de protección inicia a partir de la solicitud de la patente, la cual se realiza en la etapa de pruebas clínicas,

años antes de que el producto llegue al mercado. En Estados Unidos, y en la Unión Europea existe la posibilidad de extender la vigencia de la patente por retrasos por parte de la FDA hasta por cinco años bajo la ley Hatch-Waxman (ver recuadro 3) (OCDE 2008).

341. El PCT que establece un procedimiento unificado para el trámite de solicitudes de patente en varios países mediante la presentación de una sola solicitud es un buen ejemplo (ver nota 12).
342. El *"Orange Book"* se introdujo como parte de las reformas para normar la duración efectiva de patentes en 1984 conocidas como Ley Hatch-Waxman (ver recuadro 3).
343. De acuerdo con U.S. Government Accountability Office (2007) también existe preocupación sobre la aplicación de la vinculación en otros países ya que las condiciones bajo las cuales se aplica en el caso de Estados Unidos son distintas a las que imperan en otros países. Países que no cuentan con mecanismos similares a los de Estados Unidos pueden ser propensos a abusos por parte de la industria. En Estados Unidos el esquema transfiere la responsabilidad y los costos asociados a las empresas privadas (ver recuadro 3).
344. Para más detalles sobre el sistema de patentes en México véase Moise y Docteur (2007). González Luna y Lazo Corvera (2003) y Shadlen (2009), en particular, ofrecen una visión crítica pero constructiva de la evolución del sistema de patentes en México bajo una perspectiva jurídica y de política comparada, respectivamente.
345. En comparación con Canadá, Francia y España el conjunto de medicamentos disponible en México no es tan añejo; menos aún, si se le compara con Brasil y Chile (Danzon y Furukawa 2008).
346. En 2003 se reformó el artículo 167 bis del RIS y se adicionó el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial. Estas reformas incluyeron la vinculación entre el registro sanitario emitido por la COFEPRIS y también una cláusula tipo Bolar (ver definición en el glosario). La Gaceta del IMPI se publica de conformidad con lo establecido en el artículo 47 Bis del Reglamento de la LPI: "Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil."
347. De estas patentes, 36% expirarán en los próximos cinco años, 35% en el transcurso de cinco a diez años y 24% después de diez años. Conteo a partir de la versión vigente al 1° de marzo de 2010 de la Gaceta de la propiedad industrial, patentes vigentes de medicamentos, publicada por el IMPI el 1° de diciembre del 2009 y las adendas publicadas el 15 de enero, el 2 de febrero y el 17 de febrero del 2010. Disponibles en www.impi.gob.mx. El conteo incluye tres casos en los que el principio activo no se puede identificar y aparecen en la Gaceta con la leyenda "varios principios activos". En 5% de los casos la patente sigue vigente por medida cautelar concedida, por suspensión (provisional o definitiva), o por oficio o sentencia que amplió la fecha de vigencia.
348. De las 241 patentes vigentes publicadas en la Gaceta del IMPI, 58% corresponde a patentes de principio activo, 23% corresponde a patentes en donde la reivindicación describe alguna especificación relacionada sobre la forma química del principio activo (sal, forma cristalina, enantiómero, éster, hidrato, pegilado, monohidrato, conjugado),

3% corresponde a patentes en donde la reivindicación incluye al principio activo y alguna especificación adicional sobre su forma química, y 16% corresponde a patentes no relacionadas ni con el principio activo ni con alguna especificación adicional sobre su forma química. Estas últimas incluyen composiciones farmacéuticas, usos, formas de dosificación y formulación, producto por proceso, y en todos los casos salvo uno fueron incluidas por resolución judicial. Hay otras seis patentes de principio activo y una con referencia a la forma química que también fueron incluidas por resolución judicial. Estos conteos no incluyen inclusiones obligadas por resolución judicial relacionadas con modificaciones en la vigencia. Calculado por los autores con información de la versión vigente al 1° de marzo de 2010 de la Gaceta de la propiedad industrial, patentes vigentes de medicamentos, publicada por el IMPI el 1° de diciembre del 2009 y las adendas publicadas el 15 de enero, el 2 de febrero y el 17 de febrero del 2010. Disponibles en www.impi.gob.mx. El análisis representa un corte transversal que refleja la situación de las patentes vigentes al día de hoy y no debe considerarse como un análisis de tendencias ya que omite patentes relacionadas con medicamentos no publicadas en la Gaceta así como patentes expiradas en los últimos años que pudieran estar asociadas con los principios activos analizados. El tipo de patente se clasificó de acuerdo con el tipo de reivindicación indicado en el campo "Observaciones" de la ficha de cada patente publicada en la Gaceta. La reivindicación de patentes relacionadas con especificaciones sobre la forma química indica que esta corresponde a un principio activo en forma de sal, forma cristalina, como enantiómero, como éster, en forma de hidratos, pegilado, monohidrato, conjugado, etc. Cuando la Gaceta indica expresamente que la reivindicación no corresponde al principio activo, en ocasiones indica cuando la materia reivindicada se trata de una composición farmacéutica, un producto por proceso, una dosificación o un uso.

349. Uno de los aspectos más debatidos en torno a la vigencia efectiva de la patente se refiere al momento en que un fabricante de genéricos puede producir un medicamento innovador durante su período de protección, con la única finalidad de iniciar trámites de registro y pruebas de intercambiabilidad. La reforma al RIS de 2003 incorporó la posibilidad de solicitar el registro de un genérico respecto de un producto bajo patente dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental que correspondan (cláusula tipo Bolar, véase recuadro 3 y glosario). No obstante no se tiene evidencia de que esta disposición haya sido lo suficientemente explotada. Este tema se aborda en la línea de acción 3.2.
350. La vinculación requiere un empate de dos conceptos distintos. Mientras que el registro sanitario se otorga al medicamento, las patentes se otorgan a sustancias activas, procesos de elaboración o usos diferentes; por lo que la búsqueda de información necesaria para cumplir con la regulación es más compleja. La forma en que el IMPI ha efectuado la vinculación de las patentes a partir de la denominación genérica ha sido un aspecto positivo en la práctica. González Luna y Lazo Corvera (2003) habían adelantado que el problema con la vinculación tendría que ver con su instrumentación y habían señalado algunos de los problemas potenciales. Incluso señalan que en la práctica "la vinculación en México no es practicable en tanto no se mejoren sustancialmente los sistemas de información de patentes".
351. No obstante lo señalado en el artículo 47 Bis del Reglamento de la LPI.
352. De acuerdo con el artículo 167 Bis del RIS, el solicitante de un registro sanitario debe demostrar que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el IMPI. La interpretación restrictiva del artículo 47 Bis del Reglamento de la LPI limita la utilidad de la Gaceta toda vez que tanto la COFEPRIS como otras instancias, como las instituciones públicas de salud y la CCNPMIS, carecen de un instrumento que permita conocer con precisión todas las patentes relacionadas con un medicamento y por lo tanto incurrir en el riesgo de violar de manera involuntaria derechos de patentes. Además de la Gaceta, la COFEPRIS y el IMPI cuentan con un proceso formal para efectuar consultas intergubernamentales. Sin embargo, este procedi-

- miento involucra de manera exclusiva a estas dos instancias. Véase: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2005).
353. Opiniones documentadas en el Seminario "Propiedad Intelectual en el sector farmacéutico: relación jurídica con el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa", México, D.F. 16-19 junio del 2009.
 354. Esta sala tiene sede en el Distrito Federal pero tiene competencia en todo el territorio nacional y en términos de materia tiene competencia en los juicios promovidos contra las resoluciones definitivas, actos administrativos y procedimientos dictados por las autoridades administrativas, incluyendo la resolución por procedimientos administrativos asociados a caducidad, nulidad, infracciones y negativas de patente (presentación de la Magistrada Luz María Anaya Domínguez en el Seminario "Propiedad Intelectual en el sector farmacéutico: relación jurídica con el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa", México, D.F. 16-19 junio del 2009).
 355. "Las patentes de medicamentos alopáticos o sus reivindicaciones que no constituyan procesos de producción o de formulación de medicamentos y que en su composición farmacéutica incluyan un ingrediente, sustancia o principio activo, deben incluirse en la publicación a que se refiere el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial". Tesis de jurisprudencia 386/2009 emitida el 20 de enero del 2010 por la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (Semana Judicial de la Federación y su Gaceta 2010).
 356. Aunque en el caso del Orange Book los titulares de la autorización sanitaria de un medicamento innovador son los responsables de incluir en la lista las patentes asociadas y la lista es administrada por la FDA. Véase la página del Orange Book: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>
 357. Los procedimientos de declaración administrativa son aquellos que resuelven una nulidad, caducidad, cancelación e infracción administrativa, los cuales están considerados en la LPI. La iniciativa referida fue aprobada por la Cámara de Diputados el 13 de abril del 2010; fue enviada al Poder Ejecutivo para su promulgación e incluye varias modificaciones a la iniciativa proveniente de la Cámara de Senadores como cámara de origen, entre ellas la sustitución de la propuesta original de establecer un sistema de oposición de patentes (ex-ante) que permitiría reducir los costos judiciales ex-post derivados de los litigios. Otras medidas incorporadas son: i) la aclaración del término "aplicación industrial" para establecer que la invención deba tener la posibilidad de tener una utilidad práctica en una rama económica y para los fines que se describan en la solicitud; ii) se precisa que los nuevos reconocimientos de prioridad respecto de reivindicaciones que pretendieren derechos adicionales, se podrán sujetar al examen de novedad a que se refiere el artículo 38 Bis; iii) establece que el título de patente deberá de contener, además de lo ya establecido en la ley, la vigencia y fecha de vencimiento del mismo; iv) establece que a la solicitud de patente, además de lo ya señalado en la ley, se deberá de acompañar de la información que ejemplifique la aplicación industrial del invento; v) se aclara la forma en la que se deberá de determinar el monto de la fianza y de la contrafianza en el caso de medidas precautorias, y vi) se incluye como infracción administrativa el hecho de que el titular de una patente o su licenciatario, usuario o distribuidor, inicie procedimientos para los cuales ya se haya determinado con anterioridad la inexistencia de la infracción.
 358. El artículo 16 de la LPI establece que las invenciones serán patentables cuando sean "nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial", excepto en los siguientes casos: los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales; el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y las variedades vegetales. Asimismo, de acuerdo con el artículo 19 de la LPI no se considerarán invenciones los principios teóricos o científicos; los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; los esquemas, planes, reglas y méto-

dos para realizar actos mentales, juegos o negocios y los métodos matemáticos; los programas de computación; las formas de presentación de información; las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales, y la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

359. El IMPI efectúa dos exámenes. Uno de forma que precede a la evaluación de fondo. El primero se enfoca principalmente en verificar que la solicitud de una patente cumpla con todos los requisitos establecidos en la ley. El segundo se enfoca en evaluar la novedad como tal en los términos definidos en la ley.
360. Por ejemplo, la inclusión como resultado de sentencia emitida en el juicio de amparo 1161/2008 de la patente 230984 que no protege un principio activo sino un producto que contiene aceite de maíz y glicerol que son utilizados como vehículos o acarreadores de distintos principios activos, sin que la autoridad siquiera tenga la posibilidad de establecer el nombre genérico ni los datos esenciales para su inclusión. Si bien la tesis de jurisprudencia de la SCJN permite contar con una interpretación inequívoca del reglamento, es necesario profundizar en el tema para ver de qué manera se pueden evitar este tipo de riesgos e incurrir en prácticas estratégicas dilatorias de la entrada de genéricos.
361. El combate a la falsificación y comercio de medicamentos fraudulentos con objeto de evitar riesgos a la salud es también una forma de apoyar el cumplimiento de la protección de la propiedad intelectual (ver líneas de acción 2.6 y 2.7).
362. La fracción VIII del artículo 19 de la LPI establece que no se considerarán como invenciones “La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.”
363. Esto evita a los productores de versiones genéricas repetir los *estudios pre-clínicos* y clínicos, ya que los productores de versiones genéricas solamente deben demostrar la bioequivalencia de su producto con respecto al innovador. El uso de los datos de prueba del medicamento innovador y la comprobación de bioequivalencia han sido una de las medidas más importantes para promover la entrada de genéricos. Este tema se aborda también en las líneas de acción 2.1 y 3.2.
364. La exclusividad de mercado derivada de una patente o cuando se otorga como tal como en el caso de Estados Unidos (ver recuadro 3) implica que ningún otro productor puede producir y comercializar el producto, mientras que en el caso de la exclusividad de datos, cualquiera puede producir y comercializar el producto siempre y cuando entregue a la autoridad sanitaria toda la información requerida para su registro, incluyendo todos los resultados de las pruebas pre-clínicas y clínicas necesarias, sin hacer uso de la información del producto de referencia y sin utilizar una solicitud de autorización para comercialización abreviada. El costo asociado a realizar estas pruebas opera como un desincentivo para la entrada de versiones genéricas y su repetición podría tener implicaciones éticas.
365. Los casos de epoetina alpha para anemia severa y leflunomida para artritis reumatoide cuya aprobación por parte de la FDA se dio cuatro y tres años antes del vencimiento de la patente respectivamente, ilustran el primer caso. El medicamento oncológico taxol cuyo principio activo no era patentable ilustra el segundo caso (Pugatch 2004). Cuando la exclusividad de datos vence antes que la patente, en realidad no genera efecto alguno en términos de

ampliar la exclusividad de mercado. De acuerdo con U.S. Government Accountability Office (2007) este es el caso típico de las solicitudes de medicamentos de síntesis química presentadas en Estados Unidos. En contraste, algunos productos, en particular medicamentos biotecnológicos, que involucran nuevos mecanismos de acción, requieren de largos periodos de investigación pre-clínica y clínica o no son patentables, por lo que la exclusividad de datos cobra particular relevancia en estos casos (Grabowski 2009).

366. Bajo el término utilizado por la FDA por nueva entidad química se entiende que el medicamento no contiene algún principio activo o parte de éste que haya sido aprobado por la FDA en otra solicitud previa de un medicamento nuevo. Esta definición excluye aquellas porciones añadidas a la molécula del principio activo que hacen que el medicamento se presente en forma de éster, sal u otros derivados no-covalentes responsables de la acción farmacológica. El periodo de cinco años puede reducirse a cuatro si el primer genérico presenta una certificación de invalidez o no infracción de patente (Rius Sanjuan 2006).
367. Esta resolución no estuvo exenta de controversias. En este caso se argumenta que las patentes son menos efectivas que en el caso de medicamentos de síntesis química, ya que los productos biotecnológicos se apoyan en varias patentes incluyendo reivindicaciones de producto más específicas y patentes de proceso para las cuáles es más fácil encontrar procesos alternos que en el caso de medicamentos de síntesis química. Considerando, además, que en el caso de estos productos el concepto que ha prevalecido para la aprobación de versiones genéricas es el de "similitud" vis à vis "equivalencia", es más probable que los biosimilares sean lo suficientemente diferentes para no infringir una patente pero lo suficientemente similares para calificar para una solicitud de versión biosimilar (Grabowski 2009). El argumento adicional de que estos productos enfrentan periodos y costos más largos para la investigación y desarrollo de nuevos productos prevaleció en la discusión, a pesar de que la Federal Trade Commission concluyó que la exclusividad de datos es innecesaria para promover la innovación en el caso de biotecnológicos; salvo que la evidencia indicara que estos productos efectivamente son poco propensos a recibir protección de patente y que los mecanismos de mercado son insuficientes para promover el desarrollo de nuevos medicamentos biotecnológicos. Para profundizar, veáanse Grabowski (2009) y Federal Trade Commission (2009a).
368. El onceavo año se otorga si la autorización para una o más indicaciones terapéuticas es obtenida durante los primeros ocho años en los que aplica la exclusividad de datos y si se considera que esto representa un beneficio adicional significativo respecto a otras alternativas disponibles. La fórmula "8+2+1" buscó armonizar las diferentes disposiciones que existían en los países de la Unión Europea y se ha instrumentado en la mayoría de los países salvo en algunos que aún deben emitir disposiciones adicionales más detalladas (Cullen 2007).
369. La legislación europea también otorga un año de exclusividad para medicamentos de prescripción que pasen a ser medicamentos de libre acceso con base en nuevos datos pre-clínicos o clínicos. Asimismo, puede otorgarse un año de exclusividad de datos para cualquier indicación terapéutica nueva de un producto que ha demostrado un uso bien establecido, aunque esta disposición no es acumulativa, es decir solamente cubre el uso de la nueva indicación y solamente puede aplicarse una vez. Asimismo, se otorgan diez años de exclusividad de mercado en el caso de medicamentos designados como medicamentos huérfanos (este tema se aborda con más detalle en la línea de acción 4.6). Véanse: www.egagenerics.com y www.ema.europa.eu
370. Entre los argumentos en contra destacan los siguientes: no necesariamente promovería la investigación y desarrollo en estos países, los beneficios para las propias empresas serían limitados por las propias limitaciones del mercado y no necesariamente añadiría incentivos para la investigación y desarrollo a nivel global, además de que retrasaría la entrada de competidores genéricos y, por lo tanto, limitaría posibles reducciones en el costo de las medicinas en estos mercados (OMS 2006b).

371. De acuerdo con el artículo 39.3 del ADPIC: "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 prueba 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."
372. En México, el concepto de protección de datos es aplicado de conformidad con el artículo 39.3 del ADPIC y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y está regulado por los artículos 86 bis de la LPI y 167 bis del RIS. El primero establece que "la información requerida por las leyes especiales para determinar la seguridad y eficacia de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos quedará protegida en los términos de los tratados internacionales de los que México sea parte", mientras que el segundo otorga a la información entregada por los solicitantes de registro sanitario de medicamentos alopáticos el carácter de confidencial o reservada, de acuerdo con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y señala que esta "estará protegida contra toda divulgación a otros particulares".
373. Véanse Cullen (2007) e International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (2007) quienes presentan dos compilaciones sobre las disposiciones de exclusividad de datos utilizadas en diferentes países.
374. También como resultado de esas preocupaciones, la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS ha opinado que los "países necesitan decidir con base en sus propias circunstancias, qué disposiciones [sobre exclusividad de datos], consistentes con el ADPIC, podrían beneficiar la salud de la población, sopesando los efectos positivos y negativos" y que "una justificación bajo argumentos de salud debería ser requerida para apoyar el uso de reglas de protección de datos que vayan más allá de lo requerido por el ADPIC" y finalmente, que "los países en desarrollo no deberían imponer restricciones para el uso o apoyo en tales datos de forma que limiten la competencia justa o impidan el uso de las flexibilidades incorporadas en el ADPIC" (OMS 2006b).
375. En Canadá el periodo de exclusividad de datos fue de cinco años hasta 2006 pero a partir de entonces se incrementó a ocho años con seis meses adicionales para estudios en niños. Se argumenta que la nueva regulación excede con mucho los requerimientos para cumplir con lo establecido en el TLCAN (Cullen 2007).
376. Los párrafos relevantes del artículo 1711 sobre Secretos industriales y de negocios son los siguientes: "5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal."6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios

de bio-equivalencia o bio-disponibilidad. "7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización". (Secretaría de Comercio y Fomento Industrial 1993).

377. Véanse las definiciones de lo que podrá ser considerado como molécula nueva por el Comité de Moléculas Nuevas en Secretaría de Salud (2008b).
378. Este tema se aborda en la línea de acción 2.2.
379. Es decir, sin considerar las demás fracciones contenidas en ese mismo artículo. De otra manera podría implicar una aplicación de exclusividad de datos más allá de lo que en estricto sentido pudiera considerarse como una nueva entidad química.
380. La línea de acción 3.1 en donde se propone promover un esquema de reconocimiento mutuo de registros sanitarios, puede ser favorable para aprovechar lo dispuesto por el párrafo 7 del TLCAN y la introducción de un incentivo similar al incluido en el caso chileno.
381. Por lo tanto, los precios no necesariamente se asocian con costos unitarios, como ocurre en los mercados competitivos. Ver la línea de acción 3.7 y definiciones de costos hundidos y elasticidad precio de la demanda en el glosario.
382. Cfr. nota 320.
383. Esta línea de acción es complementaria de la línea de acción 3.7. Por otra parte, la línea de acción 2.7 incluye propuestas que debieran coadyuvar a preservar la segmentación de mercados en la frontera norte.
384. Este término se acuñó como consecuencia de los hallazgos obtenidos en 1990 por la Comisión sobre Investigación en Salud para el Desarrollo: "solamente alrededor de 5% de los recursos mundiales para investigación en salud fueron utilizados para problemas de los países en desarrollo, en donde se genera 93% de la carga de mortalidad prevenible".
385. De acuerdo con información obtenida el 7 de mayo del 2010 en la página de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos: www.clinicaltrials.gov, que contiene uno de varios registros que existen a nivel mundial en donde se compila la información sobre ensayos clínicos. Este registro es uno de los más grandes, sistematizados y completos; se enfoca en ensayos que reciben financiamiento proveniente de Estados Unidos (ya sea público o privado) e incluye ensayos conducidos en este país y en el resto del mundo, por lo que aunque las cifras presentadas no corresponden a la totalidad de ensayos clínicos en el mundo, se pueden considerar como una aproximación con cierto grado de representatividad.
386. Los gobiernos de los cinco países con mayor inversión en investigación y desarrollo (Alemania, Estados Unidos, Francia, Japón y Reino Unido) destinan entre 66 y 84% de sus recursos a enfermedades no transmisibles. Por el lado de la inversión que realiza la industria farmacéutica, por cada nuevo medicamento en desarrollo para enfermedades contagiosas, hay 5.5 medicamentos en desarrollo para enfermedades no transmisibles. Feletto y Matlin (2009) es de los pocos estudios que han buscado cuantificar las fuentes de financiamiento de la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos y su destino por tipo de enfermedad a nivel global, distinguiendo entre enfermedades no transmisibles y transmisibles. Analizan para 2008 el financiamiento de: i) fuentes gubernamentales en esos cinco países que en conjunto representan 80% del gasto público global en investigación y desarrollo en salud.; ii) las diez principales empresas farmacéuticas que representan más del 60% del gasto global de la industria

en investigación y desarrollo, y iii) las fundaciones privadas internacionales más grandes, así como las entidades con fines altruistas más grandes de estos cinco países.

387. Véase por ejemplo las iniciativas promovidas por el Foro Global de Investigación en Salud (fundación internacional independiente, véase www.globalforumhealth.org) y por la OMS a través de la Comisión de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública y la Estrategia global y plan de acción en salud pública, innovación y propiedad intelectual adoptada en la 61 Asamblea Mundial de la OMS (OMS 2008c). En estos casos, se considera la investigación y desarrollo en salud bajo una perspectiva más amplia y no sólo enfocada en medicamentos.
388. En mujeres hay mayor peso de la depresión, la diabetes y las afecciones perinatales, mientras que en hombres, las lesiones por accidentes de tránsito y violencia, las afecciones perinatales y la cirrosis explican un mayor porcentaje de la carga de la enfermedad (Stevens et al 2008; Secretaría de Salud 2007; González-Pier et al 2006).
389. 65.6% de esos recursos se asignaron a los INSALUD, 14.7% al IMSS y 1.2% al ISSSTE. El resto correspondió a universidades y otros centros de investigación (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología 2009).
390. El gasto público en investigación y desarrollo corresponde básicamente a recursos federales.
391. Véanse los documentos siguientes: Demandas del Sector publicado como anexo de la Convocatoria 2010 del FONDO Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social SSA/IMSS/ISSSTE-CONACYT disponible en www.conacyt.gob.mx/Fondos/Sectoriales/SSA/2010-01/Fondo-SSA_2010-01_Demandas-Especificas.pdf y Reglas de operación del fondo, disponible en: [operación http://siicyt.gob.mx/siicyt/docs/acerca_siicyt/modif_r_FONDO_sect_salud.pdf](http://siicyt.gob.mx/siicyt/docs/acerca_siicyt/modif_r_FONDO_sect_salud.pdf)
392. Pérez-Núñez et al (2008) por ejemplo, mencionan cómo en el caso de enfermedades endémicas en donde suele contarse con mayor información sobre prevalencia y determinantes, el aspecto relevante para fines de investigación es la identificación de alternativas terapéuticas efectivas.
393. Estos problemas han sido reconocidos por la Secretaría de Salud. Por ejemplo, el Programa Nacional de Salud 2007-2012 incluye entre sus propuestas: “integrar una agenda de investigación en salud, que identifique las prioridades en esta materia, con la participación de actores de todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y todas las instituciones académicas que desarrollan actividades de investigación en salud”; “reinstalar la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud”; “fortalecer el Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social (FOSISS)”; “incentivar las actividades de investigación y desarrollo tecnológico hacia los problemas de salud emergentes y las enfermedades no transmisibles que hoy afectan de forma prioritaria a la población” (Secretaría de Salud 2007).
394. Esta propuesta es complementaria de la línea de acción 4.5.
395. Por ejemplo, de acuerdo con información del IMPI (IMPI en cifras 2004, disponible en www.impi.gob.mx) en México, 98% de las patentes (en general, incluyendo aquellas relacionadas con productos farmacéuticos) concedidas en 2007 por tipo de inventor corresponden a extranjeros.
396. Con base en información de www.clinicaltrials.gov, consultado el 7 de mayo de 2010.
397. La validez externa se refiere a qué tan generalizables son los resultados de un ensayo clínico para grupos de población más amplios u otros contextos. Es posible que la mayor facilidad y rapidez para reclutar pacientes para ensayos efectuados en varios centros o países, particularmente en el caso de padecimientos con incidencia baja, genere una reducción en los costos de un ensayo clínico. En el caso particular de las evaluaciones de costo-efectividad que se

suelen hacer con la información de ensayos clínicos efectuados en varios países, las ventajas han sido más debatidas, pues las diferencias en los sistemas de salud entre países pueden influir sobre los costos y los costos incrementales que se utilizan para estimar la razón costo-efectividad, de manera que su utilidad para efectos de decisiones de reembolso en un país determinado es limitada (Manca y Willan 2006).

398. La inclusión de un mayor número de pacientes puede aumentar también el tamaño de la muestra y por lo tanto el poder estadístico de los resultados obtenidos. Asimismo, puede facilitar a la industria farmacéutica la solicitud para incluir medicamentos nuevos en esquemas de financiamiento público de la atención médica en diferentes países de forma simultánea (Manca y Willan 2006).
399. Weinshilboum (2003) expone las variaciones terapéuticas del efecto de la 6-Mercaptopurina en la leucemia linfoblástica aguda en niños. OCDE (2009c) presenta otros ejemplos de variaciones en la respuesta terapéutica de acuerdo con características genéticas. Por ejemplo, en el caso de cáncer de mama, la presencia de la proteína HER2 ha permitido distinguir entre pacientes con mayor potencial para beneficiarse con el medicamento trastuzumab. El uso focalizado de este medicamento en mujeres que presentan exceso de expresión de esta proteína ha mejorado la tasa de respuesta en pruebas clínicas y ha permitido reducir los costos y duración de estas.
400. En este contexto, el modelo actual de segmentación de mercados que sustenta la discriminación de precios de la industria farmacéutica adquiere dimensiones distintas en tanto los precios dejan de ser comparables entre países, y el establecimiento de precios de medicamentos en función del valor terapéutico que generan para una población en particular cobra mayor relevancia. Esto se explica porque el producto farmacológico tradicional se transforma en un servicio que comprende pruebas genéticas y adecuaciones personalizadas del medicamento. Los costos de investigación que suelen ser bienes públicos globales financiados por la comunidad mundial se regionalizan, y su financiamiento se focaliza en zonas geográficas, países y razas en las que algunas poblaciones pobres podrían quedar sin medicamentos diseñados específicamente para sus propias condiciones genéticas particulares (González-Pier y González-Hernández 2004).
401. Este tema se retoma en la línea de acción 4.6 puesto que es uno de los problemas asociados con enfermedades desatendidas y aquellas enfermedades raras vinculadas con medicamentos huérfanos.
402. Con base en los resultados de una búsqueda en el portal de ensayos clínicos de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (www.clinicaltrials.gov) utilizando como criterios que la intervención sea medicamento farmacológico o biológico, excluyendo procedimientos, dispositivos, intervenciones conductuales o complementos alimenticios, y que la ubicación incluya a México (búsqueda efectuada el 7 de mayo de 2010). De hecho, 51% de los ensayos clínicos se relacionan con cáncer, diabetes y sus complicaciones (excluyendo insuficiencia renal), enfermedad cardiovascular, enfermedad cerebrovascular y enfermedades mentales. Resultados de otro ejercicio de búsqueda en el portal de *International Standard Randomised Controlled Trial Number Register* (ISRCT) (www.controlled-trials.com) arrojan que de 8,506 ensayos clínicos registrados, sólo se identificaron 40 en los que aparece la palabra México y de éstos, solamente 25 corresponden a intervenciones farmacológicas (consultado el 20 de abril de 2010). Ambos registros destacan por su cobertura: además cumplen los requisitos exigidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*International Committee of Medical Journal Editors*, ICMJE) y alimentan, entre otros, la plataforma de registros de ensayos clínicos (*International Clinical Trials Registry Platform*, ICTRP) de la OMS.
403. El citocromo CYP2D6 es un ejemplo típico que ilustra variaciones étnicas a nivel genético. Este citocromo participa en el metabolismo de casi 50% de los medicamentos disponibles en el mercado por lo que variaciones genotípicas o fenotípicas en la enzima usualmente implican diferencias significativas en la concentración de los medicamentos en la sangre y en el cerebro. Los pacientes se pueden dividir en grupos en función de las características genéticas

asociadas con este citocroma que determinan la respuesta ante diversos tratamientos. Para este gene se han identificado variaciones entre diferentes grupos de población mexicana (Lin 2010; Jiménez et al 2008). Por otra parte, las prácticas alimenticias también varían entre grupos poblacionales y pueden representar otra fuente de variaciones en la respuesta farmacológica entre grupos étnicos y de diferentes culturas (Lin 2010).

404. En este sentido, Choudhry et al (2005) documentan la importancia de distinguir entre poblaciones específicas dentro de la población hispana y muestran diferencias en la respuesta a tratamientos de asma entre mexicanos y puertorriqueños en función de variantes genéticas en un receptor que modifica la severidad del asma y la respuesta a medicamentos como albuterol.
405. Existen diversos métodos para el mapeo de los genes que explican patrones de enfermedad, entre ellos, estudios de genes candidatos específicos, estudios de asociación de genoma completo (*genome-wide studies*) y mapeo por mestizaje (Silva-Zolezzi 2009; Hirschhorn y Daly 2005). Estos estudios han permitido avanzar en la identificación de factores de riesgo genéticos para enfermedades comunes, incluyendo la identificación de marcadores genéticos de diabetes, enfermedad cardiovascular y varios tipos de cáncer (Jiménez et al 2008). El estudio de Silva-Zolezzi et al (2009) forma parte de los proyectos prioritarios del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) creado en 2004. El proyecto buscó determinar variaciones genéticas comunes en la población mestiza mexicana y comparar entre regiones diferentes del país, así como comparar esta variabilidad con los resultados del proyecto de mapeo de haplotipos del genoma humano HapMap. Aunque el proyecto HapMap ha permitido generar la base de datos más grande a nivel mundial para identificar y catalogar similitudes y variaciones genéticas en humanos con ascendencia de poblaciones de África, Asia y Europa (véase el portal del proyecto HapMap en www.hapmap.ncbi.nlm.nih.gov), los autores documentan ampliamente las limitaciones del proyecto y de los estudios de mezclas ancestrales para el caso de la población mexicana. Los autores argumentan que el mapa de haplotipos para mexicanos podría ser útil para la selección de SNPs marca o tag pues el uso de cualquier combinación de dos sub-poblaciones mexicanas como referencia puede lograr una mejor cobertura que el uso de la combinación de todas las poblaciones HapMap (ver recuadro 6).
406. Hollis (2007) define las enfermedades desatendidas como aquellas para las cuales la inversión adicional en investigación no es rentable aun cuando esto represente la oportunidad de una mejora incremental significativa en los resultados en salud. Por otra parte, de acuerdo con Denis et al (2009) los términos “enfermedad huérfana” y “enfermedad rara” se suelen usar de forma indistinta para referirse a un padecimiento que afecta a pocas personas. Sin embargo, señalan que algunas definiciones de enfermedades huérfanas incluyen también el concepto de enfermedades desatendidas. Aunque una enfermedad rara suele ser desatendida, no toda enfermedad desatendida es una enfermedad rara. Para efectos de este documento el término “enfermedad huérfana” se refiere a padecimientos raros y se distingue del concepto de enfermedades desatendidas. Véase glosario.
407. En muchos casos, la prevalencia de estas enfermedades es resultado de problemas asociados con la pobreza como la desnutrición y el acceso a agua potable y letrinas, más que de la falta de alternativas farmacológicas. No obstante, aun cuando en estos casos se pueden tomar otras medidas de prevención y control de la enfermedad, es posible que el desarrollo de un medicamento pudiera ser una opción más efectiva. Por ejemplo, Hollis (2007) menciona que quizás sea más sencillo controlar el paludismo a través de una vacuna en vez de eliminar el mosquito que lo transmite.
408. En 2001, la Comisión de Macroeconomía y Salud de la OMS analizó a problemática en torno a la brecha 90/10 clasificando la carga de la enfermedad a nivel mundial en tres grupos de enfermedades y analizando su relación con el nivel de ingreso de los países. Las enfermedades de tipo I se presentan tanto en países ricos como pobres.

Incluyen enfermedades transmisibles como el sarampión, la hepatitis B y las infecciones por haemophilus influenzae de tipo b (Hib), y enfermedades no transmisibles como diabetes y cardiovasculares. Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero una gran proporción de los casos se localiza en países pobres. Ejemplos característicos son VIH/SIDA y tuberculosis. Aunque ambas enfermedades están presentes tanto en países ricos como pobres, más del 90% de los casos se localizan en estos últimos. Finalmente, las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo. Ejemplos son la tripanosomiasis africana, la ceguera de los ríos africana (oncocercosis), paludismo, filariasis linfática, leishmaniasis, cistosomiasis y enfermedad de Chagas. Las enfermedades de tipo II se denominan enfermedades desatendidas, y las de tipo III se conocen como enfermedades muy desatendidas. Algunas enfermedades caen en las categorías II y III cuando las cepas bacterianas o del virus causante que existen entre países ricos y pobres son diferentes. Por ejemplo, VIH cae entre los tipos I y II, mientras que el paludismo se ubica entre los tipos II y III (OMS 2006b; OMS 2001b).

409. OCDE (2009d) enfatiza que para algunas enfermedades que afectan predominantemente a poblaciones en países en desarrollo no existen alternativas terapéuticas en ciertas categorías. Menciona por ejemplo la inexistencia de vacunas contra el paludismo o el VIH, o bien, señala que aun si existe un tratamiento “existe siempre el potencial para mejorar su eficacia, reducir sus efectos secundarios o facilitar su uso en el contexto de países en desarrollo en donde la infraestructura del sistema de salud pudiera no estar suficientemente desarrollada y en donde el acceso a medicamentos sigue siendo un reto”. Por otra parte, OMS (2006b) enfatiza que en el caso de enfermedades tipo II es poco probable que haya investigación y, cuando la hay, es común que no se ajuste a las condiciones de la enfermedad en países en desarrollo. Mencionan como ejemplo la posibilidad de que las cepas o variantes de enfermedades como la tuberculosis sean distintas entre países, por lo que las soluciones para los países pobres deben ser diferentes.
410. En Australia, una enfermedad rara es aquella que afecta a una persona de cada 10,000 y, en Japón, aquella que afecta a cuatro de cada 10,000. Véanse Denis et al (2009) y www.orphanet.org
411. De acuerdo con el portal de enfermedades raras y medicamentos huérfanos patrocinado por el gobierno francés y la Comisión Europea se estima que en Europa entre veinticinco y treinta millones de personas se ven afectadas por éstas. Muchas enfermedades genéticas son raras, pero no todas las enfermedades raras están causadas por defectos genéticos. Existen por ejemplo enfermedades infecciosas y enfermedades auto-inmunes clasificadas como enfermedades raras. A la fecha, se desconoce la causa de muchas de estas enfermedades. Suelen ser enfermedades crónicas serias o que conducen a la muerte. Algunas surgen al nacimiento o en la infancia como la atrofia muscular espinal proximal y la neurofibromatosis, pero otras aparecen después de los 50 años como la enfermedad de Huntington y la enfermedad de Crohn. Véase www.orphanet.org
412. En la línea de acción 3.11 se aborda este tema.
413. OCDE (2009c) menciona como ejemplo la enfermedad de Fabry, enfermedad lisosomal que afecta a una de cada 40,000 personas para el cual el tratamiento de reemplazo enzimático existente cuesta alrededor de 200,000 dólares anuales por paciente (ver recuadro 4). Aunque los beneficios de estos tratamientos son evidentes, los costos pueden absorber una cantidad considerable de recursos y generar gastos catastróficos no sólo a nivel individual sino institucional. Además, en un contexto como el mexicano, puede dar lugar a problemas de selección adversa entre instituciones públicas cuando hay diferencias entre la cobertura financiera de estos tratamientos. En la línea de acción 3.11 se propone un esquema de financiamiento para estos casos.

414. Como parte de esta discusión se ha generado un acuerdo de la comunidad internacional de que los países más pobres no deben estar obligados a contribuir al costo global de investigación para la innovación de medicamentos. También se ha considerado que el licenciamiento obligatorio de medicamentos en países pobres o la importación de medicamentos genéricos de terceros países podría mejorar el acceso de medicamentos nuevos. Sin embargo, también se ha reconocido que la venta de medicamentos a precios muy bajos no promoverá necesariamente la innovación para los padecimientos de los países pobres, ni es factible que los países más pobres logren en el corto plazo tener la capacidad de financiar esta innovación. Como resultado, en los últimos años se ha dado una gran movilización de agencias y organizaciones donadoras de recursos a nivel internacional para apoyar la problemática de estos países. Por ejemplo, se pueden citar los apoyos otorgados por la Fundación Bill y Melinda Gates y la creación del Fondo Global para combatir el VIH, la tuberculosis y el paludismo. La OMS ha apoyado la idea de reemplazar los regímenes de protección de la propiedad intelectual por esquemas con un enfoque en salud pública como fondos para premiar la investigación y desarrollo y así desvincular los incentivos para estas actividades de los precios (OMS 2008c). La industria farmacéutica también ha elaborado propuestas y ha participado en algunas iniciativas a nivel mundial, incluyendo la donación de medicamentos a países pobres (Shaffer y Brenner 2009).
415. Los contratos de compromisos de compras anticipadas buscan crear incentivos asegurando que los precios sean lo suficientemente bajos para asegurar su acceso en países pobres. Los donantes se comprometen a financiar total o parcialmente la compra del producto dirigido a países en desarrollo, solamente cuando el producto logra desarrollarse. Se establecen estándares y criterios que debe cubrir el producto y el precio de compra se garantiza o fija ex ante así como el número de unidades que serán adquiridas. Si se desarrolla el producto, entonces los países pobres deciden si lo compran o no y pagan un precio bajo por él. Los patrocinadores del esquema pagan la diferencia para cubrir el precio acordado previamente. Bajo estos contratos, una vez que el número de unidades pactado se agota, el productor queda obligado a vender unidades subsecuentes a precios bajos en el largo plazo. Para una descripción más detallada de los mecanismos de ambos tipos, así como de sus ventajas y limitaciones véanse OCDE (2009d), Hollis (2007) y Maurer (2007).
416. Las enfermedades cubiertas por este esquema son tuberculosis, paludismo, trachoma, úlcera de Buruli, cólera, dengue y dengue hemorrágico, dracunculiasis, fasciolosis, tripanosomiasis humana Africana, leishmaniasis, lepra, filariasis linfática, oncocercosis, cistosomiasis, helmintos transmitidos por contacto con el suelo, pian y cualquier otra enfermedad transmisible designada por la secretaría de estado correspondiente para la cual no exista un mercado significativo en los países desarrollados y que de manera desproporcionada afecten a las poblaciones pobres y marginadas. El esquema reconoce que algunos medicamentos en estos casos también pueden clasificarse como huérfanos y recibir los beneficios de la FDA que aplican en estos casos (FDA 2008c). La introducción de este esquema no ha estado exenta de debate. Como ejemplo véase el intercambio de correspondencia entre los autores originales de la iniciativa y otro autor en la sección de cartas al editor del volumen 360 de la revista *New England Journal of Medicine* del 19 de febrero de 2009 (<http://content.nejm.org/cgi/content/full/360/8/837>).
417. Véanse la página de la FDA y la página de enfermedades y medicamentos huérfanos auspiciada por el gobierno francés y la Unión Europea (www.orphanet.org). Existen además, tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea, programas de apoyo financiero gubernamental para la investigación en medicamentos huérfanos.
418. Otras fuentes reportan cifras mayores: casi 350 medicamentos huérfanos han sido aprobados desde la introducción de la legislación en la materia (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2010).
419. Esta designación se basa en criterios establecidos en el Reglamento (CE) 141 en la Unión Europea y en la *Orphan Drug Act* en Estados Unidos. La designación de fármaco huérfano en la Unión Europea está coordinada por la EMA a través del Comité para Especialidades Farmacéuticas Huérfanas (*Committee for Orphan Medicinal Products*), que

es responsable de revisar las solicitudes de designación. La Comisión Europea concede la designación definitiva. La designación de fármaco huérfano en Estados Unidos está coordinada por la Oficina para el Desarrollo de Especialidades Farmacéuticas Huérfanas (*Office of Orphan Products Development*) de la FDA. Tras la revisión por esta oficina, la designación del promotor se aprueba o se niega.

420. Véanse Secretaría de Salud (2007) y los programas de acción específicos para estas enfermedades disponibles en www.salud.gob.mx
421. Véase comunicado de prensa del gobierno de Chiapas sobre la posible erradicación próxima de oncocercosis en Chiapas (<http://www.salud.chiapas.gob.mx/?menu=noticias&id=264>, consultado el 12 de mayo de 2010).
422. De acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Octava edición. Primer suplemento).
423. Por ejemplo, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud define en los artículos 65 a 71 las bases para la investigación farmacológica y establece que la investigación clínica en medicamentos deberá hacerse contando con la autorización de la Secretaría de Salud. Aunque el reglamento incluye las condiciones bajo las cuales se permite el uso de medicamentos nuevos antineoplásicos y de otros con índice terapéutico muy reducido, así como medicamentos de investigación o aquellos conocidos pero empleando indicaciones, dosis y vías de administración diferentes a las establecidas en el tratamiento de urgencia en condiciones que amenazan la vida de una persona, no establece otras directrices más específicas que promuevan en particular la investigación en enfermedades desatendidas ni huérfanas. El RIS tampoco precisa nada al respecto.
424. Comentarios recientes por parte de COFEPRIS en el marco del Simposio de Avances del Programa 2007-2012 en la Academia Nacional de Medicina han confirmado lo anterior al hablar de la necesidad de hacer un reglamento para que la importación sea rápida y expedita en medicamentos huérfanos que tratan enfermedades poco comunes con prevalencia inferior a uno por cada 100 mil habitantes de la población y que por lo general los laboratorios no producen en México debido a que, dada la baja prevalencia, su venta es mínima. Cuando hay un diagnóstico para estas enfermedades, el médico hace una receta que presenta ante la COFEPRIS quien a su vez da un permiso de importación. Véase Comunicado de prensa no. 063 del 14 de febrero de 2010 en www.salud.gob.mx. Dado el alto costo de estos medicamentos, de nada sirve agilizar su importación si no existen mecanismos para hacer viable su financiamiento. En ese sentido, sería útil considerar la posibilidad de establecer acuerdos para que el precio pagado se establezca en función del valor terapéutico y que motiven la entrada de estos productos al mercado mexicano bajo el auspicio de las instituciones públicas de salud. Algo similar ocurre con los padecimientos que aunque no impactan en la esperanza de vida, mejoran la calidad de vida de pacientes terminales. En estos casos, los medicamentos difícilmente serán costo-efectivos pero desde el punto de vista ético y social pudieran tener beneficios para la población. Este tema se aborda en la línea de acción 3.11.
425. Las propuestas de la línea de acción 3.1 para agilizar la entrada de medicamentos innovadores podrían coadyuvar a enviar las señales necesarias al mercado para promover la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos en estos casos.
426. Esta acción es coadyuvante de las líneas de acción 3.8 y 3.11. Esta última propone un fondo sectorial para el financiamiento de enfermedades intensivas en el uso de medicamentos y que pueden generar gastos catastróficos.

Comentario final

Este documento busca propiciar un diálogo inicial en torno a las propuestas de política que podrían incluirse en una agenda de trabajo y conformar una política farmacéutica explícita, equilibrada, completa y factible de instrumentarse. Lograr lo anterior depende en gran medida de que dicha agenda sea aceptada y apropiada por los actores involucrados.

Una vez que se discutan los aspectos conceptuales y técnicos de las propuestas en lo particular, será necesario dialogar también sobre los aspectos relevantes para su instrumentación y para evaluar su impacto.

Si bien este documento no busca resolver estas cuestiones, es muy importante dejarlas señaladas como parte de los pasos a seguir en fases subsecuentes del diálogo, a fin de concertar una agenda de trabajo que pueda ser llevada a la práctica. En este último capítulo se esbozan brevemente algunos elementos a considerar en ese sentido.

Las líneas de acción propuestas abarcan una temática muy diversa y varían según su grado de complejidad. Para traducirlas en una agenda ordenada de trabajo será necesario considerar criterios para priorizarlas. La factibilidad de instrumentarlas es un criterio útil para lograr esto.

La factibilidad puede distinguirse en tres tipos: técnica, jurídica y financiera. La técnica toma en cuenta la capacidad de respuesta sectorial -- tanto del sector público como privado--, con base en el capital humano disponible. A mayor capacidad de respuesta sectorial, técnicamente será más factible instrumentar una línea de acción. La factibilidad jurídica tiene que ver con la necesidad de efectuar cambios en el marco jurídico. Conforme se requieran menos cambios, mayor factibilidad jurídica. Por último, la financiera refleja la necesidad de invertir o destinar recursos adicionales para instrumentar la línea de acción. En la medida en que se requieran menos recursos, la línea de acción es más factible desde el punto de vista financiero.

La factibilidad es útil para distinguir entre aquellas líneas de acción que pudieran instrumentarse en el corto, mediano o largo plazo.

La factibilidad podría medirse con base en la opinión informada de expertos y de los distintos actores involucrados. Para cada uno de los tipos de factibilidad mencionados pudiera definirse una escala de calificación que permita traducir estas opiniones en un ordenamiento de las acciones de acuerdo con su factibilidad promedio.

Además de considerar los criterios anteriores, la instrumentación de las propuestas debe medir de alguna manera la incidencia que cada línea de acción tiene sobre los diferentes actores en términos de los costos y beneficios que les representan. De esto dependerá la factibilidad política para alcanzar acuerdos entre los diferentes actores involucrados.

Si cada actor se enfoca en los costos y beneficios asociados de cada línea de acción por separado, y de forma independiente, se pierde la visión de conjunto propuesta a lo largo de este documento. En ese sentido, un análisis parcial o centrado únicamente en una sola línea de acción sin considerar las demás, puede implicar que la probabilidad de que se instrumente sea menor que aquella que se tendría al analizarla junto con las demás líneas de acción.

Para medir la incidencia es necesario recoger la percepción que tienen los diferentes actores respecto a los costos y beneficios de cada línea de acción desde la perspectiva del interés que representan. Esto permitiría medir para cada actor, el efecto neto o agregado que tienen las líneas de acción en conjunto.

Los diferentes actores pueden clasificarse cuando menos en los siguientes grupos:

- Industria de investigación
- Industria de genéricos
- Distribuidores mayoristas
- Distribuidores al menudeo
- Terceros pagadores (instituciones públicas de salud)
- Médicos
- Pacientes

A través del diálogo inicial se busca también recabar información preliminar que permita en una etapa posterior analizar la factibilidad política para el consenso y acuerdos sobre las distintas líneas de acción a través de sesiones de grupos focales o el uso de cuestionarios que permitan recoger de forma sistemática las percepciones de los distintos actores involucrados y orientar una eventual estrategia de instrumentación.

Por otra parte, el diseño de un marco conceptual que permita dar seguimiento y evaluar el impacto de las líneas de acción es una tarea indispensable para acompañar el proceso de instrumentación. Esto es importante para evaluar la efectividad de la política farmacéutica y también para retroalimentar de forma dinámica el diseño de la agenda de trabajo. Por ello sería deseable que para cada línea de acción se incluya un aspecto de seguimiento y evaluación.

Un elemento adicional a tomar en cuenta es que hay una falta de información para dimensionar y caracterizar de mejor manera para el caso específico de México algunos de los problemas abordados en este documento y sus causas, así como para evaluar las políticas existentes. Esto implica que un paso previo para la evaluación es contar con información suficiente para tener una referencia basal.

En principio, el impacto de cada línea de acción debiera ser evaluado en función del objetivo final de la política farmacéutica: mejorar la salud de la población. Esto implicaría medirlo en

términos de las ganancias en salud atribuibles a cada una de las líneas de acción. Las ganancias en salud pueden medirse ya sea a través de reducciones en la mortalidad, morbilidad o una combinación de ambas como por ejemplo, el número ganado de años de vida saludable ajustados por discapacidad.

Sin embargo, medir las ganancias en salud atribuibles a cada una de las líneas de acción esta es una tarea compleja por lo siguiente:

- Las acciones propuestas requieren diferentes plazos para instrumentarse y dar frutos;
- algunas acciones son un instrumento para coadyuvar al logro de otras acciones;
- existen sinergias entre varias líneas de acción; y
- existen otros factores fuera del entorno de la política farmacéutica que inciden también en la salud de los mexicanos.

Por ello, el impacto de las líneas de acción debe evaluarse en función de los objetivos intermedios de política. Aún así esta no es una tarea sencilla y en el caso de algunas líneas de acción quizás sea difícil medir el impacto como tal, particularmente en el caso de acciones cuyo efecto es más cualitativo o son coadyuvantes para el éxito de otras acciones. No obstante, es deseable que la instrumentación de las acciones esté acompañada de una revisión de expertos independientes que analice la efectividad de los incentivos promovidos y de su impacto en los objetivos intermedios de política, y de ser posible el costo asociado.

Para cada uno de los objetivos intermedios de política podrían utilizarse indicadores de seguimiento que midan avances en su instrumentación. Respecto a los indicadores para evaluar el impacto, se podría definir un conjunto de indicadores que midan el efecto de cada línea de acción o en su defecto, el impacto que pudieran tener de forma agregada.

Respecto al objetivo de proteger a la población contra riesgos a la salud derivados del consumo de medicamentos, las acciones propuestas buscan garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles en el mercado y evitar errores en el proceso de medicación.

En el primer caso, el impacto de la política debe reflejarse en la reducción o ausencia de eventos en los que la población tenga un daño o esté expuesta a un riesgo a la salud asociado al medicamento como tal. Una aproximación puede ser a través de indicadores que reflejen la limitación o reducción en la exposición ante este tipo de riesgo. Por ejemplo, el impacto de las acciones propuestas en materia de farmacovigilancia ha de reflejarse en un aumento en la práctica de notificación de sospechas de reacciones adversas, acompañado de una reducción en el número de eventos adversos asociados a medicamentos. O bien, aumentar el número de decomisos y sanciones aplicadas a infractores pudiera medir adecuadamente el efecto de las acciones propuestas para limitar la comercialización fraudulenta y de medicamentos falsificados. El número de unidades de medicamentos caducos recogidos y sujetos a una disposición adecuada es útil para medir el impacto de las acciones propuestas en materia de medicamentos caducos en hogares y farmacias.

Lo segundo podría medirse en términos de la reducción en el número de errores en cada una de las fases del proceso de medicación. Con base en la evidencia disponible, es posible pensar que en México cualquier mejora en las prácticas asociadas a la prescripción, dispensación y administración podrían generar significativas en la incidencia de estos errores. Algunas acciones, como

las enfocadas en mejorar la estructura institucional podrían evaluarse en términos de indicadores de resultados intermedios.

En cuanto al objetivo de asegurar el acceso efectivo a medicamentos, las acciones propuestas están dirigidas a mitigar una serie de fallas de mercado. Mitigarlas propiciaría mayor concurrencia y mayor rapidez en la entrada de productos, tanto innovadores como genéricos, y de oferentes; así como un entorno de mayor competencia en el mercado y una mejor toma de decisiones por parte de quienes compran medicamentos, ya sea a nivel institucional o en lo individual.

A mayor competencia, menores precios y menor pérdida de bienestar. La evidencia disponible para el caso de México indica que las pérdidas de bienestar asociadas a la falta de competencia son regresivas, es decir, afectan en mayor medida a la población de menores ingresos, por lo que el efecto de una mayor competencia debe favorecer en gran medida a la población más pobre. Menores precios han de traducirse en un mayor volumen de consumo. Considerando las estimaciones disponibles sobre la elasticidad precio de la demanda de medicamentos en México, ante una reducción de 10% en el precio de medicamentos, la cantidad demandada podría aumentar alrededor de 15%.

A su vez, las acciones propuestas respecto a la cobertura y gasto en medicamentos en el sector público deben redundar en el largo plazo en una menor mortalidad, particularmente en aquellos padecimientos que son intensivos en el consumo de medicamentos y en donde la prevención no juega un papel fundamental.

La medición del impacto de las acciones propuestas puede hacerse a través del monitoreo del tiempo que tardan en entrar medicamentos innovadores al mercado mexicano, de la participación de medicamentos genéricos, y del seguimiento del nivel de precios por tipo de medicamento, del consumo de medicamentos de las instituciones públicas y del consumo de los hogares financiado a través de gasto de bolsillo.

El impacto de las acciones propuestas para promover la innovación acorde con las necesidades de salud de la población podría medirse en el mediano plazo a través del número de moléculas nuevas que se introducen anualmente al mercado mexicano y en términos de su empate con las necesidades de salud, las cuales pueden listarse de acuerdo con indicadores como carga de la enfermedad. Una vez identificadas las necesidades de salud de los mexicanos que no son cubiertas por la agenda global de investigación, el impacto de las propuestas podría medirse a través del número de medicamentos innovadores en proceso de investigación o desarrollados para atender esas enfermedades.

En síntesis, la discusión sobre la instrumentación y evaluación de las líneas de acción propuestas debiera considerar lo siguiente:

- Análisis de factibilidad;
- análisis de incidencia por tipo de actor;
- definición de aquellos casos en que es necesario recopilar mayor información basal; y
- desarrollar una propuesta (incluyendo la definición de indicadores) para dar seguimiento a la instrumentación y para medir el impacto de cada línea de acción.

Las definiciones incluidas en este glosario han sido acotadas para precisar los conceptos presentados en este documento en relación con el contexto mexicano. Sin embargo, la definición más amplia de algunos de los términos puede referirse tanto a otros aspectos de la atención médica y de los sistemas de salud como a otros países.

Para su elaboración se han utilizado y sintetizado definiciones contenidas en diversas fuentes incluidas en las referencias bibliográficas.

Adherencia terapéutica. Es la capacidad del paciente de seguir las instrucciones sobre la forma y el período durante el cual se debe administrar un medicamento, es decir un régimen terapéutico acordado con el médico que prescribió el medicamento.

Aditivo. La fracción IV del artículo 221 de la LGS lo define como toda sustancia incluida en la formulación de los medicamentos y que actúa como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

Administración. La administración o consumo del medicamento es la última fase del proceso de medicación. Usualmente el paciente es responsable de esta fase y la mayoría de los medicamentos son administrados de forma oral. Alrededor de 80% de los medicamentos se consume fuera de los hospitales, pero la correcta administración intra-hospitalaria es particularmente importante para la seguridad del paciente.

Años de vida saludable (AVISA) (Quality-adjusted-life year, QALY). Medida del valor de los resultados en salud. Dado que la salud es una función de la duración de la vida y de la calidad de la misma, los AVISA son resultado de la combinación de estos dos criterios en un solo índice que incluye las mejoras en longevidad en ausencia de discapacidad o morbilidad. El cambio en el valor de utilidad que produce un tratamiento se multiplica por la duración del efecto del mismo para obtener la ganancia en AVISA.

ATC (Clasificación Anatómico Terapéutica Química, Anatomic Therapeutic Chemical Code or Classification). Sistema o código de clasificación de los medicamentos elaborado en 2006 por el Grupo Internacional de Trabajo para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos de la OMS que los divide en diferentes grupos de acuerdo con el órgano o sistema sobre el que actúan y/o de acuerdo con sus propiedades químicas, farmacológicas o terapéuticas. El sistema ATC tiene cinco niveles de acuerdo con estos criterios. El primer nivel (ATC I) define los grupos en función de clases anatómicas. Por ejemplo: el grupo A corresponde a la categoría Tracto alimentario y metabolismo. El segundo nivel (ATC II) los clasifica por subgrupo terapéutico. Por ejemplo, el código A10 corresponde a medicamentos utilizados en diabetes. El tercer nivel (ATC III) establece

el subgrupo farmacológico. Así, el código A10B corresponde a medicamentos que reducen la glucosa en la sangre, excluyendo insulinas. El nivel ATC IV define el subgrupo químico. Por ejemplo, el código A10BA corresponde al grupo de biguanidas. Finalmente, el nivel ATC V corresponde a la sustancia química o ingrediente activo (o una combinación de estos). Así, el código A10BA02 corresponde a metformina. Ejemplo tomado de: http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles/.

Atención ambulatoria. Procedimientos médicos que no requieren hospitalización.

Atención hospitalaria. Procedimientos médicos que requieren la internación del paciente en un hospital.

Atención médica o servicios personales de salud. Atención a la salud de personas en lo individual, por oposición a todas las actividades que llevan a cabo los profesionales de la salud y la autoridad sanitaria para proteger la salud de la población en general (por ejemplo campañas de salud pública). Conjunto de intervenciones terapéuticas dirigidas a la persona para proteger o restaurar su salud. Incluye atención ambulatoria y atención hospitalaria.

Automedicación. Práctica de administración y consumo de medicamentos por el paciente sin la asesoría de un profesional de la salud que consiste en que el paciente decide consumir medicamentos de libre acceso. Esta práctica, en principio, no representa un riesgo a la salud. Es distinta a la autoprescripción.

Autoprescripción. Práctica de administración y consumo de medicamentos por el paciente sin la asesoría de un profesional de la salud que consiste en que el paciente decide consumir medicamentos que deben ser prescritos por un médico (medicamentos de prescripción), pudiendo así poner en riesgo su salud. Es distinta a la automedicación.

Autoridad sanitaria. Para los fines de este documento se refiere a la instancia gubernamental encargada de ejercer la regulación sanitaria para proteger a la población contra los riesgos a la salud derivados del consumo de bienes y servicios. En México, esta función corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Autorización sanitaria. Ver registro sanitario.

Bien público. Aquél bien o servicio que presenta dos características fundamentales: i) no rivalidad en el consumo, es decir cuando la cantidad disponible del bien no se agota cuando lo consume un individuo o grupos de individuos, y ii) no exclusividad, cuando el consumo del bien por parte de una persona no excluye la posibilidad de que otras personas también lo consuman. Es posible considerar como un bien público aquél que genera externalidades, es decir, cuya producción o consumo genera un costo o un beneficio para un tercero que no está involucrado directamente en su producción o consumo.

Biodisponibilidad. Indicador utilizado para medir el grado de absorción del fármaco en el torrente sanguíneo y el tiempo transcurrido para que la sustancia activa administrada en forma y dosis determinadas alcance cierto grado de concentración en la sangre una vez administrado el medicamento.

Bioequivalencia. Comparación de biodisponibilidad entre dos o más medicamentos farmacéuticamente equivalentes, cuando son administrados en la misma dosis y que permite afirmar que su efecto es esencialmente el mismo y por lo tanto son intercambiables. Los medicamentos bioequivalentes son aquellos que contienen la misma sustancia activa, en la misma formulación química, forma farmacéutica, concentración y vía de administración y que poseen la misma tasa de liberación y absorción en el organismo. Es la base científica que permite comparar los medicamentos genéricos con respecto a los medicamentos originales.

Botica. El artículo 257 fracción IX de la LGS la define como “El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud”.

Clase terapéutica o grupo terapéutico. Grupo de medicamentos que trabajan de forma similar, tienen una estructura química similar o son utilizados para tratar una misma condición clínica. Por ejemplo, los antibióticos son una clase de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades causadas por bacterias. La definición de las clases puede ser tan amplia como la anterior o más específica cuando se clasifican los medicamentos de acuerdo con su modo específico de acción terapéutica. Por ejemplo, en el tratamiento de hipertensión se pueden utilizar medicamentos provenientes de varias clases terapéuticas solos o combinados como los beta-bloqueadores (ej. alprenolol, metoprolol), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (ej. captopril, enalapril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ej. valsartán, telmisartán, irbesartán, losartán), bloqueadores de canales de calcio (ej. nifedipina, amlodipino, verapamilo) y diuréticos (ej. hidroclorotiazida).

Cláusula tipo Bolar. Nombre con el cual suele denominarse a aquellas disposiciones en el marco jurídico que permiten a un productor de una versión genérica solicitar e iniciar el trámite de autorización o registro sanitario, incluyendo la presentación de pruebas de bioequivalencia antes del término de la vigencia de la patente del medicamento innovador de referencia aunque el otorgamiento de la autorización se otorga como tal al vencimiento de la patente. Este tipo de disposición busca agilizar la entrada de genéricos de forma inmediata al vencer la patente del medicamento innovador.

Comercio paralelo o importaciones paralelas. Es la importación de medicamentos producidos legalmente (es decir, excluyendo productos falsificados) hacia un país sin el permiso de quien ostente la titularidad de los derechos de propiedad intelectual correspondientes (ya sea una marca o patente) o sus licenciarios autorizados. En el caso de la Unión Europea, la comercialización de estos productos importados se efectúa a través de canales formales ya que las importaciones paralelas están legalmente permitidas. Cuando éstas se prohíben, como es el caso de México, su comercialización suele hacerse al margen de los canales formales establecidos para su comercialización por el fabricante o los distribuidores autorizados.

Concentración. Cantidad del fármaco o sustancia activa contenida en un medicamento según su forma farmacéutica. Por ejemplo: 100 mg. por tableta; 50 mg/ml.

Contención de costos. Medidas que se toman para reducir el gasto público en medicamentos, la tasa de crecimiento de los costos o bien el costo unitario de los servicios y que incluyen, entre otras, la regulación indirecta de precios o el control del volumen de medicamentos prescritos.

Copago. Pago que efectúa el paciente bajo un esquema de aseguramiento médico público o privado al solicitar la dispensación de un medicamento en una farmacia. Puede definirse como un monto fijo, como un porcentaje con respecto al valor del medicamento o como la diferencia entre un precio de referencia o de reembolso y el precio del medicamento adquirido.

Costo hundido. Es aquél costo que una vez generado no puede ser recuperado. El gasto en investigación y desarrollo de un medicamento son un ejemplo de este tipo de costo. Si la empresa que incurrió en este gasto sale del mercado no hay manera en que pueda recuperarlo.

Costo marginal. Es el costo de producir una unidad adicional de un bien. Se expresa como el cambio en el costo total de un bien cuando la cantidad producida aumenta en una unidad.

Denominación común internacional (DCI o INN por International Non-proprietary Name). Designación adoptada por la OMS que se utiliza para identificar de forma genérica las sustancias farmacéuticas o ingredientes farmacéuticos activos usados en los medicamentos. Cada denominación común internacional es única, reconocida mundialmente y considerada del dominio público.

Denominación distintiva o marca. Es el nombre comercial del medicamento. Es el término utilizado en la LGS (ver artículo 225) y en el marco regulatorio aplicable.

Denominación genérica. Es el nombre que se da al medicamento en correspondencia con la sustancia activa que lo compone. Usualmente se utiliza la denominación común internacional (DCI) aunque en algunos casos también se utilizan los nombres definidos por la FEUM. Es el término utilizado en la LGS (ver artículo 225) y en el marco regulatorio aplicable.

Descuento. Reducción en el precio de un medicamento que el establecimiento dispensador ofrece al consumidor. También puede referirse a la reducción en el precio que un fabricante ofrece a alguna farmacia o a un comprador institucional.

Dispensación. Preparación y/o suministro de medicamentos. Incluye la interpretación, evaluación y surtido de una receta médica; la preparación de un medicamento o dispositivo y su entrega al paciente o consumidor en un envase adecuado y debidamente etiquetado para su administración o consumo.

Distribuidor. Compañía que vende medicamentos producidos por un fabricante farmacéutico. También se refiere a todos los actores que participan en la cadena de distribución, desde los mayoristas hasta los que venden directamente a los consumidores.

Dosis. Cantidad de un medicamento que se administra a un paciente o a los sujetos de un ensayo clínico en un momento preciso para producir un efecto terapéutico.

Droguería. De acuerdo con la fracción VIII del Artículo 257 de la LGS es “El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de preparaciones magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud”.

Duración efectiva (de una patente). Periodo restante de protección de patente que se tiene al momento de lanzar un medicamento al mercado. Las patentes centrales para el desarrollo de

nuevos medicamentos se solicitan típicamente en el periodo de investigación pre-clínica, por lo que parte del periodo de vigencia de una patente transcurre antes de que el producto sea lanzado comercialmente. La duración efectiva se calcula como la diferencia entre el periodo de protección que otorga una patente (usualmente veinte años) y el tiempo necesario para que, una vez patentado, se completen las fases de investigación clínica y presentación de pruebas para obtener la autorización sanitaria para su comercialización (en algunos países se incluye también el tiempo que lleva su inclusión en la cobertura de esquemas de aseguramiento médico, particularmente financiados con recursos públicos).

Efectos secundarios. Efectos que produce un medicamento, un tratamiento o intervención además y distintos de los originalmente deseados y que pueden ser negativos, neutros o positivos para el paciente. Ver también reacciones adversas.

Efectividad terapéutica. Capacidad de un fármaco o medicamento de producir el efecto deseado en condiciones reales o habituales de uso o de la práctica clínica.

Eficacia terapéutica. Capacidad de un fármaco o medicamento de producir el efecto deseado en la salud del paciente comprobada en condiciones ideales mediante investigaciones y estudios clínicos controlados realizados por expertos.

Eficiencia. La medida en que se obtiene un beneficio determinado al menor costo.

Elasticidad precio de la demanda. Mide el grado de respuesta de la demanda ante cambios en el precio de un bien. En otras palabras, mide qué tanto cambia la cantidad demandada de un bien ante un cambio de una unidad en el precio del mismo. Si ante un cambio en el precio, la cantidad demandada varía en mayor proporción se dice que la demanda es elástica o sensible al precio. Si al cambiar el precio, la cantidad demandada cambia en menor proporción o no cambia, se dice que la demanda es inelástica o insensible al precio.

Enfermedades desatendidas. Aquellas que se concentran de manera desproporcionada en países en desarrollo (no obstante que también pueden presentarse en países desarrollados) y para las cuales la inversión adicional en investigación no es rentable aun cuando esto represente la oportunidad de una mejora incremental significativa en los resultados en salud. Muchas enfermedades tropicales endémicas de países en desarrollo se consideran como enfermedades desatendidas.

Enfermedades huérfanas o raras. Aquellas que afectan a un número muy reducido de la población. En México, se definen como enfermedades cuya prevalencia es menor o igual a cinco casos por cada 10,000 habitantes.

Equivalentes farmacéuticos. Productos que contienen la misma cantidad de los mismos principios activos, en la misma forma farmacéutica, que cumplen las mismas normas que los medicamentos originales y cuya vía de administración es la misma.

Equivalentes terapéuticos. Productos que no contienen necesariamente los mismos principios activos, no necesariamente tienen la misma forma farmacéutica ni vía de administración pero se utilizan para atender una misma enfermedad o condición clínica y generan (a veces mediante diferentes mecanismos de acción terapéutica) el mismo efecto o beneficio terapéutico.

Especialidades farmacéuticas. De acuerdo con el Artículo 224 Fracción III de la LGS se trata de los medicamentos producidos con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

Estabilidad. De acuerdo con la NOM-073-SSA1-2005 “Estabilidad de fármacos y medicamentos”, es la capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones establecidas que garantizan la identidad, pureza, potencia y cualquier otra propiedad química, física o biológica que asegure su aptitud de uso, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.

Estudios o ensayos clínicos. Estudios sobre seres humanos diseñados para distinguir el efecto atribuible a un medicamento frente a otras influencias. Estos ensayos conforman la etapa de la investigación clínica de medicamentos nuevos que comprende a su vez cuatro fases. La fase I corresponde a los estudios que determinan las acciones farmacológicas y en el metabolismo del consumo del medicamento en humanos, los efectos secundarios a dosis crecientes, y evidencia preliminar sobre su eficacia terapéutica en un número reducido (20-80) de personas (pueden ser personas sanas o con la enfermedad a tratar). La fase II corresponde a ensayos clínicos controlados para evaluar la eficacia y seguridad del medicamento en un número mayor (100-300) de personas que padecen la enfermedad que se pretende tratar, diagnosticar o prevenir con el medicamento. La fase III se realiza mediante ensayos en un grupo más extenso de personas (1,000-3,000), mediante estudios multicéntricos, en ocasiones en varios países, para confirmar la eficacia terapéutica y compararla con tratamientos comúnmente utilizados y en relación con indicaciones terapéuticas específicas en términos de la seguridad y sus efectos secundarios, de forma que se pueda evaluar la relación riesgo-beneficio del medicamento y generar evidencia adecuada para precisar las indicaciones del medicamento. La última fase (IV) se refiere a los estudios realizados después de que la comercialización del medicamento ha sido autorizada para generar información adicional sobre sus efectos de largo plazo en términos de riesgos y beneficios bajo un uso más generalizado o en poblaciones mucho más grandes, y para identificar interacciones medicamentosas.

Estudios pre-clínicos. Estudios realizados para probar un medicamento en animales o en cualquier otro sistema de prueba no humano.

Estupefacientes. Sustancias que actúan sobre el sistema nervioso provocando sueño o inhibiendo la transmisión de señales asociadas al dolor e incluidas en las listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 en su forma enmendada de 1972. Ver también psicotrópicos. La LGS (art. 234) define las sustancias que se consideran estupefacientes para efectos de la aplicación de la regulación sanitaria.

Evaluación económica o fármaco-económica. Cuantificación y análisis de la relación entre los costos y los resultados obtenidos con un medicamento determinado frente a tratamientos alternativos, farmacológicos o de otro tipo. Existen deferentes métodos de evaluación dependiendo de la unidad de medida de los resultados, incluyendo la evaluación costo-beneficio, costo-efectividad y costo-utilidad. El método más utilizado en el caso de medicamentos es la evaluación costo-efectividad, en donde los resultados se miden a través de indicadores que reflejan las condiciones de salud o el estado clínico del paciente. Por ejemplo: mortalidad, AVISA, reducción en marcadores clínicos, etc.

Eventos adversos/Experiencias adversas. Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento. El evento puede deberse al medicamento como tal (en ese caso se trata de una reacción adversa), a la forma en que se consumió o a un error médico de otra índole.

Excipiente. Sustancia inerte usada en la elaboración de un medicamento para darle forma y consistencia.

Exclusividad de datos. Condición que prohíbe a la autoridad sanitaria utilizar, de manera directa o indirecta, para efectos de evaluar la solicitud de autorización sanitaria de un productor de una versión genérica, la información (datos de prueba y otra información no divulgada) sobre seguridad y eficacia entregada por el productor de un medicamento que utilice nuevas entidades químicas como parte de su solicitud de autorización sanitaria. Debe distinguirse de la protección de datos (ver más adelante).

Fabricante de medicamentos, fabricante farmacéutico o industria farmacéutica. Compañía dedicada a la elaboración o manufactura de medicamentos. Algunos fabricantes realizan también actividades de investigación y/o desarrollo de nuevos medicamentos.

Farmacia. De acuerdo con el Artículo 257 fracción X de la LGS se trata de “El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo” y que cuenta con autorización para funcionar. Puede tratarse de establecimientos que ofrecen sus mercancías a pacientes ambulatorios o en hospitales, ya sean públicos o privados. En la mayoría de los países su funcionamiento está sujeto a la regulación sanitaria.

Farmacia en Internet. Empresa que vende medicamentos, surte recetas médicas y ofrece información pertinente a través de Internet. Según el tipo de regulación existente en cada país pueden hacerlo legal o ilegalmente en caso de no contar con licencia o estar debidamente registradas. Estas últimas suelen despachar medicamentos de venta con receta sin exigir pruebas de que se cuenta con la misma.

Farmacia legítima. Farmacia que cuenta con la debida licencia y se ha registrado ante las autoridades nacionales competentes del país en que opera para preparar y despachar medicamentos y prestar otros servicios farmacéuticos a pacientes.

Farmacia hospitalaria. Farmacia que opera al interior de un hospital y que se encarga de dispensar los medicamentos que requieren los pacientes ambulatorios e internados que reciben atención a su salud en el mismo.

Farmacéutico o profesional de farmacia. Se refiere a la persona que dispensa medicamentos y que está calificada para ello. Dependiendo de los países debe o no contar con un grado o formación profesional. También se le define como una persona que ha realizado estudios a nivel licenciatura que le facultan para conocer el uso, efectos deseados y adversos, contraindicaciones y posología de los medicamentos que dispensa. En algunos países, están inscritos en un registro y cuentan con licencia por parte de las autoridades para preparar y dispensar medicamentos.

Fármaco o farmoquímico. De acuerdo con el Artículo 221 de la LGS se trata de “Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o sustancia activa de un medicamento”.

Farmacocinética. Modificaciones que sufre un fármaco al entrar en relación con un organismo, incluye el grado de absorción, distribución, asimilación y eliminación del fármaco. Estos procesos pueden verse afectados por el consumo de ciertos alimentos o de otros medicamentos.

Farmacodinámica o farmacodinamia. Efectos provocados por un fármaco sobre el organismo y la relación entre la concentración del mismo en su sitio de acción y la intensidad de sus efectos.

Farmacopea. Libro en el que se establecen los lineamientos para identificar y preparar los productos farmacéuticos de acuerdo con los criterios de alguna autoridad gubernamental o sociedad farmacéutica. En México, se cuenta con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) que, de acuerdo con el artículo 2 del RIS, consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos. La FEUM es expedida por la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud.

Farmacovigilancia. Actividades de acopio, análisis y evaluación científicos de la información necesaria para realizar el monitoreo a través del tiempo de la relación riesgo/beneficio asociada al consumo de medicamentos así como la identificación y prevención de los efectos adversos y cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Fecha de caducidad. Fecha fijada por el productor de un medicamento como límite más allá del cual no se garantiza la eficacia terapéutica ni la seguridad del mismo. Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.

Forma farmacéutica. La manera en que un fármaco o ingrediente activo es presentado para hacerlo accesible/consumible. Puede tratarse de formas sólidas (tabletas, polvos o cápsulas); semi-sólidas (ungüentos y pomadas); líquidas (gotas, inyectables, jarabes); o gaseosas (inhalizaciones). Es la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos para permitir su adecuada dosificación, conservación y administración.

Gasto o pago de bolsillo. Erogaciones realizadas de forma directa por las personas para adquirir medicamentos con sus propios recursos. Incluye el copago, así como el pago total de servicios o productos no cubiertos por algún sistema de aseguramiento médico o un tercer pagador.

Gasto catastrófico. De acuerdo con el Informe sobre la Salud en el Mundo 2000 de la OMS, se trata del gasto de bolsillo realizado para financiar la atención a la salud equivalentes a 30% o más del ingreso disponible o capacidad de pago de una familia. El ingreso disponible es aquél con que se cuenta una vez descontados los recursos asociados al gasto en alimentos y vivienda.

Importaciones paralelas. Véase comercio paralelo.

Impuestos generales. Impuestos recaudados, usualmente por gobierno central o federal, y que gravan todas las actividades económicas; por ejemplo el impuesto al valor agregado (IVA), el

impuesto sobre la renta (ISR) y los impuestos a la prestación de servicios o a la transferencia de dominio. Se distinguen de los impuestos especiales, los cuales gravan determinadas actividades económicas; por ejemplo impuestos sobre el tabaco y las bebidas alcohólicas.

Impuesto al valor agregado (IVA). Impuesto general que grava el consumo, es decir la venta de bienes o servicios y cuya tasa e imposición sobre los medicamentos varía de acuerdo con la legislación de cada país. En México, los medicamentos están exentos del pago de IVA.

Impuesto sobre la Renta (ISR). Impuesto general que grava los ingresos de las personas tanto físicas como morales.

Ingrediente activo. Ver sustancia activa.

Interacciones medicamentosas. Cuando la farmacocinética o la farmacodinámica de un fármaco es modificada por la presencia de otro(s) fármaco(s) en el organismo.

Intercambiabilidad. Bioequivalencia terapéutica de un medicamento genérico respecto de uno original debido a que ha demostrado tener el mismo efecto terapéutico cumpliendo con los parámetros establecidos para ello.

Intervención terapéutica. Toda acción realizada con el objetivo de incidir positivamente sobre el estado de salud de un paciente.

Licencia obligatoria. Permiso otorgado por un gobierno a un tercero para elaborar un producto o utilizar un proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Es una de las flexibilidades contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés) a través de las cuales se busca un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual en aras de promover la innovación y evitar el costo social asociado a la falta de acceso al bien patentado bajo circunstancias determinadas.

Licitación. Procedimiento de compras de medicamentos por parte del Estado (servicios públicos de salud, por ejemplo, hospitales públicos) a partir de una competencia entre oferentes (fabricantes o distribuidores autorizados) en términos de precio y calidad. En México, el proceso de licitación está regulado por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Lista, formulario. Lista de productos considerados para efectos de financiamiento o reembolso por parte de un tercer pagador. Hay listas positivas y negativas. Las primeras incluyen los medicamentos que están cubiertos por el tercer pagador. Las segundas listan aquellos que no son financiados por el tercer pagador. En México se utilizan predominantemente en el sector público y se conocen como cuadros básicos.

Mayoreo, margen de. Beneficio bruto de los vendedores al mayoreo expresado como porcentaje del precio de venta al consumidor.

Mayoreo, ventas o distribución al. Venta de bienes a establecimientos dedicados a hacer la venta al consumidor.

Medicación. Proceso mediante el cual se determina el consumo de medicamentos en un paciente. Incluye las fases de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Medicamento. Producto basado en algún fármaco o ingrediente activo o combinación de los mismos destinado a tratar o prevenir las enfermedades en seres humanos o animales. De acuerdo con el Artículo 221 de la LGS se trata de “Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.” Además, “Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios”. El Artículo 224 de la misma LGS clasifica los medicamentos de acuerdo con su forma de preparación (magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas) y según su naturaleza (alopáticos, homeopáticos y herbolarios). Un mismo medicamento puede comercializarse bajo diferentes presentaciones.

Medicamento alopático. Aquéllos que se comercializan en forma farmacéutica y se identifican por su sustancia activa, por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentra registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos (artículo 224, apartado B, fracción I de la LGS).

Medicamento biocomparable. Medicamentos biotecnológicos no innovadores de acuerdo con el artículo 222 de la LGS.

Medicamento biológico. Aquellos sustentados en principios activos de origen biológico (tejidos humanos o animales o de origen microbiológico) obtenidos a partir de organismos vivos o elaborados a través de tecnologías de biología molecular. Ejemplos son: vacunas, hemoderivados, así como el subgrupo de medicamentos biotecnológicos.

Medicamento biosimilar. Medicamentos que incluyen la misma sustancia activa sin ser idénticos al producto original o de referencia y que no han demostrado ser bioequivalentes. Esta es la definición Europea (EMA).

Medicamento biotecnológico o biofármaco. De acuerdo con el Artículo 222 de la LGS se llama de esta manera a “toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas”. Usualmente productos generados a través de tecnologías recombinantes del ADN o manipulación genética de material celular.

Medicamento “blockbuster”. Medicamentos cuyas ventas anuales a nivel mundial rebasan la cantidad de mil millones de dólares.

Medicamento caduco. Medicamentos cuya fecha de caducidad ha expirado y que, por lo tanto, no garantizan su seguridad ni eficacia terapéutica.

Medicamento controlado. Medicamentos cuya dispensación debe ser vigilada para evitar su consumo al margen de la ley debido a que pueden causar adicción o usarse en combinación con drogas ilícitas y desviarse hacia el comercio ilegal. El artículo 226 de la LGS define tres tipos de medicamentos cuya dispensación debe registrarse en el libro de control de la farmacia: I. Estupefacientes que requieren para su surtimiento de una receta especial con código de barras; II.- Psicotrópicos, que pueden venderse por una ocasión y se retiene la receta en la farmacia; y III.- Psicotrópicos, que se surten hasta tres veces y se deberá cancelar la receta en la tercera.

Medicamento falsificado. Medicamentos deliberadamente producidos de manera fraudulenta o etiquetados para simular su identidad o su origen como los de un producto farmacéutico original, ya sea de marca o genérico. Esta clasificación incluye los productos que cuentan con los ingredientes correctos o incorrectos, que no tienen los ingredientes activos necesarios o los tienen en cantidades indebidas o cuyo empaque es falso.

Medicamento de síntesis química. Medicamento cuyo principio activo corresponde a sustancias químicas generadas mediante extracción o síntesis química en la que no intervienen elementos de origen biológico sino exclusivamente componentes químicos.

Medicamento genérico/ versión genérica. Versiones bioequivalentes y por lo tanto intercambiables de un producto o medicamento original cuya patente ha expirado y que contienen la misma cantidad del o de los ingredientes activos. Existen medicamentos genéricos de marca que se comercializan con un nombre comercial registrado (denominación distintiva), y medicamentos genéricos sin marca, los cuales se usan bajo la denominación genérica que indica el nombre de la o las sustancias activas en él contenidas.

Medicamento genérico intercambiable. Ver medicamento genérico.

Medicamento huérfano. Medicamento utilizado para el tratamiento de una o varias enfermedades huérfanas, y que por ende tiene una población objetivo muy definida o reducida. En México, la FEUM lo define como aquél medicamento que atiende enfermedades cuya prevalencia es igual o menor a cinco casos por cada 10,000 habitantes.

Medicamento de libre acceso (over-the-counter, OTC). Medicamentos que pueden comprarse sin presentar una receta médica. En algunos países se pueden obtener tanto en farmacias como en tiendas de autoservicio. En principio son medicamentos con baja toxicidad, no deben ser inyectados, no conllevan riesgos de dependencia, están indicados para condiciones menores y existe experiencia y evidencia de seguridad en su uso por periodos prolongados de tiempo.

Medicamento de marca. Medicamento original o genérico cuya denominación distintiva o nombre registrado como marca sirve para identificarlo frente a sus competidores en el mercado.

Medicamento patentado. Un medicamento que está protegido por una patente que otorga un período de exclusividad para la manufactura y comercialización a quien la ostente o a quienes hayan adquirido una licencia ante el titular de la patente.

Medicamento original o innovador. Versión original o primera de un producto farmacéutico o medicamento. Usualmente desarrollado y patentado por el fabricante que lo creó y que, por ende, posee derechos exclusivos para producirlo y comercializarlo durante un determinado período de tiempo. Un producto original puede tener una o más marcas registradas usadas para su

comercialización. En el caso de los medicamentos biotecnológicos cabe la posibilidad de que el producto pudiera ser original pero no cuente con protección de patente.

Medicamentos “me-too” (Me-too drug): aquellos medicamentos originales aprobados de forma posterior a un producto pionero en una determinada clase terapéutica y que son comparables o similares en su composición y que no son clínicamente superiores en efecto terapéutico con respecto al producto pionero. Por ejemplo, los diferentes medicamentos comprendidos dentro del grupo de estatinas, utilizados para controlar el colesterol.

Medicamento de venta con receta o de prescripción o de receta. Medicamentos cuya dispensación debe hacerse únicamente ante la presentación de una receta médica.

Mercado no regulado. Se dice que existe un mercado no regulado cuando quien efectúa la comercialización y/o cuando la acción de comercialización como tal, se hacen sin la autorización necesaria, sin contar con las facultades para ello, o en violación del marco jurídico. En un mercado no regulado se pueden vender medicamentos legalmente fabricados o importados, pero también medicamentos falsificados o que no cumplen las normas correspondientes. Las ventas no autorizadas por Internet también se clasifican como una actividad de un mercado no regulado medicamentos de prescripción.

Molécula. Véase sustancia activa.

Norma Oficial Mexicana (NOM). Es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias de normalización competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, empaque, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación. En materia de medicamentos son las normas elaboradas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Nueva entidad química / nueva molécula. Medicamento autorizado para su comercialización y que contiene un ingrediente activo que no existía previamente en ningún otro medicamento aprobado por la autoridad sanitaria.

Oferta subsecuente de descuentos o subasta en reversa. Mecanismo utilizado en procesos de licitación que permite al subastador (comprador que hace la licitación) establecer un precio de salida al cual los proveedores de medicamentos que participan responden ofreciendo precios menores, pudiendo presentar varias propuestas de forma subsecuente y siempre descendentes. Gana la subasta quien ofrece el menor precio.

Pago por dispensación. El pago que se hace a la farmacia por el servicio de dispensar un medicamento.

Paridades del poder de compra (PPC o PPP por Purchasing power parities). Es un indicador que permite comparar el nivel de vida entre distintos países independientemente de las variaciones en el tipo de cambio enfocándose en la relación del PIB per cápita y el costo de la vida. Con este

indicador se determina el valor de una determinada canasta de bienes expresado en términos de la moneda de cada país.

Patente. Es un derecho que otorgan las autoridades públicas, que confiere un monopolio temporal (regularmente por 20 años) para la explotación (producción y comercialización) de una invención a la persona que revela tal invención, la describe de manera clara y detallada y reclama el monopolio. Los criterios para otorgar una patente exigen que un producto o procedimiento de fabricación cumpla con las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad). En México de acuerdo con la Ley de la Propiedad Industrial (artículos 12 y 16), el criterio de novedad se define como “todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica”. Por estado de la técnica se entiende “al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero”. Un producto o procedimiento se considera resultado de la actividad inventiva cuando corresponde a un proceso creativo cuyos resultados no se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia. Finalmente, el criterio de aplicación industrial (utilidad) se define como la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.

Precios, regulación o control directo de. Intervención directa de autoridades gubernamentales para el establecimiento de precios de los medicamentos con base en leyes y decretos.

Precios, regulación indirecta de. Mecanismo para establecer los precios en donde los agentes que financian medicamentos como parte de esquemas de aseguramiento médico (públicos o privados) aprovechan su poder de compra y establecen las reglas de cobertura de medicamentos.

Precio ex-fábrica. Precio estipulado por el productor de un medicamento antes de cualquier forma de descuento al distribuidor o al consumidor. Excluye márgenes de distribuidores mayoristas y minoristas. También se le conoce como precio de lista.

Precio de mayoreo. Precios que cobran los distribuidores mayoristas a los establecimientos o minoristas que venden medicamentos directamente al consumidor.

Precio de menudeo o precio observado al consumidor. Precio de un medicamento ofrecido por las farmacias. Puede incluir descuentos sobre el precio máximo de venta al público en el caso de México, e IVA en los países en donde aplica dicho impuesto.

Precio de distribuidor o de compra para las farmacias. Ver precio de mayoreo.

Precio de referencia o límite de reembolso. Cantidad máxima reembolsada, financiada o cubierta por un tercer pagador por un medicamento o por un grupo de medicamentos considerados similares, generalmente dentro de un grupo de la clasificación ATC. Los pacientes que adquieren algún medicamento de este tipo deben pagar la diferencia entre el precio de menudeo y el precio de referencia o bien la diferencia entre el precio de referencia de la versión genérica más baja y el precio del medicamento de marca.

Precio máximo de venta al público (PMVP). De acuerdo con el esquema de regulación de precios vigente en México aplicable a medicamentos con patente vigente, es el precio de un medicamento al menudeo establecido como un límite superior por el productor y que no incluye ningún tipo de descuento para el comprador.

Precios, libertad de. Política que permite que los productores farmacéuticos establezcan los precios de los medicamentos sin regulación alguna por parte de la autoridad gubernamental.

Precios, negociaciones de. Métodos de establecimiento de precios de los medicamentos mediante discusión o negociaciones entre los fabricantes y las instancias aseguradoras o que financian medicamentos en el sistema de salud.

Precios, políticas de, regulación, control o fijación de. Planes y regulación usados por las autoridades o por terceros pagadores para determinar la cantidad pagada por los compradores o aquella que reciben los vendedores de medicamentos. Estas políticas incluyen la regulación directa, la regulación indirecta y la libertad de precios.

Precios, referencia internacional o externa de. Práctica que consiste en comparar los precios de los medicamentos entre diferentes países ya sea para establecer los precios o para determinar proporciones de reembolso.

Precio-volumen, acuerdos de. Establecimiento del precio de un medicamento entre el productor y un tercer pagador con base en la previsión de un determinado volumen de ventas. En los casos en que las ventas excedan dicho volumen el precio puede ser revisado a la baja o se puede pedir al productor que haga un descuento.

Precursor químico. Sustancias químicas que sirven para la preparación de estupefacientes y psicotrópicos y que están incluidas en los Cuadros I y II de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. De acuerdo con el Artículo 2 fracción VI de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos de 1997 se trata de “Las sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos en su estructura molecular”.

Preparación magistral. Medicamentos elaborados en una droguería siguiendo una fórmula o prescripción especialmente elaborada para un paciente en particular.

Preparación oficial. Medicamento elaborado en una droguería de acuerdo con las fórmulas e indicaciones de una farmacopea y dispensada directamente a los pacientes.

Prescripción. Ver receta médica. Como verbo (prescribir) se utiliza para denotar el acto a través del cual se emite una receta médica indicando los medicamentos que debe consumir un paciente para atender determinado problema de salud.

Presentación. Caracterización de un determinado medicamento que está dada por su forma farmacéutica, vía de administración, concentración, y la cantidad de unidades contenidas en el empaque.

Producto farmacéutico. Ver medicamento.

Productos biológicos. Ver medicamentos biológicos.

Productos biotecnológicos. Ver medicamentos biotecnológicos.

Producto combinado. Medicamento que contiene más de un ingrediente activo.

Producto de referencia. Medicamento original frente al cual se establecen las comparaciones de equivalencia farmacéutica y biodisponibilidad de los eventuales genéricos.

Producto Interno Bruto (PIB). El valor de mercado de todos los bienes y servicios producidos en un periodo determinado en el interior de un país por los residentes y los no residentes sin importar su origen. Es la suma total del gasto en consumo e inversión de los agentes públicos y privados de un país a lo largo del año de referencia y mide el nivel de riqueza de un país.

Profesionales de la salud. Todas las personas involucradas en la provisión de atención médica y que cuentan con formación especializada para llevar a cabo sus actividades: médicos, enfermeros, dentistas, etc.

Protección de datos. Requerimiento para la autoridad sanitaria de no divulgar o entregar a terceros la información (datos de prueba u otros no divulgados cuya generación suponga un esfuerzo considerable) que le haya sido proporcionada, para efectos de evaluar seguridad y eficacia, como parte de una solicitud de autorización sanitaria de un medicamento que utilice nuevas entidades químicas. Este requerimiento está incluido en el artículo 39.3 del ADPIC y en el artículo 1711 del TLCAN. La lógica de este requerimiento es proteger la información (considerada en este caso como un secreto industrial) contra usos comerciales desleales, aunque suele considerarse como excepción aquellos casos en que su divulgación sea necesaria para proteger al público. Debe distinguirse del concepto de exclusividad de datos.

Psicotrópicos. Sustancias que actúan sobre el sistema nervioso central provocando cambios temporales en la percepción, el estado de ánimo y el comportamiento y que están incluidas en las listas I a IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Las sustancias listadas en el art. 245 de la LGS y aquellas que determine específicamente el Consejo de Salubridad General o la Secretaría de Salud son consideradas como psicotrópicos para efectos de la aplicación de la regulación sanitaria.

Publicidad directa al consumidor. Publicidad dirigida a los consumidores de medicamentos a través de los medios de comunicación.

Reacciones adversas. Cualquier efecto perjudicial y no deseado derivado del consumo de un medicamento que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el ser humano para efectos preventivos, diagnósticos, terapéuticos o de modificación de una función fisiológica. Se entiende como el daño directamente causado por el medicamento a dosis normales y bajo un uso considerado normal.

Reacciones farmacológicas / respuesta farmacológica. Reacciones en la salud de un paciente producidas por la ingestión o aplicación de un producto farmacéutico o medicamento.

Receta médica. Orden expedida por un médico o profesional de la salud calificado y debidamente autorizado para ello, generalmente por escrito, para que el encargado de la dispensación del medicamento haga entrega del mismo al paciente en las condiciones que especifica la receta y que este conozca la forma correcta en que habrá de consumirlos. Una receta puede incluir tantos medicamentos como la legislación del país lo permita. Las recetas también se expiden en rela-

ción con la realización de otros tipos de intervención terapéutica diferentes de la administración de medicamentos, por ejemplo, exámenes de laboratorio.

Reembolso, categoría de. Grupo en el que se clasifican los medicamentos que se consideran similares según sus características (básicamente indicación terapéutica principal o grupo ATC en diferentes niveles) para fines de calcular el precio de referencia, monto o porcentaje de reembolso de su costo por parte de un tercer asegurador. La definición de estos grupos varía entre países.

Reembolso, precio y esquema de. Base sobre la cual se establecen los términos del reembolso del costo de un bien o servicio al asegurado definiendo un precio máximo cubierto por el tercer pagador de acuerdo con las características particulares de los sistemas de aseguramiento médico en cada país.

Registro sanitario / autorización sanitaria. Autorización expedida por la autoridad sanitaria para comercializar un medicamento o producto farmacéutico luego del procedimiento mediante el cual éste se sometió a pruebas que demuestren su seguridad y eficacia. Cada país establece los requisitos específicos que se deben cumplir a fin de obtener dicha autorización.

Reivindicación. Característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente (Artículo 12 de la Ley de la Propiedad Industrial). Una misma solicitud de patente suele contener más de una reivindicación y un medicamento puede estar asociado con más de una solicitud de patente.

Reparto de costos (cost-sharing). Términos en los que se establece la proporción de cobertura financiera que ofrece un tercer pagador con relación a lo que paga el paciente por la atención médica o los medicamentos. El copago es el componente que financia directamente el paciente.

Resistencia bacteriana. Situación en la cual las bacterias o agentes infecciosos se hacen resistentes a los medicamentos usualmente utilizados para combatirlos, reduciendo así la acción de estos medicamentos (antibióticos o agentes antimicrobianos). Es un problema que surge como resultado del uso indiscriminado, innecesario y/o excesivo de antibióticos.

“Reverdecimiento” (Evergreening). Estrategia empleada por las compañías farmacéuticas productoras de medicamentos originales a fin de alargar la duración de la exclusividad de mercado que se deriva de la protección de patente, al solicitar patentes sucesivas para distintos atributos del producto en vez de solicitar todas a la vez.

Sector farmacéutico. Sector económico de un país que comprende por el lado de la oferta a los fabricantes de medicamentos, distribuidores mayoristas y minoristas y por el lado de la demanda a las instituciones de aseguramiento médico, prestadores de servicios médicos, profesionales de la salud y pacientes.

Seguridad. Atributo de un medicamento que refleja el grado en que su consumo puede generar daños a la salud de quienes lo consuman.

Sistema de salud. El conjunto de instituciones y personas responsables de la regulación, el financiamiento y la provisión de bienes y servicios para la atención a la salud de la población de un país.

Sustancia activa / principio o ingrediente activo / molécula. Sustancia contenida en un medicamento y que se reconoce como la que da origen a su efecto terapéutico.

Sustancias controladas. Ver medicamentos controlados.

Sustancias fiscalizadas internacionalmente. Son los estupefacientes y los psicotrópicos incluidos en sus respectivas listas internacionales además de sus precursores químicos incluidos en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988.

Sustitución análoga. Dispensación de un medicamento, generalmente un genérico cuyo ingrediente activo o combinación de estos es diferente del prescrito por el médico pero con el mismo efecto terapéutico.

Sustitución genérica. Sustitución de un medicamento de marca, por un genérico que contiene el mismo ingrediente activo y en la misma presentación, generalmente de menor costo.

Tasa de incidencia. Frecuencia con que se presentan casos nuevos de alguna enfermedad, reacción adversa u otro tipo de evento durante un periodo de tiempo determinado en una población determinada.

Tasa de prevalencia. Número de eventos determinados que ocurren o número de personas que padecen una enfermedad determinada, en un momento determinado en el tiempo. Suele expresarse como tasa por cada 1,000 habitantes o como porcentaje.

Tercer pagador. Instancia, usualmente una institución aseguradora pública o privada, que cubre los gastos derivados de la atención médica del asegurado. El asegurado suele pagar una prima o contribución por anticipado (pre-pago) o en el caso de los esquemas de aseguramiento público el financiamiento proviene de impuestos generales o de impuestos a la nómina.

Tratamiento farmacológico. Tratamiento de un padecimiento o enfermedad basado en el consumo de medicamentos.

Ventas a distancia. Comercialización de medicamentos por medio de Internet y/o los servicios postales o de mensajería.

Vía de administración. Forma en la cual debe ser administrado el medicamento, que puede ser: oral, inhalado, sublingual, intratecal, inyectado (por vía intramuscular, intravenosa o intradérmica subcutánea, intratecal, de aplicación tópica, de aplicación transdérmica, rectal, vaginal.

Vida útil. Es el intervalo de tiempo en el que un medicamento o fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta, en el envase de comercialización.

Bibliografía

- ▶ Adams C.P. y V.V. Brantner (2010). Spending on new drug development. *Health Economics* (19):130-141.
- ▶ Ángeles P. et al. (1992). Automedicación en población urbana de Cuernavaca Morelos. *Salud Pública de México*, 34: 487-59.
- ▶ Angell M. (2009). Relationships with the drug: keep at arm's length. *British Medical Journal*. 338:b222.
- ▶ Angell M. (2004). The truth about the drug companies: How they deceive us and what to do about it. Random House Trade Paperbacks: Nueva York, pp. 319.
- ▶ Auditoría Superior de la Federación (2010). Informe de resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública 2008. Tomo V, volumen 6. Disponible en: <http://www.asf.gob.mx/Trans/Informes/IR2008i/indice.htm>
- ▶ Barber N., M. Rawlins y B. Dean Franklin (2003). Reducing prescribing error: competence, control and culture. *Quality and Safety in Health Care*, 12 (Suppl 1):i29-i32.
- ▶ Barraza Lloréns M., A. Campos (2007). Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia del Reino Unido. FCO/Secretaría de Salud: México, D.F.
- ▶ Belló M., Puentes-Rosas E., Medina-Mora M.E. y R. Lozano (2005). Prevalencia y diagnóstico de depresión en población adulta en México. *Salud Pública de México* 47(suplemento 1): 4-11.
- ▶ Bernadou F. (2009). La Nación, 3 de mayo de 2009. www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1124110&high=Medicamentos. Citado en: Boletín Fármacos, volumen 12, número 3, junio de 2009 <http://www.boletinfarmacos.org>
- ▶ Bradford D.W., A.N. Kleit, P.J. Nieter, et al. (2006). How direct-to-consumer television advertising for osteoarthritis drugs affects physician's prescribing behavior. *Health Affairs*, 25(5): 1371-1377.
- ▶ Bradley C., E.H. Hansen y S. Kooiker (2004). Patients and their medicines (chapter 9). En: *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality* Ed. Mossialos E, Mrazek M and Walley T. WHO/European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press: Cornwall.
- ▶ *British Medical Journal* (2009). News. Merck discloses \$3.7m paid to US doctors for speeches over three months. *BMJ* 339:b4409. doi:10.1136/bmj.b4409.
- ▶ British Pharmacological Society (2010). Ten principles for good prescribing. British Pharmacological Society: Londres. Disponible en: <http://www.bps.ac.uk/guidelines/BPSPrescribingPrinciples.pdf>
- ▶ British Pharmacological Society (2009). A Blueprint for Safer Prescribing: BPS expresses concern about poor prescribing and calls for greater collaboration in solving the problem. Press Back-

ground Briefing: 14 December 2009. British Pharmacological Society: Londres. Disponible en: <http://www.bps.ac.uk/uploadedfiles/PressReleases/BPSWIN09PrescribingPressCall141209.pdf>

- ▶ Bouchard R.A., Hawkins R.W., Clark R. et al (2010). Empirical analysis of drug approval-patenting linkage for high value pharmaceuticals. *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property* 8.2. pp. 59 Disponible en: http://works.bepress.com/ron_bouchard/4
- ▶ Buckwell C. (2008). Should the drug industry work with key opinion leaders? Yes. *British Medical Journal*. 336: 1404.
- ▶ Burton B. (2007). Drug industry loses bid to block disclosure of doctors' gifts. *BMJ*, Vol. 335: 12-13.
- ▶ Burton B. (2006). Drug industry told to disclose details of doctors' events. *BMJ*, Vol. 333: 278.
- ▶ Burton B. (2003). Drug companies succeed in keeping payments to doctors secret. *BMJ*, Vol. 327: 1248.
- ▶ Cámara de Diputados LX Legislatura (2008). Comisión de Salud. Dictamen del Proyecto del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2009.
- ▶ Campbell E., et al. (2007). A National survey of physician-industry relationships. *The New England Journal of Medicine*, 356:17 (1742-1750).
- ▶ Campos-Castolo M. y A. Carrillo-Jaimes (2008). Reporte de errores médicos como estrategia para la prevención de eventos adversos. *Revista CONAMED*, vol. 13 abril-junio 2008.
- ▶ Campos M., Gutiérrez C.I. y A. Saracho (2008). La propiedad intelectual como motor de la competitividad en México. *Fundación IDEA: México, D.F.*, pp. 57.
- ▶ CANIFARMA (2009). Códigos de la industria farmacéutica establecida en México, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica/Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, México.
- ▶ Carpenter D. (2005). A Proposal for financing postmarketing drug safety studies by augmenting FDA user fees. *Health Affairs*, W5:469-480. doi 10.1377/hlthaff.W5.469.
- ▶ Casa Saba (2009). Informe anual de Casa Saba hasta el 31 de diciembre del 2008. Disponible en: www.casasaba.com/pdf/1133.pdf
- ▶ Castresana L., Mejía R. y M. Aznar (2005). Actitud de los médicos frente a las prácticas de promoción de la industria farmacéutica. *Medicina (Buenos Aires)* vol. 65: 247-251.
- ▶ Chapman S, Durieux P. y T. Walley (2007). Good prescribing practice. En Mossialos E, Mrazek M, Walley T, editores. (2004). Capítulo 8.
- ▶ Chávez, I. (1997). La moral médica frente a la medicina de nuestro tiempo. Conferencia sustentada en el Congreso del Centenario de la Academia Nacional de Medicina de México en mayo de 1964. En: *Discursos y conferencias*, El Colegio Nacional, México.
- ▶ Choudhry S., Ung N., Avila PC, et al. (2005). Pharmacogenetic differences in response to albuterol between Puerto Ricans and Mexicans with asthma. *Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 171(6): 563-570. Published ahead of print on November 19, 2004, doi:10.1164/rccm.200409-1286OC
- ▶ COFEPRIS (2010). Comunicado 10 de diciembre del 2010. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>

- ▶ COFEPRIS (2009a). Comunicado 17 de febrero del 2009. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>
- ▶ COFEPRIS (2009b). Comunicado del 24 de marzo del 2009. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>
- ▶ COFEPRIS (2008). Informe de Labores 2008. Septiembre de 2007 - Agosto de 2008 disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx>
- ▶ COFEPRIS (2007). Revista Red Sanitaria no. 11 Septiembre 2007.
- ▶ Colegio de Sonora, El (2008). Protección contra riesgos sanitarios en México. Evaluación de la función rectora en cuatro temas selectos: agua, farmacovigilancia rastros y muertes maternas. Sesión General de Investigación, Martes 20 de octubre, 2009. Centro de Estudios en Salud y Sociedad. El Colegio de Sonora. Disponible en: <http://portalescolson.com/boletines/322/Seminario%20Armando.pdf>
- ▶ Comanor W.S. (2007). The economics of research and development in the pharmaceutical industry, en *Pharmaceutical Innovation. Incentives, competition and cost-benefit analysis in international perspective*. Frank A. Sloan y Chee-Ruey Hsieh, editores. Cambridge University Press: Nueva York. pp. 54-72.
- ▶ Comisión Federal de Competencia/OCDE (2009). Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/31/29/45048775.pdf>
- ▶ CONAMED (2005). Memorias del 10° Simposio CONAMED. Revista CONAMED vol. 11, núm. 4, octubre-diciembre 2005.
- ▶ Congressional Budget Office (1998). How increased competition from generic drugs has affected prices and returns in the pharmaceutical industry. CBO: Washington D.C., pp. 75.
- ▶ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) (2009). Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología. México 2008. CONACYT: México D.F., pp. 415.
- ▶ Consejo de Salubridad General/Instituto Nacional de Salud Pública (2008). Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Consejo de Salubridad General/Instituto Nacional de Salud Pública: México, D.F. Disponible en: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/GUXA_EVAL_ECON25082008_2_ech.pdf
- ▶ Consejo de Salubridad General (2003). Reglamento interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud. En Diario Oficial de la Federación, 27 de mayo de 2003.
- ▶ Correa C. (2007). Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective - A Working Paper. ICTSD/WHO/UNCTAD: Ginebra, pp. 56.
- ▶ Council Regulation (EC) No 1905/2005. Official Journal of the European Union, 23.11.2005, L 304/1.
- ▶ Coutts G. (2009). Relationships with the drug industry: collaboration to improve care. *British Medical Journal*. 338: b232.

- ▶ Coyle D. y M. F. Drummond (2001). Analyzing differences in the costs of treatment across centers within economic evaluations International. *Journal of Technology Assessment in Health Care*, 17(2): 155-163.
- ▶ Cremieux P., Jarvinen D., Long G. y P. Merrigan (2007). Pharmaceutical spending and health outcomes. En *Pharmaceutical Innovation. Incentives, competition and cost-benefit analysis in international perspective*. Frank A. Sloan y Chee-Ruey Hsieh, editores. Cambridge University Press: Nueva York. pp. 226-241.
- ▶ Cullen D. (2007). Data protection: The new IP Frontier — An overview of existing laws and regulations. *Journal of Generic Medicines* 5, 9-25. doi:10.1057/palgrave.jgm.4950087; publicado en línea el 24 de Julio del 2007.
- ▶ Culyer A.J., Maynard A.K. y J.W. Posnett (1990). *Competition in health care. Reforming the NHS*, Macmillan Press LTD: Londres.
- ▶ Cutler D. (2004). *Your money or your life*. Oxford University Press: Nueva York.
- ▶ Daniels N. (2000). Accountability for reasonableness. Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *British Medical Journal*. 321(7272): 1300-1301.
- ▶ Daniels N. y J. Sabin (2002). *Setting Limits Fairly: Can We Learn to Share Medical Resources?* Oxford University Press: Nueva York.
- ▶ Danzon P. (2007). At what Price. *Outlook Neglected Diseases*. *Nature* 449: 176-179.
- ▶ Danzon P. M. (1997). *Pharmaceutical price regulation. National policies versus global interests*. The AEI Press: Washington, D.C. pp. 107.
- ▶ Danzon P.M. y M.F. Furukawa (2008). International prices and availability of pharmaceuticals in 2005. *Health Affairs* 27(1): 221-233. Disponible en: 10.1377/hlthaff.27.1.221 126.
- ▶ Danzon P.M. y M.F. Furukawa (2006). Prices and availability of biopharmaceuticals: an international comparison. *Health Affairs*. 25(5): 1353-1362.
- ▶ Danzon P.M. y M.F. Furukawa (2003). *Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries*. *Health Affairs - Web exclusive*. Disponible en: <http://content.healthaffairs.org/cgi/content/full/hlthaff.w3.521v1/DC1>
- ▶ Danzon P.M. y A. Towse (2003). “Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents”, *International Journal of Health Care Finance and Economics* 3, pp. 183-205.
- ▶ Dean B., Barber N. y M. Schachter (2000). What is a prescribing error? *Quality in Health Care*, 9:232-7.
- ▶ Dean B., Schachter M., Vincent C. y N. Barber (2002). Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Quality and Safety in Health Care*, 11:340-344.
- ▶ Denis A, Simoens S, Fostier C, Mergaert L y I. Cleemput (2009). *Policies for Rare diseases and Orphan Drugs*. *Health Technology Assessment (HTA)*. KCE reports 112C (D/2009/10.273/32) Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): Bruselas.
- ▶ Department of Health (2004). *Management of Medicines. A resource to support implementation of the wider aspects of medicines management for the National Service Frameworks for Diabetes, Renal Services and Long-Term Conditions*. Department of Health: Londres.

- ▶ Diario Oficial de la Federación (2008). 12 de agosto de 2008. Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas. Entre diversas disposiciones se establece la obligación para cada prestador de servicios de emitir las reglas internas correspondientes y de informar a la Secretaría de Salud de los avances en su cumplimiento.
- ▶ Diario Oficial de la Federación (1991). Ley de la Propiedad Industrial. Últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero del 2010. Versión vigente disponible en <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lpi.htm>
- ▶ DiMasi J.A., Hansen R.W. y H.G. Grabowski (2003). “The price of innovation: New estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics*, No. 22, pp. 151-185.
- ▶ Dirección General de Información en Salud (2008). Boletín de Información Estadística 2008, Vol. I. Secretaría de Salud: México.
- ▶ Donaldson C. y K. Gerard (1993). *Economics of health care financing. The visible hand* Macmillan Press LTD, London.
- ▶ Dornan T., Ashcroft D., Heathfield H., Lewis P., Miles J., Taylor D., Tully M. y Val Wass (2009). An in depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education. EQUIP study. General Medical Council: Londres. Disponible en: http://www.gmc-uk.org/FINAL_Report_prevalence_and_causes_of_prescribing_errors.pdf_28935150.pdf
- ▶ Dreser A., Wirtz V.J., Corbett K.K. y G. Echániz (2008). Uso de antibióticos en México: revisión de problemas y políticas. *Salud Pública de Mexico*, 4: S480-S487.
- ▶ The Economist (2009). “Friends for life” August 6th 2009 (visitado el 10 de agosto del 2009). http://www.economist.com/business-finance/displaystory.cfm?story_id=E1_TQTSSVJ&source=login_payBarrier.
- ▶ EMEA (2007). Orphan drugs and rare diseases at a glance. Doc. Ref. EMEA/290072/2007 EMEA: Londres. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/comp/29007207en.pdf>
- ▶ EMEA Committee for Medicinal Products for Human Use (2005). Guideline on similar biological products for human use. CHMP/437/04. EMEA : Londres. Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf>
- ▶ Engelberg A.B., Kesselheim A.S. y J. Avorn (2009). Balancing innovation, access, and profits – market exclusivity for biologics. *The New England Journal of Medicine* 361(20): 1917-1919.
- ▶ European Commission Enterprise and Industry Directorate-General (2008). Key ideas of a legal proposal on information to patients. Summary of the public consultation responses. Brussels, BE: European Commission; 2008. Consultado el 18 de diciembre 2008. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/docs/summary_publ_cons_220508.pdf
- ▶ Evans D. (2003). Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating healthcare interventions. *Journal of Clinical Nursing* 12: 77-84.
- ▶ Evans W.E y H.L. McLeod (2003). Pharmacogenomics — Drug Disposition, Drug Targets, and Side Effects. *The New England Journal of Medicine* 348(6):538-549.

- ▶ Fava G.A. (2008). Should the drug industry work with key opinion leaders? No. *British Medical Journal*. 336: 1405.
- ▶ FDA/Department of Health and Human Services (2009). 21 CFR Parts 312 and 316 [Docket No. FDA-2006-N-0238] (formerly Docket No. 2006N-0062) RIN 0910-AF14 Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use AGENCY: Food and Drug Administration, HHS. ACTION: Final rule. *Federal Register* / Vol. 74, No. 155 / Thursday, August 13, 2009 / Rules and Regulations, pp. 40900-40945. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/ucm172492.htm>
- ▶ FDA (2008a). Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) IV Drug Safety Five-Year Plan, 2008 – 2012. Disponible en: <http://www.fda.gov>.
- ▶ FDA (2008b). Guidance for the Public and FDA Staff on Convening Advisory Committee Meetings. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Disponible en: <http://www.fda.gov>.
- ▶ FDA (2008c). Guidance for Industry Tropical Disease Priority Review Vouchers. Draft guidance issued in October 2008. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm080599.pdf>
- ▶ FDA (2007). Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. Disponible en: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendmentsToTheFDCA/FoodandDrugAdministrationAmendmentsActof2007/default.htm>
- ▶ FDA (2006). Guidance for Industry. Warnings and Precautions, Contraindications, and Boxed Warning Sections of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products — Content and Format. Draft Guidance issued in 1/18/2006 Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm065010.htm>
- ▶ Feder J.L. (2010). Cell-Phone Medicine Brings Care To Patients In Developing Nations. *Health Affairs* 29(2): 259-263. doi: 10.1377/hlthaff.2009.1046
- ▶ Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) (2006). Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos. México.
- ▶ Federal Trade Commission (FTC) (2010). Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions. An FTC staff study. January 2010. FTC: Washington D.C. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf>
- ▶ Federal Trade Commission (FTC) (2009a). Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition. Federal Trade Commission Report, June 2009. FTC: Washington D.C. Disponible en: www.ftc.gov/os/2009/06/P083901biologicsreport.pdf.
- ▶ Federal Trade Commission (FTC) (2009b). Authorized Generics: An Interim Report. Federal Trade Commission Report. June 2009. FTC: Washington D.C., pp. 45. Disponible en www.ftc.gov
- ▶ Federal Trade Commission (2002). Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: an FTC Study. July 2002, pp. 129. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>
- ▶ Feletto M. y S. A. Matlin (2009). Global R&D financing for communicable and noncommunicable diseases. A Report to the WHO Expert Working Group on R&D Financing. Ginebra: Global Forum

for Health Research, pp. 35. Disponible en: <http://www.who.int/entity/phi/GlobalRandDFinanceCDsNCDs.doc>

- ▶ Field M.J. y Lohr K.N. (Eds) (1990). *Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines*, Institute of Medicine. National Academy Press: Washington D.C.
- ▶ Fletcher S. (2008). *Pharma and CME: view from the US*. *British Medical Journal*. 337: a1023.
- ▶ Flynn S., Hollis A. y M. Palmedo (2009). *An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries*. *The Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol 37: 184–208. doi: 10.1111/j.1748-720X.2009.00365.x
- ▶ Folland, S., Allen G. y M. Stano (1993). *The economics of health and health care*, 3rd edition, Prentice Hall: Upper Saddle River, N.J.
- ▶ Frost L.J. y M.R. Reich (2009). *Access: How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?* Harvard Center for Population and Development Studies: Boston.
- ▶ Fugh-Berman A. y A. Shahram (2007). *Following the Script: How Drug Reps Make Friends and Influence Doctors*. *PLoS Medicine*. Open access, volume 4, issue 4.
- ▶ Funsalud (Fundación Mexicana para la Salud) (2006). *La salud en México: 2006/2012. Visión de Funsalud*. Funsalud: México, D.F., pp. 95.
- ▶ Garattini S. y V. Bertele (2004). *The role of the EMEA in regulating pharmaceutical products*. En: *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Ed. Mossialos E, Mrazek M and Walley T. WHO/European Observatory on Health Systems and Policies. Open University Press: Cornwall.
- ▶ Gasman N. (2008). *Políticas farmacéuticas en México: que 20 años no es nada*. *Salud Pública de México* vol. 50 (sup 4):423-426.
- ▶ Gasman N. (1995). *Drifting through time: Pharmaceutical policies in Mexico*. *Dev Dialogue* (1):223-256.
- ▶ Gemmill M.C., Thomson S. y E. Mossialos (2008). *What impact do prescription drug charges have on efficiency and equity? Evidence from high-income countries*. *International Journal for Equity in Health*, 7:12 BioMedCentral. Disponible en: <http://www.equityhealthj.com/content/7/1/12>, doi:10.1186/1475-9276-7-12
- ▶ General Medical Council (2009). *GMC calls for a national prescription chart to reduce errors*. Press release 3 de diciembre de 2009. Disponible en: <http://www.gmc-uk.org/news/5156.asp>
- ▶ Ghaleb M.A., Barber N., Dean Franklin B. y I.C.K. Wong (2005). *What constitutes a prescribing error in paediatrics? Quality and Safety in Health Care*, 14:352–357. doi: 10.1136/qshc.2005.013797.
- ▶ Ghislandi S. (2009). *Competition and the reference pricing scheme for pharmaceuticals working paper 140*, april 2009 Università Commerciale Luigi Bocconi. *Econpubblica*. Centre for Research on the Public Sector. Disponible en: <http://ssrn.com/abstract=1499683>
- ▶ Gilmore I. (2009). *Build bridges with the drug industry – but keep patients in mind*. *British Medical Journal*. 338: b439.
- ▶ Global Forum for Health Research (2008). *Monitoring Financial Flows for Health Research 2008*. Burke M. A. y Matlin S. A. (eds.), Ginebra: Global Forum for Health Research, pp. 122. Disponible en: <http://www.globalforumhealth.org>

- ▶ Global Forum for Health Research (2004). 10/90 Report on Health Research 2003-2004, Ginebra: Global Forum for Health Research, pp. 279. Disponible en: <http://www.globalforumhealth.org>
- ▶ Glynn D. (2009). The effects of parallel trade on affordable access to medicines. EuroHealth, vol. 15 no. 2 LSE Health/ European Observatory on Health Systems and Policies. Disponible en: www.euro.who.int/document/OBS/Eurohealth15_2.pdf
- ▶ Godlee F. (2009). Doctors, patients, and the drug industry. British Medical Journal. 338: b463.
- ▶ González de Cossío M. (2008). Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico. Salud Pública de México, 4:S453-S462.
- ▶ González Luna A. y Lazo Corvera A. (2003). Patentes y medicamentos genéricos: en búsqueda de un sano balance, Porrúa: México, D.F.
- ▶ González-Pier E. (2008). Política farmacéutica saludable. Salud Pública de México. 50 supl 4: S488-S495.
- ▶ González-Pier E, Gutiérrez-Delgado C., Stevens G., Barraza-Lloréns M., Porrás-Condey R., Carvalho N., Loncich K., Dias R.H., Kulkarni S., Casey A., Murakami Y., Ezzati M. y J.A. Salomon (2006). "Priority setting for health interventions in Mexico's System of Social Protection in Health". The Lancet 368(9547):1608-1618.
- ▶ González-Pier E. y A. González-Hernández (2004). "Regulación saludable del sector farmacéutico" en Competencia Económica en México, Porrúa: México, D.F., pp. 369-424.
- ▶ Gottlieb S. (2009). Relationships with the drug industry: build trust based on good science. British Medical Journal. 338: b234.
- ▶ Grabowski H. (2009). Data Exclusivity for Biologics: What Is the Appropriate Period of Protection? Health Policy Outlook no. 10, September. American Enterprise Institute for Public Policy Research: Washington, D.C., pp. 6. Disponible en: <http://www.aei.org/docLib/10-HPO-Grabowski-Sep08-g.pdf>
- ▶ Grabowski H. (2002). Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals. Journal of International Economic Law 5(4): 849-860. doi: 10.1093/jiel/5.4.849
- ▶ Grabowski H.G. y Y.R. Wang (2006). The quantity and quality of worldwide new drug introductions, 1982-2003. Health Affairs 25(2): 452-460. doi: 10.1377/hlthaff.25.2.452
- ▶ Guerra S.T. y J.P. Gutiérrez (2009). Mercado farmacéutico en México: tamaño, valor y concentración. Revista Panamericana de Salud Pública 25(1): 46-50.
- ▶ Guzmán A. y M. Pluvia-Zúñiga (2004). Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación. Comercio Exterior 54(12):1104-1121.
- ▶ Habl C., S. Vogler, C. Leopold, B. Schmickl y B. Fröschl (2008). Referenzpreise in Europa. Analyse und Umsetzungsvoraussetzungen für Österreich (Reference prices in Europe. Analysis and implementation requirements for Austria). Resumen Ejecutivo en inglés. Viena: GÖG/ÖBIG. Disponible en: <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=rl2l6->
- ▶ Halabe C., José y A. S. Hamui (2007). Conflicto de interés en la práctica médica. En Este País, No. 193.
- ▶ Health Canada (2010). Canadian Adverse Reaction Newsletter. volume 20, Issue 2, April. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/carn-bcei_v20n2-eng.pdf

- ▶ Heaton C.A. (1993). *The chemical industry*. Londres: Blackie Academic & Professional.
- ▶ Hirschhorn J. N. y M. J. Daly (2005). Genome-wide association studies for common diseases and complex traits. *Nature reviews. Genetics*, vol. 6, pp. 95-108.
- ▶ Hollis A. (2007). Drugs for neglected diseases. New incentives for innovation, en *Pharmaceutical Innovation. Incentives, competition and cost-benefit analysis in international perspective*. Frank A. Sloan y H. Chee-Ruey (Eds.) Nueva York: Cambridge University Press. pp. 75-90.
- ▶ Hollis A. (2005). "An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation", Research Paper, Department of Economics, University of Calgary, 39. www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf, visitado el 22 de abril del 2010.
- ▶ Hopkins Tanne J. (2008). US branded drug makers pay to prevent generic competition. *British Medical Journal*. 336: 1266-1267.
- ▶ Hotez P.J., Bottazzi M.E., Franco-Paredes C., Ault S.K.y M.R. Periago (2008). The Neglected Tropical Diseases of Latin America and the Caribbean: A Review of Disease Burden and Distribution and a Roadmap for Control and Elimination. *PLoS Neglected Tropical Diseases* 2(9): e300. doi:10.1371/journal.pntd.0000300
- ▶ Hughes D.A., Tunnage B. y S.T. Yeo (2005). Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding? *QJM* 98(11):829-836. doi:10.1093/qjmed/hci128
- ▶ Hughes J.W., Moore M.J. y E.A. Snyder (2002). "Napsterizing" pharmaceuticals: access, innovation, and consumer welfare. NBER Working Paper Series. Working Paper 9229 National Bureau Of Economic Research Cambridge, Massachusetts. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w9229.pdf>
- ▶ Hutt P.B. (1982). The importance of patent term restoration to pharmaceutical innovation. *Health Affairs* vol. 1(2): 6-24. doi: 10.1377/hlthaff.1.2.6
- ▶ IMS Health (2009). *IMS Market Prognosis 2009-2013. Latin America Mexico*. México, DF: IMS Health.
- ▶ IMS Health (2010a). *Pharmerging shake-up. New imperatives in a redefined world*. Disponible en www.imshealth.com
- ▶ IMS Health (2010b). *IMS Market Prognosis 2010-2014. Key Findings*. March 2010, IMS Health Inc.
- ▶ INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) (2010). Prevalence of rare diseases: Bibliographic data. Orphanet Report Series, Rare Diseases collection, May 2010. Number 1: Listed in alphabetical order of diseases, Disponible en: http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence_of_rare_diseases_by_alphabetical_list.pdf
- ▶ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) (2007). *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines*, June 2007. IFPMA: Ginebra. pp. 78. Disponible en: http://www.fifarma.org/cms/images/stories/Prop_Intelectual/ifpma_data%20exclusivity.pdf
- ▶ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) (2009). *IMPI en cifras, 2009* (www.impi.gob.mx)
- ▶ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) (2007). *Tratado de Cooperación en materia de Patentes. Guía del Usuario*. Dirección Divisional de Patentes. IMPI: México D.F. pp. 35.

- ◆ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) (2005). Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. COFEPRIS-IMPI. Diario Oficial de la Federación. 4 de febrero del 2005.
- ◆ Instituto Mexicano del Seguro Social (2010a). Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2009-2010. IMSS: México D.F. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/estadisticas/financieras/InformeEjecutivo20092010.htm>
- ◆ Instituto Mexicano del Seguro Social (2010b). Testimonio Social. Licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados números 00641321-014-09, 00641321-015-09 y 00641321-016-09. Ofertas subsecuentes de descuentos. Adquisición de medicamentos, estupefacientes, sustancias sicotrópicas y lácteos. Disponible en: http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/2E6FC28C-E9D7-4E30-A526-BB48371B43BC/0/TestimonioSoc14151609_05.pdf
- ◆ Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) (2010). Regulación y promoción para el uso adecuado de antibióticos en México. Propuesta de lineamientos para la acción. México D.F.: INSP/ Asociación Mexicana de Infectología y Microbiología Clínica/ Alianza por el Uso Prudente de Antibióticos/ Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia UNAM/Fundación Mexicana para la Salud – Capítulo Peninsular. Disponible en: <http://www.insp.mx/medicamentos/descargas/publicaciones.php>
- ◆ Instituto Nacional de Salud Pública (2008). Sistema de Protección Social en Salud. Evaluación de Procesos Administrativos. México: Instituto Nacional de Salud Pública.
- ◆ Institute of Medicine (2009). Conflict of interest in medical research, education, and practice. National Academies Press: Washington D.C.
- ◆ Instituto Roche (2009). La evaluación económica en farmacogenómica oncológica y hematológica. Medical Economics. SPA: Madrid, pp. 143.
- ◆ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (2000). ICH Harmonised Tripartite Guideline. Good manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients Q7. Disponible en: <http://www.tga.gov.au/docs/pdf/tgmp0201q.pdf>
- ◆ International Narcotics Control Board (2007). Report of the International Narcotics Control Board for 2006, Viena: United Nations Publications. Disponible en: <http://www.incb.org/pdf/e/ar/2006/annual-report-2006-en.pdf>
- ◆ International Trade Administration (2004). Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation, US Department of Commerce: Washington, D.C.
- ◆ Jalife Daher, M. (2009). Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México en Textos de la nueva cultura de la propiedad intelectual. M. Becerra (Coord.) Instituto de Investigaciones Jurídicas UNAM: México, D.F., pp. 31-66.
- ◆ Jara M. (2008). Spanish doctors say “no thank you” to drug industry gifts. British Medical Journal. 337: a1579.

- ▶ Jimenez-Sanchez S., Silva-Zolezzi I., Hidalgo A. y S. March (2008). Genomic medicine in Mexico: Initial steps and the road ahead. *Genome Research* 18: 1191-1198. Disponible en: http://www.inmegen.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=820&Itemid=155
- ▶ Jeffords J.M. (2004). Direct-to-consumer drug advertising: you get what you pay for. *Health Affairs*, W4:253-255.
- ▶ Jones y Kendall (2004). Examples of how to use PACT reports. *The Pharmaceutical Journal*. Vol. 272: 123-125.
- ▶ Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (2009). Directrices dirigidas a los gobiernos para prevenir la venta ilegal por Internet de sustancias sometidas a fiscalización internacional. Viena: Naciones Unidas.
- ▶ Kallen A., S. Woloshin, J. Shu, et al. (2007). Direct-to-consumer advertisements for HIV antiretroviral medications: a progress report. *Health Affairs*, 26(5): 1392-1398
- ▶ Kelly P. (2004). DTC Advertising's benefits far outweigh its imperfections. *Health Affairs*, W4: 246-248.
- ▶ Kohn L., J. Corrigan y M. Donaldson, (Eds.). (2000). Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (2000) *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. The National Academies Press: Washington, D.C. Disponible en: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=R1
- ▶ Komesaroff P.A. y I. H. Kerridge (2002). Ethical issues concerning the relationships between medical practitioners and the pharmaceutical industry. *Medical Journal of Australia*. vol. 176: 118-121.
- ▶ KPMG (2006). *La industria farmacéutica en México, 2006*.
- ▶ Krumholz H.M. (2009). Relationships with the drug industry: more regulation, greater transparency. *British Medical Journal*. 338: b211.
- ▶ Lakdawalla D.N., Goldman D.P., Michaud P.C., Sood N., Lempert R., Cong Z., de Vries H. y I. Gutierrez (2009). U.S. Pharmaceutical Policy in a Global Marketplace. *Health Affairs, Web Exclusives*, January/February 2009; 28(1) : w138-w150.
- ▶ Lama A. (2003). El médico y los conflictos de intereses. *Revista Médica de Chile*. Vol. 131:1463-1468.
- ▶ Lara Muñoz M.C., Medina-Mora M.E., Borges G. y J. Zambrano (2007). Social cost of mental disorders: disability and work days lost. Results from the Mexican survey of Psychiatric Epidemiology. *Salud Mental* 30(5): 4-11.
- ▶ Lavallo-Villalobos A., Payro-Cheng T. de J., Martínez-Cervantes K.A., Torres-Narváez P., Hernández-Delgado L. y G. Flores-Nava (2007). El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa, *Boletín del Hospital Infantil de México*, vol. 64, marzo-abril 2007.
- ▶ Law M., Majumdar S.R. y S.B. Soumerai (2008). Effect of illicit direct to consumer advertising on use of etanercept, mometasone and tegaserod in Canada. *British Medical Journal*, 337: a1055.
- ▶ Lee K., Sridhar D. y M. Patel (2009). Bridging the divide: global governance of trade and health. *The Lancet*. 373(9661): 416-422.

- ▶ Lexchin J. (2009). Drug Safety and Health Canada. Going, Going...Gone?, Canadian Centre for Policy Alternatives: Ottawa. Disponible en: http://www.policyalternatives.ca/~ASSETS/DOCUMENT/National_Office_Pubs/2009/Drug_Safety_and_Health_Canada.pdf
- ▶ Leyva R. y M. Bronfman (2000). Simulated Clients in Drug Store: Prescriptive Behaviors of Drugstore Attendants. *Journal of Social and Administrative Pharmacy*, 17(3): 151-158.
- ▶ Lichtenberg F.R. (2009). "Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries, 1995-2003," *Health Economics*, John Wiley & Sons, Ltd., vol. 18(5): 519-534.
- ▶ Lichtenberg F.R. (2007). Benefits and costs of newer drugs: an update. *Managerial and Decision Economics* 28 (4-5): 485-490.
- ▶ Lichtenberg F.R. (2005). The Impact of New Drug Launches on Longevity: Evidence from Longitudinal, Disease-Level Data from 52 Countries, 1982-2001, *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 5 (1): 47-73. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w9754>
- ▶ Lichtenberg F.R. y G. Duflos (2008). Pharmaceutical Innovation and the Longevity of Australians: A First Look. NBER Working Paper Series. Working Paper 14009 Cambridge, Massachusetts. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w14009>
- ▶ Lichtenberg F.R., T. J. Philipson (2002). The Dual Effects of Intellectual Property Regulations: Within and Between Patent Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry. NBER Working Paper No. 9303. Disponible en: <http://www.nber.org/papers/w9303.pdf>
- ▶ Lin K. M. (2010). Addressing Both Instrumental and Symbolic Effects of Treatment. *Psychiatric Times*. Vol. 27 No. 1 Cultural and Ethnic Issues in Psychopharmacology.
- ▶ Machado M., O'Brodovich R., Krahn M y T. Einarson (2011). International drug Price comparisons: quality assessment. *Revista Panamericana de Salud Pública* 29(1): 46-51.
- ▶ Manca A. y A. R. Willan (2006). Lost in translation: accounting for between-country differences in the analysis of multinational cost-effectiveness data. *Pharmacoeconomics* 24(11): 1101-1119.
- ▶ Maurer S.M. (2007). When patents fail en Pharmaceutical Innovation. Incentives, competition and cost-benefit analysis in international perspective. Frank A. Sloan y H. Chee-Ruey (Eds.) Cambridge University Press: Nueva York. pp. 91-106.
- ▶ McGuire A., Drummond M. y F. Rutten (2004). Reimbursement of pharmaceuticals in the European Union. En Mossialos E, Mrazek M, Walley T, editores (2004) Capítulo 7.
- ▶ McGuire, A., J. Henderson y G. Mooney (1987). *The economics of health care*, Taylor and Francis Books Ltd., Londres.
- ▶ Medco (2009). 2009 Drug Trend Report. Vol. 11 Disponible en: www.drugtrend.com
- ▶ Medina Mora M.E., Borges G., Lara Muñoz C., Benjet C., Blanco Jaimes J., et al (2003). Prevalencia de trastornos mentales y uso de servicios: resultados de la Encuesta Nacional de Epidemiología Psiquiátrica en México. *Salud Mental* (26)4: 1-16.
- ▶ Mintzes B. (2008). Direct to consumer advertising of prescription drugs. *British Medical Journal*, 337:a985.

- ◆ Moïse, P. y E. Docteur (2007). "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", OECD Health Working Paper No. 25, París: OCDE. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf>
- ◆ Molina Covarrubias J.C. y S.L. Cruz Martín del Campo (2010). Interacciones farmacológicas. Psicofarmacología. Elsevier: México, D.F.
- ◆ Moran M. (2005). A Breakthrough in R&D for Neglected Diseases: New Ways to Get the Drugs We Need. PLoS Med 2(9): e302. doi:10.1371/journal.pmed.0020302
- ◆ Morgan S., G. Hanley y D. Greyson (2009). Comparison of tiered formularies and reference pricing policies: a systematic review. Open Medicine, Vol 3, No. 3. Disponible en: <http://www.open-medicine.ca/article/viewArticle/270/254>
- ◆ Morley K. (2002). Pharmacogenetics and pharmacogenomics. Office of Public Policy and Ethics. Fact Sheet 6. Institute of Molecular Bioscience - University of Queensland: Brisbane.
- ◆ Morton M. (2009). Buying lunch... and what else? Health Affairs. 28(2):540-545.
- ◆ Mossialos E. y M. Mrazek (2003). The Regulation of Pharmacies in Six Countries: Report prepared for the Office of Fair Trading. Londres: LSE Health & Social Care and the European Observatory on Health Care Systems to inform the OFT report: The control of entry regulations and retail pharmacy services in the UK. Disponible en: http://eprints.lse.ac.uk/22505/1/The_regulation_of_pharmacies_in_six_countries.pdf
- ◆ Mossialos E., Mrazek M. y T. Walley (Eds) (2004). Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality Cornwall: WHO/European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press: Berkshire. Disponible en: http://books.google.com.mx/books?id=vmstEnVcMZsC&pg=RA1-PA245&lpg=RA1-PA245&dq=Mrazek,+%2B+Richard+%2B+%E2%80%9CThe+off-patent+pharmaceutical+market%E2%80%9D&source=bl&ots=advCYpufqC&sig=YeaolwUCvaFIT71wYb1OQvGLtuE&hl=es&ei=H8fpSojOMoiWtgfYhaU_&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CAgQ6AEwAA#v=onepage&q=Mrazek%2C%20%2B%20Richard%20%2B%20%E2%80%9CThe%20off-patent%20pharmaceutical%20market%E2%80%9D&f=false
- ◆ Mossialos E. y D. Srivastava (2008). Pharmaceutical Policies in Finland. Challenges and opportunities. Observatory Studies Series No. 10. WHO/European Observatory on Health Systems and Policies: Copenhague. Disponible en: <http://www.euro.who.int/Document/E91239.pdf>
- ◆ Moynihan R. (2009). Canadian media company demands right to publish direct to consumer drug advertising. British Medical Journal, 338:b1912.
- ◆ Moynihan R. (2008a). Key opinion leaders: independent experts or drug representatives in disguise? British Medical Journal. 336: 1402-1403.
- ◆ Moynihan R. (2008b). Is the relationship between pharma and medical education on the rocks? British Medical Journal. 337: a925.
- ◆ Mrazek, M. y F. Richard (2004). "The off-patent pharmaceutical market" en Mossialos E, Mrazek M, Walley T (Eds). Capítulo 14.
- ◆ National Conference of State Legislatures (2006). Health Program: Marketing and Direct - to - Consumer Advertising (DTCA) in Pharmaceuticals. <http://www.ncsl.org/programs/health/rxads.htm>. Visitada en junio de 2009.

- ▶ National Patient Safety Agency (2009). Safety in Doses. Improving the use of medicines in the NHS. Learning from national reporting 2007. National Patient Safety Agency: Londres. Disponible en: www.npsa.nhs.uk/nrls
- ▶ National Prescribing Centre, National Primary Care Research Centre (2001). Modernising Medicines Management. A guide to achieving benefits for patients, professionals and the NHS. Liverpool y Manchester: NPC-NPCRC.
- ▶ Norris P., Herxheimer A., Lexchin J. y P. Mansfield (2005). Drug promotion. What we know, what we have yet to learn. Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion. WHO/EDM/PAR/2004.3. World Health Organization/Health Action International: Ginebra. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf>
- ▶ ÖBIG (2008). PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project) Germany. Country profile. European Commission/Austrian Ministry of Health/ÖBIG. Disponible en: www.ppri.oebig.at
- ▶ OCDE (2010). Improving Value in Health Care. Measuring Quality. OECD Health Policy Studies. OCDE: París.
- ▶ OCDE (2009a). OECD Health Data 2009. Nov 2009. OCDE: París.
- ▶ OCDE (2009b). Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/40/38/42761715.pdf>
- ▶ OCDE (2009c). Pharmacogenetics : opportunities and challenges for health innovation. Working Party on Biotechnology. DSTI/STP/BIO(2009)1/FINAL. OCDE: París, pp. 89.
- ▶ OCDE (2009d). Coherence for Health- Innovation for new medicines for infectious diseases. The Development Dimension series. OCDE: París. pp. 147.
- ▶ OCDE (2009e). OECD Economic Surveys Mexico. OCDE: París. Disponible en: www.oecd.org
- ▶ OCDE (2009f). Achieving Better Value for Money in Health Care. OECD Health Policy Studies. OCDE: París.
- ▶ OCDE (2008). Pharmaceutical pricing policies in a global market. OECD Health Policy Studies. OCDE: París.
- ▶ OCDE (2005). OECD Health system reviews. Mexico. OCDE: París.
- ▶ (OFT) Office of Fair Trading (2007a). The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. An OFT market study. OFT885. OFT: Londres. Disponible en: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885.pdf
- ▶ (OFT) Office of Fair Trading (2007b). Annexe D Global overview of the pharmaceutical industry. OFT885d. Disponible en: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885D.pdf
- ▶ (OFT) Office of Fair Trading (2007c). Annexe K International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes. OFT885k Disponible en: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885k.pdf
- ▶ Olson M.K. (2004). Explaining Reductions in FDA Drug Review Times: PDUFA Matters. Health Affairs, W4: S1-S2. doi: 10.1377/hlthaff.W4.S1.

- ▶ OMS (2010). WHO Model formulary for children. OMS: Ginebra. Disponible en: http://www.who.int/selection_medicines/list/WMFC_2010.pdf
- ▶ OMS (2009). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/> consultada el 28 de Julio del 2009
- ▶ OMS (2008a). International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT). Brochure. Updated May, 2008. Disponible en: <http://www.who.int/impact/en/index.html>
- ▶ OMS (2008b). International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) Terms of Reference. Disponible en: <http://www.who.int/impact/about/en/>
- ▶ OMS (2008c). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 61ava Asamblea Mundial de la Salud HA61.21. OMS: Ginebra. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf
- ▶ OMS (2007). Sixtieth World Health Assembly, Geneva, 14–23 May 2007. Resolutions and decisions. Annexes. OMS: Ginebra. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHAS-SA_WHA60-Rec1/E/reso-60-en.pdf
- ▶ OMS (2006a). Conclusions and recommendations of the WHO International Conference on Combating Counterfeit Medicines- Declaration of Rome, 18 february 2006. Disponible en: http://www.who.int/medicines/counterfeit_conference/en/index.html
- ▶ OMS (2006b). Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. OMS: Ginebra, pp. 204.
- ▶ OMS (2004). WHO Medicines Strategy. Countries at the core 2004–2007. OMS: Ginebra.
- ▶ OMS (2004a). The World Medicines Situation. OMS: Ginebra. WHO/EDM/PAR/2004.5.
- ▶ OMS (2004b). WHO Policy Perspectives on Medicines. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. October 2004: Issue 9. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>
- ▶ OMS (2004c). World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme. OMS: Ginebra. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/launch/en/index.html>
- ▶ OMS (2003). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. (2003) WHO technical report series 908. OMS: Ginebra.
- ▶ OMS (2002). Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy perspectives on medicines. Ginebra: OMS.
- ▶ OMS (2001a). How to develop and implement a national drug policy. 2nd ed. OMS: Ginebra.
- ▶ OMS (2001b). Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health, OMS: Ginebra.
- ▶ OMS (2000). The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, OMS: Ginebra.
- ▶ OMS (1998). The World Drug Situation. OMS: Ginebra.
- ▶ OMS (1992). “Medicamentos falsificados: informe de un seminario de la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) celebrado del 1º al 3 de abril de 1992” WHO/DMP/CFD/92. OMS: Ginebra.

- ▶ ONU (Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos) (2001). Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como la de VIH/SIDA. Resolución de la Comisión de Derechos Humanos 2001/33. Disponible en: http://ap.ohchr.org/documents/sdpage_e.aspx?b=1&se=7&t=11.
- ▶ Ovaskainen H. (comp.) (2001). Internet purchase of pharmaceuticals: a review of regulatory experience. WHO Drug Information Vol. 15, No. 3 & 4, 2001. Disponible en: <http://www.who.int/druginformation> pp.179-186
- ▶ Paris, V. y E. Docteur (2008). “Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany”, OECD Health Working Papers, No. 31, OCDE: París.
- ▶ Pérez-Núñez R., Becerra-Posada F., Magaña-Izquierdo M., DeMaria L. M., Idrovo A. J. y S. Bertozzi (2008). Financial flows for research for health and development in Mexico: an analysis of the National Institutes of Health, Chapter 2 en Monitoring Financial Flows for Health Research 2007, Behind the Global Numbers. Global Forum for Health Research: Ginebra, pp. 15-39. Disponible en: <http://www.globalforumhealth.org>
- ▶ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2010). Pharmaceutical Industry Profile 2009. PhRMA: Washington, D.C., 2010. Disponible en: http://www.phrma.org/sites/phrma.org/files/attachments/Profile_2010_FINAL.pdf
- ▶ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2009). Pharmaceutical Industry Profile 2009. PhRMA: Washington, D.C., 2009. Disponible en: <http://www.phrma.org/files/PhRMA%202009%20Profile%20FINAL.pdf>
- ▶ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2008). Pharmaceutical Industry Profile 2008. PhRMA: Washington, D.C., 2008. Disponible en: <http://www.phrma.org/files/attachments/2008%20Profile.pdf>
- ▶ Pisacane A. (2008). Rethinking continuing medical education. British Medical Journal. 337: a973.
- ▶ Pitts P.J. (2004). Turning point or the tipping point: new FDA draft guidance and the future of DTC advertising. Health Affairs W4: 259-261.
- ▶ Property Rights Alliance (2010). International Property Rights Index. 2010 Report. Americans for Tax Reform Foundation/Property Rights Alliance: Washington, D.C., pp. 147.
- ▶ Pugatch M.P. (2004). Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access, document de discussion en ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio, 12-16 Octubre 2004.
- ▶ Reinhardt U.E. (2007). The pharmaceutical sector in health care, en Pharmaceutical Innovation. Incentives, competition and cost-benefit analysis in international perspective. Frank A. Sloan y Chee-Ruey Hsieh (Eds.). Cambridge University Press: Nueva York. pp. 25-53.
- ▶ Richards M. (2008). Improving access to medicines for NHS patients. Department of Health: Londres. Disponible en: www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_089927
- ▶ Rius Sanjuan J., Love J., y R. Weissman (2006). Protection of pharmaceutical test data: A policy proposal. 21 November 2006. Knowledge Ecology International: Washington, D.C., pp. 41. Disponible en: <http://keionline.org/content/view/86/1>

- Rosete Reyes, A. y M. Zabaleta Bustos (2008). Errores de medicación detectados a través de reporte de incidentes. ¿Contribuyen al uso seguro de los medicamentos? *Revista de Investigación Médica Sur*. Vol. 15, No. 4, Octubre-Diciembre 2008.
- Ross J.S., Lackner J.E., Lurie P., Gross C.P., Wolfe S. y Krumholz H.M.(2007). Pharmaceutical company payments to physicians: early experiences with disclosure laws in Vermont and Minnesota. *JAMA*. 2007; 297:1216-1223.
- Royal College of Physicians (2009). *Innovating for health- patients, physicians, the pharmaceutical industry and the NHS*. RCP: Londres.
- Scherer F.M. (2009). Price controls and global pharmaceutical progress. *Health Affairs, Web Exclusives*, January/February 2009; 28(1): w161-w164 (publicado en línea el 16 de diciembre de 2008).
- Schweitzer S.O. (1997). *Pharmaceutical Economics and Policy*. Oxford: Oxford University Press: Nueva York.
- Scott Morton, Fiona M. (2002). "Horizontal integration between brand and generic firms in the pharmaceutical industry", *Journal of Economics and Management Strategy*, pp. 135-68.
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (Secretaría de Economía) (1993). Decreto de promulgación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte. *Diario Oficial de la Federación*. Lunes 20 de Diciembre de 1993.
- Secretaría de Economía (2010). Programa Nacional de Normalización 2010. *Diario Oficial de la Federación*. Viernes 9 de abril de 2010.
- Secretaría de la Función Pública (2009). Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y del Código Penal Federal. *Diario Oficial de la Federación*. 28 de mayo del 2009.
- Secretaría de Gobernación (2006). Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y del Código Federal de Procedimientos Penales. *Diario Oficial de la Federación*. 25 de mayo de 2006. Disponible en: http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cfpp/CFPP_ref39_25may06.pdf
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público (2009). Presupuesto de gastos fiscales 2009. Disponible en: http://www.shcp.gob.mx/INGRESOS/Paginas/ingresos_presupuesto_gastos.aspx
- Secretaría de Salud (2010a). Dirección General de Información en Salud. Sistema de Cuentas en Salud a Nivel Federal y Estatal (SICUENTAS), México 2010. www.dgis.salud.gob.mx.
- Secretaría de Salud (2010b). Reglas de Operación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*. Martes 8 de junio de 2010.
- Secretaría de Salud (2010c). Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. *Diario Oficial de la Federación*. Jueves 27 de mayo de 2010.
- Secretaría de Salud (2010d). Decreto que adiciona el artículo 161 Bis al Reglamento de Insumos para la Salud. *Diario Oficial de la Federación*. Martes 17 de agosto de 2010.

- ▶ Secretaría de Salud (2010e). Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados. Diario Oficial de la Federación. Viernes 3 de septiembre de 2010.
- ▶ Secretaría de Salud (2009a). Acuerdo que establece los Lineamientos para la adquisición de medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud por las entidades federativas con recursos del Sistema de Protección Social en Salud. Diario Oficial de la Federación. 26 de enero del 2009.
- ▶ Secretaría de Salud (2009b). Tercer Informe de Labores. Secretaría de Salud: México, D.F.
- ▶ Secretaría de Salud (2009c). Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México, D.F.: Secretaría de Salud. Disponible en: http://www.dgplades.salud.gob.mx/descargas/SS-Modelo_Nacional_Farmacia_Hospitalaria-2008-09_VPCF_Protec.pdf
- ▶ Secretaría de Salud (2008a). Rendición de cuentas en salud 2007. Secretaría de Salud: México, D.F.
- ▶ Secretaría de Salud (2008b). Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 2 de enero de 2008.
- ▶ Secretaría de Salud (2008c). Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 26 de febrero del 2008.
- ▶ Secretaría de Salud (2008d). Programa de acción específico 2007-2012. Dengue. Secretaría de Salud: México, D.F., pp. 56.
- ▶ Secretaría de Salud (2007). Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. Secretaría de Salud: México, D.F. www.salud.gob.mx
- ▶ Secretaría de Salud (2006). Sistema de Protección Social en Salud. Elementos conceptuales, financieros y operativos. 2ª Ed. Colección Biblioteca de la Salud, Fondo de Cultura Económica: México, D.F., pp. 1-312.
- ▶ Secretaría de Salud (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaría de Salud: México, D.F. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7697.pdf>
- ▶ Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta (2010). Tomo XXXI. Novena Época, Febrero del 2010, Tesis de jurisprudencia en materia administrativa: 2ª./J. 7/2010. Registro 165191, p.135.
- ▶ Sesma-Vázquez S., Pérez-Rico R., Sosa-Manzano C.L. y O. Gómez-Dantés (2005). Gastos catastróficos por motivos de salud en México: magnitud, distribución y determinantes. Salud Pública de México, vol. 47 supl 1:S37-S46.
- ▶ Shadlen, K. C. (2009). The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies. Comparative politics, 42 (1). pp. 41-58.

- ▶ Shaffer E.R. y Brenner J. E. (2009). A trade agreement's impact on access to generic drugs. *Health Affairs*, 28(5): w957-w968 (publicado en línea el 25 de agosto del 2009). doi: 10.1377/hlthaff.28.5.w957
- ▶ SINGREM (2010). Indicadores de operación. Actualización de diciembre de 2010. México D.F.: SINGREM. Disponible en: <http://singrem.org.mx/IndicadoresSINGREM07Dic10V1.pdf>
- ▶ Silva-Zolezzi, I., Hidalgo-Miranda A., Estrada-Gil J., Fernández-López J.C., Uribe-Figueroa L., Contreras A., et al. (2009). Analysis of genomic diversity in Mexican Mestizo population to develop genomic medicine in Mexico. National Institute of Genomic Medicine (INMEGEN), Mexico Proceedings of the National Academy of Sciences U.S.A. Published online before print May 11, 2009, doi:10.1073/pnas.0903045106
- ▶ Siva N. (2009). The drug price is right—or is it? *The Lancet*, 373(9672): 1326-1327.
- ▶ Sloan F.A. y H. Chee-Ruey (2007). Introduction in *Pharmaceutical Innovation. Incentives, competition and cost-benefit analysis in international perspective*. Frank A. Sloan y Hsieh Chee-Ruey (Eds.). Cambridge University Press: Nueva York. pp. 1-21.
- ▶ Smith J. (2004). Building a safer NHS for patients. Improving medication safety. Chief Pharmaceutical Officer, Department of Health: Londres. Disponible en: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4071443
- ▶ Smith R.D., Correa C. y C. Oh (2009a). Trade, TRIPS and pharmaceuticals. *The Lancet*. 373(9664): 684-691.
- ▶ Smith R.D., Lee K. y N. Drager (2009b). Trade and health: an agenda for action. *The Lancet*. 373(9665): 768-773.
- ▶ Sood N., de Vries H., Gutierrez I., Lakdawalla D.N., y D.P. Goldman (2009). The effect of regulation on pharmaceutical revenues: experience in nineteen countries. *Health Affairs*, January/February 2009; 28(1): w125-w137 (published online 16 December 2008).
- ▶ Sosa-Rubí S.G., Sesma S. y M. Guijarro (2008). Análisis del Gasto en Salud en México 2001 - 2006. Estudios de Desarrollo Humano. México, D.F.: PNUD.
- ▶ State of California (2004). SB 1765, Sher. Pharmaceuticals: marketing practices. http://www.leginfo.ca.gov/pub/03-04/bill/sen/sb_1751-1800/sb_1765_bill_20040930_chaptered.html. Visitada en agosto de 2008.
- ▶ State of Minnesota (1993). Minnesota statutes: Health, chapter 151: Pharmacy, section: 151.461: Giftstopractitionersprohibited, 1993. <https://www.revisor.leg.state.mn.us/statutes/?id=151.461>. Visitada en agosto de 2008.
- ▶ State of Vermont (2002). Vermont statutes online: H.31 an act relating to Prescription Drug Cost Containment and Affordable Access, chapter 19 medical assistance, subchapter 5: Prescription Drug Cost Containment, 2002. <http://www.leg.state.vt.us/docs/2002/bills/passed/H-031.HTM>. Visitada en agosto de 2008.
- ▶ Steinbrook R. (2009). Online disclosure of physician-industry relationships. *New England Journal of Medicine* 360(4): 325-327.
- ▶ Stern C., Núñez R.M., Tolbert K., Cárdenas V. y M. Goodwin (1990). Cambio en las condiciones de sobrevivencia infantil en México y estrategias para el futuro. *Salud Pública de México* 32(5): 532-542.

- ▶ Stevens G., Dias R.H., Thomas K.J.A., Rivera J.A., Carvalho N., et al. (2008). "Characterizing the Epidemiological Transition in Mexico: National and Subnational Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors". *PLoS Med* 5(6): e125. doi:10.1371/journal.pmed.0050125
- ▶ Strom B.L. (2005). Improving Drug Safety: A Systems Approach. Presentation at the 35th Anniversary Annual Meeting of the Institute of Medicine "Pharmaceuticals in the 21st Century", Washington D.C.
- ▶ Taylor D., M. Mrazek y E. Mossialos (2004). Regulating pharmaceutical distribution and retail pharmacy in Europe (chapter 11) en Mossialos E, Mrazek M, Walley T, editores. (2004) Capítulo 11.
- ▶ The National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005 (2005). Statutory Instrument No. 64. Disponible en: <http://www.opsi.gov.uk/si/si2005/20050641.htm>
- ▶ Tiner R. (2009). Relationships with the drug industry: focus on better information. *British Medical Journal*. 338: b252.
- ▶ Universidad de las Américas (2008). Boletín Informativo. 5 junio del 2008 consultado el 30 julio 2009 en: <http://www.udlap.mx/udlahoy/udlahoy.aspx?h=219&o=4&y=826>.
- ▶ U.S. Congress (2010). Patient Protection and Affordable Care Act (P.L. 111-148; H.R. 3590). Disponible en: <http://thomas.loc.gov>
- ▶ U.S. Government Accountability Office (GAO) (2007). U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarification. Report to Congressional Requesters. GAO-07-1198. GAO: Washington, D.C., pp. 67. Disponible en: <http://oversight.house.gov/images/stories/documents/20071030125409.pdf>
- ▶ Van Beuzekom B. y A. Arundel (2009). OECD Biotechnology Statistics 2009. OECD: París, 2009. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf>
- ▶ Vazquez-Moreno E., Moreno-Santamaria R., Altagracia-Martínez M., Kravzov-Jinich J. y C. Rios-Castaneda (2004). Self-medication in the Mexican State of Veracruz. *Journal of Pharmaceutical Finance, Economics and Policy*, 13: 45-63.
- ▶ Villalpando S., Rojas R., Shamah-Levy T., Ávila M.A., Gaona B., De la Cruz V., Rebollar R. y L. Hernández (2010). Prevalencia y distribución de la diabetes mellitus tipo 2 en población adulta mexicana. Una encuesta probabilística. *Salud Pública de México*, 52 supl 1:S19-S26.
- ▶ Waxman H.A. (2004). Ensuring that consumers receive appropriate information from drug ads: What is the FDA's role? *Health Affairs*, W4: 256.
- ▶ Weinberger M., Oddone E.Z., Henderson W.G., Smith D.M., Huey J., Giobbie-Hurder A. y J.R. Feussner (2001). Multisite randomized controlled trials in health services research: Scientific challenges and operational issues. *Medical Care*, 39, 627-634.
- ▶ Weinshilboum R. (2003). Inheritance and Drug Response, *The New England Journal of Medicine* 348(6), pp. 529-537.
- ▶ Weissman J.S., D. Blumenthal, A.J. Silk, et al. (2004). Physicians report in patient encounters involving direct-to-consumer advertising. *Health Affairs*, W4:219-233.
- ▶ Wendling B. y S. Tenn (2010). Entry threats and pricing in the generic drug industry. Working Paper no. 301. U.S. Federal Trade Commission - Bureau of Economics: Washington D.C.

- ◆ Wertheimer A.I. y Santella T.M. (2009). Pharmaceutical evolution. The advantages of incremental innovation in drug development. Competitive Enterprise Institute: Washington D.C., pp. 20.
- ◆ Wiedenmayer K., R.S. Summers y C.A. (2006). Developing pharmacy practice. A focus on patient care. Handbook - 2006 edition. WHO/PSM/PAR/2006.5. World Health Organization/International Pharmaceutical Federation: Ginebra-La Haya. Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.5.pdf
- ◆ Wiktorowicz M., J. Lexchin y M. Paterson (2008). Research networks involved in post-market pharmacosurveillance in the United States, United Kingdom, France, New Zealand, Australia, Norway and European Union: lessons for Canada. Canadian Patient Safety Institute: Edmonton. Executive Summary.
- ◆ Wirtz V. (2007). Los Químicos Fármaco Biólogos en México. Resultados preliminares del análisis de la Encuesta Nacional de Empleo 2004, en Recursos humanos para la Salud. Formación, empleo y regulación. Boletín bimestral No. 4 Agosto/Septiembre 2007. Instituto Nacional de Salud Pública y Fundación Mexicana para la Salud.
- ◆ Wirtz V.J., Reich M.R., Leyva-Flores R. y A. Dreser (2008). Medicamentos en México, 1990-2004: Revisión de investigación sobre acceso y uso. Salud Pública de México, 50 suplemento 4:S470-S479.
- ◆ Woloshin S., Schwartz L.M. y Welch G.H. (2004). The value of benefit data in Direct-to-consumer drug ads. Health Affairs, W4- 234-245.

Trabajando por la salud
de la población: propuestas de política
para el sector farmacéutico.
Versión para el diálogo.
Se terminó de imprimir en abril de 2011.