



**APOYO  
CONSULTORIA**

# **Evaluación de la política de intercambiabilidad en el Perú**

18 de noviembre de 2019

# ¿Cuál es el problema? En el Perú, aún no se puede asegurar que todos los medicamentos gozan de la misma calidad...

## Calidad a lo largo de la cadena de valor



Laboratorios



Distribuidores



Farmacia



Paciente

¿Alcance de las BP?

BP Manufactura  
BP Laboratorio



BP Almacenamiento  
BP Dispensación

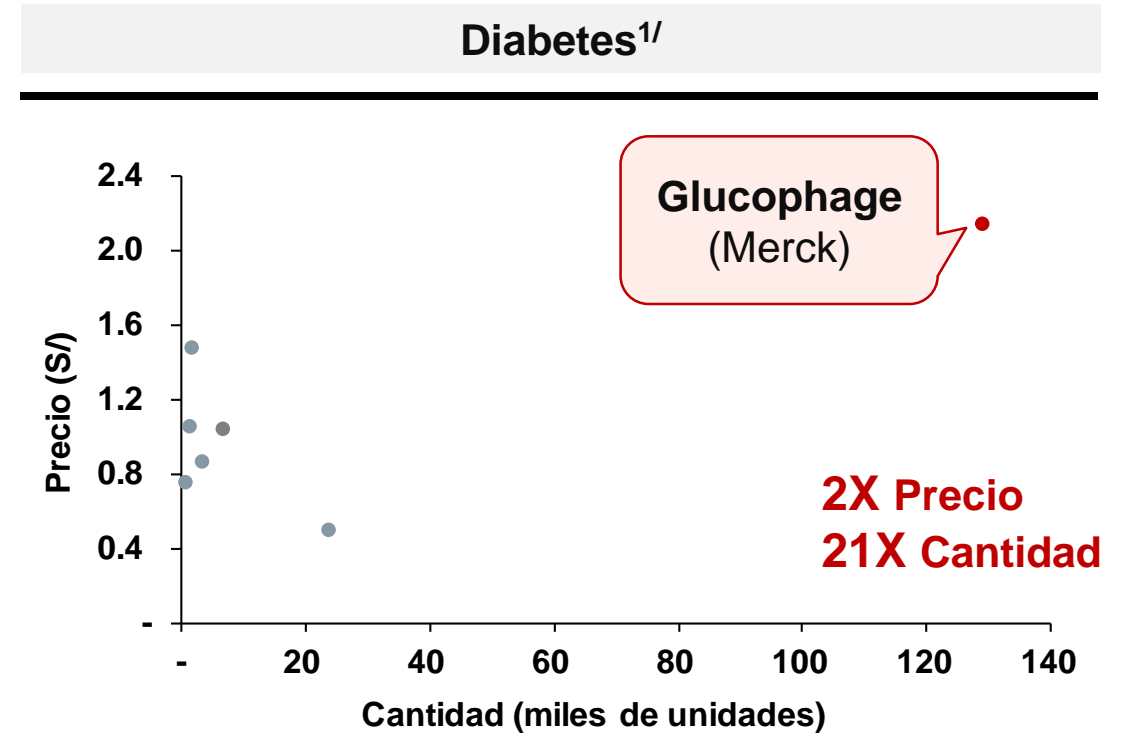
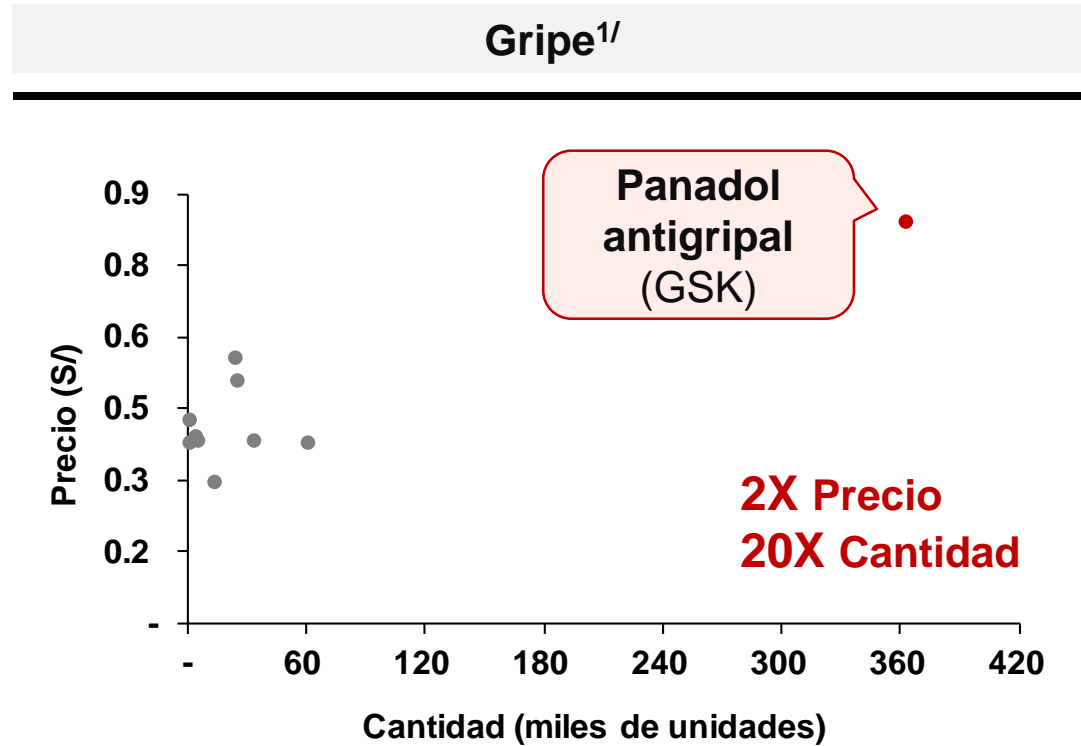


Efectividad terapéutica



Fuera del alcance de las BP

# ¿Cuál es el problema? ... los patrones de consumo y las preferencias de los pacientes reflejan esta asimetría de información



## + ENCUESTAS

52% cree que los de marca son de mejor calidad que los genéricos

50% prefiere los de marca a pesar de su precio mayor

Datum, Pulso Perú

- De marca
- Genéricos

# ¿Cómo se soluciona? Una alternativa es la política de intercambiabilidad, recomendada por la Organización Mundial de la Salud



## POLÍTICA DE INTERCAMBIABILIDAD

Marca = Genérico

### OMS

Technical Report Series, No. 937, 2006

*“Regulatory authorities should require the documentation of a multisource pharmaceutical product to meet the following:*

- ✓ **GMP [Good Manufacturing Practice];**
- ✓ **QC [Quality Control] specifications;**
- ✓ **Pharmaceutical product interchangeability”**

✓ Pruebas clínicas



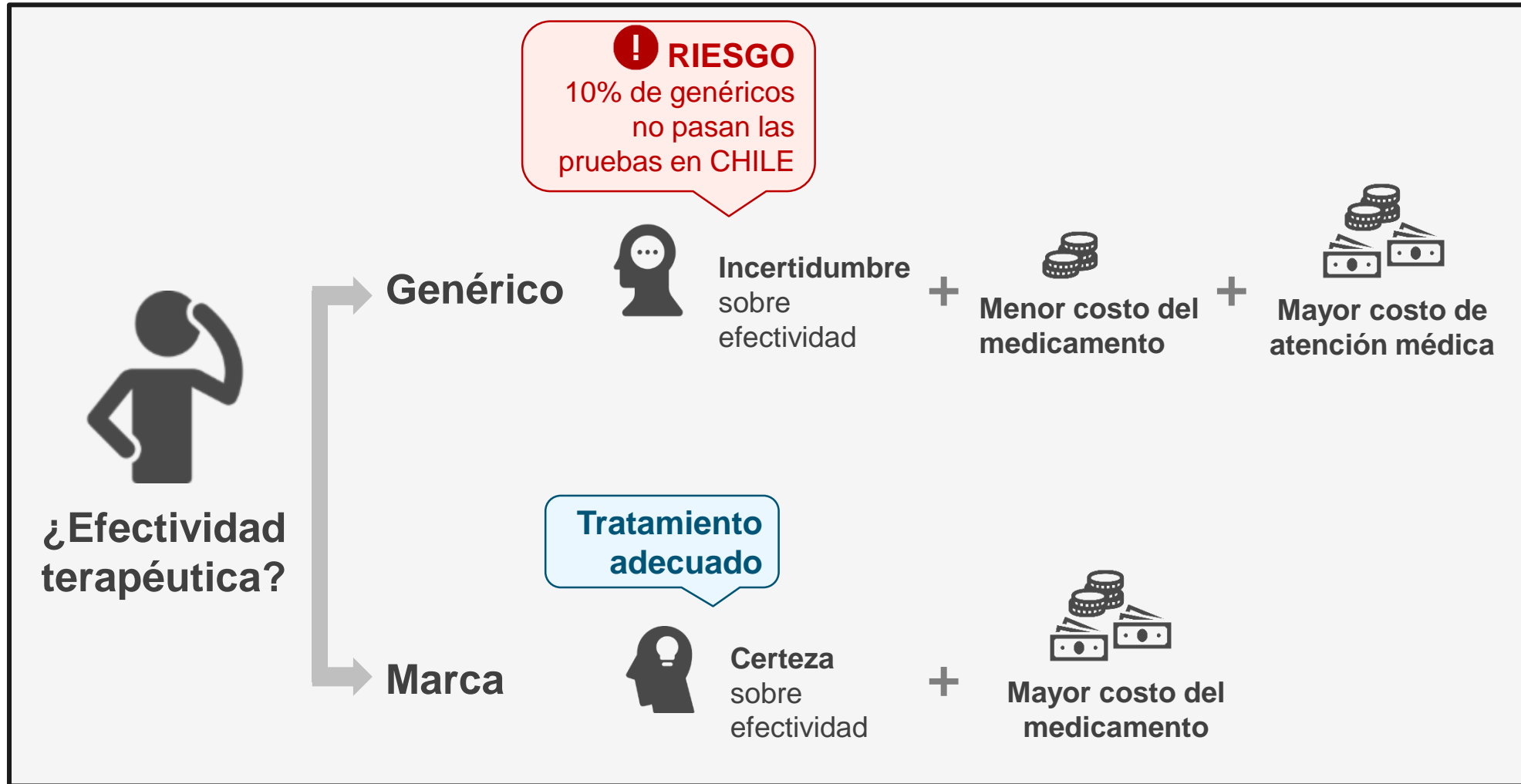
✓ Campaña de información



# ¿Es una política nueva? No, los países de alta vigilancia sanitaria y varios de la región la vienen implementando desde hace más de una década



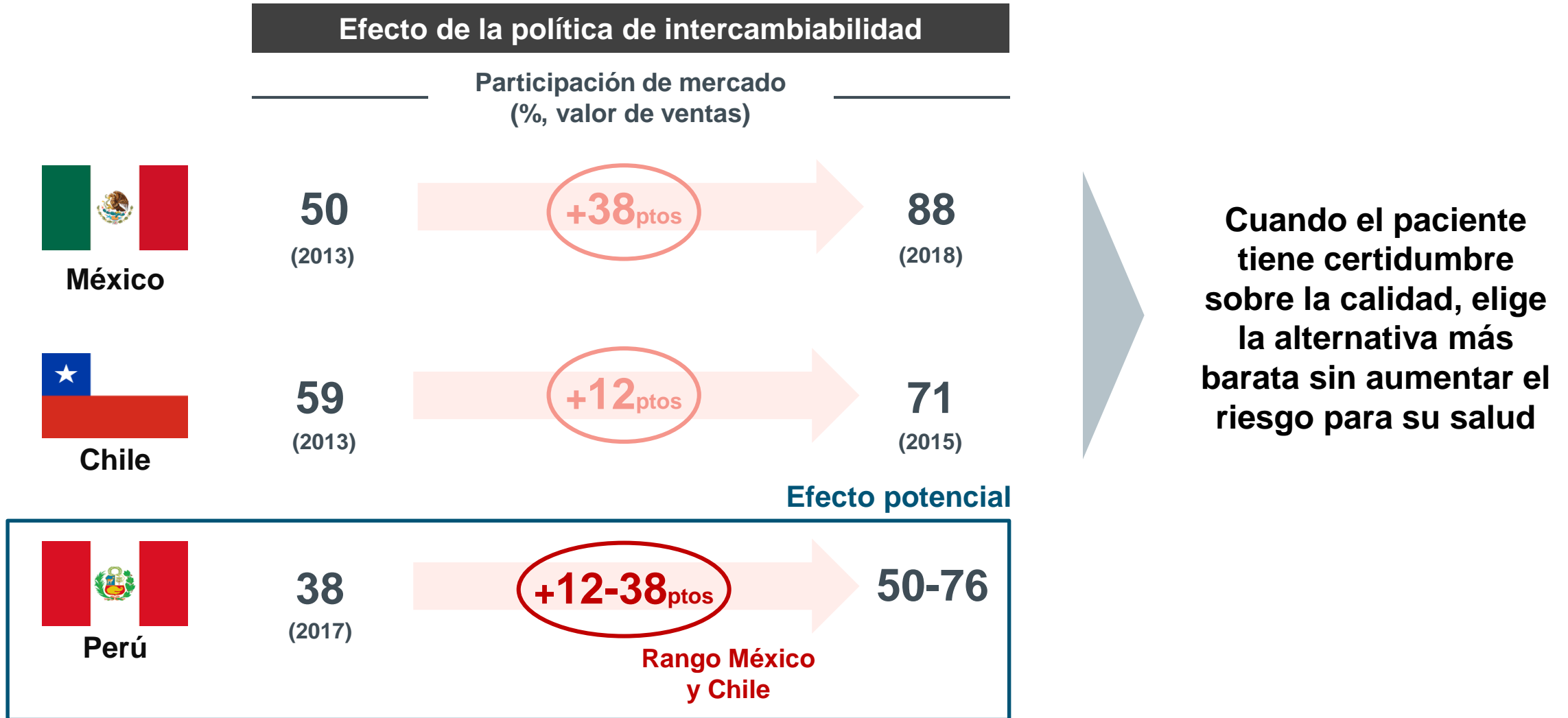
# ¿Es necesaria? Sí, por el alto riesgo que genera un medicamento que no es seguro ni eficaz



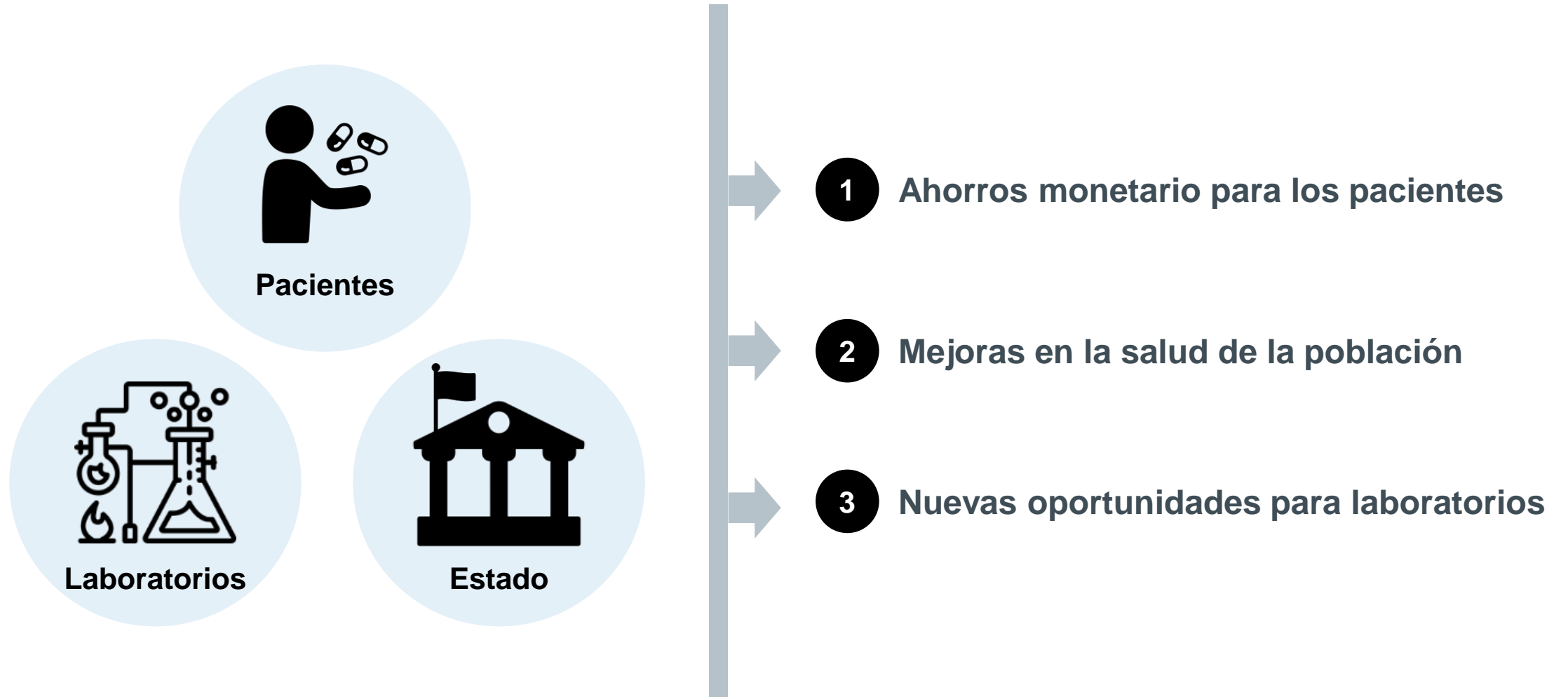
## CONTEXTO PERUANO

- Alto gasto de bolsillo en medicamentos
- Déficit de camas en hospitales
- Déficit de médicos especialistas
- Déficit de equipos médicos
- Largos tiempos de atención

# ¿Es exitosa? En países de la región se evidencia un mayor consumo de medicamentos genéricos a partir de la implementación de la política



# ¿Genera beneficios? La política de intercambiabilidad genera beneficios para los consumidores, el Estado y los laboratorios





Metodología  
OECD (2009)

Reducción  
en precio  
promedio  
**54%**



Gasto promedio per cápita anual



S/132

POLÍTICA

S/61

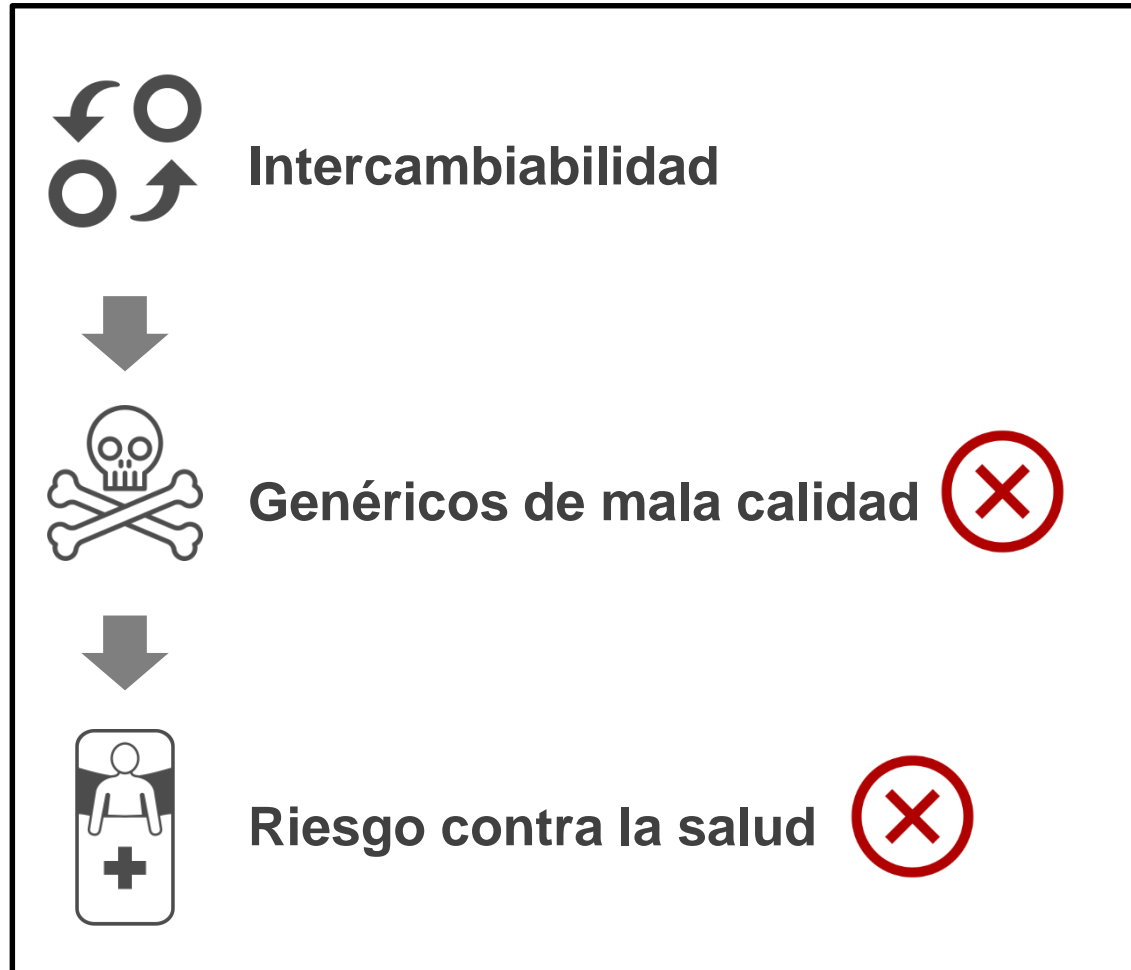
OMS  
(2017)

=

Ahorro total



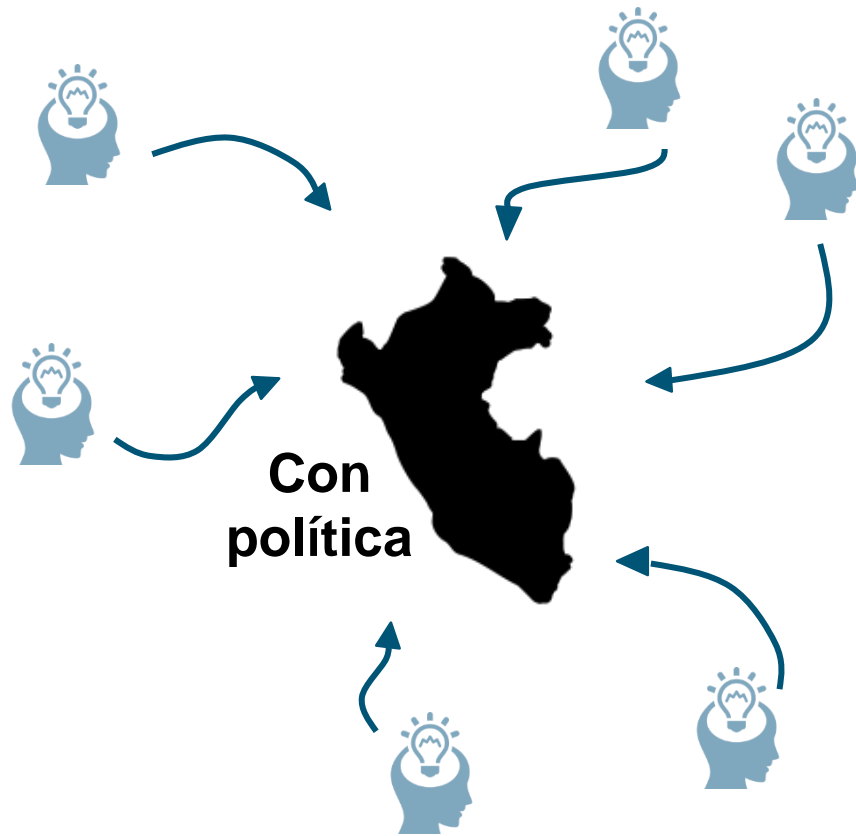
**+S/2,000**  
millones



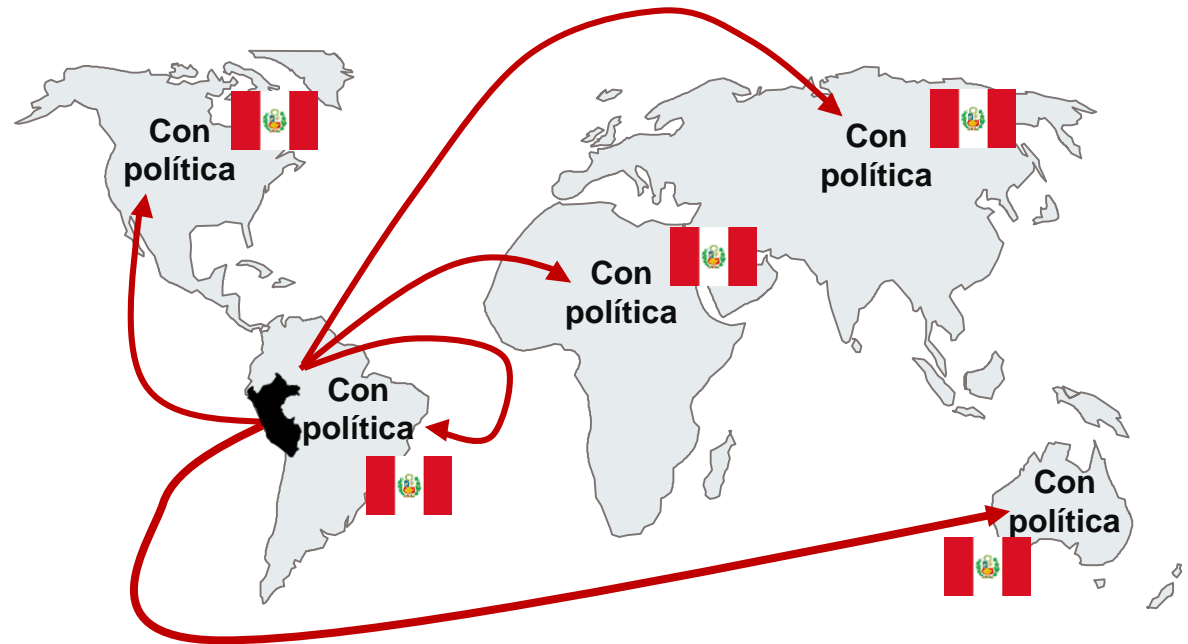
*“[...] los medicamentos genéricos cuentan con la misma calidad, seguridad y eficacia que las medicinas de patente, lo que permite **aumentar la esperanza de vida de los pacientes al atender las principales causas de mortalidad en México.**”*

**COFEPRIS, 2018**

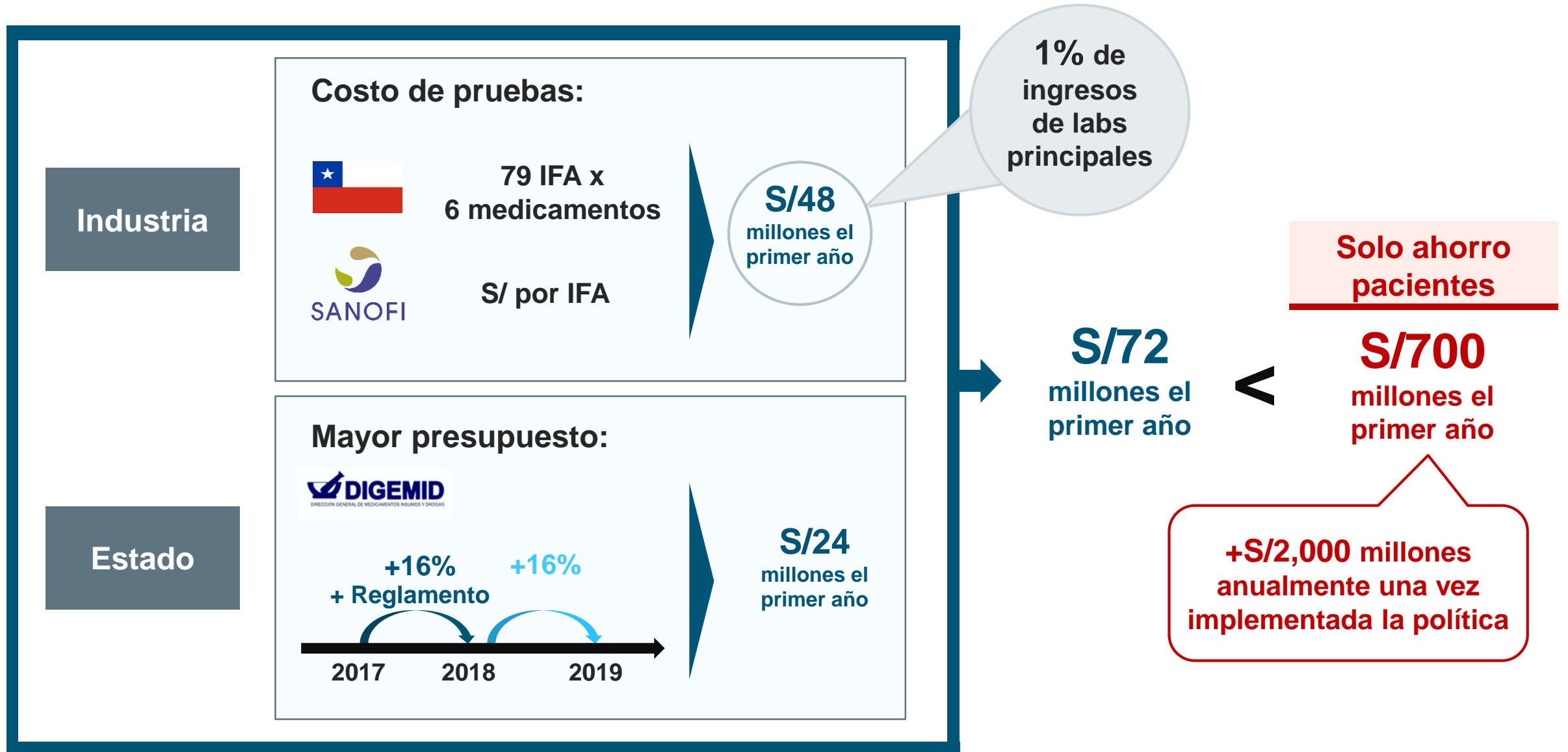
## Laboratorios extranjeros



## Laboratorios locales



# ¿Los beneficios superan los costos? Los beneficios, aún subestimados, superan notablemente los costos asociados a la política



## Mitos

- 1 Las “Buenas Prácticas” garantizan calidad
- 2 La política ya se implementó en el Perú
- 3 La política implica un aumento en los precios
- 4 La política es costosa en relación a sus beneficios
- 5 Los costos de la política afectarían a los laboratorios



## Verdades

- Las “Buenas Prácticas” no garantizan la efectividad terapéutica, esto lo contempla la intercambiabilidad
- El Reglamento (2018) solo cubre 5 de más de 700 IFA
- Al contrario, la política genera una caída en precio y un ahorro para el consumidor
- Tanto la experiencia internacional como un análisis RIA indican que los beneficios superan los costos
- La experiencia internacional sugiere que los laboratorios y el mercado se adaptaron con éxito