

**“Medicamentos Genéricos/  
Plan Auge en el ámbito del  
VIH/SIDA”**

**Julio 2005**

**DOCUMENTO  
INFORMATIVO**

## Concepto de Medicamento Genérico

Un medicamento original o innovador es aquél que contiene un principio activo nuevo y con el que se ha realizado una investigación y un desarrollo completo y al que la autoridad sanitaria competente autoriza para la comercialización. La compañía farmacéutica que descubre esta molécula debe patentarla, lo que le asegura que el medicamento no podrá ser copiado por un período de, al menos, 20 años.

Un medicamento genérico, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) es aquel medicamento que ha sido registrado una vez vencida la patente del innovador o que ha sido producido haciendo uso de una licencia obligatoria y que ha demostrado tener los mismos efectos terapéuticos que el medicamento original que le sirve de referencia.

La demostración de equivalencia terapéutica<sup>1</sup> se aborda de forma indirecta demostrando la equivalencia en los niveles plasmáticos que se obtienen tras la administración de las formulaciones sometidas a ensayos, lo que se conoce como bioequivalencia. Los estudios de bioequivalencia tienen como principal objetivo evaluar los medicamentos genéricos con el fin de garantizar su seguridad y eficacia, de modo de que la sustitución del medicamento original por el genérico pueda realizarse sin riesgos para el paciente.

<sup>1</sup> Dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son equivalentes desde el punto de vista farmacéutico y, después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a la eficacia y la inocuidad, serán esencialmente los mismos, según se determina por estudios adecuados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in vitro)

Los tests de disolución pueden reemplazar a los estudios de bioequivalencia solo en el caso de drogas de alta solubilidad y alta penetrabilidad, lo que no ocurre en el caso de los medicamentos para el VIH/SIDA.

**Un medicamento debe cumplir 3 condiciones: ser de calidad (calidad de los ingredientes, buenas prácticas de manufactura y que no tenga contaminantes de ninguna especie), ser seguro (que sirva para la patología con el mínimo de reacciones adversas posibles) y eficaz (que cumpla su objetivo).**

**Los estudios de equivalencia terapéutica (entre los que se cuentan los de bioequivalencia) aseguran seguridad y eficacia del medicamento similar y transforman a éste en un medicamento genérico.**

**Los medicamentos genéricos son equivalentes farmacéuticos<sup>2</sup> y terapéuticos con el medicamento original, por lo que pueden ser intercambiables.**

**Existiendo verdaderos genéricos se puede optar por terapias basadas en ellos.**

## Medicamentos Genéricos en Chile

La OMS define al nombre genérico de un medicamento o Denominación Común Internacional (DCI), como

<sup>2</sup> Los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas en la misma forma farmacéutica; si cumplen las mismas normas o normas equivalentes; y si está previsto que se administren por la misma vía. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en los excipientes o el proceso de fabricación pueden dar por resultado diferencias en el modo de actuar del producto.

el verdadero nombre del fármaco haciendo referencia al nombre científico del principio activo con el que se lo reconoce internacionalmente.

Esta denominación común ha provocado la confusión entre estos medicamentos y los medicamentos genéricos. Chile está viviendo el proceso de despejar esta confusión, para lo cual ha definido un listado de medicamentos que deben comenzar a demostrar bioequivalencia. Así mismo, los laboratorios de producción nacional deben tener buenas prácticas de manufactura a fines del año 2005, para asegurar la calidad de los medicamentos. Sin embargo, la introducción de estas exigencias debe ser paulatina porque así se ha acordado con los sectores productores y porque la capacidad de evaluación de bioequivalencia o de equivalencia terapéutica en nuestro país es incipiente.

**En Chile, medicamento genérico es el medicamento que tiene nombre común internacional; internacionalmente –a lo que debe tender Chile– genérico es el medicamento equivalente terapéutico al original**

## **Acuerdos comerciales y Patentes de Medicamentos**

Los Miembros de la OMC deben ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones, sean de productos (por ejemplo, un medicamento) o de procedimientos (por ejemplo, un método de producción de los componentes

químicos de un medicamento), pero permitiendo ciertas excepciones. La protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la misma. El objetivo de esta medida es permitir la rentabilidad de la inversión en ciencia y tecnología empleada al desarrollar un producto innovador.

Las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un período limitado de tiempo, con una serie de excepciones.

La patente sólo confiere al inventor el derecho de impedir que otros utilicen la invención patentada. No indica si el producto es seguro para el consumidor o si puede suministrarse. Los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.

**Las patentes tienden a encarecer el medicamento no sólo porque retribuye el gasto realizado en investigación por la empresa farmacéutica que la posee sino que también porque confiere a esa empresa el monopolio con respecto a ese producto.**

El Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o, su sigla en inglés, TRIPS) constituye un intento de reducir las diferencias en la manera de proteger esos derechos en los distintos

países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes. En él se establecen niveles mínimos de protección que cada gobierno ha de otorgar a la propiedad intelectual de los demás Miembros de la OMC. Al hacerlo, establece un equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad. Los beneficios a largo plazo se producen cuando la protección de la propiedad intelectual fomenta la creación y la invención, especialmente cuando expira el período de protección y las creaciones e invenciones pasan a ser del dominio público. Los gobiernos están autorizados a reducir los costos a corto plazo que puedan producirse mediante diversas excepciones, por ejemplo, hacer frente a los problemas relativos a la salud pública, lo que queda explícitamente destacado en la Declaración de Doja 14 de noviembre del 2001 que sostiene que la protección de la propiedad intelectual no puede ir en desmedro de la salud pública en los países signatarios.

Por licencias obligatorias se entiende el permiso que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente. El Acuerdo sobre los ADPIC permite las licencias obligatorias como parte del objetivo general del Acuerdo de establecer un equilibrio entre la promoción del acceso a los medicamentos existentes y el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

Un país pobre sin capacidad para producir medicamentos no puede emitir

una licencia obligatoria a un fabricante de otro país, lo que lo condenaría a pagar precios de monopolio, más altos. Sin embargo, el 30 de agosto de 2003, los gobiernos miembros de la OMC llegaron a un acuerdo sobre las modificaciones reglamentarias que permite a los países más pobres importar medicamentos genéricos más baratos fabricados al amparo de licencias obligatorias en caso de que no sean capaces de fabricarlos por sí mismos. Por lo tanto, este acuerdo posibilita el que todos los países Miembros puedan exportar productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias en las condiciones establecidas en esta decisión (sólo se puede exportar a un país menos adelantado, informando las cantidades, sólo para satisfacer sus necesidades internas, etc.).

## Acceso a Tratamiento

**El objetivo central de la reforma de salud en Chile es dar una respuesta oportuna a las patologías prioritarias con riesgo vital que requieren tratamientos de alta complejidad y elevado costo. El SIDA está considerado en los 56 problemas prioritarios de salud, lo que se expresa específicamente en el Plan AUGE con garantía explícita en términos de acceso, oportunidad, calidad y protección financiera.**

En términos de la propuesta de garantías, está considerada la cobertura de 100% de terapias antiretrovirales para adultos que lo requieran de acuerdo a la guía clínica para la atención de personas adultas que viven con VIH/SIDA; cobertura

de 100% de terapias antiretrovirales para los niños y niñas que viven con VIH SIDA y que lo requieran de acuerdo al protocolo específicamente diseñado para el SIDA pediátrico; y cobertura de 100% a protocolo completo para la prevención de la transmisión vertical, lo que incluye el protocolo de tratamiento medicamentoso, más la leche o los sucedáneos de la leche para el recién nacido.

En términos de las propuestas de garantías para la oportunidad está considerado el inicio de las terapias antiretrovirales antes de los cuarenta días desde la solicitud, salvo que no corresponda de acuerdo a la guía clínica o porque el usuario haya abandonado los controles o rechace las terapias. También están garantizados los cambios de terapia, ya sea por toxicidad, por adherencia o fracaso, antes de los cuarenta días desde la solicitud, salvo sugerencia diferente o solicitud de genotipificación<sup>3</sup> previa dada por el comité científico asesor, o bien también por abandono o rechazo por parte del usuario. En términos de la propuesta de mejoría y monitoreo de calidad está considerado un mejoramiento y actualización permanente de las capacidades técnicas de los equipos de salud pública en los distintos niveles, una acreditación de los centros de personas que viven con VIH y una capacitación continua de sus integrantes.

La fecha de inicio de la vigencia de beneficios AUGE es el 1° de Julio de 2005.

<sup>3</sup> Genotipificación del VIH es un examen que consiste en comparar la secuencia del genoma del virus circulante en el paciente (en una muestra de sangre) con la del genoma del virus silvestre (no resistente) y poder así establecer las diferencias o mutaciones presentes, relacionadas con cada uno de los antirretrovirales disponibles y determinar la efectividad que cada uno de dichos medicamentos podría llegar a tener con esta variedad específica del virus.

El precio de los beneficios de las Garantías Explícitas en Salud (GES) será el mismo para todos los beneficiarios de la ISAPRE independientemente del precio del Plan Complementario<sup>4</sup>.

Los médicos tendrán la obligación de notificar a sus pacientes que el diagnóstico efectuado, por el cual atienden a sus pacientes, es una enfermedad AUGE, de forma tal, que los pacientes puedan optar si se atienden por libre elección, con los beneficios de su plan de salud normal más la cobertura adicional por enfermedades catastróficas (CAEC) o solicitan la derivación a la red de prestadores determinados por su ISAPRE para acceder a la cobertura garantizada.

**El copago que deberá efectuar el afiliado por prestación o grupo de prestaciones será de un 20% del valor determinado en el arancel de referencia del Régimen General de Garantías. Además, se garantiza una Cobertura Financiera Adicional (CFA) que implica el financiamiento del 100% de los copagos originados sólo por enfermedades o condiciones de salud contenidas en las GES cuando la suma de los copagos realizados por cada evento en un período máximo de 12 meses desde el primer copago superen los siguientes montos de acuerdo a la categoría del afiliado<sup>5</sup>:**

**- Afiliados a Isapres y Grupo D Fonasa: 29 cotizaciones mensuales, legales o pactadas, por cada evento asociado a las GES, el que no excederá de UF 122. En caso de existir más de un evento en 12 meses, 43 cotizaciones mensuales, legales o pactadas, no pudiendo exceder de UF 181.**

<sup>4</sup> El Plan Complementario es el que, hasta antes de la entrada en vigencia de los beneficios AUGE, se conocía como Plan de Salud.

<sup>5</sup> Estos montos constituyen lo que se denomina deducible.

- **Grupo C Fonasa: 21 cotizaciones mensuales por evento; más de un evento: 31 cotizaciones.**
- **Trabajadores independientes Fonasa grupo D: 2 veces el promedio de sus ingresos mensuales; más de un evento: 3.**
- **Trabajadores independientes Fonasa grupo C: 1,47; más de un evento: 2,16.**

Se espera que las ISAPRES –como ya lo han manifestado algunas- utilicen a las grandes cadenas farmacéuticas para distribuirlos fármacos en los tratamientos de las patologías garantizadas. Esto es obligatorio por ley.

## **Participación Social**

En el marco de los temas planteados en este documento, la voz, la participación organizada de personas viviendo con VIH/SIDA es crucial.

La respuesta integral a esta epidemia por parte de los sistemas de salud es un derecho adquirido y se debe velar por su cumplimiento, sin retrocesos en términos de la cobertura que se ha logrado alcanzar en el sistema público y con la incorporación efectiva de ella en el sistema privado.

Es por ello que la entrada en vigencia de los beneficios del Plan Auge constituye un escenario favorable para la activación ciudadana en el ámbito del resguardo y la vigilancia de los nuevos derechos adquiridos.

En relación a los medicamentos, mientras en Chile no se implemente una normativa rigurosa para la certificación de medicamentos genéricos, se debe estar atento a los medicamentos utilizados, especialmente por el sector privado, para el tratamiento de la enfermedad.

Una de las normas fundamentales de la Reforma de Salud es aquella referida a los derechos y deberes de los pacientes, sin embargo, aún no adquiere su forma final en el Congreso y no ha sido, por tanto, promulgada. Exigir su pronta entrada en vigencia y evaluar los resultados de su aplicación debiera ser una preocupación de la ciudadanía activa en el ámbito de la salud.

Frente a estas nuevas necesidades, los ciudadanos y ciudadanas deben concordar mecanismos propios que les permitan realizar seguimiento y control sobre la aplicación de estas nuevas políticas.

La posibilidad de consolidar un observatorio que evalúe cómo se establecen las políticas, cómo se hace un seguimiento a las mismas, especialmente en el ámbito del tratamiento y de la entrega de medicamentos VIH/SIDA, del enfrentamiento de los problemas que surgen en la implementación de la reforma y las soluciones alcanzadas, del cumplimiento de las obligaciones que adquieren las ISAPRES con esta reforma, etc., surge como una respuesta necesaria frente a este nuevo escenario, así como la vigilancia del rol del Estado como ente regulador y supervisor de estos cambios.