



ESTRATEGIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENERICOS

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA



Ministerio
de Salud
y Deportes

*La Salud... un derecho
para vivir bien*

PUBLICACIÓN

Serie: Documentos Tecnicos Normativos

Bolivia 2013



PLURINACIONAL DE BOLIVIA

ESTRATEGIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENERICOS



Ministerio
de Salud
y Deportes



*La Salud... un derecho
para vivir bien*

PUBLICACIÓN
XXX

Serie: Documentos Tecnicos Normativos

Bolivia 2013

BO Bolivia. Ministerio de Salud . Dirección General de Servicios de Salud.
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud.

M 665 g ESTRATEGIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENERICOS LA PAZ: XXX 2014

No. XXX

214

40p.: pilus. (Serie: Documentos Técnico-Normativos No.XXX)

Depósito legal:XXXXX P.O.

ISBN: 999-99999-99-999-9

I.
II. Bolivia

1. t.
2. Serie.

ESTRATEGIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS GENERICOS puede obtenerse información en <http://www.sns.gov.bo/unimed>.
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud Cap. Ravelo N°2199, Tel. 2440122

R.M.: N°XXX

Depósito legal: XXXXX P.O.

ISBN: 999-99999-99-999-9

Elaboración Técnica

Dra. Dra. Wilma Terán Carreón

Colaboración:

Dra. Victoria De Urioste Blanco OPS/OMS Bolivia

Comité de Revisión de Publicaciones del MSD

Dr.

Dr. Rómulo Huanuco Canchani

Dr.

Dr. Iver Buezo

Documento impreso por la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud- Dirección General de Servicios de Salud-
Comité de

Identidad Institucional y Publicaciones – Ministerio de Salud y Deportes-2014

© Ministerio de Salud y Deportes 2014- 01-11

Esta publicación es propiedad del Ministerio de Salud y Deportes del Estado Plurinacional de Bolivia; se autoriza su reproducción, total o parcial a condición de citar la fuente o propiedad.

Impreso en Bolivia

i. INTRODUCCION

En los últimos 30 años con la entrada en vigencia del concepto de medicamentos esenciales, el acceso a estos ha progresado substancialmente, según el informe de la Organización Mundial de la Salud, año 2004, se calcula que entre 1997 y 2003 el número de personas que tienen acceso a los medicamentos esenciales en todo el mundo aumentó de 2.100 millones a 4.000 millones, a pesar de ello, la limitada accesibilidad y disponibilidad de medicamentos sigue siendo un problema de salud. Así, en la Subregión Andina persiste el desafío para todos aquellos en quienes recae esta gran responsabilidad, de lograr que las poblaciones más desprotegidas ejerzan el derecho de acceder a medicamentos¹

Conforme a los objetivos principales de la "Guía para la implementación de estrategias para medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a Medicamentos" de OPS/OMS, el Ministerio de Salud y Deportes a través de la Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud ha formulado la Estrategia Nacional de Medicamentos Genéricos, como un conjunto de acciones que generarán un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado farmacéutico, permitiendo forjar otras acciones como una selección racional, un financiamiento sustentable y sistemas de salud y suministro confiables. En el entendido que a través de la estrategia nacional de medicamentos genéricos se contribuirá al uso racional, al acceso y disponibilidad; situando al medicamento genérico como un bien esencial al alcance de todos.

Los objetivos planteados nos llevan a consolidar una oferta de un mercado adecuado de productos genéricos y otros elementos que nos llevan a fomentar la prescripción, dispensación por nombre genérico, implementar normas de regulación de la publicidad, acciones de educación e información a través de alianzas estratégicas con actores claves, entre otras.

ii. ANTECEDENTES

Constitucionalmente el Estado tiene la función de garantizar el acceso de la población a los medicamentos priorizando los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna o importación (Art. 41).

Desde la promulgación de la Ley 1737 "Ley del Medicamento" el Estado Plurinacional de Bolivia ha desarrollado una amplia reglamentación en el área de medicamentos que cubre la fabricación, importación, adquisición, distribución, prescripción, dispensación, uso, vigilancia y control de medicamentos enfocada a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos en el mercado farmacéutico nacional, sobre dos pilares: el Sistema Nacional Único de Suministro SNUS y el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos.

La Ley 1737 en su Capítulo XI Adquisición y Suministro para Entidades Estatales, entre otros señala que el Estado regulará la producción, importación y comercialización de medicamentos, evitando la acción monopólica en la adquisición y suministro de fármacos para entidades estatales, siendo política prioritaria del Estado, favorecer la adquisición y suministro de medicamentos de producción nacional genéricos esenciales de calidad garantizada y a precios bajos, sobre la base de principios de equidad e

⁽¹⁾ OPS/OMS: *Estrategia de medicamentos genéricos de los países de la subregión andina, 2012.*

igualdad. El uso de medicamentos genéricos forma parte de la Política Farmacéutica Nacional, con el siguiente objetivo: “Promover el acceso de medicamentos a través de una política de medicamentos genéricos, definiendo alternativas de financiamiento y adquisición”.

Asimismo el Decreto Supremo 26873 establece el Sistema Nacional Único de Suministro – SNUS, como marco normativo para la administración logística, armonizada e integral, que garantice la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, insumos médicos y reactivos, en el Sistema Nacional de Salud, de aplicación obligatoria en todas las entidades que administran medicamentos, insumos médicos y reactivos del Sistema Público de Salud, Seguro Social de corto plazo, instituciones que prestan servicios por delegación, incluyendo todos los establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel de atención, farmacias hospitalarias públicas o privadas y Organizaciones No Gubernamentales, conforme a lo establecido en la Ley N° 1737 de 17 de diciembre de 1996, del Medicamento.

Bolivia cuenta con una sola Lista Nacional de Medicamentos Esenciales para la atención en todos los establecimientos de salud del sector público y de la seguridad social a corto plazo. Siendo uno de los primeros países en Latinoamérica que tiene historia de haber definido la Lista de Nacional de Medicamentos Esenciales LINAME, se evidencia este logro con la revisión y actualización de la última lista en el presente año, misma que incluye 352 fármacos (principios activos) lo que apoyará los procesos de gestión de suministros y racionalizar la prescripción de los mismos.²

Es importante citar que la Ley estipula que el uso de DCI en la prescripción y en el rotulado del producto es obligatoria.

Por otro lado, en el manual de Registro Sanitario se establece la prioridad de registro a medicamentos esenciales genéricos, asimismo la tasa por el servicio de registro sanitario es diferenciada de los otros productos.

Es de esta manera que se establece con carácter obligatorio en el Sistema Nacional de Salud, la compra de medicamentos por nombre genérico, a través del Sistema Único de Suministro (SNUS), tanto en Instituciones del Sistema público como de la Seguridad Social. Se cuenta con un documento oficial que regula la sustitución de medicamentos genéricos.

Bolivia cuenta con el Sistema de Administración de Bienes y Servicios para la contratación de productos farmacéuticos. Asimismo el Decreto Supremo 1008 para la selección de proveedores y precios, tiene por objeto es garantizar el acceso a medicamentos esenciales genéricos por parte de toda la población, garantizando la transparencia, eficacia y eficiencia además de normar la selección de proveedores y precios para cada uno de los productos contemplados en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales – LINAME y Lista de Dispositivos Médicos Esenciales necesarios para la atención de las prestaciones de salud, así como la compra directa a partir de la publicación de la lista de proveedores y precios.

En total existen 367 empresas farmacéuticas registradas dedicadas a la producción, importación, distribución o comercialización de medicamentos, pero solo el 26,98 % de estas empresas venden medicamentos esenciales.

⁽²⁾ OPS/OMS :*Perfil Farmacéutico de Bolivia, 2011.*

Bolivia cuenta con una reglamentación amplia en el área de medicamentos ya que a partir de la Ley 1737 del Medicamento se ha desarrollado la siguiente normativa;

No.	NORMA	No. R.M.	FECHA
0	Política Nacional de Medicamentos	0034	29-01-03
1	Ley del Medicamento No. 1737	Ley 1737	17-12-96
2	Reglamento a la Ley del Medicamento D.S. 25235	D.S. 25235	30-11-98
3	Normas Farmacológicas	0216	05-05-00
4	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	0296	19-06-97
5	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, Industria Farmacéutica	0972	28-12-05
6	Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos	0136	01-03-94
7	Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre	0294	19-06-97
8	Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional	0138	14-04-98
9	Reglamento de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia	0086	16-03-98
10	Lista de Medicamentos Controlados	1008-1737	19-06-97
11	Manual para Registro Sanitario	0909	07-12-05
12	Lista Básica de Medicamentos para el Turno Farmacéutico	1184	16-11-94
13	Manual de Farmacias	0370	23-07-97
14	Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos	0013	16-01-01
15	Manual de Registro Sanitario de Reactivos para Diagnóstico	0298	11-06-02
16	Sistema Nacional Único de Suministro D.S. No. 26873	D.S. No. 26873	21-12-02
17	Reglamento del Sistema Nacional Único de Suministro	0735	27-12-02
18	Reglamento de la Comisión Interinstitucional de Vigilancia y Control	0251	14-05-03
19	Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos	0250	14-05-03
20	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	0763	21-10-05
21	Manual para Registro Sanitario de Vacunas	0512	05-09-03
22	Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes	0836	23-11-04
23	Manual para Notificación Sanitaria Obligatoria de Cosméticos	Dec. 516	08-03-02
24	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria del Cosmético	Dec. 516	08-03-02
25	Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento	0260	26-04-04
26	Reglamento de Disposición y Baja de Medicamentos e Insumos Médicos	0478	28-07-04
27	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacia	0833	23-11-04
28	Norma para Estudios Clínicos	0834	23-11-04
29	Manual para la Administración de la Farmacia Institucional Municipal	0835	23-11-04
30	Norma de Buenas Prácticas de Dispensación	0837	23-11-04
31	Manual para Registro Sanitario de Producto Natural, Tradicional y Artesanal	0839	23-11-04
32	Reglamento para Boticas Comunes	0477	28-07-04
33	Reglamento del Comité Nacional de Gestión Tecnológica	0142	10-03-05
34	Manual de Inventario Técnico de Dispositivos y Equipo Médico e Infraestructura	0144	10-03-05

35	Modelo de Pliego para la Adquisición de Medicamentos - Productos Farmacéuticos	RM. Hac	01-04-04
36	Registro de Visitadores Médicos	0847	24-11-04
37	Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales-Comisión Nacional de la Farmacopea Boliviana de Plantas Medicinales	0937	16-12-05
38	Impresión y difusión de la lista de medicamentos con registro sanitario, venta libre, controlados y lista de empresas legalmente registradas en el país, por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	0799	31-10-05
39	Provisión de marbetes a profesionales farmacéuticos por el Colegio de Bioquímica y Farmacia de Bolivia	0798	31-10-05
40	Marco Ético y Código de Conducta para la Regulación Farmacéutica	0113	06-03-07
41	Buscando Remedio	0786	02-09-08
42	Sistema Nacional de Farmacovigilancia	0170	23-02-011
43	Guía de Farmacovigilancia para la Información de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)	1110	28-08-12

iii. DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN DE GENÉRICOS EN BOLIVIA

El subsector farmacéutico constituye un importante rubro en la economía del país, representó el 1,15% del PIB el 2010. El gasto en medicamentos ascendió \$us 108,5 millones que es equivalente a \$us 12,1 per cápita anuales. El 2011 el 77,5% del gasto en medicamentos provino de los hogares (gasto de bolsillo), 15,5% de las cajas de seguro social y 5,0% del sector público. En el mercado farmacéutico Boliviano existen 9.607 medicamentos legalmente registrados, de los cuales se comercializan 5.518; 27% de ellos correspondiente a medicamentos esenciales y 21 % se comercializa con nombre genérico, es decir que por cada producto genérico se distribuyen en el mercado cuatro variedades comerciales.³

Sin embargo, los medicamentos no están al alcance de todos. En nuestro país, el gasto público en medicamentos es de 41.21 millones de U\$S y gasto farmacéutico total es de 169.6 millones de U\$S, el gasto privado en medicamentos asciende a 128.8 millones de U\$S frente a un gasto en salud total de 728.23 millones de U\$S⁴, significa que un 41% del total de gasto en salud se gasta en medicamentos, ni así el acceso del 100% de la población no está garantizado, existen pacientes que carecen de medios que no reciben medicamentos de forma gratuita.

Debido a que la capacidad de oferta de medicamentos del sector público presenta serios problemas de oportunidad (ruptura de stock) y que, a excepción del seguro Universal Materno Infantil, el paciente tiende a pagar la receta, se estima que aproximadamente una cifra aproximada del 30% no tienen acceso a medicamentos, sin embargo los sistemas de seguros están transformado esta situación. No obstante se considera que 30% de la población sin acceso a medicamentos, constituye un porcentaje elevado.

⁽³⁾ Revista "Nueva Economía": La producción de Medicamentos: *La industria farmacéutica invierte y se moderniza*, 2011.

⁽⁴⁾ Ministerio de Salud y Deportes, OPS/OMS, Perfil Farmacéutico 2011, Bolivia

En lo referente al sistema de adquisición de medicamentos se realiza mediante dos modalidades que incluyen la compra pública centralizada y la compra directa por los establecimientos de salud. En lo concerniente al uso del nombre genérico - DCI- para la prescripción, es obligatorio utilizarlo en el sector público. Se cumple en la Caja Nacional del Salud y en las instituciones del Sistema Público con algunas excepciones. En el sector privado, el uso del genérico es mucho menor.

En lo relativo a los precios de medicamentos se manejan en un esquema de libertad vigilada donde los fabricantes e importadores los determinan libremente, e informan a las autoridades. Existe sin embargo la impresión de que son relativamente elevados, lo que puede deberse a una baja penetración de una política de genéricos que estimule la competencia y a una muy baja participación en el mercado de la Central de Suministros (CEASS) y otros importadores de productos genéricos ya sea con nombre DCI o de marca de bajos precios.

Aunque la mayor parte del gasto en medicamentos corresponde hoy al bolsillo de los consumidores, se espera que los esquemas de aseguramiento vigentes trasformen gradualmente esta situación. Los precios de los medicamentos no están controlados y, por lo general, quedan fuera del alcance de los estratos más pobres. Ante esto, el país cuenta con un esquema de suministro basado en la Central Nacional de Abastecimientos (CEASS) que adquiere el mercado internacional medicamentos a bajo precio y los distribuye y comercializa en el sector público bajo modalidades como fondos rotatorios y compras con fondos propios.

Un mecanismo de contención de costos que se emplea en Bolivia es a través de la Licitación de proveedores y precio que permite al Ministerio de Salud y Deportes la selección de proveedores y precio para cada uno de los productos contemplados en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales – LINAME y Lista de Dispositivos Médicos. Asimismo se cuenta con una lista de equivalencias de medicamentos que muestra una fotografía de como se encuentra el mercado de productos farmacéuticos competidores, como también la lista de medicamentos de disposición obligatoria en el 1er, 2 do y tercer nivel de atención y la lista de medicamentos trazadores como instrumento mediante el cual se medirá la disponibilidad de éstos medicamentos en las Farmacias Institucionales -FI y farmacias Institucionales Municipales-FIM

iv. DEFINICION -

Medicamentos Genéricos

Bolivia define como medicamento genérico, a todo producto farmacéutico multifuente - de más de un fabricante- como un equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica que puede o no ser equivalente terapéutico. Los productos farmacéuticos multifuente que son equivalentes terapéuticos son considerados intercambiables.

Conforme a la definición de medicamentos genérico aceptada por la OMS, tanto los medicamentos que se comercializan con nombre genérico como los que tienen un nombre de marca pero que fueron comercializados después del innovador, se consideran genéricos o productos multifuente. Los que tienen un nombre comercial se les denomina genéricos de marca, y también se conocen como similares.

v. JUSTIFICACIÓN

Entendemos como estrategia nacional de medicamentos genéricos el conjunto de acciones que generan un marco adecuado de calidad y competencia en el mercado de

medicamentos; en este sentido las líneas propuestas para promover el acceso y de esta manera maximizar los beneficios sociales se enmarcan en:

- Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción , adquisición, comercialización
- Reducción de las barreras de ingreso al mercado
- Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos
- Reducir las Asimetrías de Información
- Garantía de la calidad

En cuanto a la calidad, se enfatiza en que debe existir un mayor control de las materias primas así también se busca evitar la desinformación que suele generarse alrededor de la calidad de los medicamentos genéricos. Es necesario que el establecimiento de sistemas que aseguren la calidad genere confianza y de cumplimiento a los requisitos de calidad establecidos para un producto - BPM,BPL, BPA,BPD.

El uso generalizado de nombres no patentados o genéricos para los productos farmacéuticos, y la disponibilidad de una selección de productos intercambiables hace que puedan identificarse como sustitutos y competir en función de los precios.

Por otro lado, se necesita consolidar un mercado adecuado de productos genéricos que favorezca a su fácil acceso en forma equitativa para toda la población, especialmente para las personas de escasos recursos. Esto debe realizarse junto con otras estrategias de contención de costos, de una selección racional y de un financiamiento sustentable y de un sistema de salud confiable.

La estrategia es una herramienta muy importante para la promoción del uso racional del medicamento, también para el uso de la DCI en el registro, en el rótulo, etiquetas y prospectos y es una oportunidad para reglamentar los requisitos de registro de todos los medicamentos que se comercializan, permitiendo una depuración del mercado.

vi. OBJETIVO GENERAL

Contribuir al acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a precios asequibles, a través de una estrategia nacional que promueva medicamentos genéricos de forma articulada e intersectorial, en el marco del uso racional y conforme lo dictaminado en la Constitución Política del Estado.

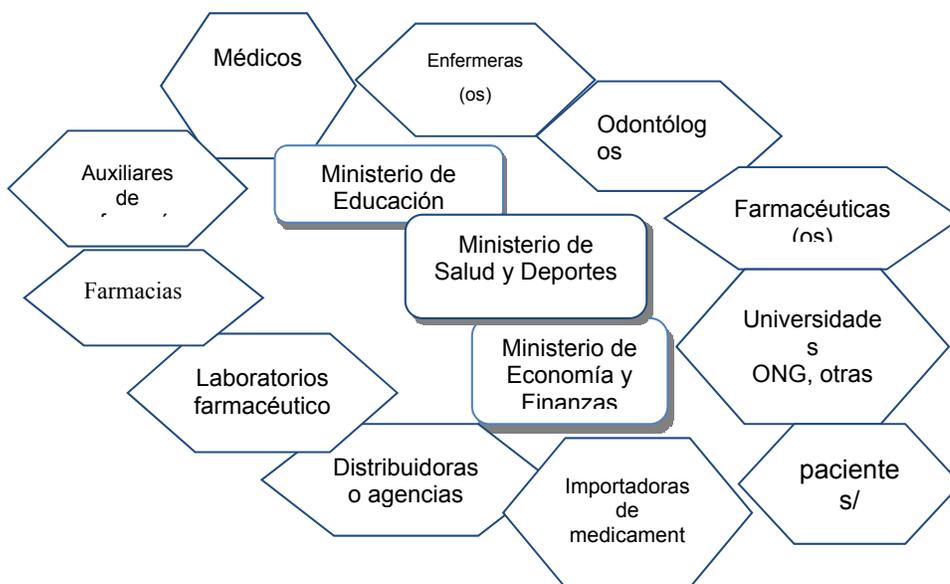
OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Fortalecer la regulación farmacéutica bajo criterios de accesibilidad y disponibilidad.
- Desarrollar mecanismos que incrementen la productividad pública y estatal de medicamentos genéricos que estimulen la oferta, demanda, el financiamiento, regulación y vigilancia y control.
- Desarrollar componentes de información, educación, comunicación y capacitación para el uso de medicamentos genéricos.
- Establecer Incentivos a la sustitución y adquisición de medicamentos genéricos.

- Establecer herramientas de protección frente a barreras financieras que impiden el acceso a medicamentos genéricos.

Actores

Los actores del sector farmacéutico son parte fundamental de la Estrategia Nacional de Genéricos de esta manera se tomó en cuenta:



MAPA DE LA ESTRATEGIA



OBJETIVO GENERAL

Contribuir al acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a precios asequibles, a través de una estrategia nacional que promueva medicamentos genéricos de forma articulada e intersectorial, en el marco del uso racional y conforme lo dictaminado en la Constitución Política del Estado.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Fortalecer la regulación farmacéutica bajo criterios de accesibilidad y disponibilidad

Desarrollar mecanismos que incrementen la productividad pública y estatal de medicamentos genéricos que estimulen la oferta, el financiamiento,

Desarrollar componentes de información, educación, comunicación y capacitación para el uso de medicamentos genéricos

Establecer Incentivos a la adquisición, prescripción sustitución, de medicamentos genéricos.

Establecer herramientas de protección frente a barreras que impiden el acceso a medicamentos genéricos

LINEAS ESTRATEGICAS

Fortalecimiento de la regulación farmacéutica

Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, adquisición, comercialización

Reducir las Asimetrías de Información

Aceptación de medicamentos genéricos en la adquisición, prescripción y dispensación

Reducción de barreras de ingreso al mercado

OE 1. Fortalecer y disponibilidad

erios de accesibilidad

Línea: Fortalecimiento de la regulación farmacéutica

<i>Línea Estratégica</i>	<i>Contenido</i>
Fortalecimiento de la regulación farmacéutica	<p>Si bien Bolivia cuenta con un marco regulatorio sólido, reglamentos y normas técnicas asociadas al tema de acceso a medicamentos y a la calidad, se necesita desarrollar un marco regulatorio para medicamentos genéricos tomando en cuenta los requisitos de equivalencia terapéutica y sus prioridades</p> <p>Se necesita desarrollar un plan estratégico para el fortalecimiento de las capacidades de la autoridad reguladora de medicamentos con metas a corto , medio y largo plazo considerando la capacitación al equipo técnico , la elaboración de normas en base a las prioridades que se tienen. Para ello se debe realizar alianzas estratégicas, publico-publico , público-privadas</p> <p>Por otro lado la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos se encuentra en proceso de preparación para optar a la calificación a través del cumplimiento de los indicadores de OMS. Esta calificación permitirá identificar sus debilidades, las oportunidades que se deben tomar en cuenta y lo que se debe implementar en adelante. Se busca articular aun más con el Sistema Nacional de Salud para coadyuvar al acceso a medicamentos, confrontar el gasto de medicamentos, y fomentar la demanda y oferta de medicamentos genéricos y por lo tanto su disponibilidad.</p>

OE 2. Desarrollar mecanismos que incrementen la productividad pública y estatal de medicamentos genéricos que estimulen la oferta, el financiamiento, regulación y vigilancia y control.

Línea Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción , adquisición comercialización

<i>Línea Estratégica</i>	<i>Contenido</i>
<p>Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción, distribución, adquisición comercialización</p>	<p>Los incentivos a la oferta son instrumentos que incrementan la motivación de los fabricantes para mantener o incrementar la producción de medicamentos genéricos</p> <p>En el mercado farmacéutico Boliviano existen 9.607 medicamentos legalmente registrados, de los cuales se comercializan 5.518; 27% de ellos correspondiente a medicamentos esenciales y 21 % se comercializa con nombre genérico, es decir que por cada producto con nombre genérico se distribuyen en el mercado cuatro variedades comerciales.</p> <p>Lo que se pretende con la estrategia nacional de medicamentos genéricos es establecer mecanismos que nos permitan motivar a los laboratorios nacionales productores en fabricar medicamentos genéricos que cumplan con los requisitos de equivalencia terapéutica. y que sean los aliados principales para el acceso y disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Por otro lado existe la necesidad de promover la competencia en la oferta de medicamentos como una importante estrategia para mejorar el acceso, lo cual tendría un efecto benéfico sobre los precios y sobre el desarrollo de capacidades nacionales de producción, en especial de medicamentos esenciales. En Bolivia la promoción del uso de la denominación común internacional (DCI), estipulada en la Ley 1737, ha aportado a mejorar no solo la aceptación, sino también la regulación estricta de los requisitos de calidad cuando se promueve la sustitución del medicamento prescrito por una alternativa de menor precio al público.</p>

OE3 .Desarrollar componentes de información, educación, comunicación y capacitación para el uso de medicamentos genéricos

Línea : Reducir las Asimetrías de Información

<i>Línea Estratégica</i>	<i>Contenido</i>
Reducir las Asimetrías de Información	<p>El primer paso que se debe considerar para la reducción de asimetrías de información es la reorientación en el servicio farmacéutico haciendo especial hincapié la promoción y la gestión de los medicamentos y el uso racional de los medicamentos.</p> <p>Es importante exigir mediante norma a que todas las industrias farmacéuticas, nacionales o que importan los medicamentos, hagan uso de la Denominación Común Internacional (DCI), identifiquen al medicamento que cumple con los requisitos de equivalencia terapéutica con una etiqueta de "medicamento genérico", prospectos publicidad y en todas las transacciones de medicamentos. Para ello se puede implementar mecanismos ágiles de información a los prescriptores sobre medicamentos genéricos, como también mecanismos más rigurosos del control de la publicidad, deben existir prohibiciones en la propaganda directa al público para medicamentos que sólo pueden venderse bajo receta médica, se debe limitar las muestras gratis. El último paso es hacer una fiscalización, para un control riguroso control del cumplimiento de la normativa.</p> <p>En cuanto a la norma ética de promoción se exige que la publicidad o literatura contengan información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada para el período de duración del registro sanitario del producto, esto es: el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente (s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre</p>

genérico aprobado del medicamento.
 Con la estrategia nacional de medicamentos genéricos se pretende diseñar y realizar campañas informativas y educativas sobre sus ventajas y beneficios buscando el respaldo y apoyo de las autoridades a nivel Departamental, Municipal y local.

OE4 Establecer Incentivos a la sustitución, adquisición y prescripción de medicamentos genéricos.

Línea: Aceptación de medicamentos genéricos en la adquisición, prescripción y dispensación

<i>Línea Estratégica</i>	<i>Contenido</i>
Establecer incentivos a la adquisición, prescripción y sustitución de medicamentos genéricos	<p>Parte importante de la estrategia de medicamentos genéricos es que el comprador este decidido a realizar la adquisición de estos medicamentos , ya sea a nivel individual o institucional. El elemento que genera índices de mayor transparencia y alternativas de precio en la evaluación de ofertas de los procesos de adquisición es la incorporación de DCI y la identificación de "medicamento genérico" en la convocatoria de oferentes y en todo proceso de abastecimiento . Asimismo el precio referencial es un mecanismo que asegura adquirir medicamentos por debajo de este precio fijado</p> <p>La norma de Bolivia contempla como requisito imprescindible que cuando se licitan medicamentos para el Sistema Nacional de Salud , estos sean los incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales y se utilice la DCI. Asimismo la Autoridad Reguladora de Medicamentos fija el precio Referencial para todos los medicamentos incluidos en la LINAME .</p> <p>Sin embargo se necesita implementar mecanismos y herramientas para los prescriptores para promover la demanda de medicamentos genéricos.</p> <p>Por otro lado es necesario generar la confianza entre prescriptores, dispensadores, usuarios al medicamento genérico , en este sentido se pueden crear mecanismos que fomenten la transparencia para el consumidor /usuario. También hace falta aplicar las normas de Buenas Prácticas tanto de prescripción como de farmacia.</p>

OE 5. Establecer herramientas de protección frente a barreras financieras que impiden el acceso a medicamentos genéricos

Línea: Reducción de barreras de ingreso al mercado

<i>Líneas Estratégicas</i>	<i>Contenido</i>
Reducción de barreras de ingreso al mercado	<p>Para consolidar un mercado farmacéutico competitivo, es requisito imprescindible facilitar la entrada de oferentes de medicamentos genéricos al mercado, lo cual incluye un conjunto de medidas de desregulación económica que operan facilitando la importación y otorgando incentivos para el registro de genéricos.</p> <p>Si bien Bolivia cuenta con incentivos referentes al cobro de una tasa menor para Registro Sanitario de medicamentos considerados esenciales, con nombre DCI, producidos por laboratorios nacionales, se necesita analizar el tema de abreviación de trámites para medicamentos genéricos, pero manteniendo los requisitos .</p> <p>Por otro lado, se plantea el uso de Flexibilidades y disposiciones que faciliten el acceso a medicamentos a precios asequibles.</p> <p>El utilizar los recursos para la adquisición de medicamentos de manera más eficiente y equitativa es un gran reto que debemos realizar a través de la creación de mecanismos de control y vigilancia , la orientación para la prescripción aplicando las Buenas Prácticas , garantizar la transparencia en la licitación y en las compras a todo nivel ; nacional departamental , municipal .</p> <p>La intervención en la promoción y prevención por parte del equipo de salud ayuda al proceso de toma de decisiones.</p> <p>Es necesario también, realizar una evaluación financiera orientada a la cobertura universal sin antes analizar las deficiencias y debilidades en la gestión de suministro de manera que se pueda controlar , modificar y aplicar un sistema de financiamiento sustentable frente a los cambios permanentes de tecnologías</p>

**ESTRATEGIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS
PLAN DE ACCIÓN**

Objetivo General **Contribuir al acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad y a precios asequibles, a través de una estrategia nacional que promueva medicamentos genéricos de forma articulada e intersectorial, en el marco del uso racional y conforme lo dictaminado en la Constitución Política del Estado.**

OE 1 **Fortalecer la regulación farmacéutica bajo criterios de accesibilidad y disponibilidad**

Líneas de Acción	Actividades	Responsables	Indicador
Fortalecimiento de la regulación farmacéutica	Desarrollo de un Programa de fortalecimiento de capacidades para la autoridad reguladora de medicamentos con metas a corto, medio y largo plazo	UNIMED	Numero de profesionales de la ARN evaluads conforme al Programas
	Elaborar la norma de requisitos para equivalencia de productos farmacéuticos y norma para registro de productos biosimilares	UNIMED UNIMED	Normas aprobadas bajo RM
	Norma para la Regulación de precios	UNIMED	

	Implementación y puesta en práctica de las directrices para la sustitución por genéricos.	UNIMED
		UNIMED -Organismos de cooperación- Universidad
OE 2. Desarrollar mecanismos que fomenten la producción pública y privada de medicamentos genéricos estimulando la oferta, el financiamiento.		
Promoción de la competencia en la oferta contemplando la producción , adquisición comercialización	Establecimiento de alianzas estratégicas para impulsar el desarrollo científico y tecnológico	UNIMED-UNIVERDIDADES-LABORATORIOS NACIONALES
	Establecimiento de mecanismos que motiven a los laboratorios públicos y privados a fabricar medicamentos genéricos.	UNIMED
	Abreviación de trámites de registro sanitario para medicamentos genéricos sin obviar requisitos de calidad	UNIMED
	Desarrollar planes de trabajo que fortalezcan las actividades de vigilancia y control de medicamentos.	UNIMED
OE3. Desarrollar herramientas de información, educación, comunicación y capacitación para el uso de medicamentos genéricos		
Reducir las Asimetrías de	Implementación de la norma de Servicios Farmacéuticos basados en la Política SAFCI a	UNIMED

Información	través de un estudio piloto con Farmacias Institucionales Municipales (Lideres)	
	Diseño, realización de campañas informativas y educativas sobre ventajas y beneficios del uso de medicamentos genéricos con respaldo de autoridades del nivel departamental, municipal y la comunidad.	UNIMED-UNIVERSIDAD- ASOCACIONES- LABORATORIOS NACIONALES, SEDES
	Promover el uso racional de medicamentos mediante el desarrollo de planes de trabajo integrales con énfasis en la aplicación de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, uso de medicamentos genéricos.	UNIMED-UNIVERSIDAD- ASOCACIONES- LABORATORIOS NACIONALES, SEDES
	Elaborar la guía de buenas practicas de prescripción con mecanismos de vigilancia y control de la prescripción por DCI, Socializar las listas de equivalencias y listas de precios	UNIMED Y ENTIDADES COLEGIADAS
OE4 Establecer Incentivos a la sustitución, adquisición y prescripción de medicamentos genéricos.		
Aceptación de medicamentos genéricos en la adquisición, prescripción y dispensación	Optimizar la competencia en las compras institucionales y ajustar los documentos base de contrataciones	MSD- MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
	Aplicar incentivos a la prescripción y dispensación por genérico	UNIMED
	Alianzas estratégicas con las facultades de Medicina y Farmacia para incentivar la aplicación de la regulación farmacéutica	UNIMED-FACULTAD DE MEDICINA Y FARMACIA

OE5 Establecer herramientas de protección frente a barreras financieras que impiden el acceso a medicamentos genéricos		
Reducción de barreras de ingreso al mercado	Priorizar el financiamiento para los medicamentos genéricos esenciales	MSD y MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS
	Formulación de procedimientos técnicos y administrativos para el uso de cada uno de las flexibilidades de ADPIC	UNIMED-SENAPI Y ASOCIACIONES
	Alianzas estratégicas con el Servicio de Propiedad Intelectual aplicación del mandato Constitucional.	UNIMED-SENAPI-ASOCIACIONES
	Formulación de mecanismos e instrumentos que permitan una mejor vigilancia, control y fiscalización en la adquisición de medicamentos	UNIMED