



Herramienta de evaluación de políticas sobre medicamentos genéricos y biosimilares



Veronika J. Wirtz
Jaime Espín
Pamela Gongora-Salazar
Javier Guzman

Noviembre 2025

Herramienta de evaluación de políticas sobre medicamentos genéricos y biosimilares

Veronika J. Wirtz
Jaime Espín
Pamela Gongora-Salazar
Javier Guzman

Noviembre 2025

Los autores agradecen los aportes de Ana Amaris y Santiago Palacio-Ciro en el desarrollo de esta herramienta.

Copyright © 2025 Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons CC BY 3.0 IGO (<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>). Se deberá cumplir los términos y condiciones señalados en el enlace URL y otorgar el respectivo reconocimiento al BID.

En alcance a la sección 8 de la licencia indicada, cualquier mediación relacionada con disputas que surjan bajo esta licencia será llevada a cabo de conformidad con el Reglamento de Mediación de la OMPI. Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil (CNUDMI). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones que forman parte integral de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta obra son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, su Directorio Ejecutivo ni los países que representa.



Índice de contenido

Información de contexto	3
1. Componentes de la herramienta de evaluación	6
2. Instrucciones de uso de la herramienta	7
3. 3. Herramienta de evaluación	7
POLÍTICAS DEL LADO DE LA OFERTA	8
3.1 Examen de las políticas regulatorias	8
3.2 Examen de políticas de precios y reembolsos	12
POLÍTICAS DEL LADO DE LA DEMANDA	15
3.3 Políticas de prescripción, dispensación y uso	15
3.4 Medición del efecto de las políticas Específico (Medicamentos fuera de patente)	17
ANEXO	26
Descripción del contexto del país	26

Información de contexto

Los medicamentos fuera de patente (genéricos y biosimilares) cumplen una función clave en el mejoramiento de la eficiencia y la accesibilidad a los sistemas de salud. Promover su uso puede contribuir a la sostenibilidad financiera y al fortalecimiento de los resultados sanitarios en América Latina y el Caribe (ALC).



→ ¿Cuál es el objetivo de esta herramienta de evaluación?

La herramienta busca apoyar a los países de América Latina y el Caribe (ALC) en la evaluación de sus políticas sobre medicamentos fuera de patente, identificando las brechas existentes y formulando recomendaciones.

La herramienta fue desarrollada como complemento de un marco de evaluación diseñado con base en la evidencia más actualizada sobre políticas de medicamentos fuera de patente —a partir de una amplia revisión de la literatura— y considerando dos aspectos clave¹:

- 1) No todas las políticas incluidas cuentan con el mismo nivel de evidencia.
- 2) Estas políticas suelen estar interconectadas y rara vez se aplican de forma aislada, lo que dificulta establecer relaciones directas de causa y efecto.

Aunque el marco ofrece una visión general amplia de las opciones de política, la solidez y aplicabilidad de la evidencia varía según la intervención. En algunas —por ejemplo, la producción local—, es aún limitada la evidencia sobre su efectividad para incrementar la participación de los genéricos o biosimilares en el mercado, lo que complica recomendar su adopción. Sin embargo, factores como el control nacional de la producción o las interrupciones en el suministro—evidenciadas durante la pandemia—han impulsado a muchos países a promover estas iniciativas en los últimos años.

Además de las opciones de política, la herramienta incluye un conjunto de preguntas sobre las características socioeconómicas de cada país, con el fin de ofrecer una visión general de elementos clave que también pueden influir en las políticas, como el porcentaje del gasto farmacéutico en relación con el gasto total en salud.

Esta es la primera versión de la herramienta y aún no se ha aplicado en ningún país. El BID está iniciando este proceso y podría ajustarse en el futuro con base en las lecciones aprendidas durante su implementación en el terreno.

¹ Espín, J., Amaris, A., Palacio-Ciro, S., Gongora-Salazar, P., Wirtz, V. Developing a framework to assess off patent medicines policies in Latin American and the Caribbean. Forthcoming 2025.

¿Qué son los medicamentos fuera de patente?

Esta herramienta considera dos tipos de medicamentos fuera de patente: medicamentos genéricos y medicamentos biosimilares.



Medicamentos genéricos: Dado que no existe una definición única, esta herramienta adopta la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que describe a los medicamentos genéricos como productos farmacéuticos destinados a ser intercambiables con un producto original o innovador.² Estos productos suelen venderse a precios más bajos que los innovadores y son multifuente, lo que significa que pueden ser producidos por más de un fabricante. Los medicamentos genéricos pueden comercializarse con o sin marca.



Medicamentos biosimilares: Siguiendo la definición de la OMS, los biosimilares son “productos biológicos que han demostrado ser altamente similares en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto de referencia ya autorizado.”³

→ ¿Cómo fue desarrollada esta herramienta y por quién?

La herramienta fue elaborada por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) a partir de una revisión de la literatura y de consultas a expertos. La evidencia identificada es muy heterogénea: algunas fuentes se centran en revisiones previas de la evidencia existente —como las directrices de fijación de precios de la OMS, que incluyen un capítulo dedicado a los medicamentos fuera de patente— mientras que otras ofrecen estudios de caso específicos por país que pueden servir como referencias útiles. Sin embargo, estas fuentes también presentan limitaciones, que se describen en el marco de evaluación.

Se prevé llevar a cabo un piloto de la herramienta en 2025-2026, lo que permitirá probarla en al menos dos países y proponer revisiones a partir de los resultados.

→ ¿Quién debería usar la herramienta?

La herramienta de evaluación busca apoyar a los países en la realización de un análisis nacional de la situación de las políticas sobre medicamentos fuera de patente, y en la formulación de recomendaciones para su fortalecimiento.

→ ¿Qué no incluye la versión preliminar de la herramienta?

Esta herramienta de evaluación ha sido diseñada para ser práctica y fácil de usar, de modo que pueda aplicarse eficazmente en entornos reales. Como su propósito principal es apoyar la evaluación coherente y la toma de decisiones, no incluye referencias ni justificaciones detalladas de cada elemento. Un documento complementario acompaña a la herramienta, explicando su fundamento, describiendo el marco teórico y resumiendo la base de evidencia⁴. El mismo documento fundamenta también la inclusión de cada elemento de evaluación mediante referencias a la literatura especializada y evidencia empírica relevante, y proporciona directrices para su interpretación y aplicación adecuada.

Además, la herramienta no contempla políticas en desarrollo, sino únicamente aquellas ya promulgadas, generalmente mediante la aprobación de un cuerpo legislativo o una

2 WHO (2006). Report 40. Annex 7. Technical Report No. 937. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva: World Health Organization. Véase también OMS (2022) sobre los distintos requerimientos referentes a la bioequivalencia de los genéricos en ALC. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53794>

3 WHO (2002). Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products. Geneva: Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/guidelines-on-evaluation-of-biosimilars>

4 Espín, J., Amaris, A., Palacio-Ciro, S., Gongora-Salazar, P., Wirtz, V. Developing a framework to assess off patent medicines policies in Latin American and the Caribbean. Forthcoming 2025.

autoridad ejecutiva. La herramienta constata la existencia o ausencia de dicha aprobación, mientras que el grado de implementación se evalúa a partir de los resultados concretos obtenidos por las políticas relativas a los medicamentos fuera de patente.

La herramienta tampoco está diseñada para un análisis detallado de las causas que pueden limitar la eficacia de las políticas. Su efectividad depende de múltiples factores contextuales y sistémicos que trascienden la mera existencia de una política formal, entre ellos la capacidad de las agencias regulatorias, los mecanismos de cumplimiento, la solidez de la cadena de suministro, las prácticas de adquisición, los incentivos a proveedores de salud y pacientes, la confianza en los genéricos y biosimilares, así como dinámicas de mercado, como la competencia y las estrategias de fijación de precios.

→ ¿Cómo deben interpretarse los resultados de la herramienta?

Una manera de obtener una visión rápida de las fortalezas y debilidades de las políticas sobre medicamentos fuera de patente en un país es mediante los totales no ponderados de las Secciones 3.1–3.3. Un mayor número de respuestas afirmativas indica la adopción de más políticas para promover estos medicamentos, lo cual suele considerarse positivo. Sin embargo, ello no implica que todos los países deban aspirar a una puntuación del 100%, dado que la herramienta está diseñada como un marco estandarizado y no adaptado al contexto específico de cada país. En determinados casos, algunas políticas pueden no ser apropiadas o viables debido a circunstancias locales u otros factores contextuales. Para abordar estas particularidades, la herramienta incluye un breve párrafo explicativo en cada elemento de evaluación, con orientaciones para su interpretación en distintos entornos.

Actualmente, las respuestas de las Secciones 3.1–3.3 no se ponderan por dos motivos:

- 1) El objetivo de esta parte de la herramienta no es estimar la contribución específica de cada política, sino ofrecer una indicación general sobre las áreas en las que el gobierno puede presentar vacíos en el desarrollo de políticas.
- 2) No existe suficiente evidencia empírica ni consenso en la literatura que permita asignar pesos diferenciados a los elementos individuales de la evaluación. La aplicación de ponderaciones arbitrarias o subjetivas podría introducir sesgos y restaría transparencia y reproducibilidad al proceso de puntuación.

En ausencia de datos validados sobre el impacto relativo de cada política, un enfoque no ponderado asegura neutralidad metodológica. Futuras versiones de la herramienta podrían asignar diferentes puntuaciones a cada respuesta, según su relevancia para fortalecer el uso de medicamentos fuera de patente.

Para facilitar la interpretación de las respuestas en la Sección 3.4, la herramienta incorpora umbrales a través de un sistema de semáforo (rojo, amarillo y verde). Algunos de estos umbrales se basan en evidencia, mientras que otros provienen de la experiencia profesional. El piloto previsto para 2025-2026 permitirá revisarlos en el contexto de los países de ALC.

1. Componentes de la herramienta de evaluación

<p>Evaluación cualitativa de políticas</p>	<p>Las secciones 3.1–3.3 evalúan la existencia de diversas políticas relacionadas con los medicamentos fuera de patente. Las preguntas indagan si una política específica ha sido adoptada formalmente, lo que implica su aprobación por una entidad autorizada —como la legislatura o una agencia gubernamental— que ha decidido aceptar e implementar un curso de acción propuesto. Casi todas las preguntas en estas secciones son dicotómicas (sí/no): sí, la política está presente; o no, la política está ausente. Ejemplo: <i>¿Se exige a los médicos prescribir por Nombre Internacional No Propietario (INN)?</i></p>
<p>Evaluación cuantitativa de resultados de políticas</p>	<p>Esta sección evalúa en qué medida las políticas sobre medicamentos fuera de patente han alcanzado resultados concretos, tales como aumentar la competencia en el mercado, reducir la dependencia de un único proveedor y ampliar el número de productos disponibles. El objetivo es disminuir precios y mejorar la asequibilidad. Una medida ampliamente utilizada — propuesta en esta herramienta y respaldada en la literatura— es el número de productos con el mismo principio activo, dosis y vía de administración (p. ej., los que contienen metformina 500 mg).</p>
<p>Anexo: Contexto del país</p>	<p>El anexo describe el contexto nacional, incluyendo preguntas abiertas que permiten recopilar información relevante, como el gasto farmacéutico.</p>

La herramienta utiliza deliberadamente dos métodos de evaluación distintos: uno binario y otro cuantitativo que incluye ciertos umbrales.

1. La sección binaria (sí/no) está diseñada para evaluar la existencia o ausencia de elementos fundamentales de política. Este enfoque es apropiado para establecer una línea de base e identificar vacíos en la infraestructura normativa.
2. La sección cuantitativa evalúa la efectividad o el impacto de estas políticas midiendo resultados, lo que naturalmente requiere métricas, como porcentajes, tasas u otros indicadores numéricos.

Estos dos métodos son complementarios: la sección binaria responde a la pregunta “¿Existen las estructuras adecuadas?”, mientras que la sección cuantitativa responde a la pregunta “¿Están funcionando esas estructuras como se esperaba?”. Usar ambos enfoques permite una evaluación más integral, que identifica no solo si existe una política, sino también si está alcanzando sus objetivos.

Cabe destacar que el uso de métodos mixtos es ampliamente reconocido en la evaluación de políticas y en salud pública. Por ejemplo, la OMS y la Farmacopea de los Estados Unidos emplean marcos de evaluación por niveles que combinan indicadores estructurales (presencia/ausencia) con indicadores de desempeño (resultados cuantitativos).

2. Instrucciones de uso de la herramienta

La herramienta está dirigida a expertos en políticas farmacéuticas de ALC, incluidos especialistas a nivel nacional. Cada respuesta debe estar respaldada por al menos una fuente de datos, preferiblemente agencias gubernamentales, organismos multilaterales, instituciones académicas u otras entidades reconocidas. Las limitaciones de los datos deben ser señaladas y tomadas en consideración.

3. Herramienta de evaluación

La herramienta abarca medicamentos fuera de patente, tanto genéricos como biosimilares. Cuando una pregunta se refiera específicamente a uno de ellos, se especificará en el título.

Las políticas enumeradas a continuación no están clasificadas en función de la evidencia disponible (véanse los comentarios iniciales de este documento para mayor aclaración). Si alguna cuenta con una recomendación específica de la OMS, se mencionará.

Las políticas farmacéuticas se clasifican generalmente según los principales actores involucrados o aquellos a quienes se busca influir: políticas del lado de la oferta y del lado de la demanda.

- **Políticas del lado de la oferta:** medidas dirigidas principalmente a los actores del sistema de salud responsables de la regulación (p. ej., autorización de comercialización, fijación de precios, reembolso). Se identifican dos actores principales: i) la agencia reguladora a cargo de la autorización de comercialización, y ii) el Ministerio o Departamento de Salud responsable de la fijación de precios y del reembolso/ financiamiento. Esta distinción se ha incorporado en la herramienta.
- **Políticas del lado de la demanda:** medidas dirigidas a los actores que prescriben (médicos), dispensan (farmacéuticos) o consumen (pacientes).

Esta distinción entre actores se encuentra incorporada en el diseño de la herramienta.

POLÍTICAS DEL LADO DE LA OFERTA

3.1 Examen de las políticas regulatorias

Pregunta e interpretación	Respuesta	Fuente de datos	Información contextual adicional ⁵
<p>3.1.1 ¿El país concede exclusividad de datos para moléculas pequeñas?</p> <p><u>Interpretación:</u> Esta pregunta se refiere a si el país concede exclusividad de datos —un período durante el cual los fabricantes de genéricos no pueden basarse en los datos de ensayos clínicos del producto original o innovador para obtener la aprobación de comercialización del mismo producto.</p> <p>El Artículo 33 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) Trade-Related Intellectual Property Rights (TRIPS) Article 33 establece un plazo mínimo de 20 años para las patentes, a partir de la fecha de presentación, sin exigir exclusividad de mercado (es decir, exclusividad de datos o regulatoria). Sin embargo, algunos miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) han introducido tales medidas a través de disposiciones “TRIPS-plus” en acuerdos de libre comercio (TLC).</p> <p>Plazos más largos de exclusividad retrasan la entrada al mercado de medicamentos fuera de patente. Por ejemplo, la Unión Europea concede 8 años de exclusividad de datos más 2 años de exclusividad de mercado, mientras que Estados Unidos concede 5 años de exclusividad de datos, ampliables a 7 años en el caso de medicamentos huérfanos.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, ¿cuál es la duración de la exclusividad de datos para productos genéricos _____</p>		
<p>3.1.2. ¿Existe una Excepción Bolar (también llamada “uso anticipado”)?</p> <p><u>Interpretación:</u> La Excepción Bolar es una disposición legal que permite a los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares utilizar invenciones patentadas, sin el consentimiento del titular de la patente, para realizar las actividades necesarias con el fin de obtener la aprobación regulatoria antes de la expiración de la patente. La existencia de esta excepción se considera un factor positivo para promover la rápida entrada al mercado de los medicamentos fuera de patente, una vez vencida la patente.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.1.3 ¿Existe una separación entre los derechos de propiedad intelectual (PI) y la autorización de comercialización?</p> <p>Los reguladores de medicamentos tienen el mandato de evaluar la seguridad, eficacia y calidad; no de hacer cumplir derechos de patente. Vincular la PI con la autorización de comercialización obliga a las autoridades regulatorias a monitorear y hacer cumplir reclamaciones privadas de patentes, lo cual está fuera de su mandato, y puede generar demoras burocráticas innecesarias.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		

5 (p.ej., nombre de la política y dónde puede encontrarse, institución/departamentos responsables, estado de implementación (¿la política ha sido promulgada pero aún no aplicada?).

<p>3.1.4 ¿Existe un procedimiento de vía rápida/prioritaria para los medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Varios países han implementado procedimientos de vía rápida para agilizar la autorización de comercialización de medicamentos fuera de patente. Estos mecanismos buscan acelerar la disponibilidad de opciones asequibles, fomentar la competencia y reducir los costos de atención sanitaria.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.1.5 ¿La Autoridad Reguladora Nacional (ARN) del país tiene la facultad legal de reconocer o basarse en decisiones de autorización de comercialización (AC), evaluaciones o datos para medicamentos fuera de patente provenientes de otras autoridades regulatorias de confianza u organizaciones internacionales (por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la FDA de los Estados Unidos o las Autoridades Incluidas en la Lista de la OMS (WLAs))?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Esta pregunta alude a si la ARN cuenta con autoridad formal para basarse en —o reconocer— el trabajo de otras autoridades regulatorias confiables (p. ej., EMA, FDA) o de las Autoridades listadas por la OMS (WLAs por su sigla en inglés) para la evaluación de medicamentos fuera de patente. Esta práctica, conocida como <i>reliance</i> regulatorio, está alineada con el indicador MAO1.08 de la Herramienta de Evaluación Global (GBT por su sigla en inglés) de la OMS. Esta práctica permite que las ARN utilicen evaluaciones, inspecciones o aprobaciones existentes para sustentar sus propias decisiones, evitando duplicaciones, acelerando así el acceso a medicamentos fuera de patente.⁶ Si tal <i>reliance</i> está permitido por ley o política, la respuesta debería ser “Sí”.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.1.6 ¿Las tasas de registro sanitario para medicamentos fuera de patente son menores que las de los productos originales o innovadores?</p> <p><u>Interpretación</u></p> <p>Las tasas de registro sanitario son los cargos impuestos por las ARN a las compañías farmacéuticas que buscan aprobación para comercializar sus medicamentos. Estas tarifas cubren los costos de evaluación de solicitudes, inspecciones y supervisión regulatoria. Para incentivar la entrada de medicamentos fuera de patente y promover la competencia, muchos países reducen dichas tasas para genéricos respecto de los productos originales o innovadores.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>3.1.6.a. ¿Cuál es el monto de la tasa de registro sanitario para los medicamentos fuera de patente (en moneda local)? _____</p> <p>3.1.6.b. ¿Cuál es la tasa que se cobra a los productos originales o innovadores (en moneda local)? _____</p>		

<p>3.1.7 ¿Se requieren ensayos clínicos para la autorización de comercialización de medicamentos biosimilares?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Los ensayos clínicos son necesarios para garantizar la equivalencia terapéutica, particularmente en el caso de los medicamentos biosimilares de alta complejidad, incluidos los anticuerpos monoclonales. Agencias como la EMA y la FDA exigen estos ensayos para autorizar su comercialización.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.1.8 ¿Se requiere generalmente la prueba de bioequivalencia para todos los medicamentos genéricos como parte de la autorización de comercialización</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Los estudios de bioequivalencia son esenciales para introducir productos farmacéuticos multifuente (genéricos) en el mercado. El fabricante debe demostrar que su producto cumple con los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia que el producto original o innovador, y que es intercambiable con él. En ciertos casos, la OMS permite omitir los estudios de bioequivalencia <i>in vivo</i> mediante un <i>biowaver</i>, basado en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB). El SCB clasifica las sustancias farmacológicas según su solubilidad acuosa y permeabilidad intestinal. Las formas orales sólidas de liberación inmediata son elegibles para un <i>biowaver</i> basado en el SCB, siempre y cuando el producto cumpla criterios específicos relativos a excipientes y disolución <i>in vitro</i>.⁷</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.1.9 ¿Existen regulaciones que faciliten el acceso a productos de marca de referencia (RBP por su sigla en inglés)?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>El acceso a los RBP representa una barrera importante para los fabricantes de genéricos en varios países, especialmente cuando estos productos no se comercializan localmente o resultan costosos. Sin acceso al RBP, no es posible realizar los estudios de bioequivalencia requeridos para la aprobación regulatoria, lo que obstaculiza la introducción de genéricos de calidad garantizada y retrasa su entrada al mercado.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		

⁷ <https://extranet.who.int/prequal/medicines/bioequivalence>

<p>3.1.10 ¿Existen regulaciones de mercadeo —incluidas sanciones— que impidan anuncios que desacrediten los medicamentos fuera de patente? Por ejemplo, la FDA en virtud del título 21, Parte 202 del Código de Regulaciones Federales (CFR por su sigla en inglés), exige que la publicidad de medicamentos no degrade ni tergiversar la calidad, seguridad y eficacia de las alternativas genéricas.⁸</p> <p><u>Interpretación:</u> De acuerdo con los indicadores de la Herramienta de Evaluación Global (GBT por su sigla en inglés) de la OMS relativos a la promoción de productos engañosos o poco ética, se espera que los países regulen la comercialización farmacéutica para evitar la promoción engañosa o poco ética, incluida la publicidad que desacredite a los medicamentos fuera de patente (p. ej., genéricos o biosimilares). Por lo tanto, se recomienda a las autoridades respectivas supervisar activamente y hacer cumplir tales regulaciones, lo cual resulta crucial para mantener la confianza pública en los genéricos y garantizar una competencia equitativa en el mercado.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>3.1.11 ¿Los medicamentos genéricos están etiquetados de manera que indiquen claramente su condición de genéricos?</p> <p><u>Interpretación:</u> Etiquetar los medicamentos genéricos que han demostrado bioequivalencia —tengan o no marca— de manera que se los identifique claramente como productos fuera de patente o genéricos, es una herramienta de política utilizada en varios países, incluidos Brasil y Chile. Esto favorece la transparencia, genera confianza pública y promueve el uso de alternativas asequibles, especialmente en contextos donde los pacientes pueden asociar menor precio con menor calidad o carecen de acceso a información pertinente.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>3.1.12 ¿Existen requisitos de farmacovigilancia para medicamentos biosimilares?</p> <p><u>Interpretación:</u> La farmacovigilancia (FV) es esencial para garantizar la seguridad de los biosimilares tras su autorización de comercialización. Aunque los requisitos varían entre los países de América Latina y el Caribe, esta pregunta verifica la existencia de disposiciones generales de farmacovigilancia sin entrar en detalles específicos.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>Total de “Sí”</p>		<p>$(\frac{\text{---}}{12}) * 100 = \%$</p>

8 <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-202>

9 WHO. Global Benchmarking Tool for evaluation of national regulatory systems of medical products – Revision VI. Geneva: WHO, 2021 https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools?utm_source=chatgpt.com

3.2 Examen de políticas de precios y reembolsos

Pregunta e interpretación	Respuesta	Fuente de datos	Información contextual adicional
<p>3.2.1 ¿Existe una vinculación de precios que establezca los precios de los medicamentos fuera de patente como porcentaje del producto original o innovador?</p> <p><u>Interpretación:</u> La vinculación de precios es una herramienta de política ampliamente utilizada para fijar el precio de un medicamento fuera de patente (p. ej., un genérico o biosimilar) como un porcentaje establecido por debajo del precio del original o innovador. Su objetivo es garantizar reducciones en los precios predecibles tras el vencimiento de la patente. Sin embargo, dado que el precio queda vinculado al del original o innovador, los genéricos tienen poco incentivo para competir entre sí con precios más bajos. Esto puede atenuar la competencia y mantener los precios por encima del equilibrio de mercado, especialmente cuando existen múltiples genéricos disponibles.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.2.2 ¿Se aplica el precio de referencia externo (PRE) para regular los precios de los medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u> El PRE —también conocido como referencia internacional de precios— se utiliza principalmente para medicamentos patentados o recientemente introducidos, y solo en menor medida para los fuera de patente. Este mecanismo no está diseñado para promover su uso e incluso puede retrasar inadvertidamente la competencia de precios tras el vencimiento de la patente.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.2.3 ¿Se aplica el precio de referencia interno (PRI) para regular los precios de los medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u> El PRI establece un techo de reembolso basado en el medicamento de menor precio dentro de un grupo de productos terapéuticamente equivalentes (p. ej., genéricos o biosimilares). Es una de las políticas más utilizadas para promover la adopción de medicamentos fuera de patente de bajo costo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		

<p>3.2.4 ¿Se regulan los márgenes de comercialización de los medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>En la cadena de suministro farmacéutica, los márgenes de comercialización corresponden a los incrementos de precio que se aplican en cada etapa, desde la producción hasta la dispensación al paciente. Estos márgenes pueden incidir significativamente en el precio final pagado por los consumidores o por los sistemas de salud, especialmente en países sin regulación de precios o financiamiento público. Cuando las farmacias y mayoristas obtienen mayores beneficios al vender productos originales o innovadores que medicamentos genéricos, se reduce su incentivo para promover los segundos. Regular los márgenes de manera que favorezcan a los genéricos —o, al menos, que los equiparen a los de los productos originales o innovadores— contribuye a corregir este desajuste. Asimismo, la existencia de márgenes transparentes y limitados permite que las diferencias de precio a nivel de fabricante (p. ej., entre diferentes marcas genéricas) se trasladen al precio final. Ello estimula la competencia basada en el precio, característica esencial de los mercados eficientes de medicamentos fuera de patente.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, ¿los márgenes son más altos que los de los productos originales o innovadores?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>3.2.5 ¿Las licitaciones gubernamentales o de instituciones públicas promueven la compra de medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Se recomienda que las instituciones públicas promuevan políticas de adquisición de medicamentos fuera de patente (p. ej., licitaciones que favorezcan a los genéricos) para mejorar la eficiencia y estimular la demanda de estos productos en el mercado privado.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, ¿las reglas de la licitación requieren el uso exclusivo de Nombres Internacionales No Propietarios (INN) en la descripción de la licitación?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	

<p>3.2.6 ¿Existen otras políticas de reembolso que promuevan el uso de medicamentos fuera de patente no mencionadas anteriormente?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Otras políticas de reembolso incluyen: i) licitaciones por portafolio, en las que un comprador (a menudo un gobierno o autoridad sanitaria) convoca a un proceso no para un solo medicamento, sino para múltiples productos; ii) políticas de preferencia colectiva, en las que las decisiones de reembolso se basan en las preferencias agregadas de un grupo, como una autoridad nacional de salud o un consorcio de aseguradoras; iii) precios de índice, en los que el valor de un producto (p. ej., un medicamento) se establece en relación con un punto de referencia o índice, como el precio promedio de mercado de medicamentos similares.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, enumere los otros precios de referencia implementados [_____]</p>		
<p>3.2.7 ¿Se implementa la vigilancia del horizonte, incluidos los medicamentos biosimilares?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>La vigilancia del horizonte (<i>horizon scanning</i>) resulta esencial para priorizar las licitaciones farmacéuticas. En algunos países, se han creado unidades específicas para proveer a los hospitales y autoridades información sobre la inminente pérdida de exclusividad de moléculas de alto volumen de ventas y la consecuente entrada de biosimilares. Estas discusiones suelen comenzar años antes del vencimiento de la patente y de la posible entrada de biosimilares, con el fin de garantizar la alineación de los actores involucrados. La información derivada de la vigilancia del horizonte permite anticipar la incorporación de nuevos productos y, en consecuencia, definir la duración adecuada de los contratos.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.2.8 ¿Existen incentivos para promover la producción local de medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Los incentivos para fomentar la producción local de medicamentos fuera de patente pueden contribuir a fortalecer el mercado interno y reducir riesgos de desabastecimiento. Sin embargo, en mercados farmacéuticos pequeños —como Belice y Guyana— la producción local puede carecer de relevancia. Además, debe evaluarse junto con las regulaciones de importación y los incentivos gubernamentales, que en algunos casos favorecen a un número muy limitado de fabricantes nacionales, limitan la competencia y elevan los precios.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>		
<p>Total de “Sí”</p>		<p>$(\frac{\text{---}}{8}) * 100 = \%$</p>	

POLÍTICAS DEL LADO DE LA DEMANDA

3.3 Políticas de prescripción, dispensación y uso

Pregunta e interpretación	Respuesta	Fuente de datos	Información contextual adicional
<p>3.3.1 ¿Las recetas deben redactarse utilizando la Denominación Común Internacional (DCI o INN por su sigla en inglés)? <u>Interpretación:</u> Requerir que las recetas se redacten utilizando la DCI en lugar de una marca constituye una política ampliamente adoptada para favorecer el uso de medicamentos fuera de patente, tanto genéricos y como biosimilares.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.3.2 Además de la prescripción por DCI, ¿existen directrices o cuotas para prescribir medicamentos de bajo costo? <u>Interpretación:</u> Además de la prescripción por DCI, algunas guías clínicas promueven el uso de genéricos y biosimilares como primera línea de tratamiento. Otras aplican cuotas de prescripción, que son metas formales establecidas por autoridades de salud o aseguradoras que obligan a que un porcentaje específico de las recetas corresponda a biosimilares en lugar de biológicos originales o innovadores. Estas cuotas suelen imponerse a nivel institucional o regional (p. ej., hospitales o redes de salud) y se acompañan de incentivos financieros o sanciones para fomentar su cumplimiento. Su aplicación se supervisa regularmente y los prescriptores reciben retroalimentación sobre los resultados.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>		
<p>3.3.3 ¿La sustitución en el punto de dispensación o venta es obligatoria o voluntaria? <u>Interpretación:</u> Las políticas de sustitución —ya sean obligatorias o voluntarias— constituyen un instrumento clave para promover el uso de medicamentos fuera de patente, en particular genéricos y biosimilares. Estas regulaciones definen si el personal de farmacia (principalmente farmacéuticos) puede, o debe, dispensar un genérico o biosimilar en lugar de un producto original o innovador cuando la receta se emite bajo un nombre de marca o utilizando la DCI.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Si la respuesta es sí, ¿es obligatoria? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>		

<p>3.3.4 ¿Existe una política de copago que incentive a los pacientes a elegir medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u> El copago corresponde a la parte del costo del medicamento que asume el paciente — independientemente de los precios de referencia—, ya sea como una suma fija (p. ej., 10 USD por receta) o como un porcentaje del precio (p. ej., 20%). Los copagos pueden incentivar a los pacientes a optar por medicamentos de menor costo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, describa las políticas e incluya el URL de los documentos correspondientes.</p>	
<p>3.3.5 ¿Existen campañas destinadas a aumentar la conciencia y el conocimiento del público sobre los medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u> Las campañas dirigidas tanto al público como a profesionales de la salud resultan esenciales para promover el conocimiento y la confianza en los medicamentos fuera de patente —incluidos genéricos y biosimilares—, favoreciendo así su uso racional, equitativo y rentable. Aunque la aprobación regulatoria garantiza su seguridad y eficacia, la percepción y la confianza del público son determinantes para la adopción efectiva de estos medicamentos. La frecuencia de las campañas depende de varios factores: el nivel de conocimiento del público (p. ej., si las encuestas evidencian conceptos erróneos persistentes sobre los genéricos), la dinámica del mercado (p. ej., introducción de nuevas políticas o entrada de biosimilares), las prioridades del sistema de salud y la disponibilidad de recursos. Se considera adecuado que las campañas nacionales de alcance amplio se realicen cada 2–3 años. Acciones de difusión más específicas y focalizadas (p. ej., en farmacias, clínicas, escuelas) deberían planificarse de manera continua o anual. El monitoreo y evaluación de resultados permiten orientar la frecuencia de los ajustes en función de su impacto.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, proporcione el URL de la campaña [_____]</p>	

<p>3.3.6 ¿Existen campañas regulares para promover el conocimiento de los proveedores de salud [p. ej., médicos, farmacéuticos, técnicos de farmacia, enfermeros] sobre los medicamentos fuera de patente?</p> <p><u>Interpretación:</u> Las campañas periódicas dirigidas a los proveedores de salud cumplen un papel crucial en el fortalecimiento de la confianza en los medicamentos fuera de patente—incluidos genéricos y biosimilares—, favoreciendo así su uso racional, equitativo y rentable. Al igual que en el caso del público, aunque la aprobación regulatoria garantiza su seguridad y eficacia, la percepción y la confianza de los profesionales determinan en gran medida la utilización efectiva de estos medicamentos. La frecuencia de estas campañas depende de factores como: el nivel de conocimiento de los profesionales de salud (p. ej., encuestas que muestren percepciones erróneas persistentes), la dinámica del mercado (p. ej., introducción de nuevas políticas o entrada de biosimilares), las prioridades del sistema de salud y la disponibilidad de recursos. Se considera razonable implementar campañas nacionales de gran alcance cada 2–3 años. El monitoreo y evaluación de resultados permiten orientar la frecuencia de los ajustes en función de su impacto.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, proporcione el URL de la campaña [_____]</p>	
<p>3.3.7 ¿Existe sustitución obligatoria o voluntaria por parte de los prescriptores hacia medicamentos biosimilares?</p> <p><u>Interpretación:</u> La sustitución (<i>switching</i>) ocurre cuando un prescriptor decide reemplazar el tratamiento en curso de un paciente con un biológico de referencia (innovador) por un biosimilar del mismo producto, generalmente por razones de costo, disponibilidad o política, manteniendo la misma intención terapéutica. La sustitución obligatoria suele acelerar la adopción de biosimilares y generar mayores ahorros, especialmente en sistemas financiados con fondos públicos. La sustitución voluntaria respeta las preferencias de prescriptores y pacientes, aunque puede derivar en una adopción más lenta.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta es sí, ¿es obligatoria?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>	
<p>Total de “Sí”</p>		<p>$(\frac{\text{---}}{7}) * 100 = \%$</p>

3.4 Medición del efecto de las políticas Específico (Medicamentos fuera de patente)

Tiempo de entrada al mercado	Valor	Año	Comentario
<p>3.4.1 ¿Cuál es el tiempo promedio [en meses] entre el vencimiento de la patente (o de la exclusividad de datos, si corresponde) de un producto original o innovador y la fecha de autorización de comercialización o lanzamiento al mercado del primer producto genérico o biosimilar?</p> <p><u>Interpretación:</u> En Estados Unidos, el tiempo de entrada suele ser relativamente corto, e incluso inmediato tras la expiración de la patente o del período de exclusividad, debido a un marco regulatorio y a incentivos bien establecidos (p. ej., 180 días de exclusividad para el primer fabricante genérico conforme a la Ley Hatch-Waxman). Un tiempo promedio de entrada de 0 a 1 año después del vencimiento de la patente se considera lo más deseable.</p> <p>Verde: <180 días Amarillo: >180 – 730 días Rojo: >730 días</p> <p>Se debe considerar tanto el tiempo transcurrido desde la presentación del expediente hasta la autorización de comercialización, como la fecha de lanzamiento al mercado.</p>			
<p>3.4.2 ¿Qué porcentaje de los productos genéricos cuentan con certificación de bioequivalencia (BE) o una dispensa de estudios de bioequivalencia <i>in vivo</i> requerida para su presentación o para las formas orales de liberación inmediata?</p> <p><u>Interpretación:</u> El requisito de bioequivalencia para la aprobación de medicamentos genéricos es esencial. Idealmente, el porcentaje de productos genéricos con certificación de BE debería estar acercarse al 100%.</p> <p>Verde: 100% Amarillo: 75–99% Rojo: <75%</p>			

Penetración en el mercado de medicamentos fuera de patente	Valor	Año	Comentario
<p>3.4.3 ¿Cuál es el porcentaje de medicamentos fuera de patente (por valor) respecto del total de productos en el mercado? Si es posible, estratifique entre medicamentos fuera de patente con marca y sin marca.</p> <p><u>Interpretación:</u> Un mayor porcentaje indica una penetración más amplia en valor de los medicamentos fuera de patente, así como un mayor nivel de competitividad en el mercado.</p> <p>Verde: 75–99% Amarillo: 50–75% Rojo: <50%</p>			
<p>3.4.4 ¿Cuál es el porcentaje de medicamentos fuera de patente (por volumen) respecto del total de productos en el mercado?</p> <p><u>Interpretación:</u> Un mayor porcentaje indica una penetración más amplia en volumen de los medicamentos fuera de patente, así como un mayor nivel de competitividad en el mercado.</p> <p>Verde: 75–99% Amarillo: 50–75% Rojo: <50%</p>			
<p>3.4.5 ¿Qué porcentaje del gasto farmacéutico total corresponde a gasto de bolsillo en salud (GBS)?</p> <p><u>Interpretación:</u> Un GBS elevado en medicamentos refleja una protección insuficiente frente a la carga financiera de la enfermedad, en especial en el caso de padecimientos crónicos. Constituye un factor directo de empobrecimiento médico, dado que obliga a las personas a endeudarse o a dejar de cubrir otras necesidades para costear los tratamientos. A mayor proporción de gasto de bolsillo, mayor relevancia adquiere la promoción de medicamentos fuera de patente como mecanismo de protección contra gastos de salud catastróficos. Una reducción del GBS puede sugerir que se están adquiriendo medicamentos más asequibles fuera de patente.</p> <p>Verde: <25% Amarillo: 25–40% Rojo: >40%</p>			

Prescripciones	Valor	Año	Comentario
<p>3.4.6 ¿Qué porcentaje de recetas utilizan únicamente la Denominación Común Internacional (DCI o INN)?¹⁰</p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Las DCI son denominaciones reconocidas universalmente que identifican el principio activo y no un producto específico. Su uso reduce la confusión y mitiga sesgos en la prescripción que pueden derivarse del <i>marketing</i> farmacéutico. Además, promueve la coherencia formativa entre prescriptores e instituciones. La prescripción por DCI permite la sustitución de medicamentos. Cuanto mayor sea el porcentaje de recetas emitidas por DCI, mayor será el potencial de consumo de medicamentos fuera de patente.</p> <p>Verde: >95%</p> <p>Amarillo: 75–95%</p> <p>Rojo: <74%</p>			
<p>3.4.7 Número de productos con el mismo ingrediente(s) activo(s),¹¹ dosis y vía de administración:</p> <p><i>metformina 500 mg</i></p> <p><i>simvastatina 20 mg</i></p> <p><i>amlodipino 5 mg¹²</i></p> <p><u>Interpretación:</u></p> <p>Cuanto mayor sea el número de productos con los mismos ingredientes activos, dosis y vía de administración, mayor será la competitividad del mercado.</p> <p>Verde: >3 productos</p> <p>Amarillo: 1–3 productos</p> <p>Rojo: 1 producto</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>		

¹⁰ Standard indicator established by WHO Manual. How to Investigate Drug Use in Health Facilities. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/who-dap-93.1>

¹¹ Indicador estándar: número de etiquetadores por medicamento. Disponible en: <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/510e964dc7b7f00763a7f8a1dbc5ae7b/aspe-ib-generic-drugs-competition.pdf>

¹² Los medicamentos seleccionados (metformina 500 mg, simvastatina 20 mg y amlodipino 5 mg) se encuentran entre los tratamientos fuera de patente más utilizados para las enfermedades no transmisibles (ENT), como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y la hipertensión. Están ampliamente incluidos en los formularios nacionales y en las listas de medicamentos esenciales, lo que hace probable que la mayoría de los países dispongan de datos de precios accesibles y comparables para ellos.

Asequibilidad	Valor	Año	Comentario
<p>3.4.8 ¿Cuál es el precio más bajo (en USD por unidad) para los siguientes medicamentos genéricos?</p> <p><i>metformina 500 mg</i> <i>simvastatina 20 mg</i> <i>amlodipino 5 mg</i></p> <p><u>Interpretación:</u> El precio, por sí mismo, no basta para evaluar la asequibilidad, pero es un elemento necesario. Indicadores como el número de días requeridos por un trabajador para costear un medicamento ofrecen una medida más precisa de la asequibilidad, siendo el precio un componente fundamental de dicha evaluación.</p>	<p> — — — </p>		
<p>3.4.9 ¿Cuántos días debe trabajar un trabajador que percibe el salario mínimo legal¹³ para pagar un suministro mensual (30 tabletas) de:</p> <p><i>metformina 500 mg</i> <i>simvastatina 20 mg</i> <i>amlodipino 5 mg</i></p> <p><u>Interpretación:</u> No todos los países establecen un salario mínimo legal. En aquellos casos, puede utilizarse como referencia el salario del trabajador gubernamental con menor remuneración. Se considera que un día de salario constituye el umbral de asequibilidad.</p>	<p> — — — </p>		
<p>Conocimiento, percepción y comportamiento</p>			
<p>3.4.10 ¿Qué porcentaje de la población conoce la diferencia entre medicamentos genéricos y originales o innovadores?</p> <p><u>Interpretación:</u> El conocimiento es fundamental para comprender por qué existe demanda de medicamentos fuera de patente.</p> <p>Verde: Sí, alto. Umbral sugerido >50% de la población. Amarillo: Algo. Umbral sugerido 25–50%. Rojo: No o muy bajo. Umbral sugerido <25%.</p>			

¹³ WHO. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components. World Health Organization, 2008.

<p>3.4.11 ¿Qué porcentaje de la población aceptaría que se le recete un producto genérico si estuviera disponible?</p> <p><u>Interpretación:</u> La percepción pública es fundamental para comprender por qué existe demanda de medicamentos fuera de patente. Verde: Sí, alto. Umbral sugerido >50% de la población. Amarillo: Algo. Umbral sugerido 25–50%. Rojo: No o muy bajo. Umbral sugerido <25%.</p>		
<p>3.4.12 ¿Qué porcentaje de la población considera que los medicamentos genéricos y los originales o innovadores son equivalentes?</p> <p><u>Interpretación:</u> La percepción pública es fundamental para comprender por qué existe demanda de medicamentos fuera de patente. Verde: Sí, alto. Umbral sugerido >50% de la población. Amarillo: Algo. Umbral sugerido 25–50%. Rojo: No o muy bajo. Umbral sugerido <25%.</p>		
<p>3.4.13 ¿Qué porcentaje de los profesionales de la salud conoce la diferencia entre medicamentos genéricos y originales o innovadores?</p> <p><u>Interpretación:</u> El nivel de conocimiento entre los profesionales de la salud constituye un factor crucial para comprender la demanda de medicamentos fuera de patente. Verde: Sí, alto. Umbral sugerido >50% de los profesionales. Amarillo: Algo. Umbral sugerido 25–50%. Rojo: No o muy bajo. Umbral sugerido <25%.</p>		

<p>3.4.14 ¿Qué porcentaje de los profesionales de la salud se siente cómodo prescribiendo un medicamento genérico?</p> <p><u>Interpretación:</u> La percepción de los profesionales es determinante para el grado de prescripción de medicamentos fuera de patente. Verde: Sí, alto. Umbral sugerido >50% de los profesionales. Amarillo: Algo. Umbral sugerido 25–50%. Rojo: No o muy bajo. Umbral sugerido <25%.%</p>			
<p>3.4.15 ¿Qué porcentaje de los profesionales de la salud considera que los productos genéricos y los originales o innovadores son equivalentes?</p> <p><u>Interpretación:</u> La percepción profesional respecto de la equivalencia es muy importante para la aceptación de medicamentos fuera de patente. Verde: Sí, alto. Umbral sugerido >50% de los profesionales. Amarillo: Algo. Umbral sugerido 25–50%. Rojo: No o muy bajo. Umbral sugerido <25%.%</p>			
<p>Competencia</p>	<p>Valor</p>	<p>Año</p>	<p>Comentario</p>
<p>3.4.16 ¿Cuántos competidores¹⁴ existen para los 10 medicamentos fuera de patente más vendidos en comparación con países de referencia (p. ej., EE. UU., Reino Unido, Alemania)?</p> <p>Verde: igual número de competidores Amarillo: 10% menos competidores Rojo: 20% menos competidores Rojo oscuro: >30% menos competidores</p>			

14 Para el indicador estándar del número de competidores, véase: <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/510e964dc7b7f00763a7f8a1dbc5ae7b/aspe-ib-generic-drugs-competition.pdf>

Calidad de los medicamentos fuera de patente		
<p>3.4.17 En consonancia con la vigilancia poscomercialización (PMS) basada en riesgos, ¿cuál es la tasa de fallos en las pruebas de calidad reportada? [porcentaje de productos fuera de patente que no superan pruebas de calidad respecto del total evaluado]</p> <p><u>Interpretación:</u> Cuanto menor sea la tasa de fallos en las pruebas de calidad, mayor será la solidez del sistema de control y el cumplimiento normativo.</p> <p>Verde: <1% sugiere un alto nivel de control de calidad y cumplimiento.</p> <p>Amarillo: 1–10% constituye una señal de advertencia, especialmente si los fallos se concentran en un fabricante o tipo de producto, y requiere investigación.</p> <p>Rojo: >10% indica un nivel elevado de medicamentos de baja calidad.</p>		
Total de “rojos”		
Total de “amarillos”		
Total de “verdes”		

ANEXO

Descripción del contexto del país

Demografía, economía y capacidad del sistema de salud	Respuesta	Fuente de datos
<p>1. Población Estimación del tamaño del mercado</p>		
<p>2. Esperanza de vida Indicador del desarrollo y acceso a la salud</p>		
<p>3. PIB per cápita Indicador de riqueza y desarrollo</p>		
<p>4. Médicos por habitante Medida de la preparación e infraestructura del sistema de salud</p>		
<p>5. Farmacéuticos por habitante Medida de la preparación e infraestructura del sistema de salud</p>		
<p>6. ADPIC incorporado en la legislación Espacio normativo para los medicamentos fuera de patente</p>		
<p>7. URL de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) Acceso directo a los documentos de la ARN</p>		
<p>8. Número de empleados de la ARN Tamaño y capacidad de la ARN en función del mercado y el nivel de desarrollo económico</p>		
<p>9. Presupuesto anual de la ARN Tamaño y capacidad de la ARN en relación con el mercado y el nivel de desarrollo económico</p>		

Financiamiento en salud del país	Respuesta	Fuente de datos
<p>10. % del gasto en salud en relación con el PIB en los últimos 10 años (tendencia)</p> <p><u>Interpretación:</u> El gasto corriente en salud como porcentaje del PIB refleja el nivel de recursos que un país destina a la salud frente a otros usos. Este indicador contextualiza la capacidad económica y la priorización del gasto sanitario. Se utiliza para evaluar la capacidad y disposición de un país para invertir en salud, lo que influye directamente en el acceso y el uso estratégico de medicamentos fuera de patente.</p> <p><u>Referencia típica:</u> igual o superior al 7% para ALC. En países por debajo de este umbral, una tendencia creciente se considera positiva</p>		
<p>11. % del gasto en salud destinado a medicamentos en los últimos 10 años (tendencia)</p> <p><u>Interpretación:</u> El porcentaje del gasto en salud asignado a medicamentos es un indicador clave de eficiencia y de orientación de políticas, útil para comparar países (especialmente entre aquellos con características similares).</p> <p><u>Referencia típica:</u> igual o inferior al 25% en la mayoría de los países de ingresos medios-altos y altos. Para países con >25%, una tendencia decreciente se considera positiva, siempre que el gasto total en salud esté en aumento.</p>		
<p>12. Gasto en medicamentos – per cápita – (USD) en los últimos 10 años (tendencia)</p> <p><u>Interpretación:</u> El gasto farmacéutico incluye tanto medicamentos bajo prescripción como de venta libre (automedicación). El gasto per cápita en medicamentos (en USD) constituye una medida estandarizada y cuantificable que permite estimar cuánto invierte, en promedio, cada persona en productos farmacéuticos.</p> <p><u>Referencia típica:</u> igual o superior a 200 USD se considera adecuado en ALC. Para países por debajo de ese nivel, una tendencia creciente se valora como positiva.</p>		
<p>13. % del gasto en medicamentos según tipo de financiamiento en los últimos 10 años (tendencia)</p> <p><u>Interpretación:</u> El análisis del gasto en medicamentos según tipo de financiamiento permite identificar cómo se costean los tratamientos y dónde pueden existir barreras financieras.</p> <p>Los tres principales tipos de financiamiento son: planes gubernamentales, planes privados, gasto de bolsillo.</p> <p><u>Referencia típica:</u> igual o superior al 65% del gasto en medicamentos financiado por fuentes públicas o prepagadas se considera positivo. Si es menor al 65%, se valora como positiva una tendencia creciente en el financiamiento público o prepagado (empleador/empleado).</p>		

