

Universidad de Lima
Escuela de Posgrado
Maestría en Derecho Empresarial



PROBLEMÁTICAS DE LA PROHIBICIÓN DE PUBLICIDAD DIRECTA DE MEDICAMENTOS CON RECETA MÉDICA: DESCRIPCIÓN Y RECOMENDACIONES

Trabajo de investigación para optar el Grado Académico de Maestro en
Derecho Empresarial

José Raúl Fernández Guerra

Código: 20081386

Asesor

Desiree B. Orsini Wizotski

Lima – Perú
Junio de 2020

**PROBLEMS WITH THE PROHIBITION OF
DIRECT ADVERTISING OF PRESCRIPTION
DRUGS: DESCRIPTION AND
RECOMMENDATION**



TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	7
CAPITULO I: ESBOZO NECESARIO SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU INCIDENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS	15
CAPITULO II: PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN NUESTRO PAÍS. ANÁLISIS SITUACIONAL DE LOS PRINCIPALES FACTORES QUE INTERVIENEN EN ELLA Y SUS RESULTADOS	22
2.1. Breve reflexión sobre las Normas vinculadas	22
2.2.- Consideraciones sobre los fundamentos de la prohibición de la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta bajo receta medica	23
2.3. Qué consecuencias genera la promoción de los productos en venta con receta médica entre los médicos y profesionales de la salud	25
2.4. En relación con el expendio de medicamentos en las farmacias	29
2.5. El expendio de medicamentos en las farmacias de las clínicas privadas	31
2.6. La actuación de los visitadores médicos	33
2.7. La relación entre los Visitadores Médicos y los Médicos, la actuación de estos últimos al prescribir medicamentos	39
2.8. Avances normativos en la materia	46
2.9. La problemática actual de la salud y su relación con los medicamentos genéricos ..51	
Esfuerzos del Estado por regularizar esta situación	59
CAPITULO III: ¿COMO SE REALIZA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL MERCADO NORTEAMERICANO Y EN LATINOAMERICA?	66
3.1. ¿Cómo se realiza la Publicidad de productos farmacéuticos de venta con receta médica en el mercado Norteamericano?	66
3.2. ¿Cómo se efectúa la Publicidad de productos farmacéuticos en otros países de Latinoamérica?	72
CAPITULO IV: SOBRE LA PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICO QUE SE VENDEN CON RECETA MÉDICA	75
4.1. Se debería o no liberar la Publicidad Directa al Consumidor en los productos farmacéuticos que se venden con receta médica en el Perú.	75
CONCLUSIONES	82
RECOMENDACIONES	86

RESUMEN

Consideramos que el derecho, ante todo, debe reflejar los avatares propios de la realidad en que se vive y que no puede existir como una “isla desconectada” de ella, este concepto no es nada novedoso, pues se haya presente en la obra de grandes juristas como Friedrich Karl von Savigny, fundador de la Escuela histórica del derecho.

Si leemos la Declaración Universal de los Derechos Humanos, apreciaremos como el Derecho a la Salud se recoge en su artículo 25 cuando enfatiza, que toda persona no solo tiene el derecho a un nivel adecuado de vida, sino que debe asegurarse al ser humano y a su familia, la salud y el bienestar, la asistencia médica y los servicios sociales.

Por su parte la OMS cala más profundo en este concepto, cuando refiere que dicho derecho fundamental se extiende a lograr el “*goce del grado máximo de salud que se pueda lograr*” lo que se recoge en muchos pactos y acuerdos internacionales, de los cuales nuestro país es signatario.

Pero en nuestra realidad, objetivos tales como la reducción de la mortalidad infantil, el tratamiento de enfermedades endémicas, la asistencia de servicios médicos adecuados, el acceso a los medicamentos, sin que para lograrlo se lance a los sectores más vulnerables a niveles cada vez más extremos de pobreza, son algunas de las tareas en las que falta aún mucho por lograr.

Este derecho del ser humano, se convierte en un valor etéreo, sino se integra por dos factores fundamentales, por una parte, conceder a la población un servicio de salud realmente aceptable garantizando una calidad “in crescendo” y por la otra, el acceso a las medicinas necesarias que puedan mitigar las consecuencias, los daños y el sufrimiento de las enfermedades que le afectan.

Para poder buscar alternativas jurídicas a esta realidad, nos hemos visto en la imperiosa necesidad de escudriñar todo tipo de información, por lo que abundan las referencias bibliográficas de hechos publicados por la prensa y la televisión nacional, en el solo ánimo de precisar que urge tomar medidas inmediatas y que no pueden limitarse a normas sin un control posterior o atacar una parte del problema dejando indemne la otra.

Si con este trabajo logramos sensibilizar al Estado sobre la necesidad de que enarbole y encabece estas tareas, en el frente del “acceso real a los medicamentos genéricos” y se promulguen normas de mayor rigor sobre aquellos que pretenden lucrar, aún más, de la salud de nuestro pueblo, realmente nos sentiremos muy recompensados.

ABSTRACT

We believe that the law, first and foremost, must reflect the vicissitudes of the reality in which one lives and that cannot exist as an “island disconnected” from it, this concept is nothing new, since it has been present in the work of great jurists like Friedrich Karl von Savigny, founder of the Historical School of Law.

If we read the Universal Declaration of Human Rights, we will appreciate how the Right to Health is reflected in article 25 when it emphasizes that every person not only has the right to an adequate standard of living, but that the human being must already be assured your family, health and well-being, medical assistance and social services.

For its part, WHO, since its establishment, has deepened in this concept, when it states that this fundamental right extends to achieving the “enjoyment of the maximum level of health that can be achieved”, which is reflected in many international agreements and agreements, Of which our country is a signatory.

But in our reality, objectives such as the reduction of infant mortality, the treatment of endemic diseases, the assistance of adequate medical services, access to medicines without achieving the most vulnerable sectors at increasingly extreme levels of poverty, are some of the tasks in which much remains to be done.

This right of the human being, becomes an ethereal value, but is integrated by two fundamental factors, on the one hand, granting the population a truly acceptable health service guaranteeing an “in crescendo” quality and on the other, access to necessary medicines that can mitigate the consequences, the damages and the suffering of the diseases that affect you.

In order to be able to seek legal alternatives to this reality, we have found ourselves in the urgent need to scrutinize the type of information, so the bibliographic references of facts published by the press and national television abound, in the sole spirit of guaranteeing that immediate action is urgent and that they cannot limit themselves to norms without subsequent control, to attack one part of the problem leaving the other unscathed.

If with this work we succeed, raise awareness of the need for the State to carry out and lead these tasks, in the face of “real access to generic medicines” and more rigorous regulations are promulgated on those who intend to profit even more from the Health of our people, we will really feel very rewarded.



INTRODUCCIÓN

La importancia, el valor y la pertinencia del estudio finalizado.

Hemos escogido este tema, debido a su importancia y a la actualidad que posee en el tema de los medicamentos en nuestro país, así como por ser muy controversial, lo que se ha visto exacerbado en los últimos tiempos como consecuencia de los cambios acaecidos en el mercado nacional, debido a la compra de una de las principales empresas farmacéuticas (QUÍMICA SUIZA S.A) por parte del grupo INTERCORP, que ya era propietario de una las principales cadenas de farmacias.

Como el tema propuesto se haya dentro de un espectro mucho mayor de los medicamentos, consideramos adecuado realizar un esbozo de la situación que este atraviesa actualmente como una forma de aproximarnos, por deducción, al contenido de nuestra temática, lo que también define el valor y la pertinencia del tópico que se abordará.

El impacto de la compra ya mencionada fue tan severo para el mercado nacional, que a mediados del 2018, el Ministerio de Salud Pública(MINSA) informó que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), INDECOPI y la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC) comenzarían una campaña en defensa de los consumidores de productos farmacéuticos¹, estableciendo que los usuarios podrían exigir la lista de precios en la farmacia con la presencia de un químico farmacéutico y en caso de no procederse en correspondencia, se encontrarían facultados para asentar sus quejas en el “Libro de Reclamaciones” de INDECOPI y acudir posteriormente de considerarlo ante la DIGEMID o la ASPEC para presentar sus reclamos.

En un artículo publicado el 4 de Marzo del 2019 en la Revista “Semana Económica” firmado por Camila Elice se expresa que: “Los ingresos de InRetail (empresa del holding Intercorp y propietaria de Inkafarma, que adquirió Química Suiza grupo al

¹ Ministerio de Salud: Digemid, Indecopi y Aspec inician campaña en defensa de consumidores de productos farmacéuticos <https://www.gob.pe/institucion/MINSA/noticias/12694-digemid-indecopi-y-aspec-inician-campana-en-defensa-de-consumidores-de-productos-farmaceuticos>

que ya pertenecía MiFarma) creció en un 57% al cierre del 2018 por el desempeño de la unidad de farmacias y la expansión de Supermercados Peruanos”², es importante significar que este crecimiento se produjo apenas un año después de haberse comprado dicha empresa.

En el propio artículo se refiere, que el CEO de InRetail en relación con dicho crecimiento expresó: “El 2018 se convirtió en un “año extraordinario para InRetail”, en tanto que “Hemos logrado las sinergias más rápido de lo que esperábamos y logramos mejorar los márgenes junto a la disminución de la deuda” (Semana económica, 2019), algo más adelante manifestó: “La utilidad operativa también cerró en terreno positivo. Creció 41% frente al 2017 hasta un total de S/939 millones. El resultado se debe al desempeño de las tres unidades de negocio: supermercados, farmacias y centros comerciales, cuyas utilidades operativas crecieron 9%, 132% y 8% hasta S/212 millones, S/426 millones y S/325 millones, respectivamente.

No escapará a vuestra atención, que si bien el crecimiento se adjudica a dichos factores, o sea, los supermercados, los centros comerciales y las farmacias, el papel protagónico de estas últimas en relación con el de los supermercados se expresa en que les supera en crecimiento en algo más de un 200% (200.94) y en relación con los centros comerciales en un 76.29%

Por su parte, el semanario “La Republica” en un artículo de su redacción afirmaba que las personas de condición más humilde estaban más propensas a tener un mayor impacto respecto al monopolio que puedan ejercer los grupos de poder de las farmacias, ante lo cual, el artículo concluye que resulta muy importante la regulación sobre concertaciones de precios que en su momento benefició a Inkafarma, posicionándola como una cadena muy representativa. Ante ello, el artículo también hace referencia a la situación del consumidor peruano y el nivel de desprotección en el cual se encuentra.

Se fundamenta tal apreciación, comparándolo con lo acaecido en enero del año 2008, momento en el cual dos cadenas de farmacias ofertaban la pastilla de Dislep, (comprimido para tratar el reflujo gástrico) a S/ 2,20 por unidad, mientras que otras tres cadenas de farmacias se vendían con precios que oscilaban entre S/ 2,40 y S/ 2,60 y

curiosamente, a fines de ese mismo mes, las cinco cadenas de farmacia ofertaban la pastilla en S/ 2,60.

Continua significando que: “en el año 2016 INDECOPI detectó una de las prácticas mercantilistas más abusivas y mañosa: la concertación de precios no solo con el Dislep, sino también con otros 35 productos, de los cuales 21 se vendían bajo receta médica” afirmando que “La cadena de farmacias de InRetail, perteneciente al grupo Intercorp, tiene al menos el 83% de participación en el mercado de distribución de farmacéuticos y por lo tanto no hay una garantía real de que no vuelvan a encarecerse los medicamentos como sucedió entre febrero del 2008 y marzo del 2009

Es evidente que de no modificarse la coyuntura en la que se elabora este trabajo, podrían elevarse los precios de los medicamentos sin necesidad de materializarse la concertación de precios, por lo que debería valorarse la necesidad de normar los actos de concentración empresarial promulgando leyes que establezcan límites claros sobre todo en aquellos sectores neurálgicos que afectan directamente a la población e impedir se produzcan tales distorsiones del mercado, en tanto se afecta gravemente la economía familiar, lo que repercute aún más desfavorablemente en las familias con menores ingresos.

Tan es así, que el profesor José Távara en la publicación ya mencionada, confirma que: “desde que Indecopi sancionó a las cadenas de farmacias por concertar precios, estas iniciaron un extenso proceso de fusiones y adquisiciones que acaba de alcanzar su punto más alto con el dominio de Inkafarma, es decir, para evitar sanciones por concertación, se logró la concentración”³

A nuestro modo de ver, poco valor aporta a las consecuencias de estos hechos, la disquisición teórica de si se ha producido o no, un monopolio o un oligopolio de los servicios farmacéuticos en nuestro país, pues lo cierto es que, la concentración de la producción y la distribución de los medicamentos en muy pocas manos, inexorablemente debe generar un aumento de los precios, que impactará en primer lugar sobre los sectores

³ Profesor Principal del Departamento de Economía de la PUCP con amplia experiencia en el servicio público peruano como Defensor Adjunto en la Defensoría del Pueblo, Viceministro de Comunicaciones, Vicepresidente del OSIPTEL etc.

menos favorecidos y más pobres del país. Valoremos como podrá una familia, en la que solo se reciba un salario mínimo y cuente con varios hijos, costear los pagos que se derivan de cualquier enfermedad, solo en concepto de acceso a los medicamentos necesarios.

Hay quienes expresan que no se ha producido una concentración del mercado por parte de esta nueva entidad, (InRetail) en tanto, solo cuenta con el 18 % de las farmacias existentes lo que no deja de ser una falacia pues desde estas se realiza la mayor parte de la venta de medicamentos a la población.

Según datos de la DIGEMID en 1998, las boticas independientes representaban el 86% de la venta total de los medicamentos y las cadenas farmacéuticas solo accedían al 14%, sin embargo, apenas 10 años después en el 2009, las cadenas de farmacias controlaban el 60% de las ventas y el resto correspondía a las farmacias independientes. Baste decir que en ese año existían 11,314 boticas independientes y en el 2012 7,990 con una tendencia notoriamente decreciente según se refiere en el Informe de Indecopi denominado “Competencia en el Sector de los Medicamentos” (SELA, 2015)

Por otra parte, la consultora Maximixe publicó un estudio del señor Henry Álvarez Pinto, Gerente de Inteligencia de Negocios y Mercado en el que textualmente se expresa: ... al haber una cadena que compra enormes volúmenes de medicamentos a los laboratorios, pueden acordar con estos no difundir el uso de genéricos o de los medicamentos más baratos, ofertándose solo los más caros, reduciéndose ostensiblemente la posibilidad de acudir a otras farmacias en busca de ellos” (Revista digital Maximixe, 2019)

Se ha llegado a exteriorizar que “... *las franquicias fusionadas concentran el 80% de las ventas en cadenas de botica*”⁴ según explica el QF Pedro Wong y por tanto ello genera la paulatina desaparición de las boticas independientes, cuyo número decreció a cerca de la mitad en quince años: en 1998 estaban registrados 11.314 establecimientos de

⁴ QF. Pedro Wong, expresidente del capítulo de Medicamentos del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, basado en los últimos reportes de la consultora internacional IMS que estudia la industria de la salud

venta de diferentes propietarios, mientras que en el 2012 la cifra llegó a 7.790, según un estudio de la Asociación de Farmacias y Boticas Independientes del Perú (AFABIP)

Aportes de conocimientos, prácticos o metodológicos

Esperamos que a través de esta investigación documental y analítica, en la que utilizaremos todas las fuentes bibliográficas que se puedan compilar, se logre profundizar en el conocimiento de la problemática que acompaña a la publicidad de los medicamentos, contribuyendo a las investigaciones que se realicen sobre este tema, que posee una especial incidencia en los hogares más humildes y las poblaciones más vulnerables de nuestro país.

Utilizaremos documentos y publicaciones oficiales, diarios, revistas y cualquier fuente que proporcione claridad sobre el tema, velando por la objetividad de las utilizadas para que los resultados mostrados posean la mayor credibilidad, integridad y relevancia. Analizaremos como a los efectos de esta concentración se agrega la escasa información que existe en la población sobre la existencia de alternativas más económicas para mitigar o eliminar las enfermedades que se padecen, lo que genera un cierto estado de indefensión en que el ciudadano se encuentra inerme o desamparado, es decir, sin medios físicos o jurídicos de defensa o con medios y elementos insuficientes, para resistir o repeler la vulneración a uno de sus derechos fundamentales que es la salud.

Examinaremos también, desde el punto de vista legal y práctico, el lugar que ocupan algunos de los componentes principales del sistema de salud ante esta problemática, como se desenvuelve su accionar y los resultados podrían esperarse.

Posibles soluciones para el problema investigado

De manera que, se actualiza la importancia de analizar la factibilidad de la prohibición de efectuar la publicidad directa de los productos sujetos a receta médica, en tanto actualmente solo puede realizarse a los profesionales de la salud y valorar en qué medida se afecta a la población en tanto que, de alguna forma, todos en mayor o menor medida y en algún momento, debemos adquirir dichos medicamentos.

Estimamos que este trabajo permitirá el análisis de un tema crucial en el contexto del Derecho Farmacéutico, rama del derecho que como conocemos se encarga del estudio de las regulaciones existentes en esa industria, tanto en la investigación, como en la fabricación, preparación, distribución y comercialización de los productos para el tratamiento y prevención de enfermedades, posibilitando la circulación de fármacos de calidad y el cumplimiento de los estándares internacionales

Particular importancia, posee el cumplimiento del principio del “Consentimiento Informado”, abundando en la comprensión existente en otros países en correspondencia con los principios generales del derecho.

Problema Específico

Detallando el proceso de delimitación del tema, es necesario explicar que el entorno en el que se desenvuelve el problema central, en el que modestamente pensamos contribuir con esta investigación, se inscribe dentro de un contexto mucho mayor que es el de la comercialización en general y en particular la comercialización de los productos farmacéuticos.

Es evidente, que todo el que ofrece en el mercado algún tipo de bien o de servicio, está interesado en que los consumidores lo adquieran y para ello debe recurrir a la publicidad. En el artículo titulado “Estrategia y publicidad: El Mercado vs. la Mente de los Consumidores” firmado por Carlos Nava Condarco⁵ define a la publicidad como “...un Recurso Estratégico de importancia..., esto es una estrategia que adopta el proveedor para conseguir colocar sus bienes o servicios en el mercado”.

Es indudable que, cualquier bien que se desee vender tiene que darse a conocer, pues si resulta desconocido por muchas ventajas o valores que aporte, es imposible que los consumidores lo adquieran y no se obtendrían las ganancias provenientes de su producción y comercialización. Pero esta necesidad propia de la comercialización no

⁵ Profesor de la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas y Arbitro del Centro de Conciliación y Arbitraje Nacional e Internacional de la Cámara de Comercio de Lima.

puede ser arbitraria ni antojadiza, ya que se puede afectar a otros competidores y a la población que la recibe, lo que se reconoce explícitamente en las normas vigentes.

Es así como el INDECOPI desde hace ya varios años, en los lineamientos aprobados por Resolución N° 001-2001- LIN-CCD/INDECOPI hubo de definir a la publicidad como “... una forma de comunicación pública que busca fomentar, directa o indirectamente, la adquisición de bienes o servicios, captando o desviando las preferencias de los consumidores”

En fecha más reciente, la Resolución N° 001-2018-LIN-CCD/INDECOPI reconoció el papel de la publicidad pero también estableció algunas directrices, sobre cómo esta debe desarrollarse destacando en su introducción que tales lineamientos ... “constituyen una recopilación de los criterios empleados hasta la fecha por la Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal y la Sala Especializada en Defensa de la Competencia del Tribunal del Indecopi, así como de los órganos colegiados que los han precedido, para resolver los procedimientos sancionadores por infracción a la regulación sobre competencia desleal y la publicidad comercial”

Es por tal razón que estimamos, resultaría imposible abordar la totalidad de la problemática de la comercialización de los medicamentos, desde el ámbito de actuación de este trabajo, razón por la que solo nos hemos propuesto meditar sobre los siguientes aspectos:

- ¿Contribuye la prohibición de publicidad directa de los medicamentos que requieren receta médica al beneficio de la población?.
- ¿Es razonable el fundamento utilizado para establecer dicha prohibición?
- ¿Quiénes se benefician realmente con la misma”.
- ¿Impide tal prohibición que puedan adquirirse los productos en venta con receta médica?
- ¿La existencia de tal prohibición llega a impedir o atacar a la automedicación?
- ¿Qué posibles soluciones pueden darse a la problemática que se investiga?

Hipótesis de Investigación

Debería permitirse que ciertos medicamentos con receta médica sean promovidos directamente a público en general, tal y como se hace con los medicamentos sin receta médica, pero contando con la aprobación previa del Ministerio de Salud o de alguna de sus dependencias, en tanto conocen con exactitud sus usos o fines y pueden determinar si se cumple con los objetivos de su publicidad, en tanto no sería peligroso para el público en general si lo adquiriesen posteriormente legal o ilegalmente.

Estructura:

Introducción

Capítulo 1ro.- Esbozo necesario sobre el consentimiento Informado y su incidencia en la prescripción de medicamentos.

Capítulo 2do.- Publicidad de productos farmacéuticos en nuestro país y análisis situacional de los principales factores que intervienen en ella y en sus resultados.

Capítulo 3ro.- ¿Cómo se realiza la publicidad de productos farmacéuticos de venta con receta médica en el mercado norteamericano y en otros países desarrollados?

Capítulo 4to.- Se debería liberar en el Perú la Publicidad Directa a los consumidores de los productos farmacéuticos con receta médica.

CAPITULO I: ESBOZO NECESARIO SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU INCIDENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

En el artículo denominado “El Consentimiento Informado del paciente en la actividad asistencial médica” del Dr. Oscar Vera Carrasco ¹⁶ se define que: “el Consentimiento Informado (CI) es un procedimiento médico formal, una exigencia ética y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos.

En palabras más simples, es un PROCESO mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente y la autorización que hace una persona con plenas facultades físicas y mentales para que los profesionales de la salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego de haber comprendido la información proporcionada sobre los mismos”

Continúa expresando que es una doctrina surgida en la segunda mitad Siglo XX, pues décadas atrás, la tendencia era la del “paternalismo médico” en la que solo se tomaba en cuenta los criterios o valores del médico, o sea este nuevo concepto propende a preservar el principio del respeto a las personas, concluyendo que nadie puede hacer el bien a otro en contra de su voluntad.

Todos los autores consultados, coinciden en que la mejor definición del Consentimiento Informado es la que ofrece el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana cuando expresa: "Consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la

⁶ * Profesor Emérito de Pre y Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad Mayor de San Andrés. Especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva.

colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente"⁷

Una vez conocido el concepto actual del Consentimiento Informado, se puede confirmar que la publicidad de medicamentos es parte del derecho del paciente quien debe conocer su diagnóstico y el tratamiento que conlleva, formando parte de este los medicamentos a los que puede acceder, considerando las medicinas genéricas, las medicinas de marca, las alternativas e incluso los costos que poseen y sus posibles efectos diferenciadores.

De manera que el médico se encuentra obligado a informar a sus pacientes sobre todas las alternativas existentes para tratar su afección y resulta indudable que en ello desempeña un rol fundamental darle a conocer la existencia de medicinas que siendo más económicas, poseen las mismas propiedades terapéuticas que otras existentes a un precio mucho mayor, para que este pueda escoger dentro de las alternativas posibles, cuál es la que más se le acomoda.

Lo antes expuesto toma una importancia mayor, atendiendo a la gran asimetría informativa existente, que se acrecienta al no permitirse la publicidad directa de las propiedades de los medicamentos genéricos, lo que indirectamente incentiva el uso de otros productos excesivamente costosos, existiendo opciones más asequibles no solo por vía de los genéricos sino también en los tratamientos alternativos naturales que quizás pueden ayudar a solucionar los mismos males a un costo muchísimo menor.

En efecto, se trata de que el paciente **con la ayuda de su médico** pueda disponer de la información necesaria para realizar una valoración objetiva de las alternativas existentes, siendo una de las más importantes y en ocasiones decisorias, el precio de los medicamentos.

⁷ "It consists of the explanation, to a patient attentive and mentally competent, of the nature of his illness, as well as of the balance between the effects of the same and the risks and benefits of the recommended diagnostic and therapeutic procedures, to then request his approval The presentation of the information to the patient must be understandable and unbiased, the patient's collaboration must be achieved without coercion and the doctor should not take advantage of his potential psychological mastery over the patient. "

El Dr. Eduardo Zárate Cárdenas en su libro titulado “Los derechos de los pacientes y el Consentimiento Informado en Perú”, señalan como la “relación médico paciente ha ido modificándose de una relación paternalista a una autonomista” a la que se agregan también los derechos de los pacientes.

Centra su atención, en que el desconocimiento que impera entre médicos y otros profesionales de la salud sobre el Consentimiento Informado, emerge desde la formación universitaria, en tanto no se informa sobre los aspectos legales del ejercicio médico y se exalta una imagen de la figura del médico, que nada tiene que ver con la realidad.

Al enfermo le asiste el derecho de estar informado tanto acerca de su padecimiento, como la propuesta de tratamiento y terapias alternativas. Ello establece una nueva forma de entender la relación médico paciente, en la que se reconoce que al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, su tratamiento, terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para tomar una decisión correcta.

En tal contexto se reconoce, que el paciente posee derecho a la información que le permita tomar libremente sus decisiones y que tal información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que debe realizar, donde no hay lugar a dudas que un elemento decisivo en dicho contexto le corresponde a los medicamentos que se utilizarán, o sea que el paciente debidamente informado debe participar en sus decisiones médicas, las que no siempre tienen que coincidir con las del médico.

Es por tal razón, que se afirma que al enfermo le asiste el derecho de estar informado sobre la prescripción de medicamentos y las decisiones terapéuticas tomadas por el médico. Es precisamente ese derecho de las personas, lo que ha hecho surgir una nueva disciplina nombrada Bioética, en la que se establece que “el reconocimiento de los derechos del paciente no debe entenderse como una concesión, sino como corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por tanto, como una obligación en la relación médico-paciente”.

Extremadamente esclarecedor resulta el artículo publicado por el doctor Dr. Salomón Zavala Sarrio⁸ en el que se enfatiza.

“Al enfermo le asiste el derecho de estar informado sobre la prescripción de medicamentos y las decisiones terapéuticas tomadas por el juicio del médico, las cuales en el mejor de los casos están enmarcadas en una suerte de paternalismo. La relación médico paciente ha sufrido cambios que han dejado obsoletos los modelos clásicos paternalistas, a las personas se les ha reconocido derechos y valores en todos los modos de la relación humana, lo que hace que los pacientes exijan que sean respetados estos derechos a la hora de tomar decisiones que les implican. Esta situación reconocida como derechos de las personas, ha generado el resurgimiento de una disciplina como la bioética. El reconocimiento de los derechos del paciente no debe entenderse como una concesión, sino como corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por lo tanto, como una obligación en la relación médico-paciente⁹.”

En un estudio efectuado sobre el Consentimiento Informado en médicos peruanos (Examen de conocimientos) en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, entre médicos postulantes a la segunda especialización y una base de datos correspondiente a un examen de idénticas características (realizado a 1 486 postulantes en el año 2009) una muestra que podría validar sus resultados, se definen como causas principales de la deficiente estructuración del Conocimiento Informado, las siguientes:

a) Necesidades de formación, como se evidencia en las siguientes afirmaciones:

- ✓ "Es un tema que debe difundirse con mayor énfasis por la alta casuística de problemas legales en nuestro país"
- ✓ "Fortalecer la preparación ética de los futuros médicos, pues son cada vez mayores los conflictos éticos que se presentan en la práctica diaria y así evitar que el médico se vea desarmado y sin recursos para solucionarlos"

⁸ Instituto de Ética en Salud Facultad de Medicina, UNMSM.

⁹ "El Consentimiento Informado en la práctica médica: factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos"

- ✓ "Se debería realizar cursos y talleres sobre este tema para poder estar mejor informados, debido a que es algo de interés común, en algunos casos de uso diario".

b) Deficiencias y vacíos en la formación ética:

- ✓ "No existe educación continuada de ética médica en el Perú"
- ✓ "En el SERUMS, DISAS, DIREAS, CMP nunca capacitan o hacen este tipo de encuesta. No cumplen su papel regulador en este ni en otro tema"
- ✓ "Es un tema que enseñan muy poco en la universidad, al que se debe poner más énfasis".

c) Educación del público sobre el CI:

- ✓ "Se debe fortalecer por los medios TV, radio y comunicación rural las actividades, la actitud y acción ética sobre el consentimiento informado. Que MINSA sea ente político de alfabetización en nuestra selva y serranía".

d) Responsables de la formación:

- ✓ "Es necesario actualización de detalle de estos temas por parte del Colegio Médico de manera gratuita con el fin de desarrollarnos mejor en la práctica diaria".

e) Temas principales que fueron planteados en dichas encuestas:

"Promover el conocimiento del Consentimiento Informado tanto para el paciente como para el médico y tratar de adecuarlo a la realidad existente en cada región".

La obtención del Consentimiento Informado en la práctica clínica es inadecuada.

"En muchos centros asistenciales de nuestro medio la carencia de aplicar adecuadamente el CI, a pesar del conocimiento por parte de los profesionales de la importancia de esta"

"En ningún hospital al que he asistido se realizó de forma adecuada el CI. Los pacientes que se someten a cirugías electivas desconocen los riesgos y tienen la idea de que cualquier procedimiento tiene cero por ciento de morbilidad y/o mortalidad"

"Lo real es que generalmente el Consentimiento Informado no toma ni tiene el verdadero valor ni se le da la merecida importancia. Muchas veces es un simple requisito. Quizás esto debería tomarse en cuenta para darle la importancia debida"

"El Consentimiento Informado está poco difundido dentro de los hospitales nacionales y la gente no entiende con claridad dicho término".

Otros comentarios (que resumimos) se centraron en:

- ✓ "Sería ideal tener las conclusiones y resultados de la encuesta"
- ✓ "Era muy necesario este tipo de examen durante el proceso de admisión a la residencia médica"
- ✓ "Interesante iniciativa no solo para mejorar la relación médico paciente sino también mejorar la imagen del médico, en un tópico tan necesario como el presente. Sería interesante discutir y ampliar lo referente al Consentimiento Informado y costumbres socioculturales en zonas rurales"
- ✓ La enseñanza formal de la ética en las escuelas de medicina peruanas data de hace un poco más de una década; sin embargo, la ética hipocrática ha estado inmersa en la formación médica. Thomas Percival decía: "El médico dirá la verdad al enfermo siempre, salvo aquellos casos de diagnóstico infausto, es decir, en las enfermedades graves o mortales; en tales situaciones, se lo comunicará a los parientes y allegados que serán quienes tengan que decírselo al enfermo" (Lorda, 2000)
- ✓ Sobre las diferencias en conocimiento sobre el consentimiento en el Perú, la enseñanza formal de la ética se inició en 1986, en la escuela de medicina más antigua del país, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Se tiene información de que dos escuelas, San Antonio Abad del Cuzco y Pedro Ruiz Gallo de Chiclayo, señalan que enseñan ética desde su creación (la primera en 1980 y la segunda en 1981)...
- ✓ En la enseñanza de la bioética, dice Diego Gracia, "debe proponerse tres objetivos: conocimientos, habilidades y actitudes; y que los primeros tienen carácter de medios respecto del tercero, que es el auténtico fin de todo proceso moral ..."

Adicionalmente, considero importante referir, que en los Estados Unidos se realizó un estudio a gran escala patrocinado por la President's Commission en el que se confirmó el deseo que poseen los pacientes de participar en la decisión de su tratamiento médico.

A modo de conclusión preliminar podríamos establecer que, aunque parezca alejado de la temática que nos hemos propuesto abordar, la ausencia o distorsión de los requisitos del Consentimiento Informado en la atención médica o su aplicación mecánica o parcial, entre muchos otros efectos negativos, también genera que el paciente no conozca las posibles alternativas existentes para su tratamiento y por tanto, no se encuentre en capacidad de discernir cuál se ajusta a su situación económica, con lo que en el mejor de los casos, se estarían quebrantando sus derechos, en tanto esta es una obligación de los galenos y un derecho de los pacientes

Para cumplir cabalmente con ello, se requiere seguir irrestrictamente los postulados que establece “Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana” en resumen, informar al paciente (atento y mentalmente competente) no solo la naturaleza de su enfermedad, sino también los riesgos y beneficios de los procedimientos que se realizarán sin circunscribirse a solicitar su aprobación con la firma en un documento escrito en letra menuda, en el mejor de los casos pero que generalmente no se lee. Dicha información no debe ser sesgada y de ella forma parte el uso de los medicamentos necesarios así como los diferentes productos que existen en el mercado para que pueda tomar libremente sus decisiones.

Múltiples han sido las causas que han incidido para que en nuestro país no se haya desarrollado la comprensión y puesta en marcha a plenitud del Consentimiento Informado como derecho de los pacientes, las que se encuentran ampliamente detalladas en el estudio realizado por la UNMSM y de las que nos ocuparemos al final de este trabajo momento en el que trataremos de aproximar algunas posibles soluciones.

CAPITULO II: PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN NUESTRO PAÍS. ANÁLISIS SITUACIONAL DE LOS PRINCIPALES FACTORES QUE INTERVIENEN EN ELLA Y SUS RESULTADOS

2.1. Breve reflexión sobre las Normas vinculadas

Como resulta conocido a nivel gubernamental el INDECOPI, es el organismo encargado de establecer los lineamientos, determinar las políticas y regular la publicidad que se difunde en el Perú. ¹⁰ Para el cumplimiento de tales funciones, ha estructurado una serie de directrices y medidas de control para calificar la publicidad que podría ser engañosa o denigrar de la competencia

Resulta importante destacar, que en cumplimiento del principio de legalidad de las normas de la publicidad, también se exige, que se cumpla no solo con estas indicaciones, sino también con la Constitución y con otras normas sectoriales que instauran exigencias particulares aplicables a la actividad publicitaria. Es por tal razón, que en el rubro de los medicamentos, también deben cumplirse con las normas del sector salud en la publicidad de los productos farmacéuticos, por lo que la DIGEMID a través del Equipo de Control Publicitario (ECPUB) se encarga de controlar dicha publicidad, en cumplimiento del referido principio.

La “Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias establecen que solo pueden ser objeto de publicidad directa a los consumidores finales, aquellos productos que cuenten con registro sanitario y estén autorizados para la venta sin receta médica. Mientras que la promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica puede ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan; salvo aquellos que se direccionan a estos profesionales se realizan de forma masiva.

¹⁰ El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) fue creado en noviembre de 1992, mediante el Decreto Ley N° 25868 entre sus funciones la promoción del mercado y la protección de los derechos de los consumidores.

ECPUB realiza un control sistemático, para que ello no se incumpla y se encarga de revisar toda la publicidad basándose en los “Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud”, del D.S. N° 023-2005 así como de otras normas, que fundamentan las obligaciones funcionales de este equipo como Autoridad Nacional del Medicamento (ANM).

La problemática que abordaremos, se relaciona con justipreciar si favorece a la población la estructura normativa de la ley, que solo permite la publicidad directa a los consumidores finales (los pacientes de cualquier enfermedad o dolencia) de los productos que cuenten con registro sanitario y estén autorizados para su venta sin receta médica, así como, las problemáticas que se derivan como consecuencia de ello y las afectaciones que produce sobre la población.

Analizaremos también, si debe liberarse la propaganda de los medicamentos sujetos a venta con receta médica, así como quien debería efectuar dicha propaganda, una vez realizada una revisión para determinar si ella cumple con su objetivo de ilustrar a los más necesitados, sobre las alternativas existentes en el mercado para el tratamiento de sus afecciones.

2.2.- Consideraciones sobre los fundamentos de la prohibición de la publicidad directa al consumidor de los medicamentos de venta bajo receta medica

Es indudable que el uso incorrecto de un medicamento en venta bajo receta médica, puede generar graves consecuencias o desenlaces en la salud de cualquier persona, razón por la que constituye un craso error el “auto medicarse” entendiendo esto como la decisión de aplicarse o ingerir algún medicamento basado en la decisión personal de lo que cada cual cree que le conviene administrarse.

Cualquier medicamento, puede poseer efectos secundarios o reaccionar desfavorablemente con otros que ya se estén suministrando, siendo esta una de las razones principales por las que se requiere del conocimiento especializado de los médicos, dicho de otro modo, es un criterio válidamente común, que no es aconsejable y debe evitarse la automedicación, pero realmente existe alguna relación entre la publicidad de los

medicamentos y la automedicación. En este sentido, el Dr. Juan García Montufar manifiesta que:

“Esta pregunta se sustenta en una duda razonable, si los productos sólo se venden bajo receta médica, las farmacias y centros de salud no las dispensarán si no se cuenta con ella, aún en el caso de publicitarse el producto, el consumidor no podría automedicarse, ya que existe una limitación para ello y la autoridad se encargaría de velar porque la misma se cumpla”, pero...

Lamentablemente la presunción del legislador ha sido que nadie respeta la obligación de dispensar los productos sólo con receta. Por consiguiente, si los productos de venta bajo receta médica se publicitan por medios que estén al alcance del público en general se fomentaría que los consumidores adquieran estos productos y los usen, con el riesgo que ello implica.

Nótese lo curioso del supuesto que sirve de base a la expedición de la norma, o sea, como no hay capacidad de verificar que los productos de venta bajo receta médica sólo se dispensen si se cuenta con la receta, se opta por lo más fácil, prohibir la publicidad.

Ahora bien, la publicidad como tal es un término muy genérico, por lo que, la Comisión de Protección al Consumidor (CPC) de Indecopi en varios pronunciamientos ha establecido que “si un proveedor difunde públicamente un mensaje que busque fomentar la adquisición de productos de venta bajo receta médica a los consumidores, dicho mensaje constituye publicidad y por tanto viola la Ley General de Salud y el principio de legalidad contenido en las normas generales”¹¹

También se considera publicidad el uso de medios que se encuentren al alcance del público en general, destacándose entre ellos las revistas, folletos, volantes, parantes, trípticos en fin cualquier tipo de material impreso, la televisión o la radio. La prohibición

¹¹ Ley General de Salud “Artículo 71.- La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica. Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general”

llega incluso, a la entrega de bolsas con la compra de cualquier producto en tanto se considera que es un material promocional, lo que se extiende a la difusión por cualquier medio, incluso por la página web donde se promocione el producto en venta con receta médica en tanto existe libre acceso del público y se estima constituyen medios masivos de comunicación.¹²

No forma parte del objeto de este trabajo, analizar pormenorizadamente los pronunciamientos de la Comisión, basta decir que, solo se puede difundir material que promocione productos en venta con receta médica a los profesionales de la salud, lo que origina que la estrategia de venta de los laboratorios se concentre en promocionar sus productos entre los médicos para que estos a su vez los receten a sus pacientes.

2.3. Qué consecuencias genera la promoción de los productos en venta con receta médica entre los médicos y profesionales de la salud

Estamos absolutamente convencidos que generalizar, es un error de la mente para simplificar lo que resulta complejo, de manera que de hechos aislados no debemos extraer conclusiones generales y es nuestro deber ajustarnos a la realidad que es muy diversa para evitar pensamientos distorsionados, pero como refirió Albert Einstein “aquellos que tienen el privilegio de saber . También tienen la obligación de actuar”

En un artículo publicado el 9 octubre del 2018 por la fundación CIVIO en España¹³ y firmado por Eva Belmonte¹⁴ y Ángela Bernardo¹⁵ que forma parte de una investigación de dicha fundación sobre la relación entre farmacéuticas, médicos, asociaciones y entidades públicas, se afirma que dieciocho médicos recibieron más de

¹² ... “la publicidad de los productos farmacéuticos y los productos naturales de uso en salud autorizados para venta con receta médica únicamente, podrá ser dirigida a los profesionales de salud, no estando permitida su difusión al público en general. Sin embargo, por excepción, es posible difundir anuncios publicitarios de introducción y recordatorios dirigidos a profesionales médicos y farmacéuticos, a través de medios al alcance del público en general, siempre que se cumpla con difundir únicamente la información mínima que la autoridad de salud permita, conforme a su reglamentación la que deberá ser consultada y conocida por el anunciante en todo caso.(ABC Sobre Regulación Publicitaria INDECOPI Acápite 18. ¿Qué requieren las normas especiales sobre publicidad de productos farmacéuticos y de productos naturales de uso en salud?”

¹³ La Fundación Civio es una organización independiente y sin ánimo de lucro que vigila a los poderes públicos, informa a todos los ciudadanos y presiona para lograr una transparencia real y eficaz en las instituciones.

¹⁴ Licenciada en Periodismo por la Universitat Autònoma de Barcelona.

¹⁵ Licenciada con grado en Biotecnología por la Universidad de León y Máster en Industria Farmacéutica y Biotecnológica por la Universitat Pompeu Fabra

50.000 euros cada uno **de una sola farmacéutica en 2017**, lo que sumado a lo que les transfirieron otros laboratorios, se repartieron en total más de 1,6 millones y que la mayoría de ellos ejerce en hospitales públicos.

En ese mismo estudio se afirma que las farmacéuticas gastaron 182 millones y medio en el 2017 en pagos a médicos por sus servicios o para asumir los costos de entradas a congresos y viajes, unas cifras muy similares al año anterior, en algo que la industria engloba bajo el eufemismo de transferencias de valor.

Continua expresando que los médicos también pueden recibir transferencias directas (pago por servicios como asesorías, ponencias) o indirectas (la farmacéutica sufraga los costes de viaje y entradas a congresos o gastos relacionados con los servicios para los que les contratan).

Se destaca el caso de los más de 98.000 euros que Bayer destinó al doctor Jordi Bruix Tudo, Jefe de oncología hepática del IDIBAPS -Hospital Clínic de Barcelona, sin contar lo que también recibe de diferentes laboratorios, que se mencionan taxativamente en el propio artículo. No escapan a esta práctica los principales laboratorios mundiales entre los que se destacan JANSSEN-CILAG, ABBVIE, PFIZER, TAKEDA, NOVARTIS FERRER, NOVO NORDISK, LILLY, ROCHE, MERCK etc.

En fecha reciente (14 de noviembre del 2018) la periodista Ángela Bernardo 16 afirmaba que el doctor Jordi Bruix es el medico con más pagos de una farmacéutica y respaldaba dos de sus terapias, (cuestionadas por su precio y eficacia) recetando medicamentos contra la enfermedad que generan dudas sobre su utilidad real. Los pagos recibidos de Bayer corresponden en el 76,26% a honorarios por su participación como ponente, consultor o miembro del consejo asesor -según revela en sus publicaciones y el resto 23,74% a transferencias indirectas para sufragar gastos relacionados con servicios, abonos de cuotas, alojamientos y desplazamientos a congresos.

Considero importante significar que el doctor Jordi Bruix, es uno de los científicos más citados como experto internacional en un tipo de cáncer de hígado llamado carcinoma

¹⁶ Análisis del artículo "El éxito del regorafenib en el carcinoma hepatocelular en un mundo de fracasos".

hepatocelular, que es la tercera causa de muerte por cáncer a nivel mundial y quien lideró la investigación clínica sobre el Regorafenib (Stivarga) de Bayer, indicado para esta afección mientras que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) rechazó en febrero financiar el Regorafenib pues refiere que posee una “relevancia clínica modesta”.

Es desde la óptica de estos hechos que concluye. “Es evidente que la imparcialidad de un especialista puede verse afectada por estas colaboraciones lo que reconoce Estados Unidos y debido a ello aboga por la mayor transparencia para minimizar los riesgos, pero en muchos países pasan inadvertidos para la opinión pública”

Pero la figura del “Líder de opinión” (KOL por su abreviatura en inglés) es una figura de antigua data que proviene de la década del cincuenta cuando el laboratorio Pfizer apreció que los profesionales de reconocido prestigio, eran más efectivos en la transmisión de sus mensajes, que los propios vendedores de la empresa.

También se refiere el caso de la doctora María Victoria Mateos, hematóloga, que recibe transferencias de cuatro farmacéuticas y que la mayoría de los profesionales que reciben transferencias similares ejercen en centros públicos e incluso tres de ellos son miembros de la red de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la entidad pública encargada de la evaluación, autorización y supervisión de los medicamentos.

Se cita el caso del doctor Miguel Cordero, uno de los médicos españoles que aparece en este listado que expreso: “A la hora de aconsejar [a esas agencias] tengo mis limitaciones. Soy el primero que lo admite. Muchas veces no soy absolutamente equilibrado en mis decisiones, **pero como no lo es nadie**” es esta razón por la que la AEMPS y su homóloga europea piden que los expertos desglosen sus posibles conflictos de intereses.

Llama la atención que: “En más de la mitad de los casos, la práctica o investigación de estos 18 profesionales contenidos en el informe, está relacionada con el cáncer, una enfermedad que cada poco tiempo cuenta con fármacos nuevos y costosos, en la que la industria farmacéutica ha volcado buena parte de sus esfuerzos en

investigación. Siete de ellos son oncólogos, otros tres hematólogos y según expresan la razón es que es una de las enfermedades que afecta a más personas y representan la segunda causa de mortalidad en España.

Muchos profesionales de la salud argumentan, que deben realizar un proceso de aprendizaje continuo que no se cubre con los fondos públicos, por lo que para formarse debe aceptar que las farmacéuticas sufraguen los costes de congresos y viajes, pero resulta evidente que el grueso de las transferencias la constituyen sus honorarios como ponentes o conferencistas. No es menos cierto que también las farmacéuticas invierten en I+D pero se afirma que aquí encaja cualquier transferencia vinculada a investigación

Resulta conocido como Pro pública (agencia de noticias independiente radicada en Manhattan, Nueva York) dedicada al periodismo de investigación revelo como en el 2009/2010 los laboratorios y grandes compañías farmacéuticas pagaron 281 millones de dólares a doctores para que promovieran sus medicamentos, esta cifra solo incluye a siete de las más grandes farmacéuticas en proceso de cumplir con la ley de transparencia Physician Payments Sunshine Act que desde el 2013 obliga a todas las compañías a revelar los pagos que hacen a los doctores en Estados Unidos, en tanto que, al decidir qué medicamento recetar o qué procedimiento seguir los doctores pueden estar siendo influenciados por estas grandes compañías

En el semanario colombiano “Alternativa Económica Crítica y Réplica” del 15 de Julio del 2019 el autor Beethoven Herrera refiere que según un estudio de Fedesarrollo¹⁷ los precios de los medicamentos en Colombia son astronómicamente altos comparados con otros países que existen casos como el de la farmacéutica estadounidense Pfizer, denunciada por esconder el medicamento Enbrel, utilizado para tratar la artritis reumatoide y que podría también reducir el riesgo del Alzheimer, lo que revive la tesis del nobel de medicina Richard J. Roberts, quien ha sostenido que curar no es rentable y que la lógica de las farmacéuticas no es investigar fármacos que puedan curar del todo alguna enfermedad.

¹⁷ La Fundación para la Educación Superior y el Desarrollo (Fedesarrollo) es una entidad privada sin ánimo de lucro establecida en 1970 en Colombia que se dedica a la investigación en temas de política económica y social mejoramiento de las políticas públicas y de la gestión del Estado

La lista Fortune de las 500 mayores empresas del mundo (2002) demostró que los beneficios de las diez mayores farmacéuticas supera los beneficios de las otras 490 compañías y la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP)¹⁸ sostiene que por cada dólar que se invierte en la fabricación de un medicamento se obtienen cerca de mil dólares de ganancias, la propia entidad afirma que 25 firmas del sector controlan el 50 por ciento del mercado mundial, lo que hace posible se coludan en la fijación de los precios y atenta contra los más pobres en su acceso a la salud y puede llegar a frenar la innovación, pues el monopolio de las patentes permite decidir en cuál dirección no hay interés de financiar la investigación por ser menos rentable.

A todo ello se adicionan las estrategias de las firmas farmacéuticas para solicitar nuevas patentes agregando tan sólo una proteína o algún compuesto a determinado producto lo que impide durante veinte años que ese medicamento quede disponible para ser producido como genérico.

2.4. En relación con el expendio de medicamentos en las farmacias

Múltiples son los artificios utilizados por las cadenas de farmacias para incrementar sus márgenes de ganancias y dominar el mercado, en perjuicio de los usuarios, que han sido denunciadas, entre ellas, atendiendo a su mayor nivel de incidencia se destacan:

- ✓ **El condicionamiento de las compras:** Es muy común que al desear comprar diferentes tipos de productos se informe “no vendemos por unidades, solo a partir de tabletas o cajas” lo que incide con mayor frecuencia cuando se trata de los productos más caros
- ✓ **La venta de productos genéricos como si fueran de marca:** Cuando realmente es la marca fabricada por un laboratorio propiedad de los dueños de las farmacias, o quizás de otro propietario, con el que existe un acuerdo de manufactura (para productos específicos o sea una Maquila) a un precio muy superior que el de los productos genéricos, aplicándose en la venta el engaño que también se trata de productos de marca pero... mucho más económicos.

¹⁸ La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública es una organización sin ánimo de lucro fundada en España que tiene como finalidad la defensa de una sanidad pública de acceso universal, de calidad, eficaz y eficiente.

- ✓ **El direccionamiento de las ventas:** Se inclina a los consumidores a que compren medicamentos producidos por sus propias marcas. Tal y como ya hemos referido al inicio de este trabajo con la compra de QUICORP pasan al mismo propietario las empresas que se encargan de todo el negocio, los laboratorios fabricantes QUILAB y CIFARMA, las droguerías distribuidoras Química Suiza y Albis así como las cinco cadenas de boticas de mayores ventas: MIFARMA, INKAFARMA, BTL, ARCÁNGEL Y FASA, lo que genera la posibilidad real de un alza en los precios de los medicamentos. Estas fusiones comenzaron en el 2011 cuando MIFARMA compro a BTL e INTERCORP a INKAFARMA, posteriormente MIFARMA absorbió a FASA y después a los LABORATORIOS ALBIS y BOTICAS ARCÁNGEL.
- ✓ **La ostensible disminución de las farmacias de barrio:** Desde hace una década se aprecia que en el mercado de farmacias: “La expansión de los locales de cadenas como INKAFARMA y MIFARMA logrado mediante el acorralamiento de los competidores pequeños”. “Estas cadenas negocian con los dueños de las boticas de barrio el alquiler de sus locales y de todo su personal para administrarlas. Así las absorben”¹⁹

Según declaraciones de Marcial Torres, ex decano del Colegio Químico Farmacéutico del Perú al medio de comunicación de investigación Ojo Público²⁰ una organización de referencia en los medios de América Latina, los laboratorios Abbot, Bayer, Novartis, Merck y Reckitt Benckiser distribuyen a través de Química Suiza sus medicinas a las boticas del país, por lo que sí “las farmacias independientes que quieran acceder a estas marcas deben negociar ahora con la distribuidora de Intercorp”. “Este conglomerado puede decidir a quién le vende y a qué precio se ofrecerá el producto”

- ✓ Como resulta conocido desde hace ya algunos años, existe una plataforma informática que posibilita conocer los precios de venta de los medicamentos con Registro Sanitario vigente y que se comercializan en las Farmacias y Boticas

¹⁹ “Las maniobras de las cadenas para controlar el negocio de las medicinas” Ojo Público del 1 de Febrero del 2018

²⁰ Organización periodística sin fines de lucro con sede en Lima que promueve la democracia, la transparencia, la rendición de cuentas y el acceso a la información pública así como el periodismo de investigación y el entrenamiento de periodistas

(privadas y públicas) a nivel nacional, al que se denomina “Módulo de Consulta de Precios” y forma parte del Observatorio de Productos Farmacéuticos, pero las cadenas en sus locales solo ofrecen productos propios o genéricos “de marca” y no los colocan en esta base de datos de consulta ciudadana.

- ✓ El señor Javier Llamaza, Decano del Colegio Químico Farmacéutico de Lima, expresa que “la obligación de actualizar dicha base de datos no se cumple y tampoco se aplican las multas por la DIGEMID”.

Es dable significar, que en caso de aplicarse las multas, estas poseen montos irrisorios que no conmocionan a una industria con ganancias millonarias. Si bien en el 2016, el Indecopi impuso una multa de nueve millones de soles a las empresas farmacéuticas por concertar el alza de precios de muchos medicamentos “el hecho de agruparse cadenas de venta, distribuidores y laboratorios posibilita que vuelva a ocurrir, pero sin la necesidad de una concertación previa” tal y como alertara el señor César Amaro exdirector de la DIGEMID (Economía peruana, 2018)

2.5. El expendio de medicamentos en las farmacias de las clínicas privadas

Si bien esta adversidad la enfrentamos todos los que hemos asistido por cualquier razón a consulta en una clínica y al finalizar se nos deriva a comprar los medicamentos en su propia farmacia, al llegar a ella constatamos la certeza de lo publicado con fecha 25 de junio del 2019 en el diario “La República” en un artículo denominado “ Las clínicas venden medicamentos cinco veces más caros que el precio original” (La República, 2019) en el que, se utiliza como ejemplo el inyectable Ciprofloxacino de marca que cuesta 252 soles en una clínica, pero ese mismo producto también de marca cuesta 47 soles en una farmacia en la calle, mientras que el genérico tan solo 8 soles”

Se destaca en dicha publicación como el señor Mario Ríos, director de la institución “Derecho y Justicia en Salud” también expreso en torno a ello que: “Nos ofrecen planes de salud, donde el beneficio debería ser un descuento en el precio de los medicamentos en 60% a 70 %, pero luego uno se da cuenta que todo es un engaño para el usuario cuando comparan el precio de la farmacia de la clínica y el de una botica de la

calle” o sea “las clínicas privilegian entregar a los usuarios medicamentos de marca, pero además sobrevalorados con respecto a las farmacias de las calles”.

Coincidimos con el señor Ríos en que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi), debe hacer cumplir los derechos del consumidor ante las aseguradoras y las clínicas obligándoles a proceder con transparencia y eliminar los ofrecimientos engañosos en tanto no se protegen los derechos de los usuarios.

En fecha reciente la ALAFARPE (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos) elaboro un comunicado en el que propuso crear una mesa de trabajo para acompañar el acceso a medicamentos de calidad en el país como respuesta a las declaraciones del Presidente de la Republica, en el que se destaca la necesidad de garantizar cito “el acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia comprobada” y enfatiza la necesidad de “plantear mejoras estructurales en el sistema de salud, en materia de fortalecimiento institucional, ejecución presupuestal contrataciones y adquisiciones, permitiendo un mayor abastecimiento en los hospitales y centros de salud para resolver algunos de los principales desafíos del sector” (Alafarpe, 2019)

En este también se destacan algunas direcciones de trabajo en las cuales el Estado debe incidir así como posibles alternativas de solución, estas últimas requieren de un análisis en mayor profundidad pero que sería factible resulten valoradas:

- ✓ Baja ejecución presupuestal (solo 10.4% hasta el mes de abril) para la compra de medicamentos.
- ✓ Alto porcentaje de asegurados del sistema público de salud (57%) que no hallan medicamentos en los establecimientos de salud y que deben adquirirlos en farmacias privadas.
- ✓ Regular el abastecimiento de medicamentos esenciales en el 70% los centros de salud del país, según reporte de la Digemid de 2017.

En cualquier caso, debemos reparar que se reconoce la existencia real de la problemática con los medicamentos y que el propio gremio que agrupa a estos

establecimientos está convencido de la necesidad imperiosa de solucionarlo, así como, la exigencia de una estrecha colaboración público-privada para enfrentarlo en beneficio de toda la población.

De esta misma forma, creo que no es solo con la acción de un factor, que se resolverá la problemática de los medicamentos y pretender que desde el ámbito farmacéutico se resuelva, sería un craso error, pues no puede soslayarse que las farmacias deben funcionar como un buen equipo de ventas y su actividad, es de vital importancia para la actividad comercial de la empresa, en tanto en ellas, se materializan todos los esfuerzos productivos y obviamente su función principal es generar mayor valor y ganancias para sus empleadores. La particularidad de este equipo de ventas radica en que sus productos son bienes esenciales para la salud humana que parafraseando a Mahatma Gandhi: “Es la riqueza real y no piezas de oro y plata”-.

Es precisamente atendiendo a esta razón, que deben establecerse controles y sanciones severas cuando se priorizan las ganancias sobre la salud de la población, en lo que juegan un papel principal los organismos reguladores del estado y también la empresa en el proceso de capacitación de su personal

2.6. La actuación de los visitantes médicos

En la tesis doctoral del señor Rafael O. Florián-Castro denominada “Percepción sobre promoción farmacéutica y prescripción de medicamentos por médicos de Lima, Perú 2016”, se destaca como los visitantes médicos son el principal canal de comunicación para transmitir información sobre los productos farmacéuticos mediante la visita a médicos. En los Estados Unidos dicha información está regulada y supervisada para asegurar su consistencia con lo estipulado por la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), por lo que en el 2010, el 11 % de los médicos estadounidenses tenían restringido el contacto con visitantes médicos y el 34 % tenía algunas restricciones para contactar con los visitantes médicos.

O sea, los visitadores médicos, son un eje fundamental de la comercialización de los medicamentos en cualquier país, pero no solo se requiere que se encuentren debidamente capacitados sino también que cumplan con determinados principios éticos.

La determinación de tales principios en nuestro país, emerge de la propia ley N° 29459 Ley de los productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios (en lo sucesivo la Ley) que en su artículo tercero (numerales 3 y 4) decreta que: “los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, se sustentan en los principios de calidad y de racionalidad” a lo que se agrega que en el artículo 39 de la propia Ley se establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) regula las condiciones y especificaciones para la promoción médica en los establecimientos de salud.

Por su parte, en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos ..., aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-5A, en su inciso cuarto se dispone que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, “...es la encargada del control y la vigilancia sanitaria de los medicamentos” y en su artículo 195 se preceptúa “...que la regulación de las actividades que realizan los visitadores médicos y otros agentes de las empresas farmacéuticas, es responsabilidad de los directores de los establecimientos de salud y deben cumplir una serie de requisitos” que encuentran su génesis en la Resolución Ministerial N° 413-2015-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud”

Con fecha 14 de Junio del 2017 se aprobó la "Norma Técnica de Salud que establece los “Criterios Éticos para la promoción y publicidad de productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios”²¹ en ambas disposiciones se establecen las líneas maestras que deben servir de guía para los centros de salud y la labor de los visitadores médicos, entre las que se destacan:

²¹ Resolución Ministerial 465/2017-MINSA/DIGEMID

1. No solo se deben acatar las normas establecidas en la ley sino también los Criterios Éticos expuestos por la Autoridad Nacional de Salud
2. La prioridad es la atención del paciente y la actividad de promoción o publicidad farmacéutica no puede interferir con ello.
3. Difundir en los consultorios las disposiciones vigentes sobre la promoción y publicidad farmacéutica.
4. Establecer el horario de autorización de ingreso, permanencia de los visitantes médicos u otros agentes de las empresas farmacéuticas y en qué lugares lo harán
5. No se pueden dirigir a los pacientes
6. No se puede instalar stands, módulos u oficinas para los visitantes médicos en los establecimientos de salud públicos y privados, ni colocar publicaciones de productos de venta con receta médica, los que solo pueden ser entregados directamente a los profesionales prescriptores
7. No se pueden entregar muestras médicas a los pacientes y las que se entreguen al personal médico deben contener la información técnica necesaria y autorizada en su registro sanitario.
8. Los visitantes médicos y otros agentes de las farmacéuticas deben contar con la capacitación requerida para brindar información técnica científica de los productos a los profesionales facultados para prescribirlos o dispensarlos.
9. No deben condicionar ni incentivar a los profesionales ofreciendo cursos, viajes, premios, regalos u otros.
10. Su labor debe sujetarse a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con aplicación estricta de la verdad y rectitud.
11. De incumplirse lo dispuesto se dará lugar a que los Directores Generales o Jefes de los establecimientos de salud adopten las medidas de suspensión o restricción

Mientras que en síntesis la Resolución Ministerial 465/2017-define que:

- ✓ La información que se difunde en la promoción y publicidad de los productos farmacéuticos y de los dispositivos médicos, debe incluir el número del registro sanitario otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos... (en lo sucesivo ANM).

- ✓ No debe contener exageraciones o imprecisiones sobre las propiedades de cualquier naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidos o aprobados por la ANM.
- ✓ No se puede afirmar por ningún motivo que es completamente inocuo o seguro, si no se cuenta con un sustento técnico o científico ni que es más seguro que otro medicamento
- ✓ No se deben incluir expresiones que pueden causar miedo o angustia
- ✓ En cualquier tipo de material impreso, solo se puede referir la información técnica y científica aprobada por la ANM y debe ser de fácil lectura y aplicación.
- ✓ Los mensajes y símbolos no deben distorsionar, ni inducir a error o confusión
- ✓ Debe brindarse información para que los consumidores y profesionales de la salud, realicen el uso adecuado de los mismos.

Adicionalmente define cuales son los criterios éticos específicos para la promoción y publicidad de productos farmacéuticos agrupándolos en siete grandes campos

1. Venta sin receta médica
2. Venta con receta médica
3. Medicamentos herbarios y de recursos terapéuticos naturales: recurso natural de uso en salud y producto natural de uso en salud para venta con o sin receta médica, y productos dietéticos
4. De dispositivos médicos
5. Promoción y publicidad en los establecimientos de salud
6. Promoción y publicidad en eventos y actividades
7. Otras actividades relacionadas con la promoción y publicidad

Atendiendo al objetivo de esta tesis, no consideramos necesario referirnos a todos los CRITERIOS ÉTICOS que se incluyen en tales grupos, por lo que solo escogeremos aquellos que se relacionan directamente con el objetivo y la razón de ser de este trabajo sintetizándolos para no hacer muy extensa su exposición, excluyéndose también aquellos que no se refieren propiamente a los medicamentos relacionados con la promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta sin receta médica (inciso 6.1)

- ✓ Pueden ser objeto de promoción y publicidad directa a los consumidores y la población, pero utilizando un lenguaje sencillo que no genere confusión.

- ✓ No deben orientar a que sean considerados medios para lograr un determinado status en la vida o magnificar sus propiedades.
- ✓ No debe atribuirse o sugerirse que posee efectos terapéuticos.
- ✓ La venta sin receta médica no debe sugerir que el consumo pueda prorrogar o prescindir de la consulta de un profesional e incentivar la lectura de las precauciones y advertencias, así como el uso adecuado.
- ✓ No deben utilizarse mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad,
- ✓ La información técnica sobre las precauciones y advertencias deben ser fácilmente visualizadas y comprensibles dentro del mismo anuncio.
- ✓ Cuando se utilicen cajas en exhibición, no deben emplearse las cajas vacías del producto original, sino cajas destinadas específicamente para esta actividad y que indiquen: “material publicitario o material promocional” difundiendo la información que corresponda
- ✓ La promoción y publicidad a través de internet debe sujetarse a lo establecido en la Ley y en el Reglamento.

Sobre la promoción y publicidad de productos farmacéuticos de venta **con receta médica**

- ✓ Cuando el titular del registro sanitario haya realizado cambios en el nombre de marca o presentación del producto puede darlo a conocer a los profesionales de la salud a través de medios de comunicación escrita.
- ✓ En los materiales publicitarios dirigidos a los profesionales de la salud (lapiceros, tacos, bolsas y otros) se deberá precisar el nombre de marca del producto y/o el ingrediente farmacéutico activo.
- ✓ La promoción y publicidad de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, precursores y otras de fiscalización sanitaria, sólo se dirigirá a quienes la prescriben o dispensan
- ✓ Se prohíbe publicitarlos en internet, por ser de alcance al público en general. Salvo restricciones específicas que solo permitan el acceso de los prescriptores y/o dispensadores.

Para la promoción y publicidad de medicamentos herbarios y de recursos terapéuticos naturales para venta con o sin receta médica y productos dietéticos

- ✓ También se sujeta a la Ley y el Reglamento según lo establecido en su registro sanitario.
- ✓ No deben atribuirse a éstos, acciones y propiedades terapéuticas, sobredimensionando su uso tradicional aprobado por la ANM, e induciendo a su uso con premisas falsas y engañosas
- ✓ Su promoción y publicidad debe ser informativa, actualizada y comprobable
- ✓ No puede contraponerse ni compararse con un medicamento.
- ✓ No debe afirmar o consignar frases que expresen es completamente inocuo o seguro, sólo por el hecho de que sus principios activos sean de origen natural.
- ✓ Solo pueden utilizarse los términos “PLUS” y “FORTE” en caso de fórmulas mejoradas y aprobadas en su registro sanitario.
- ✓ La información de los estudios y ensayos clínicos adicionales, debe ser comunicada a la ANM para su autorización y no puede difundirse como promoción y publicidad del producto.
- ✓ En los productos dietéticos, las declaraciones de sus propiedades no debe ser falsas, ambiguas, engañosas, ni indicar que poseen actividad terapéutica como los medicamentos.
- ✓ No debe darse a entender puede reemplazar a una dieta equilibrada y variada.

Específicos para la promoción y publicidad en los establecimientos de salud

- ✓ Cumplir las disposiciones legales establecidas en la Ley, su Reglamento y la Directiva Administrativa N° 208-MINSA/DIGEMID (Regula la actividad de los visitantes médicos y agentes de las empresas farmacéuticas)
- ✓ El apoyo a grupos o asociaciones de pacientes no debe hacerse con un afán comercial y debe contar con la participación y el seguimiento del profesional prescriptor.
- ✓ Los representantes, visitantes médicos y otros agentes de las empresas deben recibir capacitación apropiada y continua, al presentar la información debe estar acorde con lo autorizado en su registro sanitario.
- ✓ Informar a los profesionales de la salud sobre el uso adecuado de los mismos, de acuerdo a lo autorizado para cada producto.
- ✓ Las empresas farmacéuticas son responsables de las declaraciones, informaciones y todas las actividades que realicen sus representantes, visitantes médicos u otros agentes en los establecimientos de salud.

- ✓ Los representantes, visitadores médicos y otros agentes deben comunicar a sus empresas cualquier información que reciban de los profesionales visitados, relativa al uso de los productos específicamente las reacciones o incidentes adversos.

Específicos para la promoción y publicidad en eventos y actividades

- ✓ Las actividades educativas y científicas (congresos, simposios, seminarios y otros) dirigidas a los profesionales de la salud no deben ser usados con fines promocionales
- ✓ Cualquier apoyo a los profesionales de la salud para participar en un simposio o actividad científica no debe estar condicionado a prescribir un determinado producto
- ✓ Las empresas farmacéuticas no deben ofrecer incentivos a los profesionales de la salud responsables de prescribir o dispensar productos farmacéuticos.

Criterios Éticos específicos para otras actividades

- ✓ Las muestras médicas y muestras gratuitas que se entreguen serán solo para que se evalúe la adaptación en el paciente.
- ✓ La distribución gratuita de medicamentos por la ANS a través de sus intervenciones estratégicas para tratar grupos vulnerables, no debe ser objeto de promoción y publicidad.

2.7. La relación entre los Visitadores Médicos y los Médicos, la actuación de estos últimos al prescribir medicamentos

Consideramos necesario profundizar en cómo funciona el rubro de los visitadores médicos en casi todo el mundo, para después abordar cómo se comporta en el Perú a partir de sus propias vivencias y declaraciones. Para el logro de este objetivo, hemos seleccionado varias entrevistas de libre disposición en la Web.

En un artículo denominado “La captura de los consultorios: la estrategia de los laboratorios para influir en los médicos” como resultado de una entrevista a la organización “Médicos sin marca”²² fechado el 27 de Junio del 2017 se expresa que: “En

²² La organización Médicos Sin Marca, reúne a 400 profesionales de América Latina, provenientes de doce países: Perú, Argentina, Colombia, Ecuador, Bolivia, México, España, Portugal, Uruguay, Costa Rica, Panamá y Brasil que se

América Latina, un médico puede recibir entre cinco y ocho visitantes médicos por semana en su consultorio. Varios le ofrecen muestras de medicinas, folletos con las últimas novedades terapéuticas, regalos e invitaciones a distintos congresos científicos en lugares turísticos. Esas son las estrategias más comunes que utiliza la industria para influir en sus decisiones de prescripción de medicamentos y en las que invierten millonarios presupuestos. En el 2008, los investigadores canadienses Marc-André Gagnon y Joel Lexchin hallaron que las farmacéuticas gastan en promoción el doble de los recursos que destinan a investigación y desarrollo por año.”

La Revista digital Ojo-público conversó con uno de los fundadores de mencionada organización, Juan Carlos Almonte, sobre la necesidad de legislar normas y este afirmó que “Mientras no haya una ley que los obligue a ser transparentes, no se abrirá esa información” y citó como ejemplo la Physician Payments Sunshine Act, (USA / 2013) que obliga a todos los laboratorios a informar de los desembolsos realizados por promoción y marketing. También se refirió al caso de España, donde la legislación solo permite regalos a los médicos por un máximo de 15 euros, norma que poseen otros países de la UE y en el caso de Australia, se incorporó la figura de un visitador médico pagado por el Estado que solo informa, más que de una marca de medicina, la literatura existente en general”.

A la pregunta de ¿Hasta dónde deben llegar las relaciones de la industria farmacéutica con los médicos? el Dr Almonte respondió: ...” recién en los últimos cinco años se ha empezado a instalar una preocupación en las asociaciones médicas para generar una regulación, acuerdos muy básicos, que permitan poner límites a este intercambio comercial o de marketing entre las farmacéuticas y los médicos, citando el ejemplo del acuerdo entre el Colegio Médico y la Cámara de Innovación Farmacéutica de Chile, que establece que todo el dinero o aporte de la industria a la medicina debe tener un fin educativo. Pero, en general, es muy poca la legislación existente en América Latina con este fin.

Se enfatizó la importancia de la Sunshine Act, en Estados Unidos y como esta ya ha sido replicada por Francia, Holanda y Japón con la existencia también de algunos proyectos para seguir estos pasos en Brasil, Colombia y en Chile, en este último país hay

propone combatir los conflictos de intereses entre farmacéuticas y doctores a través de normas que los obliguen a declarar todos sus intercambios económicos

un proyecto de ley similar que busca hacer públicas todas las transferencias de la industria farmacéutica hacia los médicos y las asociaciones médicas.

Se considera que también debe hacerse transparente la educación médica financiada por la industria farmacéutica, tales como, actividades de actualización: los simposios, los congresos, las presentaciones de nuevos fármacos etc. pues cuando son financiadas por la industria farmacéutica tienen un sesgo importante en el tipo de información que se entrega, lo que implica que la conducta de prescripción de los médicos en favor de una marca en particular se acentúe y se dejan de lado otras alternativas farmacológicas que no son las que produce el laboratorio que paga ese curso o el congreso.

Algo más adelante afirma "... se sabe que más del 50 por ciento de los recursos de las sociedades científicas proviene de la industria farmacéutica y que esta relación también se extiende a las asociaciones de pacientes y estos grupos especialmente en Chile iban con pancartas al frontis de la Casa de Gobierno para pedir que sus enfermedades fueran contempladas por esta ley, dichas organizaciones tienen una estrecha relación con farmacéuticas, que les ofrecen abogados, buses, pancartas y todo tipo de fondos para que canalicen sus demandas y presionen a los que toman las decisiones políticas".

Se destaca que dicha estrategia abarca a toda Sudamérica y se ha registrado de manera muy evidente en Colombia, donde la industria farmacéutica le paga abogados a personas naturales que tienen una enfermedad reumatológica u oncológica para que reclamen el financiamiento de tratamientos de alto costo que no están contemplados en el sistema de salud. El problema es que, por lo general, estas terapias ofrecen una mejora muy marginal con respecto a las que sí están aprobadas en las políticas públicas, pero el paciente va a los tribunales para que un juez le ordene al Estado que pague ese costoso tratamiento.

En el año 2010 en Colombia, se interpusieron 95.000 demandas judiciales para acceder a tratamientos y cirugías, y el costo directo de los litigios ascendió a 300 millones de dólares. De hecho, este país enfrenta 140 mil fallos judiciales al año por reclamos de prestaciones del servicio de salud], en resumen que las farmacéuticas también tratan de

influir en las conductas de prescripción de manera indirecta, a través de las asociaciones de pacientes, para aumentar sus ventas.

La influencia de las farmacéuticas también llega a los grupos que trabajan en la elaboración de las guías clínicas porque, generalmente, “son los profesionales más destacados dentro de cada disciplina y han tenido relaciones importantes con la industria farmacéutica” por lo que son contratados como conferencistas, líderes de opinión para lanzar un nuevo medicamento o ayudar en alguna estrategia de marketing de la industria ... y también han sido muy bien pagados porque la industria conoce su valor publicitario”

En el Perú

En un reportaje realizado por “Somos Periodismo” semanario de la PUCP²³ y firmado por Fernando Ramírez y Manuela Camacho y titulado “Visitadores médicos o la salud como negocio” se realiza un magnifico análisis sobre cómo los pacientes y los visitadores no poseen los mismos objetivos pues los primeros necesitan medicamentos de calidad a precios accesibles, mientras que los segundos solo buscan que los médicos receten los fármacos de las industrias a las que representan, pues para eso les pagan.

El funcionamiento de esta actividad comercial se analiza a través del testimonio de sus protagonistas y narra el caso de un paciente de Esquizofrenia que se puede resumir según sus propias palabras en que: “Estaba en constante paranoia, pensando que lo iban a matar y que cuando los policías lo encontraron y le pusieron una camisa de fuerza, fue presa de la desesperación, lo internaron un mes y medio en el Hospital de la Policía, donde le trataron con varios medicamentos uno de ellos era el Tegretol y también la Carbamazepina, pero esta era muy fuerte y lo mantenía “dopado”.

Otro medicamento que le afectaba pero un poco menos, era la Olanzapina y costaba alrededor de 55 soles cada pastilla, pero no la había en el hospital por lo que tenía que comprarlas en farmacias de la calles y como tomaba dos pastillas por día, su familia se endeudó para financiar su tratamiento. Hasta el año 2011 la farmacéutica Ely Lilly

²³ Comunidad de estudiantes y docentes de periodismo de la PUCP

tenía la patente de la Olanzapina ahora sin el peso de dicha patente cada pastilla cuesta siete soles.

Narra este paciente que en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, conoció a un visitador médico (que no refiere el nombre por obvias razones) que le expuso tenía 48 años y de ellos 20 visitando consultorios médicos, representando a Farmaindustria y que el secreto de su trabajo está en no tomarse los desplantes de manera personal, pues a veces el médico está de mal humor, o quizás simplemente es un mal momento y deben saber comprenderlo, porque el objetivo del visitador médico es que receten su producto y, si se resiente, no logrará su objetivo.

En el mencionado reportaje también se destaca la entrevista realizada al Sr Ledo Vargas Presidente de la Sociedad de Visitadores Médicos del Perú quien narró cómo funciona exactamente esta cadena de beneficios, en la que todo tiene un precio. Comienza en los laboratorios que asignan áreas a los visitadores médicos y luego de estas visitas, se llega a conocer lo que prescribe cada doctor gracias a “Close-Up International”²⁴, una empresa transnacional fundada en 1968 que se encarga de obtener y analizar el detalle de las ventas de las farmacias más concurridas, usualmente las que están ubicadas frente a importantes hospitales. Su insumo principal son las recetas, las obtienen y analizan, así pueden saber qué doctor recetó qué cosa. A los laboratorios, por supuesto, esta información les resulta muy útil.

Algo más adelante expresa: “Sin embargo, es imposible saber si los almuerzos, así sean sólo para el doctor, no influyen en su criterio para recetar, en perjuicio del bolsillo del paciente e incluso de la salud de este”.

Agregando que.”... la despiadada competencia entre los laboratorios es lo que ha hecho que la industria ya no ofrece nuevos productos y solo se limita a cambiar ciertos componentes químicos. Así ofrece medicamentos supuestamente “nuevos” cada cierto tiempo (en realidad, mejorado) por ejemplo, a “un producto para la depresión llamado Citalopram, se le cambia un radical y se le nombra Escitalopram, que ya no va a tener

²⁴ Empresa dedicada al análisis e investigación para el desarrollo de auditorías e informes en el mercado de las recetas y definen las tendencias de ese mercado, definiendo la efectividad de la relación entre laboratorios y profesionales médicos.

tantos efectos secundarios y si antes se tomaba dos veces al día ahora se va tomar una vez”, obviamente este redimensionamiento de la producción de fármacos les permite competir con los genéricos manteniendo un precio algo mayor, tema que abordaremos posteriormente

Particular importancia posee el reportaje de la Redacción del Diario Gestión fechado el 10 de febrero de este 2019 ²⁵ en el que se afirma que los médicos de algunas sedes del Hospital de la Solidaridad en Lima, habrían recibido más de 3 mil soles de parte de la empresa “Natur Center” por las compras que realizaban los pacientes a través de las recetas que le enviaban, de manera que serían acusados por recetar, a cambio de comisiones, productos de una tienda naturista que funciona al interior de los centros médicos.

Posteriormente, en un amplio reportaje realizado por “Panorama”, se confirmó que dichos especialistas recibían pagos por cada producto que sus pacientes compraban en Natur Center con las recetas que les entregaban, refiriendo que... todos esos pagos quedaban consignados en un cuaderno de regulación al que se tuvo acceso...” y en dicho programa televisivo, se difundieron imágenes que muestran a los médicos acercarse a los módulos de Natur Center para, cobrar los porcentajes que les tocaba por los productos recetados y vendidos.

Lo más lamentable es que, cuatro de los productos recetados de Natur Center por dichos médicos fueron analizados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) y la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa), confirmándose que dos de ellos tienen registros sanitarios que corresponden a otros productos y los otros dos, no garantizan la seguridad y calidad necesaria constituyendo un riesgo para la salud. En un artículo publicado por Perú 21 con fecha 12 de Febrero se indica que la Municipalidad de Lima clausuró los módulos de la empresa “Natur Center” ubicados en las sedes de Magdalena, Comas, Camaná, San Juan de Lurigancho, Villa María del Triunfo, Metro Uní, Lince y Villa El Salvador, afirmando que se continuaría la inspección de cada establecimiento, a fin de garantizar un servicio de calidad, la separación de los

²⁵ Título: Hospital de la Solidaridad: Denuncian que médicos recetan productos de tienda naturista a cambio de comisiones

médicos involucrados, así como, su denuncia ante el Colegio Médico del Perú, por recetar medicinas a cambio de recibir una retribución económica.

En la tesis doctoral precitada, “Percepción sobre promoción farmacéutica y prescripción de medicamentos en médicos de Lima, Perú 2016” del doctor Rafael O. Florián-Castro, se menciona como ejemplo el que se describe a continuación: “En Yemen un estudio demostró que las relaciones entre médicos y la industria farmacéutica generan conflictos con los criterios éticos de la promoción de medicamentos. Los médicos contribuyen a establecer actividades promocionales indeseables cuando solicitan diversos beneficios, a los que consideran tienen derecho, a cambio de prescribir medicamentos. Por otro lado, los bajos ingresos de los médicos contribuyen a que la industria farmacéutica ofrezca promociones y beneficios, como ofertas de viajes, alojamiento en hoteles y expectativas de algunas donaciones de fondos (Hassali, 2012), y a continuación expresa. “Es importante destacar que la situación en el Perú no es muy diferente, por las bajas escalas remunerativas”

Como parte de la tesis doctoral del autor, se realizó un estudio transversal mediante la utilización de un cuestionario basado en la revisión de literatura científica, la validación de cinco expertos (midiéndose suficiencia, claridad, coherencia y relevancia) aplicándose entre los meses de enero y abril del 2016 a 2731 médicos de alto nivel prescriptor (buena cantidad de recetas captadas por la auditora CloseUp International) y que laboran en Lima Metropolitana en centros pertenecientes al MINSA, Essalud, clínicas privadas y consultorios particulares.

Del universo de preguntas realizadas en dicha encuesta, relativas al tema que abordamos, poseen particular importancia las respuestas a las siguientes:

1.- ¿Existe conflicto de tipo ético entre la promoción farmacéutica y los médicos al prescribir medicamentos?

El 44,8 % de los médicos consideró que no existía ningún conflicto ético entre la promoción realizada por la industria farmacéutica y la prescripción de dichos medicamentos de manera que un 55,2% posee criterios disímiles en relación con tal interrogante

2.- ¿La promoción farmacéutica (visita médica, muestras médicas, etc.) está debidamente regulada en el Perú por el MINSA y DIGEMID?

El 55,9 % de los médicos encuestados, esta poco o nada de acuerdo con el enunciado referido a que la promoción farmacéutica está debidamente regulada en el Perú arribándose a la conclusión a que “Se evidencia la necesidad de transparentar la relación entre los médicos y otros profesionales de salud con la industria farmacéutica, visitantes médicos y los pacientes, en beneficio del sistema de salud y la sociedad peruana”.

No debemos soslayar que con fecha 14 de junio de 2017 el Ministerio de Salud promulgó la Resolución Ministerial 465/2017-MINSA/DIGEMID que define establece tales criterios y a la que nos hemos referido profusamente en páginas anteriores, mientras que dicho estudio fue efectuado en enero y abril del 2016 por lo que sus resultados deben haber tenido algunas modificaciones.

2.8. Avances normativos en la materia

Posee una especial importancia la promulgación de la RM 465/2017 sobre la que no pretendemos realizar un detallado análisis, pero consideramos importante destacar algunas “ideas fuerza” que contiene en particular:

El artículo 5.3 en tanto enuncia que “El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario y/o el anunciante de una publicidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es el responsable de cualquier transgresión sanitaria en el contenido de la promoción y/o publicidad y de las consecuencias en la salud de los consumidores”

Adicionalmente consideramos, es meritoria la inclusión del artículo 5,10 en dicha norma, que a su letra expresa: “En la promoción y publicidad que realicen las empresas farmacéuticas y otras empresas, debe brindarse información autorizada de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para que los consumidores y profesionales de la salud, realicen el uso adecuado de los mismos”, en tanto la inclusión de esa información relevante obliga a las empresas farmacéuticas (y otras) a **sincerar la**

información existente sobre tales medicamentos y no solo sus beneficios y bondades sino también sus perjuicios en caso de un uso inadecuado

No menos importante es el artículo 5.11 en tanto define ” Si como resultado de la evaluación publicitaria, realizada por la Autoridad Nacional y Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, consideran que dicha publicidad difundida en un medio masivo de comunicación (televisión, radio, internet) **no se ajusta con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, su Reglamento y modificatorias;** podrán informar y sugerir mejoras en los anuncios, a los titulares de los respectivos registros sanitarios, o quienes hagan sus veces y/o anunciantes, **sin perjuicio de la correspondiente denuncia ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.**

La propia norma establece (artículo 6.6.1) que.”... los congresos, simposios, seminarios y otros **no deben ser usados para fines promocionales** de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lo que sin lugar a dudas significa un paso de avance en un aspecto muy sensible en el que nada se había pautado”

También es crucial la presencia del artículo 6.5.5 en dicho texto normativo, en tanto, taxativamente establece que “Las empresas farmacéuticas son responsables de las declaraciones, informaciones y todas las actividades que realicen sus representantes, visitantes médicos u otros agentes en los establecimientos de salud” y del artículo 6.5.6 que establece la obligatoriedad de que los representantes, visitantes médicos y otros agentes comuniquen a las empresas farmacéuticas a las que pertenecen, cualquier información que reciban de los profesionales de la salud visitados y específicamente de las reacciones adversas e incidentes adversos en el uso de determinados medicamentos o productos con lo cual no solo se contribuye a la farmacovigilancia²⁶ sino también de alguna forma se vincula a tales empresas con la responsabilidad de estos funcionarios

²⁶ Según la RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35° señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y

En la fecha que se redacta la presente Tesis existen varios proyectos de Ley en orden de discusión y aprobación por el congreso, que de alguna forma abordan temas referidos a esta problemática.

Si algo hay de común entre ellos, es la preocupación por la controvertida labor de las empresas farmacéuticas, en las que se ha apreciado la existencia de concertación de precios, el favorecimiento a la compra de productos de determinadas marcas, las fusiones como forma solapada de concertación etc. El desconocimiento existente en los consumidores genera que puedan ser estimulados y convencidos en la compra de algunos medicamentos al no poder diferenciar los beneficios existentes entre esa y otras opciones disponibles en el mercado

Dichos proyectos poseen como factor común la voluntad de posibilitar **se elimine el incumplimiento del deber de información** que poseen estas empresas y las cadenas de distribución de medicamentos, sancionando las afectaciones que se produzcan como consecuencia de ello, con lo que se propicia una mayor protección a los consumidores y a la población en general

Lo expuesto, se haya en correspondencia con la Constitución de la Republica, en tanto en ella se establece que el Estado tiene entre sus deberes fundamentales defender el interés de los consumidores y usuarios²⁷ y las normas complementarias entre las que se destaca el Código de Defensa del Consumidor en lo tocante a que también debe cautelar y proteger la seguridad y salud de toda la población²⁸ y en el énfasis que se realiza en el sentido que “el derecho a la protección de los consumidores es irrenunciable” y formando parte de ellos que “se le brinde al consumidor una información oportuna y completa sobre los productos que se encuentren en el mercado “ como alternativa para mitigar la asimetría informativa²⁹

Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

²⁷ Artículo 65.- Protección al Consumidor “El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto **garantiza el derecho a la información** sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. **Asimismo vela, en particular por la salud** y la seguridad de la población

²⁸DECRETO SUPREMO Nº 014-2011-SA Artículo 42 inciso m)

<http://www.digemid.MINSA.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

²⁹ Código de Protección y Defensa del Consumidor “Asimetría informativa”.- Característica de la transacción comercial por la cual uno de los agentes, el proveedor, suele tener mayor y mejor información sobre los productos y servicios que ofrece en el mercado a los consumidores.

Es importante no obviar, que entre las responsabilidades que posee el director técnico de cualquier farmacia según lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA se encuentra el brindar a los usuarios las alternativas de medicamentos existentes en el mercado y que en el artículo 49 de la precitada norma establece que: .. “ El Director técnico o en su ausencia el profesional Químico-Farmacéutico asistente de las farmacias o boticas, **ofrecerán al usuario alternativas al medicamento prescrito** con el o los mismos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), concentración y forma farmacéutica, así como brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas”.

De no respetarse lo establecido en la norma, tal conducta puede ser pasible de sanciones al Director Técnico tal como lo preceptúa el artículo 144 del propio cuerpo legal que pueden pasar desde las amonestaciones hasta la imposición de multas con notificación al colegio Químico Farmacéutico o el colegio profesional correspondiente, pudiendo aplicarle la sanción de inhabilitación³⁰

En cuanto a las medicinas que requieren receta médica paradójicamente, en el estado actual de cosas, se produce un mayor un nivel de indefensión para el usuario, pues si bien de un parte vemos la presión de los laboratorios sobre los médicos para que receten los productos de marca procedentes de ellos, la propia norma en su Artículo 43 segunda oración textualmente refiere: “ El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al **medicamento prescrito**”

De tal manera que el usuario, quien como expresamos al inicio de alguna forma

³⁰ Artículo 144.- Sanciones al Director técnico

Sin perjuicio de la sanción que se imponga al establecimiento, se aplicarán sanciones de **amonestación o multa** al Director técnico cuando incumplan lo dispuesto en el presente Reglamento conforme al Anexo 02.

Las sanciones impuestas al Director técnico serán **comunicadas al Colegio Químico Farmacéutico** y, en su caso, al colegio profesional correspondiente, así como al establecimiento en el que dicho profesional ejerce el cargo

Asimismo, la Autoridad de Salud competente remitirá al colegio profesional correspondiente copia de las actas de inspección que contengan presuntas infracciones al presente Reglamento por parte del Director técnico, a efectos que los citados colegios **impongan, de ser el caso, las sanciones de inhabilitación** a los profesionales que ejercen el cargo de Directores técnicos.

somos todos, quizás no encuentra la orientación adecuada cuando asiste a la consulta de algunos tipos de médicos y si se cumple lo establecido en esta norma, tampoco accede a la misma cuando visita la farmacia o incluso llega a entrevistarse con el responsable o el Químico Farmacéutico, de manera que estimamos en ambos proyectos, se adolece de analizar el tema en su integralidad, ofreciendo como consecuencia de ello, soluciones parciales a una problemática mucho mayor

Coincidimos con los autores en que la prohibición de "inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas" refiriéndose a las marcas propias o concertadas por los laboratorios con las farmacias, no posee consecuencia legal alguna y la propuesta de establecer la obligación de que los dependientes en las farmacias y boticas indiquen si son alternativas producidas por una empresa vinculada económicamente, a nuestro entender, **no mitiga totalmente** las adversas consecuencias ya narradas y solo resta preguntarse si tras dotarlo de consecuencias legales, existen los mecanismos apropiados para supervisar y hacer cumplir la norma propuesta

Por otra parte, estimamos positivo que en los referidos proyectos se contemple la posibilidad de crear un sistema de "Bioequivalencias" (Zavaleta, 2017) (consiste en que dos medicamentos que usen el mismo fármaco en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en un paciente receptor también prevista en el Artículo 4 de la Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) que le permita a **algunos pacientes** saber qué alternativas podrían ser intercambiables en determinados productos, sería un buen paso de avance pero estimamos que atendiendo a la gravedad y urgencia del tema que analizamos, el plazo de cinco años para elaborarlo resulta excesivo.

Ahora bien, con la elaboración de un catálogo de Bioequivalencias³¹ que deberá realizar el Centro Nacional de Control de Calidad del MINSA ¿Se podría garantizar que la gran mayoría de la población cuente con el conocimiento necesario para buscar el medicamento que le recetan?, habida cuenta las complejidades propias del léxico médico y los productos químicos y una vez localizado estarían en capacidad de discernir acertadamente si le conviene o no optar por los mismos.

³¹ Laboratorio de biodisponibilidad y bioequivalencia del Centro Nacional de Control de Calidad

No ponemos en duda la conveniencia de hacerlo, pero cuestionamos, si una gran parte de la población vulnerable próxima al 25% del total, realmente está capacitada para enfrentar dicha búsqueda en el futuro Catalogo. A lo expuesto se agrega, la presencia del analfabetismo existente que según los resultados de la Encuesta Nacional de Hogares del 2012 (INEI, 2013), el 6,2% de la población de 15 o más años de edad no sabía leer ni escribir.

Pero al analizar la composición etaria de los grupos, se aprecia que los de mayor edad presentan las tasas más altas de analfabetismo. Así, para el grupo de más de 60 años el analfabetismo era del 21,2%, para el grupo de 50 a 59 años del 8,5%, de 40 a 49 años del 5,9% y para el grupo de 15 a 19 años del 1,1%. Es decir el analfabetismo en el grupo de mayores de 60 años es casi tres veces superior al del grupo de 50 a 59 años, cuatro veces más que en el de 40 a 49 años y 19 veces mayor que el grupo de 15 a 19 años de edad (INEI, 2013) Paradójicamente los grupos que más requieren de la atención médica y farmacológica son aquellos donde mayor incide el analfabetismo y se concentra la mayor vulnerabilidad en el caso de los adultos mayores

2.9. La problemática actual de la salud y su relación con los medicamentos genéricos

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (en lo adelante OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (en lo adelante OPS) dentro de las enfermedades con mayor incidencia se entienden como Enfermedades transmisibles (PAHO, 2018) la infección por el VIH/Sida, las infecciones de transmisión sexual (ITS), y las hepatitis virales; la tuberculosis; la malaria y otras enfermedades transmitidas por vectores; las enfermedades desatendidas, tropicales y zoonóticas y las enfermedades prevenibles mediante vacunación.

Mientras que se incluyen en las enfermedades no transmisibles, las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y los trastornos de salud mental, así como la discapacidad, la violencia y los traumatismos.

Del conocimiento común emerge, que una gran parte de estas enfermedades se

hayan presentes en nuestro país, con mayor o menor nivel de incidencia, pero en algunos casos en proporciones realmente alarmantes.

A finales del año 2018 el Ministerio de Salud (MINSA) publicó un documento llamado “Análisis de las causas de mortalidad en el Perú, 1986-2015”. Dicho estudio revela por primera vez las principales causas de muerte durante ese periodo de 30 años, en ese documento se expresa:³² en su página número 62 que: .. “Durante el periodo 1987-2015, la tasa de mortalidad en los pobres fue siempre mayor a la de los no pobres” condición que aún se mantiene

De acuerdo con ese propio documento, la tasa de mortalidad en el Perú en el 2015 fue de 5,6 muertes por mil habitantes, una tasa 43% menor a la de 1986. Lamentablemente, esa disminución no es pareja. Las zonas rurales, la costa y las personas de avanzada edad no presentaron dicha reducción.

“En el análisis de desigualdades se observa que en 1987, la razón entre las tasas de la población pobre y no pobre fue de 1.0, siendo la brecha existente entre ellos de 5 muertes por 100 mil habitantes. Para el año 2015, la razón entre las tasas de estas poblaciones fue de 1.2 y la brecha de 29 muertes por 100 mil habitantes. A lo largo de este periodo, la mortalidad por neoplasia ha pasado de un estado de casi igualdad entre pobres y no pobres observada en el año 1987, a un incremento progresivo de la desigualdad producto del aumento constante de las tasas en los pobres, aunado al descenso a favor de la tasa en los no pobres (observado a partir del año 2006) (MINSA).

Se agrega a lo antes expuesto los efectos adversos de la Transición Epidemiológica (Cambio en los patrones de enfermedad y las causas de muerte) (Sarukhan, 2017), apreciándose que hay países que por sus condiciones socioeconómicas, no han controlado aún las enfermedades de la pobreza, pero ya han empezado a ver un aumento importante de las enfermedades de la abundancia, entre las cuales se haya el Perú que no ha logrado vencer las enfermedades del pasado y ya está sufriendo la carga de mortalidad de las enfermedades del futuro (cáncer, males del corazón y diabetes causadas por la obesidad).

³² Inciso 2.6. Mortalidad por condición de pobreza página 62

Se cita como en 1986, las tres primeras causas de muerte fueron las neumonías, problemas infecciosos intestinales y tuberculosis, mientras que en el 2015, las tres primeras causas de muerte fueron las neumonías, derrames cerebrales y diabetes. Es atendiendo a estas y otras razones, que el uso de los medicamentos genéricos toma una especial importancia en nuestra sociedad. Baste decir que en el 1er Congreso de las Comisiones de Salud de los Parlamentos de las Américas celebrado el 5 de junio del 2015, en la ciudad de Paracas la Dra. Nora Girón Aguilar Coordinadora del Fondo Estratégico de la OPS/OMS ³³ en lo tocante a la problemática del “Acceso a medicamentos” destacó que:

- ✓ La disponibilidad media de determinados medicamentos genéricos en el sector público de países de ingresos bajos y medianos fue de un 57%.
- ✓ Los precios de los medicamentos genéricos en el sector privado fueron en promedio de 5 veces mayor que los precios internacionales de referencia, y llegaban a ser hasta 16 veces mayor en algunos países.
- ✓ Existen diferencias importantes de precios entre medicamentos de marca y los medicamentos genéricos.
- ✓ El mayor precio lo pagan los pacientes con enfermedades crónicas.

Y entre las estrategias para mejorar el acceso a medicamentos destaca en primer lugar “Promover el desarrollo de políticas en los medicamentos genéricos” unido a implementar mecanismos de contención de costos con énfasis en la regulación de precios y gestión de derechos de propiedad intelectual entre otras decisiones.

Tal es el significado y trascendencia de los productos genéricos en el mejoramiento de la salud sobre todo en países como el nuestro, que la especialista aconseja se elabore una Política de genéricos que tenga como ejes centrales:

- ✓ Una regulación apropiada que involucre los aspectos de registro sanitario, calidad, precios, propiedad intelectual, prescripción y dispensación.
- ✓ El establecimiento de incentivos económicos a la oferta y demanda de medicamentos genéricos.

³³ Ponencia “El Acceso a medicamentos para Enfermedades Transmisibles y No Transmisibles”

- ✓ El desarrollo de estrategias de aceptación de los medicamentos genéricos entre los profesionales de la salud y la sociedad

Somos partidarios también de la posición marcada por ALAFARPE (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos) cuando con fecha 23 de junio del 2019, tras las declaraciones del Presidente de la República, propuso crear mesa de trabajo para acompañar el acceso a medicamentos de calidad en el país, en particular cuando se expresa: “es importante puntualizar que más allá de considerar que mejorar el acceso a medicamentos genéricos, creemos que este no debe ser el único criterio de evaluación puesto que lo fundamental es **garantizar que estos sean de calidad, seguridad y eficacia comprobable**, pues de lo contrario se estaría poniendo en riesgo la salud y la vida de los peruanos. (Alafarpe, 2019)

¿Cuáles son los Medicamentos genéricos? Concepto y aproximaciones.

Según la OMS, un medicamento genérico es aquel que se vende bajo la denominación del principio activo **que incorpora, suficientemente Bioequivalente a la marca original**, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con muy parecida biodisponibilidad.

Lo expuesto, permitiría que los consumidores contaran con diferentes alternativas en el mercado y adicionalmente con la seguridad de que lo que están tomando es equivalente en calidad (desde el punto de vista más amplio) con el producto original, pues se ha acreditado su bioequivalencia de acuerdo a los estándares de la Organización Mundial de la Salud – (OMS), la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y la Agencia Europea del Medicamento – (EMA), pero poco se lograría si los pacientes y los médicos, no tienen una idea clara de ellos y sobre todo si en el caso de estos últimos no los prescriben en la búsqueda de otros beneficios económicos o espurios.

No se debe soslayar, que existe una gran diferencia de precios entre los medicamentos genéricos y los de marca, baste decir que según los datos que aporta la Defensoría del Pueblo, un llamado medicamento de marca puede llegar a costar hasta 10 veces más que uno genérico y en su último reporte afirma que “Es una tragedia que cuando usuarios de nuestro sistema de salud consiguen obtener un diagnóstico oportuno

de su enfermedad, no haya medicamentos disponibles para combatirla, o no pueda acceder a ellos o sean tan caros que se vuelven inaccesibles”

La Bioequivalencia

En algunos países (Chile y otros) se ha establecido el uso del logo de Bioequivalencia en un recuadro amarillo resaltado en letras en color rojo, pero si bien esta medida contribuye al logro de dicho objetivo valdría la pena preguntarnos ¿Y solo con ello se lograría que las poblaciones más alejadas de los centros urbanos conozcan que significa dicho logotipo? ¿No se requeriría adicionalmente de una amplia campaña de difusión para que resulte nacionalmente conocido?

Usos - Costumbres y realidad en Perú

Según una encuesta realizada por Kantar Worldpanel³⁴ los analgésicos, antiinflamatorios y antigripales son los productos que más consumen los peruanos sin prescripción médica llegándose a afirmar en la misma que el 94% de peruanos se auto médica (Gestión, 2018)

En esa misma publicación se refiere “Adquirir medicamentos sin la receta de un doctor en Perú es más cotidiano de lo que pensamos. Así, según la reciente encuesta LinkQ, desarrollada por Kantar Worldpanel, a fin de conocer cuáles son los medicamentos de venta libre más consumidos a nivel nacional, únicamente el 6% de peruanos indicó que no compra medicamentos sin receta médica (Kantarworldpanel. 2019) Tendencia que se mantiene en el tiempo pues el año pasado solo el 5% de los peruanos afirmaron no automedicarse.

Pienso importante significar que atendiendo a los valores de la muestra realizada y siendo una encuesta de respuesta múltiple, aplicada a 1621 casos, con un margen de error de solo un 2.4% pude darse por validada.

³⁴ Compañía líder mundial de datos, insights y consultoría.

En el artículo ya citado³⁵ se destaca como en una entrevista efectuada a Jose Llamaza Decano del Colegio Químico Farmacéutico de Lima, en la que refiriéndose a la relación entre los productos de marca y los genéricos el especialista afirma: “.. (Son) fabricados en la misma planta, con la misma tecnología, con el mismo personal; son idénticos”,... “La única diferencia, probablemente, es el color de la caja y la marca que tiene un producto; no tienen ningún valor agregado”

Más adelante expresa... “las cadenas de boticas tienen una estrategia particular con respecto a sus ventas, ya que han creado sus propias marcas de algunos medicamentos. Es por ello que, cuando acudes a solicitar alguna medicina en específico, te ofrecen la que producen. Pero ese no es el mayor problema: lo grave es la diferencia de precios que hay entre un genérico y uno de marca de estas cadenas... un llamado medicamento de marca puede llegar a costar hasta 10 veces más que uno genérico y menciona el caso del ciprofloxacino (un antibiótico) que puede costar 15 céntimos si es genérico, pero el Clorfex —que viene a ser el mismo insumo, solo cambia su nombre por la marca de una de estas cadenas— cuesta 2.50 soles. “El producto de 15 céntimos no lo vas a encontrar (en las boticas), solo sus propias marcas porque ahí está su negocio”

En dicha entrevista afirma también que “Los más pobres pagan más”, basándose en el informe de la Defensoría del Pueblo. De acuerdo a este último, en el interior del país, la situación se agrava y los precios llegan a ser de **26 a 30 veces más de lo que deberían.**

Concluye el mencionado artículo con una reflexión que considero paradigmática: “Las empresas podrán querer hacer de la salud su negocio. El Estado, por su parte, debe encargarse de limitar el abuso de estas compañías. Y, mientras tanto, no debemos permitir que se juegue con algo tanpreciado para cada uno de nosotros”

En el reporte de la Defensoría del Pueblo “Derecho a la Salud” se expresa. “Todas las personas tenemos el derecho fundamental de acceso a los medicamentos, lo que implica que el Estado debe asegurar que estén a nuestro alcance. (Defensoría, 2018)

³⁵ “Medicamentos genéricos o de marca, el verdadero problema” Revista Digital “Punto y seguido” Jul 2018

Sin embargo, “la falta de disponibilidad, la inaccesibilidad económica y la asimetría de información ha motivado que en los últimos años la Defensoría del Pueblo se involucre en esta problemática...” mientras que... “el Estado tiene la obligación de asegurar que los medicamentos esenciales sean los necesarios para atender la demanda de la población. En esa línea, las farmacias de los establecimientos públicos están obligadas a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales, de acuerdo a su nivel de complejidad”

En dicha muestra realizada por la Defensoría solo se analizó la disponibilidad de tres medicamentos esenciales (genéricos) y los resultados no fueron nada halagüeños. En el caso de las boticas o **farmacias públicas** debe aclararse que **por ley están obligadas a contar con medicamentos esenciales** sin embargo no todas lo tenían y también por ley están obligadas a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales que eran inexistentes.

Mientras que en las farmacias privadas “no todas contaban con los medicamentos esenciales en genérico: El 15% no contaba con Ciprofloxacino ni Amoxicilina ambos antibióticos de amplio espectro, el primero utilizado en infecciones gastrointestinales y el segundo respiratorias. El 28,1% de farmacias privadas no tenían Salbutamol (genérico) que se utiliza para el asma.

Confirma el informe de la Defensoría del pueblo lo que es una máxima de la salud pública pero lamentablemente en nuestro país dista mucho de ponerse en marcha “Los medicamentos deben estar al alcance de todas las personas, sin discriminación económica o física; esto implica también que la medicina esté disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido”

Se avala lo antes expuesto en que se han encontrado productos que “varían enormemente su precio incluso dentro de un mismo departamento” Hay algunos como la Amoxicilina (250mg/5ml) jarabe genérico que en boticas privadas de Huánuco varía desde los S/ 2,5 hasta los S/ 18,5, lo que sucede también con otros productos farmacéuticos, lo que es peor aún es que esta variabilidad de los precios se aprecia también en farmacias públicas.

Como ya hemos referido con anterioridad la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) implementó un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debería contribuir a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado; garantizar la transparencia de la información con el objeto que se adopten decisiones informadas que cautelaran el derecho de los usuarios y a su vez funcionen como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población” (Observatorio de precio, disponibilidad y calidad de medicamentos RM N° 40-2010/MINSA y su modificatoria RM N° 341-2011/MINSA)

Sin embargo, en el Informe de la Defensoría del Pueblo se destaca como si bien “todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados del país deben encontrarse registrados en el Observatorio y poner a disposición del comprador la lista de precios de los productos farmacéuticos” se comprobó que el 66,2% de las farmacias/boticas privadas supervisadas no contaban con la lista de precios de medicamentos disponible para los usuarios/as y lo mismo sucedía en el 28,1% de farmacias públicas.

Por otro lado, se constató que “en más de la cuarta parte de las farmacias/boticas privadas su personal sugería, como primera opción, medicamentos de marca” de manera que justamente afirma que el Observatorio, “no estaría contribuyendo a reducir la asimetría informativa, puesto que 6,2% de farmacias privadas no están registradas en el mismo y las que si estaban no contaban con el listado total de precios y fármacos ofertados, evidenciándose que 24,7% de medicamentos genéricos y de marca no aparecen registrados, y que en 69,3% de las veces la información consignada no correspondió al precio ofrecido a las personas”. (Defensoría, 2018)

A modo de conclusión parcial de este sensible aspecto se evidencia que existe una gran falencia de información sobre los productos genéricos y el idéntico beneficio que estos poseen comparados con los productos de marca lo que impacta con una mayor incidencia en las poblaciones más vulnerables que poseen menos ingresos. Los esfuerzos del Estado se han convertido en una entelequia pues no se tributa información al Observatorio de precio, disponibilidad y calidad de medicamentos de la DIGEMID aunque también cabría preguntarse si en caso de hacerlo estas poblaciones se encuentran en capacidad real de acceder a dicha información

No menos importante resulta significar que según datos ofrecidos por Osiptel, solo hay cobertura de Internet para el 42% de centros poblados en Perú y que la brecha de infraestructura sigue creciendo porque no hay planificación urbana”, o sea de los 100,000 centros poblados que existen en el Perú, solo el 42% cuentan con cobertura de Internet, significándose que “en 1994, la participación era de 1.64%. Hoy alcanza el 4.14% del Producto Bruto Interno (PBI)". (RPP, 2017)

Esfuerzos del Estado por regularizar esta situación

Es importante recordar, que la Constitución Política del Estado Peruano establece en su Artículo 65, que: “El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población” Pero para que esto funcione realmente como un derecho de todos los ciudadanos, se debe evitar la “asimetría informativa” pues los proveedores poseen todo el conocimiento de sus productos y deciden qué información darán o no a conocer a los consumidores.

Múltiples han sido los pronunciamientos del Tribunal Constitucional sobre la comprensión de los derechos humanos y en especial el derecho a la salud, estimamos particularmente aleccionadora la sentencia del TC EXP. N° 0858-2003-AA/TC en la que nos hemos permitido resaltar en negritas algunos pronunciamientos: ³⁶

“... En segundo lugar, si los derechos fundamentales cumplen una función de legitimación jurídica de todo el ordenamiento constitucional, y, al mismo tiempo, tienen una pretensión de validez, entonces tienen también la propiedad de exigir del Estado (y de sus órganos) un deber especial de protección para con ellos. Y es que si sobre los derechos constitucionales, en su dimensión objetiva, sólo se proclamara un efecto de irradiación por el ordenamiento jurídico, pero no se obligara a los órganos estatales a protegerlos de las asechanzas de terceros, entonces su condición de valores materiales del ordenamiento quedaría desprovista de significado.”

³⁶ EXP. N° 0858-2003-AA/TC Sentencia del Tribunal Constitucional
<https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/00858-2003-AA.html>

En efecto, tal “deber especial de protección” al cual se encuentran obligados todos los órganos del Estado, sin excepción, se halla constitucionalizado en nuestro ordenamiento jurídico desde su primer artículo, a tenor del cual “La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado”; y, en forma por demás significativa, en el artículo 44 de la Norma Suprema, según la cual “Son deberes primordiales del Estado: [...] garantizar la plena vigencia de los derechos humanos”.

10. - ... “Así como la Constitución protege a los agentes económicos encargados de establecer la oferta en el mercado, a partir del ejercicio de los derechos de libre empresa, comercio e industria, **con igual énfasis protege al individuo generador de demanda**, es decir, al consumidor o el usuario.

11. - ... “el Estado mantiene con los consumidores o usuarios dos obligaciones genéricas; a saber:

- a) Garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que estén a su disposición en el mercado. Ello implica la consignación de datos veraces, suficientes, apropiados y fácilmente accesibles.
- b) Vela por la salud y la seguridad de las personas en su condición de consumidoras o usuarias.

Continua enfatizando: “Ahora bien, pese a que existe un reconocimiento expreso del derecho a la información y a la protección de la salud y la seguridad de los consumidores o usuarios, estos no son los únicos que traducen la real dimensión de la defensa y tuitividad consagrada en la Constitución”

Definitivamente el Estado debe dictar normas que garanticen el acceso a información al consumidor y a nuestro entender, una de las principales sería que se incluyan en el etiquetado de los productos farmacéuticos, la denominación de “medicamento Bioequivalente” para que pueda ser fácilmente identificado y establecer un periodo de gracia para que se adecuen a dicha norma los que ya se encuentren en el mercado.

Pero la promulgación de normas sin el fortalecimiento de las instituciones que se encargarán de controlar su cumplimiento (o su creación si fuera necesario) es infértil, pues... “la actividad del control es la que permite darle contenido material al sistema

normativo, potencia la vigencia de los derechos y garantías para todos los ciudadanos por igual”³⁷. Desde hace ya mucho tiempo el Gobierno hace esfuerzos en la búsqueda de que se utilicen medicamentos baratos y se acabe con la alianza existente entre los laboratorios y algunos galenos

Baste recordar que en el año 2009 se promulgo el D.S. 015-2009, en el que el Ministerio de Salud no solo reitera en esencia lo dispuesto en el D.S. 019-2001-SA en el que se dispone que los médicos están obligados a recetar un medicamento de denominación común internacional (también conocido como genérico) en tanto conlleva a acabar con el “direccionamiento” que reciben los pacientes por parte de cierto grupo de médicos y que lleva a buena parte de los peruanos a consumir los "medicamentos más caros del mercado"

De manera que, esta obligación de los médicos, se haya vigente desde hace más de quince años. Cuando se promulgo el Decreto Supremo antes mencionado se publicó en el diario El Comercio la siguiente nota: (...) “se busca que no existan medicinas tan caras al usar productos genéricos... Existe una escala de infracciones que recibirá todo profesional que no cumpla la norma, para lo cual se establece una sanción máxima de S/.7.100 (equivalentes a 2 UIT), señalada en la Resolución Ministerial 192-2008. Además, se refuerza otro aspecto clave y en el que hasta ahora se había puesto poca incidencia: la fiscalización. “El decreto supremo también busca descentralizar las actividades de fiscalización para asegurar el cumplimiento de la norma. Ahora ya no será solo la DIGEMID la que fiscalice, también se encargarán de la supervisión las direcciones de salud de Lima y las direcciones regionales” (El Comercio, 2009)

En esta misma nota se refiere que ...“Según el ministro de Salud, Óscar Ugarte, el objetivo es más que claro: lo que se busca es acabar con la cercanía que existe entre ciertos grupos de profesionales y laboratorios farmacéuticos (sobre todo aquellos que no tienen un código de ética) y que lleva a los primeros a recetar en primera instancia el medicamento de marca a pesar de que este y el genérico tienen la misma bioequivalencia o propiedad química y que su efecto en el organismo es el mismo”.

³⁷ https://elauditor.info/editorial/sin-control-la-ley-no-existe_a59c2f1d20041ac58e313d4c9

A continuación manifiesta: “Aunque el decano del Colegio Médico del Perú, Julio Castro; el director de la DIGEMID y el propio titular de Salud reconocen que hay ciertos profesionales que incumplen la ley, agregaron que hasta el momento no se conocen cuántos son y menos aún si han recibido algún tipo de sanción por esos motivos. “Esta sin duda es una tarea pendiente que debe coordinarse y establecerse con mayor claridad”, anotó Castro.”

Lamentablemente y algunos años después el propio diario Correo bajo el título “Médicos, obligados a recetar genéricos” con fecha 22 de Octubre del 2014 expresa: “Consumir un Naproxeno o un Apranax no tienen ninguna diferencia porque ambos tienen las mismas propiedades, la diferencia es el precio, el primero es de S/.1.50 por blíster de 10 tabletas y en el segundo una tableta cuesta S/. 2.00.

“Los médicos saben esto, pero como la mayoría promueve el consumo de determinadas marcas prescriben a sus pacientes fármacos comerciales, desechando los genéricos sin pensar en la economía y bienestar de sus pacientes” “Es por ello que el Ministerio de Salud emprendió una campaña, porque existe un gran desconocimiento en la mayoría de los pacientes a nivel nacional, sobre la obligación del médico de consignar en las recetas prescritas la Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento”...

“... para evitar el direccionamiento exclusivo hacía productos farmacéuticos de "marca", que ostentan la misma calidad y propiedades que las del tipo "genérico", pero que tienden a alcanzar precios elevados, que muchas veces no pueden asumir las familias de escasos recursos económicos” creo importante evidenciar que según esta nota la propia DIGEMID ha expresado que “desde 1995 al 2005 se han incrementado los precios de los medicamentos en un 107%”.

No es menos cierto que a los médicos no se les prohíbe el uso de los nombres comerciales pero si están obligados a colocar en la receta el nombre genérico del producto y las farmacias tienen que conservar una copia de dichas recetas de manera que los médicos que incumplan con esta normativa si son reincidentes pueden llegar a ser sancionados hasta a S/ 7,200 soles

Creo importante mencionar, que a la fecha en que se redacta han transcurrido 5 años y no hemos podido encontrar referencias sobre sanciones aplicadas por el incumplimiento de la disposición relativa a los productos genéricos y solo pudimos conocer que en el año 2008 siendo Ministro del Salud el señor Garrido Lecca se sanciono a trece médicos de Lima por este motivo, pero desde entonces y a la fecha, no hemos encontrado otros registros ni mayor información.

En relación con las farmacias, el 31 de octubre del 2019, se dictó el DECRETO DE URGENCIA N° 007-2019 “ Que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad”, el cual busca garantizar que los titulares de un registro sanitario o de un certificado de registro sanitario vigente de un medicamento y/o producto biológico, estén obligados a informar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en los casos de suspensión temporal o definitiva de la fabricación o importación del mismo y en caso de omitir esta indicación, se le impondrá una multa de hasta 2 UIT.

Asimismo, tras la publicación de este decreto, el MINSA se comprometió a aprobar una lista de hasta cuarenta (40) medicamentos esenciales genéricos de Denominación Común Internacional contenidos en el “Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME”, los cuales debían mantenerse disponibles demostrando su venta en farmacias, boticas, etc. del sector privado. **De incumplirse con ello a partir del cuarto (04) mes de vigencia de la ley se generaría una sanción no monetaria en la primera visita y en caso de reincidencia una multa de hasta 2 UIT.**

También se autorizó al MINSA para que en un plazo no mayor de noventa (90) días de la entrada en vigencia del presente Reglamento, estableciera los lineamientos e instrumentos necesarios para la implementación de las disposiciones que permitirían comercializar de forma progresiva los medicamentos genéricos del PNUME, a partir del 2021.

En ese orden, el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 007-2019 entró en vigencia al día siguiente de su publicación en “EL PERUANO”, o sea el 06 de diciembre del 2019, en el que se aprueban los criterios, disponibilidad y límites mínimos de los

medicamentos del listado en las farmacias, así como la graduación de las sanciones y demás disposiciones procedimentales necesarias. El MINSA, a través de la DIGEMID, podrá solicitar al INDECOPI las quejas y/o reclamos presentados por los consumidores por la falta de disponibilidad o ausencia de los medicamentos genéricos del Listado en las farmacias y boticas

Si bien todas las farmacias y boticas del sector privado deben mantener disponibles para la venta la totalidad de los medicamentos genéricos contenidos en el Listado del PNUME, en el caso de aquellas registradas en el Registro Nacional de la Micro y Pequeña Empresa – REMYPE, solo están obligadas a mantener disponibles un mínimo del 80% del listado, de acuerdo a la demanda de sus usuarios. Mientras que, otras farmacias y boticas previamente autorizadas tales como, las oficinas farmacéuticas especializadas, en las que solo se comercializa un tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico en particular, no se les exigirá el cumplimiento de esta obligación.

Recientemente con fecha 19 de mayo del 2020, el MINSA ha presentado la RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 302-2020-MINSA, donde “Modifican el Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME, los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en Farmacia, Boticas y Servicios de Farmacias del Sector Privado”. Esta última modificación del PNUME ha sido muy urgente y necesaria, ya que se han colocado varios productos esenciales para que los peruanos puedan atravesar y superar el Coronavirus.

Asimismo, apenas un día antes, el 18 de mayo, la congresista María Teresa Céspedes Cárdenas del FREPAP presentó al Congreso de la República el PROYECTO DE LEY N° 5251/ 2020-CR, “Proyecto de Ley que dispone la Accesibilidad Adecuada de Medicamentos Genéricos para Tratamiento De Covid-19 y garantiza su disponibilidad inmediata y oportuna”. Con el fin de promover de manera obligatoria el abastecimiento de medicamentos genéricos para el tratamiento del Covid-19 y otras pandemias, los cuales debían de considerarse esenciales en farmacias y/o boticas del sector privado.

Aquellas que no contaran con la disponibilidad de estos medicamentos esenciales contenidos en el listado aprobado por el MINSA o no pudieran demostrar su venta, serían

sancionadas con una multa de hasta 08 UIT y de ser reiterativo hasta con el cierre temporal o definitivo.



CAPITULO III: ¿COMO SE REALIZA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL MERCADO NORTEAMERICANO Y EN LATINOAMERICA?

3.1. ¿Cómo se realiza la Publicidad de productos farmacéuticos de venta con receta médica en el mercado Norteamericano?

Conocemos que, la publicidad directa al consumidor de los medicamentos, (en lo adelante PDC), se encuentra seriamente cuestionada por la Organización Mundial de la Salud, así como, que las empresas farmacéuticas que comercializan medicamentos están sometidas a un fuerte cuestionamiento y se les exige que limiten los términos y la forma en que realizan la publicidad, lo que posee como antecedente más inmediato, el enfrentamiento entre los Legisladores de Estados Unidos y la farmacéutica Pfizer en ocasión de la campaña para la venta del medicamento Lipitor en los albores del año 2008, que obligo a la empresa a eliminar la publicidad sobre este.

Si se analiza con detenimiento las características de dicha publicidad, se podría apreciar que:

- ✓ Se utilizó al que supuestamente era el inventor del corazón artificial (Robert Jarvik), quien pese a su experiencia práctica no podía prescribir medicamentos ya que no contaba con el título de médico habilitante, siendo el Lipitor una de las medicinas más recetadas en el mundo.
- ✓ Atendiendo a la razón expuesta su presentación como “experto médico” era inapropiada, ya aunque se trataba “del hombre que inventó el primer corazón totalmente artificial”, no contaba con el título habilitante de médico, aunque en la publicidad si se precisaban los riesgos del medicamento y su ayuda a reducir el colesterol.
- ✓ El laboratorio se comprometió a retirar la campaña (al costo de 260 millones de dólares) y a ser más claros en sus avisos y en la selección de los voceros de sus productos, pues en el comercial el señor Jarvik refiere: “Lipitor es uno de los medicamentos con mayor investigación detrás. Yo estoy feliz de tomar Lipitor, como médico y como padre” por lo que el Congreso cuestionó su credibilidad ya que no podía aparecer en un aviso dando la impresión de que podía prescribir a los pacientes, en tanto la ley de todos los estados no lo habilita para hacerlo

- ✓ Se demostró que solo había comenzado a tomar los medicamentos después del trabajo publicitario de Pfizer y era inapropiado referir “Que sea médico no significa que no me preocupe por mi nivel de colesterol” esta recomendación la realiza atravesando un largo remando para demostrar su eficacia pero:

No era licenciado en medicina

No podía recetar medicamento alguno

No era el inventor del corazón artificial (según tres compañeros de estudios de la Universidad de Utah).

Posteriormente, se descubrió que siquiera había remado en el bote.

La publicidad directa al consumidor (PDC) es legal en los EE. UU desde 1985, pero tomo mayor auge a partir de 1997 cuando la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU dejó de exigir una lista pormenorizada de los efectos secundarios en sus publirreportajes (anuncios de televisión de larga duración). Desde entonces, el sector ha destinado ingentes cantidades de dinero a este tipo de promoción, gastando, sólo el año 2018, poco menos de 5 mil millones de dólares.

En el propio artículo citado, se recoge la declaración del Dr. Dee Mangin, profesor titular de la facultad de medicina de Christchurch (Christchurch School of Medicine and Health Sciences, en Nueva Zelandia) cuando manifiesta “La realidad es que la publicidad directa al consumidor **se utiliza para condicionar su elección, no para informarle.**” y señala que este “condicionamiento” suele favorecer el consumo de medicamentos de marca más caros.

Es lo cierto que, hay partidarios tanto a favor como en contra de la PDC de medicamentos pues existen otros como el Dr. Johnson, de la PhRMA, quien afirma que: “La publicidad directa al consumidor, beneficia a todo el sistema de salud de los EE.UU, ya que impulsa a los pacientes a buscar atención médica que pueda ayudarles a tratar sus enfermedades y evitar intervenciones quirúrgicas o ingresos innecesarios en hospitales”, argumentando que “la reducción de las intervenciones quirúrgicas inevitablemente reduce los costos”³⁸.

³⁸ Dr. G. Johnson, de la PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America) organización que se dedica a promover políticas públicas que respalden la investigación médica innovadora, mejoren los tratamientos y den resultados reales.

También se cita en el propio artículo como el Dr. Peter Lurie, director adjunto de Citizen's Health Research Group ³⁹ expresa como nadie se pregunta “qué ha pasado con los anuncios directos al consumidor” y señala que, a pesar de las vueltas que se ha dado al asunto de las normas más estrictas, **mientras las empresas farmacéuticas se dediquen a vender medicamentos para ganar dinero, manipularán los datos para mejorar su rentabilidad.** “Si a usted le contratan para producir resultados a corto plazo y para lograr esos resultados debe iluminar una marca encendiendo un fuego, lo hará,” pero con acierto la OMS enfatiza que excepto “el hacerlo le cueste realmente dinero a la empresa”.

A pesar de las opiniones muy polarizadas en torno a la PDC de los productos farmacéuticos, si algo resulta evidente, es la enorme prioridad que otorgan los gobiernos de los países más desarrollados a este tema, a lo que se agrega el establecimiento de fuertes sanciones a las empresas farmacéuticas que violen las normas de dicha publicidad, si por el contrario dichas sanciones resultan pírricas, poco beneficio reportan a la labor preventivo - profiláctica que las mismas deben motivar.

En el portal de Información “Medicamentos Esenciales y Productos de Salud” de la Organización Mundial de la Salud en un artículo elaborado por Bárbara Mintzes⁴⁰, se destaca que:

Los enunciados que avalan la publicidad directa al consumidor son los siguientes:

- ✓ Las personas tienen una necesidad y un deseo respecto a la información sobre los medicamentos;
- ✓ La publicidad colabora notablemente en que tengan una adecuada atención médica en una fase más precoz;
- ✓ Los anuncios conducirán a un mejor cumplimiento de la terapéutica;
- ✓ Se necesita una prescripción para que el paciente todavía estará protegido.

³⁹ El “Grupo de estudio sobre la salud de los ciudadanos” es una organización estadounidense de defensa de los consumidores

⁴⁰ Artículo ¿Publicidad directa al consumidor de medicamentos de prescripción, existen datos probados sobre los beneficios para la salud?

Mientras que los argumentos contrarios a la publicidad directa al consumidor son los siguientes:

- ✓ Los medicamentos de prescripción difieren de otros, los cuales pueden originar serios daños e impactos negativos, incluso si se usan adecuadamente.
- ✓ Toda persona enferma es más propensa.
- ✓ Muchas veces los medios de comunicación buscan solo que las personas se inclinen por aumentar la adquisición del producto;
- ✓ La publicidad suele ocasionar un efecto de aumento de demanda, que implique aumento de costos.

Resulta conocido que en los Estados Unidos nunca ha existido una ley que prohíba la PDC, así como, que su evolución ha atravesado por diferentes etapas tanto de mayor libertad como de restricciones, lo que hace que cualquier encuesta sobre los consumidores pudiera aproximarse más a la realidad, que la que pueda efectuarse en aquellos países donde no ha existido ese orden de cosas

En el artículo precitado publicado por la OMS a la interrogante de ¿Qué productos son anunciados y para qué trastornos de la salud? Se expresa que “aproximadamente el 40% del dinero gastado por las empresas para anuncios directos a los consumidores cada año, se invierte sólo en 10 medicamentos o sea la mayoría de los medicamentos nunca son anunciados al público.

A partir de este hecho se arriba a la conclusión, que si los anuncios dirigidos a los consumidores comprenden pocos medicamentos, la PDC es un mal medio de informar a los pacientes acerca de las opciones terapéuticas disponibles. Los 10 medicamentos principales son típicamente costosos y los nuevos medicamentos están destinados al uso a largo plazo por un amplio público. Incluyen tratamientos para problemas corrientes y moderados, como son la alergia y trastornos del «estilo de vida», incluida la calvicie, la impotencia y la timidez”.

En un acápite de dicho estudio que considero muy ilustrativo, denominado “Reacciones de los consumidores” se expresa que “En encuestas nacionales, el 25% de los respondedores hablaron a un médico sobre un medicamento o trastorno en respuesta a la publicidad directa al consumidor y el 6-9% señalaron que habían pedido directamente

dicho medicamento al proveedor de atención de salud y que la mayoría (el 80-84%) recibieron su prescripción.

Y se reflexiona en que “La idea de que el médico será capaz de proteger al paciente de los medicamentos tóxicos, cae por sí misma, si el médico simplemente prescribe lo que el paciente le pide. Hay que preguntarse: ¿cómo entienden realmente los consumidores la publicidad directa al consumidor? En una encuesta realizada en California, el 43% de los entrevistados pensaban que sólo podían anunciarse al público los medicamentos totalmente inocuos. Otra encuesta nacional realizada por la FDA mostró que más de la mitad de los encuestados, no podían explicar lo que significaba “sólo con receta”

Pero a continuación refiere que... “muchos anuncios televisados violan los reglamentos y son frecuentes las infracciones. Concretamente, 17 de 33 (el 52%) anuncios aparecidos en la TV estadounidense violaron la reglamentación de la FDA en 1998. La agencia envió 94 notificaciones de violación entre 1997 y mediados de 2001 (48 en TV y 46 en la prensa escrita). Las principales causas, incluyeron la información inapropiada del riesgo, la exageración de los beneficios y usos no autorizados”.

Continua fundando su análisis en que “cuando los medicamentos entran por primera vez en el mercado sus riesgos y beneficios no se conocen totalmente”. Realmente esto es cierto, pero es evidente la inexistencia de normas que impidan que estos medicamentos que no han sido suficientemente comprobados, puedan difundirse en sistemas abiertos como puede ser la televisión, el cable o los noticieros radiales

Fundamenta sus juicios utilizando los siguientes ejemplos reales:

- ✓ Se difundió a la población de EUA un medicamento contra la diabetes que posteriormente se retiró por motivos de seguridad. Sin embargo, se hizo tres años después de haberse prohibido en el Reino Unido y cuando ya se habían vendido US\$2100 millones de dólares del medicamento. Adicionalmente se definió como causa sospechosa de 391 defunciones lo que evidencia que no se había estudiado un tiempo prudencial en un grupo amplio de pacientes lo que se exagera por el hecho, de que dos medicamentos similares, se mantienen a la venta a pesar de los graves riesgos cardiacos que representan

- ✓ La difusión de imágenes no reales sobre el SIDA, corroborándose que los homosexuales jóvenes con mayor exposición a la publicidad, tenían más probabilidades de mantener relaciones sexuales sin protección, creyendo que el VIH/SIDA era una enfermedad menos grave de lo realmente es, razón por la que la FDA pidió a las empresas que interrumpieran la presentación de tales imágenes como por ejemplo, una en la que aparecían varones escalando montañas, con muy poca similitud a la vida sometida a tratamientos antirretrovirales.

- ✓ Pero argumenta que si son las autoridades sanitarias las que fijan el enfoque, seguramente el mensaje sería muy diferente al que trasmite una empresa que solo trata de vender su producto. Utiliza para avalarlo, el ejemplo del mensaje difundido en Canadá que proponía que las mujeres se realizaran un control del colesterol para que con un medicamento vendido por la farmacéutica pudieran descender sus niveles de lípido, pero no refería que no hay datos fiables que se eviten defunciones en los pacientes sin cardiopatía previa o en las mujeres.

No somos solidarios con la afirmación referida a que “La PDC está destinada a llamar la atención de los posibles usuarios sobre los medicamentos patentados nuevos” ni con la que se haya contenida en el párrafo anterior, pues a nuestro entender la PDC tal y como está concebida en la actualidad, origina todas estas desavenencias y el origen de pésimas prácticas en las que solo se busca incrementar las ventas y no el beneficio de la ciudadanía lo que, se amplifica entre aquellas clases de menos recursos, en tanto son los que más sufren lo inasequible del precio de los medicamentos en el mercado, existiendo otras opciones con igual efectividad a precios relativamente alcanzables.

Nada más ajeno a nuestra voluntad, que desdejar las opiniones vertidas por la escritora, menos aun cuando han sido recogidas por la OMS, pero creo que si aplicamos rigurosamente los principios de la lógica, estamos en presencia de la “falacia de una verdad a medias”, o sea, es algo creíble pero (a nuestro entender) solo contiene partes de la realidad sobre el tema

En honor a la verdad, considero valida su afirmación acerca de que, cito: “El público necesita tener acceso a información equilibrada, pertinente, actualizada, exacta y objetiva sobre los medicamentos y los tratamientos no medicamentosos. Esta información

es difícil de obtener, principalmente porque las decisiones normativas conceden baja prioridad a la información del paciente dentro de los servicios de salud y más adelante menciona... “la información comparada sobre salud y tratamientos debe integrarse en los servicios nacionales de atención de salud” (el subrayado es propio), considero que aquí se completa otra parte de la verdad, que aqueja sobre todo, a países como el nuestro, sin embargo, no comulgo con la afirmación acerca de que... “Un cambio de la reglamentación sobre publicidad no llenará ese hueco. Por definición, la publicidad trata de vender un producto”.

La publicidad no existe por sí sola, es creada con un fin y lo que no podemos pretender es que los intereses que motivan ese fin, se modifiquen para cumplir con otros, menos aún altruistas o humanitarios que se oponen a su propio origen. Lo que nos corresponde en ese caso, es velar e incrementar los controles para que la publicidad que se conciba con el único propósito de fortalecer las ventas, no llegue deformada a la población, que tanto necesita conocer la verdad sobre cómo tratar de forma asequible los males que le aquejan.

De hecho la concepción de la PDC, como un mecanismo solo para incrementar las ventas por parte de las empresas farmacéuticas, es un flagelo que siempre estará presente y ya hemos explicado en detalle cuales son las causas motoras de tal comportamiento, pero ello no equivale a renunciar a la publicidad como una forma de llegar a las grandes masas, con el mensaje adecuado, en el momento oportuno y a cargo de los actores sociales que deben velar por la salud de toda la población.

3.2. ¿Cómo se efectúa la Publicidad de productos farmacéuticos en otros países de Latinoamérica?

A diferencia de USA donde la PDC siempre ha sido legal, sin importar que el producto se venda con o sin prescripción médica, en Latinoamérica la historia ha sido distinta, ya que la mayoría de países está en contra de la PDC de productos farmacéuticos con receta médica. A continuación, analizaremos con más detalle la realidad de distintos países de habla hispana de nuestro Continente.

En el Informe Preliminar: “Estudio de mercado sobre medicamentos (EM03-2018)” de la Fiscalía Nacional Económica se menciona que en la República de Chile la publicidad de medicamentos se encuentra limitada a aquellos de venta libre o directa sin receta médica, conocidos también como OTC (over the counter o sobre el mostrador), en correspondencia a lo establecido en el Registro Sanitario de cada producto. Dicha publicidad también deberá ser autorizada previamente por el Instituto de Salud Pública (ISP) y solo podrá referirse a recomendaciones terapéuticas que hayan sido aprobadas por ellos ⁴¹.

La ISP se encarga también de sancionar los establecimientos farmacéuticos que realicen publicidad de productos farmacéuticos con receta médica, mediante incentivos al personal que labora en estas. Igualmente, el Código Sanitario de este país señala que los médicos al prescribir medicamentos deberán escribir en la receta la Denominación Común Internacional del producto y de existir algún medicamento bioequivalente con este, deberán colocarlo.

Por otro lado, en el artículo “La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria”, elaborado por la Dra. Grisel Viña-Pérez y el Lic. Francisco Debesa-García se expresa que en países como la República de Cuba “... la promoción de los medicamentos está regida por el Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de uso Humano del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos médicos (CECMED), en su condición de autoridad reguladora de medicamentos de Cuba...” ⁴²

En ese sentido, el CECMED se encarga de proteger la salud pública, garantizando el acceso al mercado de productos de calidad y eficacia comprobada, así como de estipular los lineamientos necesarios para la promoción de medicamentos de uso en humanos. Dicha publicidad deberá seguir lo aprobado en el Registro Sanitario de cada producto y aquellos que no cuenten con un Registro, no podrán ser promocionados.

⁴¹ Informe Preliminar: “Estudio de mercado sobre medicamentos (EM03-2018)”. Fiscalía Nacional Económica. Santiago. Noviembre 2019.

⁴² Artículo: “La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria”. Dra. Grisel Viña-Pérez y Lic. Francisco Debesa-García. Universidad de Ciencias Médicas. Sancti Spíritus, Cuba.

Finalmente, en El Salvador la publicidad de productos farmacéuticos está regulada por la “Ley de Medicamentos” y la “Dirección Nacional de Medicamentos”, que disponen solo puede ser abierta al público cuando se trate de medicamentos de venta libre, con Registro Sanitario vigente en el país, mientras que en el caso de productos farmacéuticos con receta médica la publicidad tiene que ser dirigida exclusivamente a los profesionales de la salud que los prescriben y dispensan, así como deben de tener registro.



CAPITULO IV: SOBRE LA PUBLICIDAD DIRECTA AL CONSUMIDOR DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICO QUE SE VENDEN CON RECETA MÉDICA

4.1. Se debería o no liberar la Publicidad Directa al Consumidor en los productos farmacéuticos que se venden con receta médica en el Perú.

El papel de la promoción de la salud, aparece reflejado en la Carta de Ottawa (1986), cuando define que “La promoción de la salud consiste en proporcionar a los pueblos los medios necesarios para mejorar su salud y ejercer un mayor control sobre la misma”⁴³ y aunque en el propio texto se reconoce que: “Si bien las discusiones se centraron en las necesidades de los países industrializados, se tuvieron también en cuenta los problemas que atañen a las demás regiones”

Seguramente coincidirán conmigo, en que quizás hubiese sido mucho más provechoso que esta la relación estuviese invertida, o sea, que el ángulo central de atención, hubiera sido los problemas que atañen a las demás regiones del mundo donde se concentra la enorme masa de población con más carencia de atención médica y acceso a la salud. Si bien han transcurrido 34 años desde su aparición, creo es necesario reflexionar sobre algunos de sus pronunciamientos entre ellos:

- ✓ “La salud no concierne exclusivamente al sector sanitario”
- ✓ La promoción de la salud se centra en alcanzar la equidad sanitaria... asegurar la igualdad de oportunidades y proporcionar los medios que permitan a toda la población desarrollar al máximo su salud potencial. Esto implica... acceso a la información... las gentes no podrán alcanzar su plena salud potencial a menos que sean capaces de asumir el control de todo lo que determine su estado de salud
- ✓ La promoción de la salud exige, la acción coordinada de todos los implicados: los gobiernos, los sectores sanitarios y otros sectores sociales y económicos, las organizaciones benéficas, las autoridades locales, la industria y los medios de comunicación

⁴³ “Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud” (21 de noviembre de 1986) dirigida a la consecución del objetivo “Salud para Todos en el año 2000” como respuesta a la creciente demanda de una nueva concepción de la salud pública en el mundo.

- ✓ La política de promoción de la salud ha de combinar enfoques diversos si bien complementarios, entre los que figuren la legislación, las medidas fiscales, el sistema tributario y los cambios organizativos. Es la acción coordinada la que nos lleva a practicar una política sanitaria, de rentas y social que permita una mayor equidad.
- ✓ La responsabilidad de la promoción de la salud... la comparten los individuos, los grupos comunitarios, los profesionales de la salud, las instituciones y servicios sanitarios y los gobiernos. Todos deben trabajar conjuntamente por la consecución de un sistema de protección de la salud.
- ✓ "... si se aúnan sus esfuerzos en torno a la promoción de la salud y en conformidad con los valores sociales y morales inherentes a esta CARTA, el objetivo "Salud para Todos en el año 2000" se hará realidad"

Creo que si hacemos un balance de tales postulados y analizamos cuáles de ellos realmente se han cumplido en nuestro país y en otros, los resultados no serán muy alentadores y el lema "Salud para todos en el año 2000" 19 años después, es aún una quimera.

Trece años después a la publicación de la Carta de Ottawa, se produce la "Declaración de Yakarta sobre Promoción de la Salud en el siglo XXI" ⁴⁴ en la que se confirma que " Las investigaciones y los estudios de casos de todo el mundo ofrecen pruebas convincentes de que la promoción de la salud surte efecto y se reafirman las cinco estrategias de la Carta de Ottawa para el éxito, o sea: Una política pública favorable a la salud, la creación de espacios o ámbitos propicios, el reforzamiento de la acción comunitaria, el desarrollo de las aptitudes personales y la reorientación de los servicios de salud.

El valor innegable del uso de los medios de difusión, se evidencia en el éxito que han tenido las campañas emprendidas por muchos países como por ejemplo taparse la boca con el codo antes de toser o estornudar, el respeto a los derechos de los peatones en la vía pública, el uso de los preservativos para evitar enfermedades de transmisión sexual y un sinnúmero de ellas, de manera que se podría asegurar, que la difusión y la comunicación

⁴⁴ Cuarta Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud en el siglo XXI, Julio 1997 Yakarta, República de Indonesia

juegan un rol esencial en la educación de las personas lo que permite modificar conocimientos y comportamientos en favor de su salud.

En el acápite nombrado “Se necesitan nuevas respuestas” a su letra se expone “Existe una obvia necesidad de cruzar los límites tradicionales dentro del sector público, entre las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales y entre los sectores público y privado. La cooperación es fundamental. En la práctica, esto exige la creación de nuevas alianzas estratégicas para la salud en pie de igualdad, entre los diferentes sectores de todos los niveles de gobierno de las sociedades”

Y algo más al analizar la necesidad de “Promover la responsabilidad social por la salud” refiere como las instancias decisorias deben comprometerse firmemente a cumplir con su responsabilidad social. Siendo necesario que los sectores público y privado promuevan la salud estableciendo políticas que: Eviten perjudicar la salud de otras personas, protejan el medio ambiente y aseguren el uso sostenible de los recursos, restrinjan la producción y el comercio de bienes y sustancias intrínsecamente nocivas, como el tabaco y las armas, así como las tácticas de mercado y comercialización perjudiciales para la salud, protejan al ciudadano en el mercado y al individuo en el lugar de trabajo e incluyan evaluaciones del efecto sobre la salud enfocadas en la equidad como parte integrante de la formulación de políticas.

Existen múltiples estudios que destacan la necesidad y las particularidades que poseen los “programas de comunicación en salud”, que muy bien podrían aprovecharse para estos fines con el uso de una metodología adecuada, identificando las necesidades de la población, estudiando el público destinatario lo que permitiría preparar los mensajes adecuados, identificando los canales con más probabilidades de llegar a aquellos grupos o poblaciones que se encuentran en un riesgo mayor.

Como si fuera poco, 19 años después de la Declaración de Yakarta y del 21 al 24 Noviembre 2016, se celebró la “Novena Conferencia Mundial de la Salud” bajo el lema “Promover la salud en los Objetivos de Desarrollo Sostenible: Salud para todos y todos para la salud” en la ciudad de Shanghái, República Popular China, bajo el auspicio de la OMS que en la convocatoria expresa “Únase a nosotros para otorgar más prioridad a la promoción de la salud y al desarrollo sostenible”.

En dicho conclave se afirma que: “Promover la salud consiste en capacitar a las personas, las comunidades y las sociedades y dotarlas de medios para que se ocupen de su salud y su calidad de vida” para que se puedan cumplir con los siguientes objetivos:

1. Reforzar la buena gobernanza en pro de la salud a través de **la actuación intersectorial;**
2. Ampliar y fortalecer la movilización social; y
3. **Fomentar los conocimientos** sobre salud.

Se destacan como ideas fundamentales (o ideas fuerza) las siguientes.

La salud es uno de los pilares de la “Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible” por lo que promoverla es fundamental para el logro de esos objetivos dado el vínculo existente entre ambos conceptos.

1. Inspirar a los gobiernos nacionales y otras partes interesadas para que entiendan el enorme potencial de promover la salud en todos los sectores de la sociedad.
2. Poner de relieve la función cambiante del sector de la salud como líder de la promoción de la salud.
3. Destacar la función que desempeñan las ciudades y los dirigentes municipales, en particular los alcaldes– en la promoción de la salud (iniciativa «Ciudades Saludables»).
4. La participación del sector sanitario, pero aunando el esfuerzo multisectorial y multidisciplinario; donde tiene la responsabilidad de actuar como mediador a favor de la salud, contando con el respaldo de políticas públicas que la favorezcan.
5. Especial énfasis se hizo en la Educación sanitaria, destacando que las “personas han de adquirir conocimientos, aptitudes e **información** que les permitan elegir opciones saludables, por ejemplo con respecto a su alimentación y a los servicios de salud que necesitan. **Tienen que tener la oportunidad de elegir estas opciones...**”

Ahora bien, para el logro de todos los objetivos narrados desde la declaración de Ottawa hasta la fecha, los canales de información y distribución del conocimiento sobre la salud, no serían muy diferentes a los que tradicionalmente han sido utilizados, con las ventajas o desventajas que ellos poseen:

- Paneles o folletos, que son fáciles de elaborar y relativamente baratos, pero su mayor desventaja es el analfabetismo existente, aunque si el contenido es simple y adecuadas las ilustraciones, el mensaje puede ser apto hasta para quienes no sepan leer o escribir.
- La prensa, en tanto abarca a un público mayor, puede leerse en varias ocasiones y posibilita abundar más en las características que se desean sincerar.
- La radio en tanto es el medio que posee mayor cobertura y llega a todos los hogares del país pero también a las oficinas, los autos, las fábricas etc. o sea, puede recibirse casi en cualquier lugar y no se requiere de ninguna capacidad especial para escucharlo si el mensaje es claro y directo sin palabras rebuscadas, su mayor limitación es que el mensaje debe ser de corta duración.

Pero la televisión, es el medio por excelencia de la comunicación y resulta mucho más sintonizada y vista que ningún otro medio, eso le convierte en el mejor medio y cuenta con mayor potencial para educación sanitaria.

No debemos descartar el uso de la Internet, que se ha abierto paso con mucha fuerza en las últimas décadas, pero en la que también abundan fuentes que conllevan a falsas interpretaciones, pero con el uso de las redes sociales, se podrían crear mejores espacios para la comunicación complementando a los medios ya existentes.

Para poder arribar a una conclusión acerca de si se debería o no liberar la Publicidad Directa al Consumidor de los productos farmacéuticos que requieren de una receta médica, estimamos importante referir, que en dicho concepto también se incluye a los productos genéricos y Bioequivalentes, que podrían salvar cientos o miles de vidas sobre todo en las poblaciones más vulnerables que poseen menos recursos.

La situación base que enfrenta la población en el Perú y que al mismo tiempo constituye determinantes de mayores riesgos son: la pobreza, el clima; la masa de población expuesta; seguridad alimentaria y nutricional; los servicios de salud y la escasez de recursos humanos capacitados en las zonas más intrincadas entre otras mientras que resulta proclive la aparición de las siguientes enfermedades: Malaria, Dengue, Leptospirosis, Rabia, Diarreas, Infecciones respiratorias agudas. Peste,

Desnutrición crónica etc., mientras que el uso de genéricos para enfrentar algunas de esas enfermedades resulta decisivo (Figueroa, 2014)

No hemos encontrado datos fiables acerca del uso de los mismos en nuestro país, pero atendiendo a las condiciones narradas no estimamos sean alentadores y se conoce que mundialmente y a pesar de existir en algunos países políticas gubernamentales de fomento de su utilización, los resultados no son homogéneos y así vemos como en Dinamarca, por ejemplo, ocupan el 38% del mercado farmacéutico mientras que en los Estados Unidos esa proporción llega sólo al 12% ⁴⁵

El uso de los genéricos está tomando fuerza en los países del Tercer Mundo aún más en aquellos que, como el nuestro, se enfrentan con enfermedades propias de países desarrollados y con otras estrechamente relacionadas con la pobreza. Por ejemplo en el caso de Brasil, se desarrolla una fuerte campaña dirigida a los pacientes y los médicos para convencerles de la conveniencia de utilizar medicamentos genéricos y se ha establecido que se debe facilitar su identificación en la presentación del producto, colocando una banda amarilla con la letra G en azul en los envases, obligando a los médicos a prescribir los fármacos genéricos cada vez que exista.

Pero en nuestro país, ya los médicos están obligados a hacerlo desde hace muchos años y deben incluir en su receta el nombre del genérico, sin embargo no lo hacen y no pasa absolutamente nada quizás como relejo de la inexistencia de mecanismos más efectivos de control.

Tal y como define la OMS... “Existen cuatro factores claves para el desarrollo de los mercados nacionales de medicamentos genéricos: la existencia de leyes y reglamentos apropiados; la fiabilidad y capacidad en materia de garantía de la calidad; la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público; y el suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y los consumidores ⁴⁶

⁴⁵ Medicamentos esenciales, genéricos y DCI del Dr José Antonio Valtueña

⁴⁶ “Medicamentos esenciales, genéricos y DCI” José Antonio Valtueña

Estimamos que, como veremos más tarde en las Recomendaciones, el Estado posee la responsabilidad imperiosa de hacerse cargo de la Publicidad Directa al Consumidor de los productos genéricos y esta, es una de las grandes tareas pendientes del MINSA, así como, la lucha contra la falsificación farmacéutica en el que diversas estimaciones señalan que la tasa de medicamentos falsificados oscilaría entre el 12% en Rusia y el 80% en Perú⁴⁷ la que adopta formas muy variadas que van desde: medicamentos caducados o retirados del mercado, insuficiencia o ausencia del principio activo indicado en la etiqueta, valores elevados de impurezas o presencia de contaminantes e incluso de sustancias tóxicas.

⁴⁷ Idem: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-medicamentos-esenciales-genericos-dci-13042365>

CONCLUSIONES

- Hemos visto con detenimiento, el papel y lugar que ocupan los principales actores en todo este proceso, las industrias farmacéuticas que poseen como objetivo la recuperación de su inversión y el incremento exponencial de sus ganancias, los visitadores médicos que actúan como ejecutivos de venta de los productos que más beneficio les dispensan a estas, las farmacias que representan los intereses de sus propietarios agravado en el caso de nuestro país por la concentración que ya hemos analizado con lujo de detalles en acápite anteriores, a lo que se adiciona el nivel de dependencia que por razones (materiales o existenciales) poseen los médicos con aquellas entidades que mejores beneficios le ofrecen enmascarado en un sinnúmero de alternativas diferentes pero todas con el mismo objetivo.
- En la atención de la salud, se persigue que efectivamente los médicos cumplan un rol más transparente en el tratamiento de los pacientes, lo que se logra dando cumplimiento al “Consentimiento informado”, el cual forma parte de los derechos que le asisten a los primeros e implica que conozcan los posibles medicamentos a utilizar, sus genéricos y alternativos así como, sus efectos positivos o secundarios y sus costos. Sin embargo, a pesar de contar con normas y leyes específicas, no es una práctica generalizada, por lo que debe exigirse a los profesionales de la salud que respeten los derechos fundamentales de las personas dándoles a conocer todas las opciones disponibles sobre los medicamentos que necesitan para tratar sus males y enfermedades⁴⁸, incluyendo en la receta el nombre del genérico, así como tributar información al Observatorio de precio, disponibilidad y calidad de medicamentos de DIGEMID, sin embargo no siempre lo hacen, sin que las autoridades correspondientes se lo exijan.

La aplicación del Consentimiento Informado posee como un beneficio adicional, que el paciente pueda comprender posteriormente la publicidad de medicamentos, encontrándose en mejores condiciones para decidir su adquisición.

⁴⁸ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Paris: UNESCO; 2006.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

- Como conocemos, el INDECOPI es el organismo encargado de establecer los lineamientos, determinar las políticas y regular la publicidad en el Perú y en el cumplimiento de tales funciones, debe respetar ciertas las normas sectoriales que establecen exigencias específicas a la actividad publicitaria. En el rubro de los medicamentos esta función la realiza la DIGEMID a través de su Equipo de Control Publicitario (ECPUB).
- Es por ello, que consideramos debería permitirse que ciertos medicamentos, que resultan cruciales en la atención a la población, aunque se requiera contar con una receta médica sean promocionados abiertamente, tal y como se hace con los que no requieren de receta médica, pero contando con la aprobación previa de la DIGEMID, en tanto conocen con exactitud los usos y/o fines de los medicamentos y por tal razón pueden determinar correctamente si la publicidad cumple con los objetivos previstos.
- Creo importante analizar, como en los EE.UU la publicidad directa al consumidor es legal hace varias décadas, aunque se encuentre cuestionada por la OMS, pero a las farmacéuticas se les exige que limiten los términos y formas en que la realizarán. En ese sentido, hay opiniones diversas, algunos dicen que la publicidad directa se utiliza para condicionar la elección, no para informarle a los consumidores y que este condicionamiento suele favorecer a los medicamentos más caros, pero otros afirman que esta beneficia a todo el sistema de salud, ya que impulsa a los pacientes a buscar mejor atención médica para sus enfermedades.
- En ese sentido, es importante considerar lo expresado por la Defensoría del Pueblo acerca de que “Los más pobres pagan más” y que en el interior del país la situación es aún más crítica ya que se produce un aumento exponencial de los precios de los medicamentos, pues como bien se afirma “Las empresas podrán querer hacer de la salud su negocio, pero el Estado por su parte, debe encargarse de limitar el abuso y no permitir que se juegue con algo tan preciado para cada uno de nosotros ...”
- Es un derecho de los ciudadanos el acceder a los medicamentos y el Estado debe garantizar que estén a su alcance, evitando la falta **de disponibilidad, la inaccesibilidad económica y sobre todo la asimetría informativa**, asegurando que los medicamentos esenciales sean los necesarios para atender la demanda de la población.

- Acogemos en este trabajo la vigencia de los cuatro factores mencionados por la Organización Mundial de la Salud y que inciden en la eficacia para el desarrollo de los mercados nacionales de medicamentos genéricos: **la existencia de leyes y reglamentos apropiados; la fiabilidad y garantía de su calidad; la aceptación de los medicamentos genéricos por los profesionales y el público; y el suministro de incentivos económicos e información a los prescriptores y los consumidores**⁴⁹.
- De manera que, con la acción de un solo factor poco se podría avanzar en esta problemática y pretender que desde el ámbito de la empresa o farmacéutico se resuelva, sería un craso error, es necesaria la acción conjunta de los sectores público y privado pero también de los diversos factores de la sociedad.
- Existen múltiples estudios realizados por organismos especializados que destacan las particularidades que poseen los **“programas de comunicación en salud”**, que podrían aprovecharse para estos fines por el estado, donde se define el uso de una metodología adecuada, identificando las necesidades de la población y estudiando el público destinatario lo que permitiría preparar los mensajes adecuados y los canales con más probabilidades de llegar a la población que se encuentre en un nivel de riesgo mayor.
- En esta labor el Estado posee la imperiosa responsabilidad de hacerse cargo de la Publicidad Directa al Consumidor de los productos genéricos y la lucha contra la falsificación farmacéutica dado su enorme incidencia en nuestro país en la que se incluyen la circulación de medicamentos caducados, la falta del principio activo indicado en la etiqueta, valores elevados de impurezas y hasta la presencia de contaminantes y sustancias tóxicas, etc.
- Resulta importante recordar, que ya el estado ha hecho múltiples campañas que han contribuido a la educación de la población, “el respeto al derecho de los peatones en la vía pública”, “la necesidad de taparse la boca al toser”, “la lucha abierta contra toda forma de feminicidio y discriminación”, etc. De manera que no sería “proponer un

⁴⁹ “Medicamentos esenciales, genéricos y DCI” José Antonio Valtueña

imposible” que atendiendo al valor de la vida humana para la sociedad, pudiera encargarse de esta y asumir tal responsabilidad.

- Los genéricos está tomando fuerza en todos los países del Tercer Mundo y en el nuestro país ya los médicos están obligados a recetarlos hace mucho, sin embargo no lo hacen y no ocurre nada, quizás como reflejo de la inexistencia de mecanismos efectivos de control. Por ello, se hace sumamente necesario la ejecución de las medidas de control por parte de los organismos del Estado en todos los estamentos que ya hemos analizado y en cualquier otro que se relacione directa o indirectamente.



RECOMENDACIONES

Ante todo creo necesario destacar, que el problema que se analiza requiere no solo un análisis sistémico sino también de la voluntad política de nuestras autoridades para la toma de una serie de decisiones, que en su integridad no pueden ser abordadas en el contexto de este trabajo:

- Es por tal razón que consideramos adecuada la propuesta de ALAFARPE (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos) para la creación de una mesa de trabajo para ayudar a viabilizar el acceso a medicamentos de calidad en el país y también la ejecución de mejoras estructurales en el sistema de salud, en materia de fortalecimiento institucional, ejecución presupuestal contrataciones y adquisiciones, permitiendo un mayor abastecimiento en los hospitales y centros de salud.
- Dentro de este contexto resulta muy necesario, la creación de una política integral por parte del Estado, que haga realidad lo expuesto por la Defensoría del pueblo, en torno a que “Los medicamentos estén al alcance de todas las personas, sin discriminación económica o física y que la medicina esté disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido” y que sus organismos especializados se encarguen de la Propaganda Directa al Consumidor de los productos genéricos de amplia trayectoria y suficientemente validados, comenzando por aquellos que tienen una mayor utilización en las enfermedades tradicionales que más afectan a las poblaciones vulnerables y de menores ingresos.
- Definir estrategias para mejorar el acceso a medicamentos y el desarrollo de políticas que viabilicen no solo el uso de los genéricos sino también una posible contención de precios, poniendo especial énfasis en aquellos que podrían ser utilizados para combatir las enfermedades endémicas (o de mayor influencia) en todo el territorio nacional en tanto que, producto de la concentración que se ha producido en el mercado, los precios pueden elevarse sin necesidad de concertarlos, afectando gravemente la economía familiar y principalmente a las familias con menores ingresos.

- Que ciertos medicamentos genéricos, esenciales para la población, sean promocionados abiertamente al público en general por el MINSA, ya sea a través de la TV, la radio, folletos, etc. En tanto, ellos pueden conocer con exactitud sus usos y/o fines y por tal razón encontrar la mejor forma de explicarle a las personas cómo consumirlos de manera segura.
- Es necesario fomentar una alianza estratégica entre los sectores público y privado, para incrementar la cooperación en este sentido y también entre todos los organismos y niveles de gobierno, para lograr una actuación conjunta y ordenada en esta tarea, con el objetivo de evitar los perjuicios a la salud de las personas, proteger el medio ambiente y proteger al ciudadano de los avatares del mercado que afecten a este sector lo que se extiende también a su lugar de trabajo.
- Es indispensable tomar las medidas para que en la malla curricular de todas las Facultades de Medicina se fortalezca el estudio de la Bioética y especialmente el estudio del Consentimiento Informado y se establezcan controles periódicos por el MINSA para conocer su aplicación en los centros médicos y hospitalarios.
- Coordinar con el Colegio Médico del Perú, para la realización de cursos y talleres complementarios o de actualización sobre este tema, debido a la importancia que posee y su afectación a la población, ya que en las encuestas realizadas, los propios médicos refieren que es un tema que se poco enseña en las Universidades.
- Que el MINSA a través de todos los medios que se encuentren a su disposición o los que puedan ponerse en función de ello, actúe como un ente político de alfabetización sobre todo en la selva y serranía dando a conocer a la población en que consiste el Consentimiento Informado y los derechos que le asisten en virtud de ello, lo que también serviría como plataforma para que la ciudadanía comprenda la publicidad directa de los medicamentos.
- Atemperándola a las particularidades propias de nuestro país, que se tome la experiencia de la Physician Payments Sunshine Act promulgada en USA que ya está siendo aplicada en Francia, Holanda y Japón y al parecer continuaran esos pasos Brasil, Colombia y otros países, estableciéndose la obligación para las compañías farmacéuticas de revelar los pagos que hacen a los doctores, bajo

cualquier concepto para mitigar la posible influencia en sus prescripciones.

- Establecer mecanismos de revisión y control de las recetas emitidas por los médicos de cualquier institución, tomando las medidas correctivas necesarias con aquellos que no cumplan con lo dispuesto en la ley.
 - Promulgar normas para que se incluya en el etiquetado de los productos farmacéuticos, la denominación de “medicamento Bioequivalente” para que pueda ser fácilmente identificado y se defina un periodo de gracia para que se produzca la adecuación a dicha norma.
 - Incrementar las medidas de control y fiscalización sobre la promoción de los medicamentos para que no se produzcan casos de “publicidad engañosa” incrementando el monto de las sanciones para este tipo de actos.
 - Establecer **sanciones ejemplares** a las farmacias en las que se vendan productos sin receta médica o en las que se sugiera como única opción “productos de marca” obligándoles a que reporten al “Observatorio de Medicamentos” los productos disponibles, ofreciendo un plazo perentorio para que se inscriban las que faltan por hacerlo y sancionando a las que informen precios que no se correspondan con el que se ofrece a los usuarios.
 - Poner en marcha o ampliar la red de farmacias inclusivas, (DL 1165/2013) reforzando la red de atención para que los pacientes reciban sus medicinas, bajo los términos y condiciones que el Gobierno establezca, lo que también puede servir para el combate al mercado ilegal de medicamentos.
 - Solicitar al INDECOPI que vele por los derechos de los consumidores en la relación entre las aseguradoras y las clínicas, obligándoles a proceder con transparencia y eliminar los ofrecimientos engañosos en tanto no se protegen los derechos de los usuarios.
-

REFERENCIAS

Adlatanina. Estados Unidos: “Un nuevo choque entre legisladores y la industria farmacéutica” Adlatina <http://www.adlatina.com/publicidad/presionada-por-el-congreso-la-pfizer-levant%C3%B3-su-publicidad-para-lipitor>

Al-Hamdi A, Hassali M, Ibrahim M. Impact of pharmaceutical promotion on healthcare professional's practices and behaviour: Views from general practitioners, medicine dispensers and medical representatives in Yemen. *J Med Mark.* 2012;12(4):240-6.

Artículo “Competencia en el Sector de los Medicamentos” Diciembre 2015 [link //www.sela.org/media/2087924/hector-palacios-peru-sesion-iii.pdf](http://www.sela.org/media/2087924/hector-palacios-peru-sesion-iii.pdf)

Artículo publicado por el portal Maximixe <http://alertaeconomica.com/el-apetitoso-mercado-de-las-cadenas-de-farmacias/>

Beethoven Herrera Valencia Profesor de las universidades Nacional Externado <https://www.portafolio.co/opinion/beethoven-herrera-valencia/farmaceuticas-curar-no-es-rentable-530927>

Boletín de la Organización Mundial de la Salud “La publicidad directa al consumidor en la línea de fuego” <https://www.who.int/bulletin/volumes/87/8/09-040809/es/>

Chressanthi GA, Khedkar P, Jain N, Poddar P, Seiders MG. Can access limits on sales representatives to physicians affect clinical prescription decisions?. A study of recent events with diabetes and lipid drugs: Sales representative access limits to physicians. *J Clin Hypertens.* 2012;14(7):435-46

Constitución Política del Perú <https://www.constitucionpoliticadelperu.com/>

Economía peruana. “EL NEGOCIO DE LAS MEDICINAS EN EL PERU” del 5/02/18 <https://economia234.wordpress.com/category/economia-peruana/>

El Comercio, Sábado 28 De Noviembre Del 2009
<http://archivo.elcomercio.pe/sociedad/lima/medicos-que-no-receten-genericos-recibiran-multa-hasta-mil-soles-noticia-374731>

Diario Correo <https://diariocorreo.pe/peru/medicos-obligados-a-recetar-genericos-134584/> por Carmen Ramos

Figuroa. Impactos del cambio climático en la salud humana” Congreso de la República 19 de Noviembre del 2014 ponencia del Dr. Rubén Edgardo Figuroa, Representante del Ministerio de Salud ante la Comisión Nacional sobre el Cambio Climático

Florián-Castro, 2016, Tesis doctoral “Percepción sobre promoción farmacéutica y prescripción de medicamentos en médicos de Lima, Perú 2016”

Gestión <https://gestion.pe/tendencias/94-peruanos-automedica-230939-noticia/>
El 07/04/2018

INDECOPI. Lineamientos sobre Competencia Desleal y Publicidad Comercial
Resolución N° 001-2001-Lin-Ccd/Indecopi.

http://repositorio.indecopi.gob.pe/bitstream/handle/11724/4176/1350_CCD_LIN_Resolucion_001-2001-LIN-CCD-INDECOPI.pdf?sequence=3&isAllowed=y

INDECOPI. Lineamientos sobre Competencia Desleal y Publicidad Comercial
Resolución N° 001-2018-Lin-Ccd/Indecopi.

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/51775/2997032/Lineamientos+2018+CCD+FINANCIAL.pdf/55104747-5ae3-dff5-e245-74124a81a939>

INEI, Tasa de Analfabetismo a libre disposición en la Web del INEI
www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitaless/Est/Lib1150/cap06.pdf
https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitaless/Est/Lib1150/cap06.pdf

Lorda S. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. 1era edición. Madrid: Tricastela. 2000.

MINSA

MINSA. Ley de los Productos farmacéutico, Dispositivos médicos y productos sanitarios.
Ley 29459

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

MINSA. Resolución Ministerial 040-2010: Dictan normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/274614/245805_RM040-2010-MINSA.pdf20190110-18386-119c85v.pdf

MINSA. Resolución Ministerial 341-2011: Modificar los artículos 1º, 2º, 3º y 4º de la Resolución Ministerial N° 040-2010/MINSA.

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272640/243759_RM341-2011-MINSA.pdf20190110-18386-6qygeh.pdf

Oficina General de Tecnologías de Información. MINSA Fuente: Base de datos defunciones 1986-2015. (pp.50)

Paho. Enfermedades Transmisibles 2018

https://www.paho.org/per/index.php?option=com_joomlabook&view=topic&id=5

Paho. Enfermedades No Transmisibles 2018

https://www.paho.org/per/index.php?option=com_joomlabook&view=topic&id=5

Perú 21: “Hospital de la Solidaridad: Municipalidad de Lima clausura módulos de Natur Center tras denuncia”

Reporte “Defensoría y Salud” número 8 del mes de Abril del año 2018

<https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2018/05/REPORTE-SALUD-8.pdf>

Reporte “Defensoría y Salud” número 8 del mes de Abril del año 2018
<https://www.defensoria.gob.pe/wp-content/uploads/2018/05/REPORTE-SALUD-8.pdf>

Revista Digital “Punto y seguido” “Medicamentos genéricos o de marca, el verdadero problema” Jul 2018

RPP. Entrevista realizada al presidente de Osiptel, Rafael Munte, publicada en diversos medios de comunicación y en especial en el semanario . Gestión de fecha 28/09/2017

Sarukhan, Redactora científica Instituto de Salud Global de Barcelona
<https://www.isglobal.org/healthisglobal/-/custom-blog-portlet/la-transicion-epidemiologica-o-de-que-moriamos-morimos-y-moriremos-/3098670/0>

Semanario “La Republica”, 27 de enero 2018, “El impacto del monopolio en el sector farmacias lo sufrirán los más pobres”

Semana Económica “Los resultados de InRetail ya muestran los efectos de la compra de Mifarma” por Camila Elice 04 MARZO 2019

Valtueña. Medicamentos esenciales, genéricos y DCI del Dr José Antonio Valtueña
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-medicamentos-esenciales-genericos-dci-13042365>

Zavaleta Martínez-Vagas, María Salas Arruz y Carlos Zavaleta Boza. ¿Qué entendemos por Bioequivalencia de Medicamentos? publicado el 21 marzo 2017 y nombrado publicado por Alafarpe (Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos del Perú) en la Revista Diagnóstico N° 55 1)

<https://www.gob.pe/institucion/MINSA/noticias/12694-digemid-indecopi-y-aspectos-inician-campana-en-defensa-de-consumidores-de-productos-farmacuticos>

<https://larepublica.pe/economia/2019/06/24/clinicas-venden-medicamentos-cinco-veces-mas-caros-del-precio-original/>

<http://alafarpe.org.pe/alafarpe-a-favor-de-medicamentos-de-calidad/>

https://ojo-publico.com/salud?source=post_page&page=2

<http://alafarpe.org.pe/alafarpe-a-favor-de-medicamentos-de-calidad/>

<https://www.kantarworldpanel.com/pe/Noticias/Solo-el-6-de-hogares-afirma-no-automedicarse>

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1608-89212017000200012

https://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2019/11/Informe_preliminar.pdf

<https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativa-dnm/UPPC/ley-de-medicamentos.pdf>

