



# ABC

**DE GENÉRICOS  
SEGUROS Y EFICACES  
PARA PERIODISTAS**

# ANACAB

Asociación Nacional de Cadenas de Boticas

1 Introducción

2 Conceptos básicos

3 Intercambiabilidad

4 Perú: contexto y desafíos

5 Conclusiones

6 Fuentes

# Índice

## INTRODUCCIÓN

# Buscamos explicar de manera sencilla y práctica sobre los **medicamentos genéricos e intercambiabilidad**

¿Qué tanto sabemos los peruanos y peruanas acerca de los medicamentos genéricos? De acuerdo a un estudio elaborado por **Apoyo Consultoría (2024)**, **existe una asimetría de información en el mercado de medicamentos**, que muchas veces lleva a confusiones y a que la población opte por comprar uno de marca a pesar de ser más caro.

A través del presente documento, buscamos explicar de manera sencilla y práctica no solo los conceptos básicos sobre los medicamentos genéricos, sino también dar a conocer el término intercambiabilidad y por qué este desempeña un papel protagónico dentro del universo farmacéutico de todo el mundo.

Asimismo, buscamos exponer el contexto en el que se sitúa nuestro país en relación a este tipo de políticas con respecto a otros países de la región, ¿qué tanto hemos avanzado?, así como los mayores desafíos y oportunidades de mejora a las que podría apuntar el Perú.



# 2 Conceptos básicos

Q ¿QUÉ ES?

## Medicamento genérico

También llamado multifuente, es aquel medicamento que, bajo una serie de pruebas, ha logrado demostrar la **misma equivalencia terapéutica (seguridad y eficacia)** que un medicamento original o innovador.



### Medicamento original o innovador

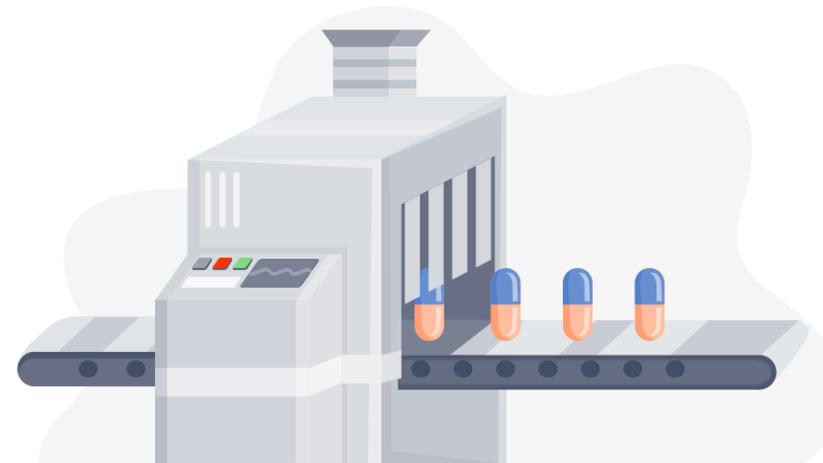
- Laboratorio que inventó la molécula
- Seguridad y eficacia respaldada con estudios clínicos

PATENTE DE EXCLUSIVIDAD POR

Creación

20 años

Genéricos



### Medicamento genérico o multifuente

- Al expirar la patente, los genéricos (copias) pueden salir al mercado

## **Medicamento genérico en Perú**

Pese a la definición universal, la misma que se maneja en países de alta vigilancia sanitaria como Estados Unidos y la Unión Europea; donde los medicamentos multifuente deben cumplir altos estándares, en el Perú la situación es diferente.

## **No siempre están obligados a demostrar que son seguros y efectivos.**

Según el Decreto Supremo N° 024-2018-SA, **los genéricos en el país “pueden o no ser equivalentes terapéuticos”**. Esto significa que no siempre están obligados a demostrar que son seguros y efectivos.

Para comprobar esto, es **necesario realizar Estudios de Intercambiabilidad**, donde se compara el medicamento genérico con el producto original. **Si el fármaco supera esta pruebas, se le denomina genérico intercambiable.**

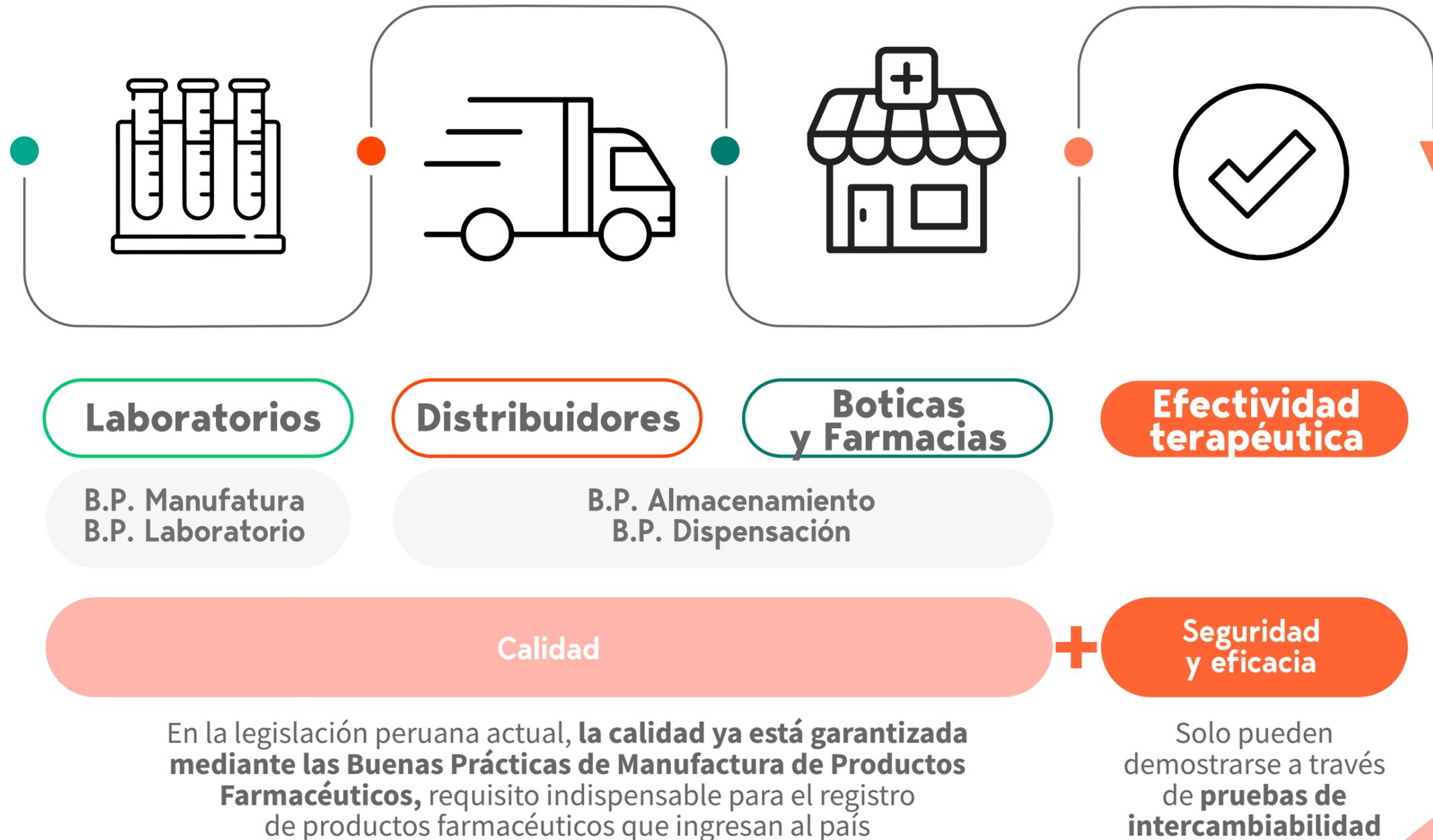
Q ¿QUÉ ES?

# Genérico intercambiable

Para obtener un registro, todos los medicamentos que ingresan al país deben seguir los lineamientos del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Este documento obliga a certificar la calidad de los fármacos que entran al mercado, relacionada a los procesos de manufactura, almacenamiento, entre otros. No obstante, **al hablar de un genérico intercambiable el concepto se amplía, pues además de mantener la calidad, este garantiza su equivalencia terapéutica (seguridad y eficacia)**, con lo que el usuario puede tener la certeza de adquirir un producto que funciona exactamente igual que el de referencia (original).



# Requisitos clave de todo genérico intercambiable



“**Un genérico es el que demuestra que se comporta terapéuticamente igual que el original”.**

En la reglamentación previa a la Ley de Intercambiabilidad N°29459 creada en el 2009, se asumía que un medicamento que era un “equivalente farmacéutico” era un medicamento genérico: “Hasta el 2009, la regulación decía que un genérico se comportaba igual (que el medicamento de referencia) porque tenía tres características iguales, pero a nivel mundial, un genérico de verdad es el que comprueba que no solo tiene estas equivalencias, sino que demuestra que se comporta terapéuticamente de la misma manera que el original”.

**Elizabeth Cavero**

*Gerente General de ANACAB*

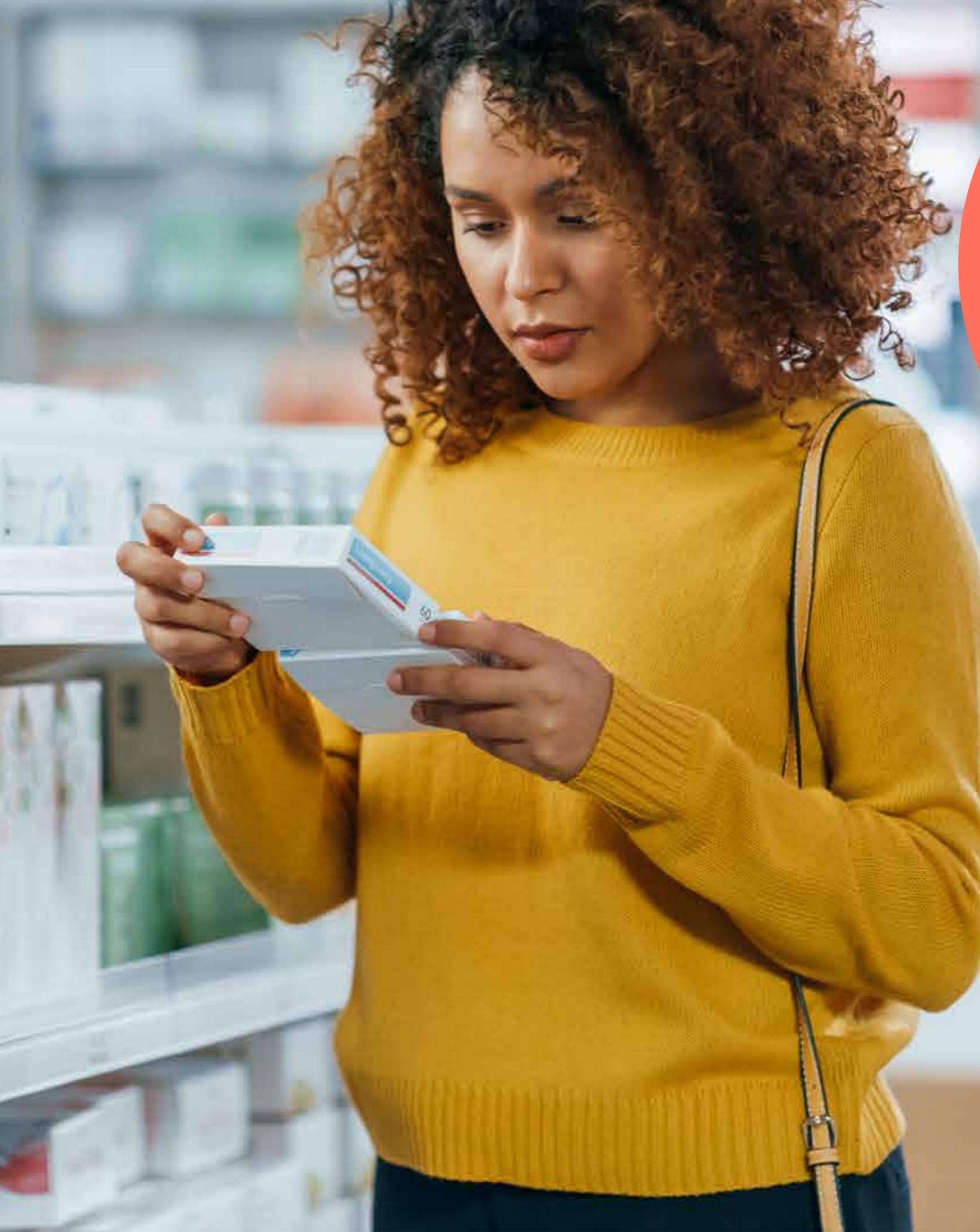
¿Un genérico equivalente farmacéutico es igual a un genérico equivalente terapéutico?  
**No. Son conceptos diferentes.**

Equivalente  
**terapéutico**

- 1** Mismo principio activo:  
Ejemplo: paracetamol, ibuprofeno, cetirizina
- 2** Misma forma farmacéutica:  
Ejemplo: cápsulas, jarabes, inyectables
- 3** Misma concentración:  
Ejemplo: 125 mg, 500 mg

Recordemos que la equivalencia terapéutica demuestra **seguridad y eficacia tan igual a la del producto original.**

Equivalente  
**farmacéutico**

A woman with curly hair, wearing a yellow sweater, is looking at a white medicine box in a pharmacy. She is standing in front of shelves filled with various medications. The background is slightly blurred, showing more pharmacy shelves and a person in the distance.

# 3 Intercam- biabilidad

# ► Proceso de desarrollo de un medicamento innovador

Para entender cómo se realiza un estudio de intercambiabilidad es necesario empezar analizando cómo se crea un nuevo medicamento, también conocido como fármaco original o innovador.



## OPTIMIZACIÓN Y ETAPA PRE-CLÍNICA

Pruebas en animales  
Modelos informáticos

**30-52 MESES**



## REGISTRO

Aprobación por agencia de medicamentos

**16-20 MESES**

**LISTO**

**70-82 MESES**



**COMERCIALIZACIÓN**



## ETAPA CLÍNICA

Estudios Fase I: 20-80 voluntarios / Seguridad  
Estudios Fase II: 100-300 pacientes / Efectividad  
Estudios Fase III: 500-20,000 pacientes / Seguridad+Eficacia

**Sustento de seguridad y eficacia**

¿Sabías qué...?

**15 años**

es lo que suele demorar la creación de un medicamento innovador

**\$2.500 millones**

bordea la inversión estimada en este proceso \*

**20 años**

dura una patente pero se pierden 5 a 10 años solo en desarrollo

\*Fuente: Deloitte



## 3 datos clave sobre la etapa clínica

1

Es la etapa crítica de todo el proceso de desarrollo de un producto farmacéutico innovador. Esta se divide en tres fases y consta de grandes estudios en donde se busca sustentar la seguridad y la eficacia antes de salir al mercado.

2

La última fase de pruebas puede llegar hasta los 20 mil pacientes, a quienes se les administra el medicamento, se monitorea y compara para revisar que no exista un efecto placebo.

3

Todos los resultados son expuestos en una amplia documentación que es presentada a las autoridades regulatorias de cada país (en el Perú, a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID) para su aprobación y posterior comercialización.



## ¿Donde aplica la intercambiabilidad?

**Importante.** La intercambiabilidad es una condición necesaria que **solo puede aplicar en medicamentos multifuente o genéricos de síntesis química.** ¿Cuáles son estos? **Aquellos que se fabrican en laboratorios, allí donde la ciencia ya ha logrado replicar perfectamente una molécula** (principio activo). Esto significa que un paracetamol elaborado por una planta X puede ser exactamente igual a nivel molecular que en una planta Y.

Cuando se garantiza que ese principio activo (que es llevado al torrente sanguíneo en el mismo tiempo y cantidad), actúa de la misma manera que el medicamento original, se concluirá que el producto es igual de seguro y eficaz que el de referencia.

# Medicamentos

## síntesis

**A**  
Se producen de forma relativamente sencilla en **laboratorios**

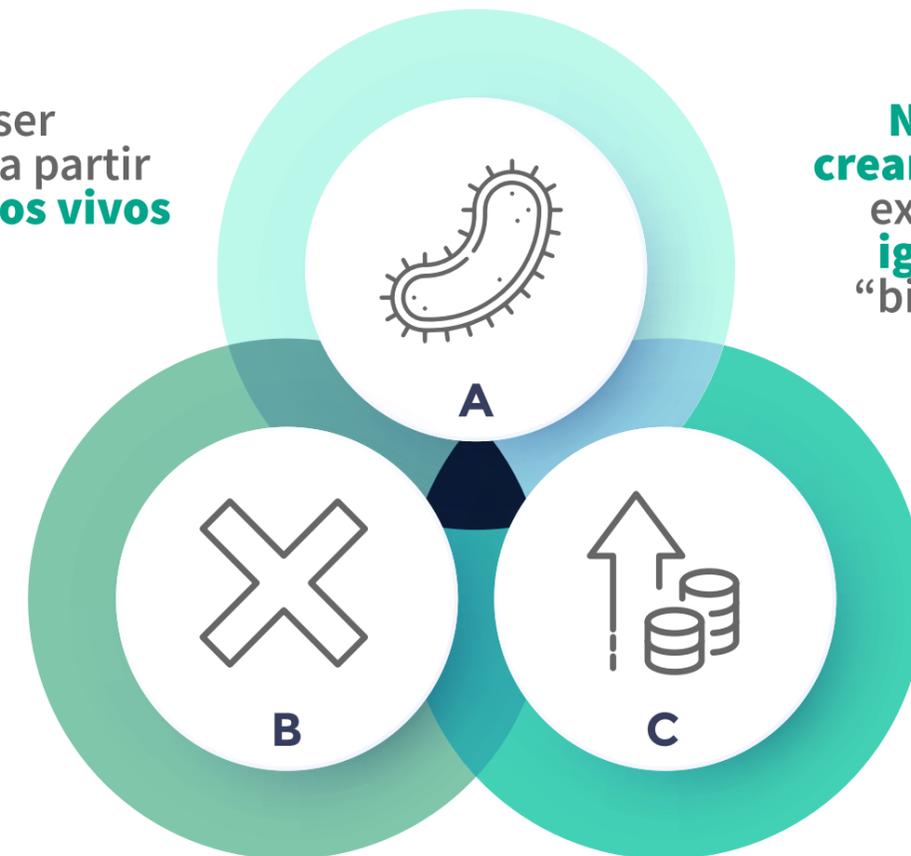


**B**  
Los principios activos son totalmente **replicables**

**C**  
Son **la mayoría de medicamentos de uso común en el mercado peruano y del mundo** como: ibuprofeno, paracetamol, atorvastatina, metformina, clonazepam, etc.

## biológicos

**A**  
Deben ser producidos a partir de **organismos vivos**



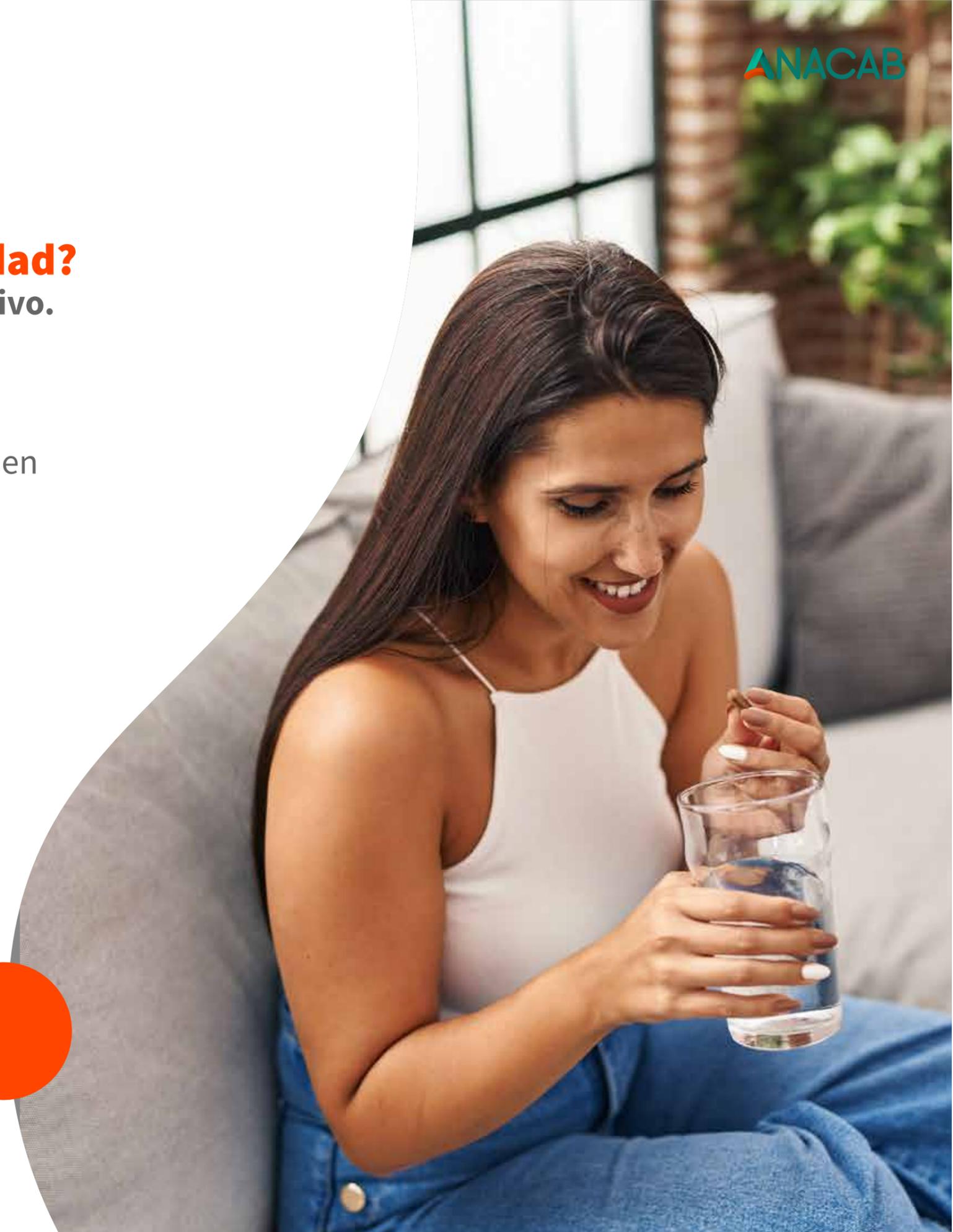
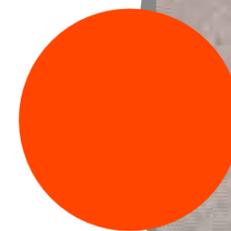
**B**  
**No pueden crearse** productos exactamente **iguales** solo "biosimilares"

**C**  
Son de **alto costo**, y sirven para **enfermedades complejas** (cáncer, patologías raras y/o huérfanas). Suelen ir directo a hospitales y clínicas

## ¿Cómo se logra demostrar intercambiabilidad?

Existen dos opciones, la primera es la de los **estudios In-Vivo**.

Dentro de esta clasificación, más del 90% de laboratorios suele recurrir a la **bioequivalencia**. Para este estudio es necesario contar con voluntarios sanos, los cuales se dividen en dos grupos. **Mientras a un grupo se les da el medicamento de referencia, al otro se les administra el fármaco que busca demostrar intercambiabilidad.** Luego se analiza el grado y la velocidad con que ingresa a la sangre (biodisponibilidad) y se hacen curvas de comparación. **Si se demuestra que las curvas son estadísticamente similares, entonces se trata de un producto intercambiable** que tendrá el mismo comportamiento a nivel terapéutico que el medicamento original.



# Intercambiabilidad

se realizan estudios:

## In-vivo



Implica la participación de **seres humanos**

La **bioequivalencia** es la prueba más utilizada en este grupo



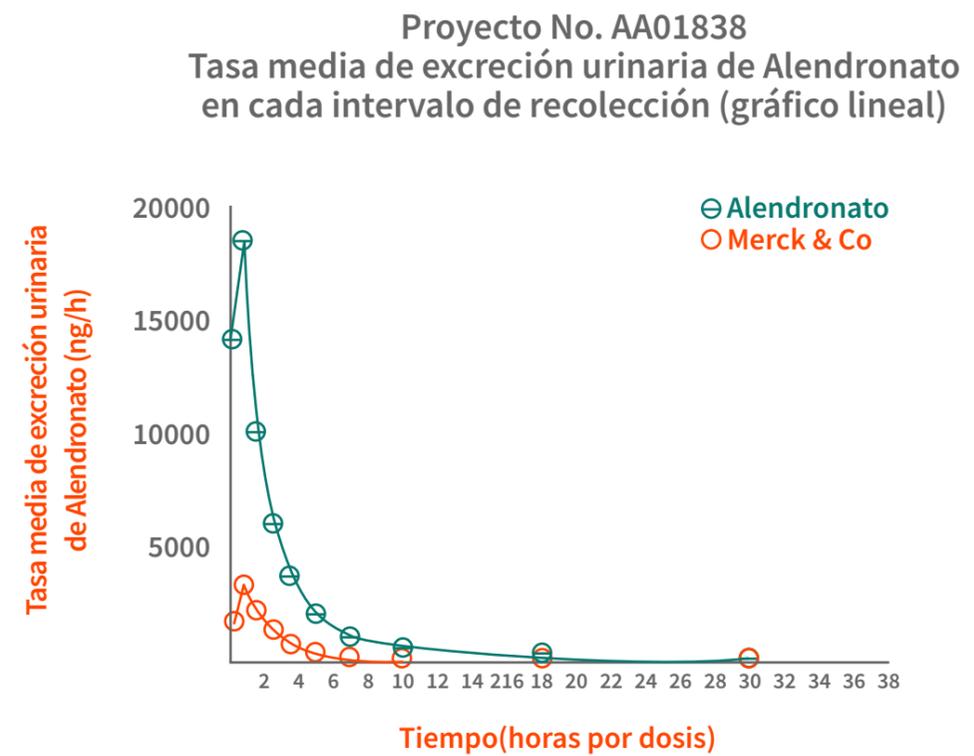
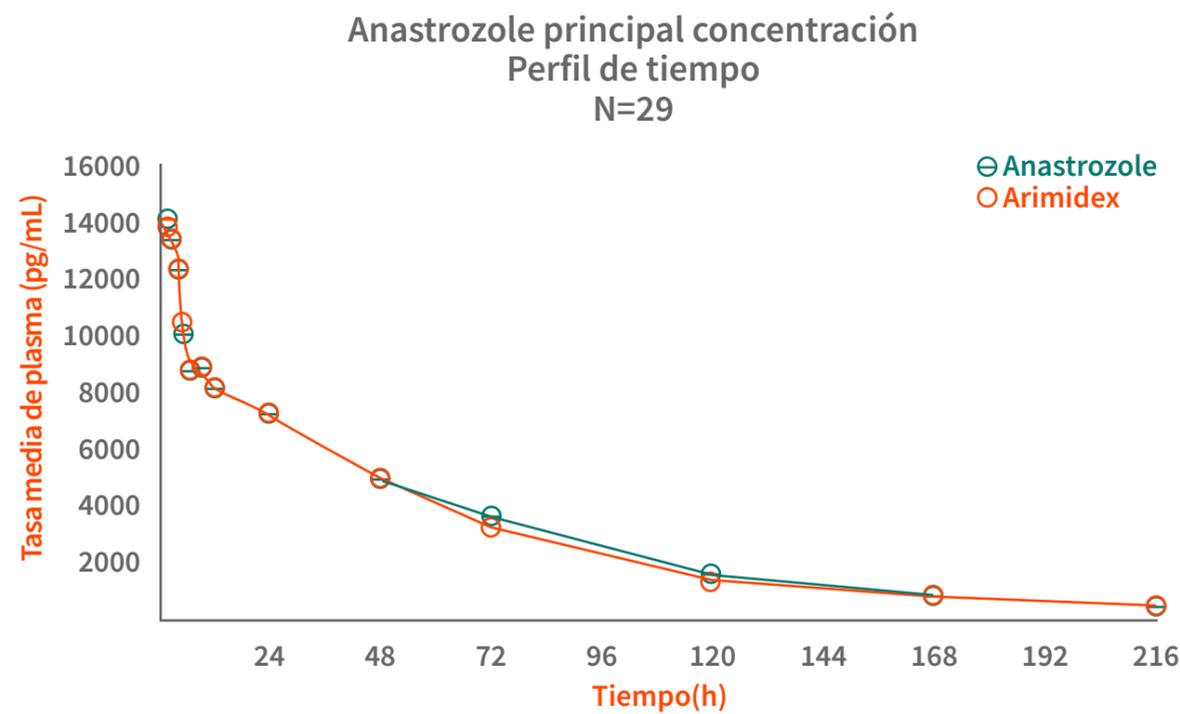
Los estudios se hacen en **laboratorios**

Las **pruebas In-vitro** son las más habituales en este grupo

## Bioexención

# ► Bioequivalencia: Mediciones de concentración en estudios reales

Las curvas miden el nivel de concentración mínima efectiva (eficacia) y máxima tolerable (seguridad), así como el tiempo en que se ha logrado esa concentración (exposición del cuerpo al medicamento). Cuando se superan los límites tolerables, se pueden generar efectos adversos y ser tóxico para el organismo.



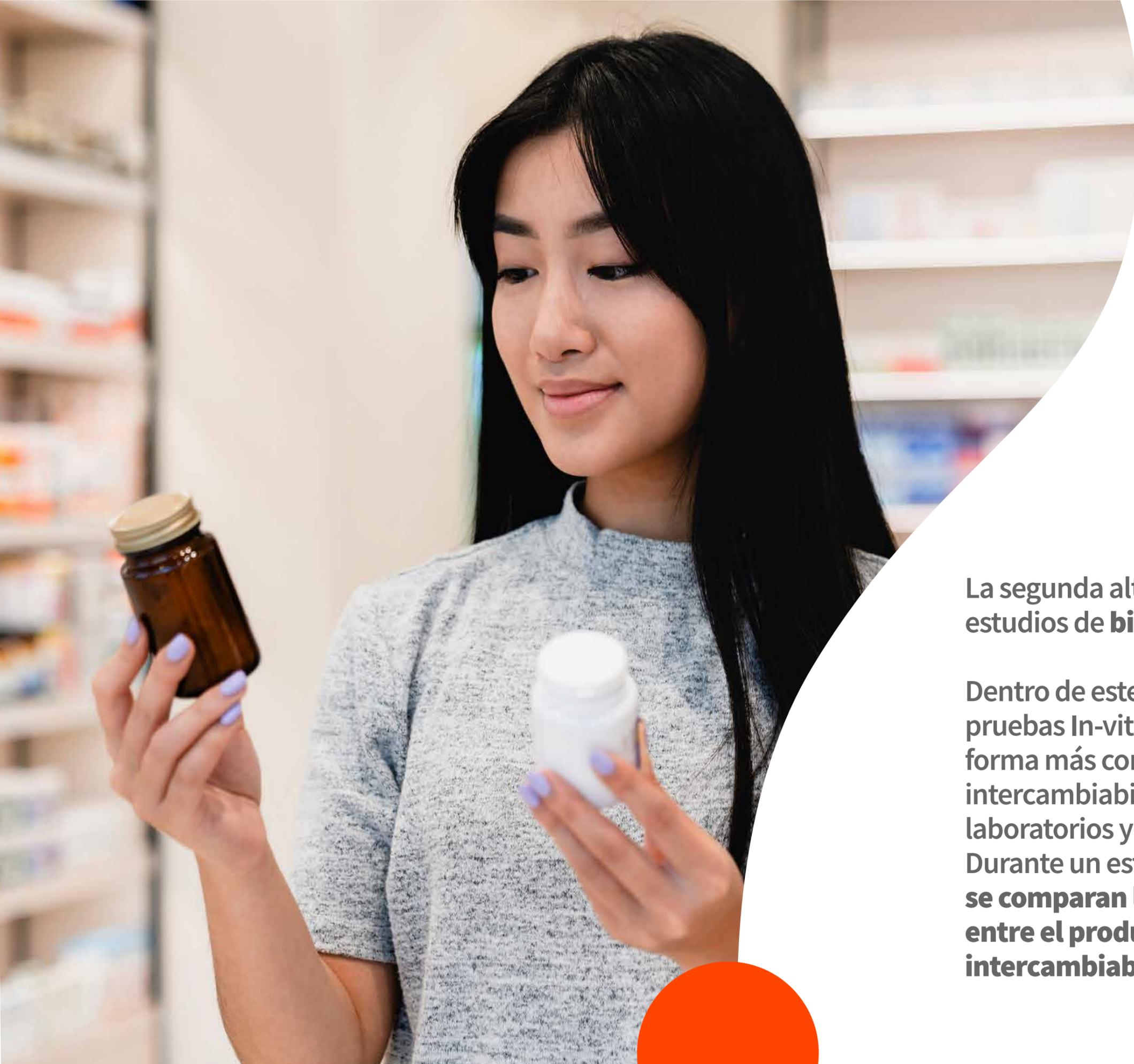
## Intercambiable

Las curvas se mantienen muy parejas  
Producto sometido a prueba: Anastrozole  
Producto original: Arimidex  
Medicamento para cáncer de mama



## No intercambiable

Las curvas muestran grandes diferencias  
Producto sometido a prueba: Alendronato  
Producto original: Merck & Co.  
Medicamento para osteoporosis



La segunda alternativa es la de los estudios de **bioexención**.

Dentro de este grupo se encuentran las pruebas In-vitro, que son la segunda forma más común de demostrar intercambiabilidad. Estas se realizan en laboratorios y no utilizan seres humanos. Durante un estudio de bioexención **se comparan los perfiles de disolución entre el producto que busca ser intercambiable y el de referencia.**

## ¿Cómo se elige el estudio que un laboratorio debe realizar?

La elección no es arbitraria, sino que **dependerá de las características del producto como la naturaleza de la molécula y forma farmacéutica.**

Asimismo, para la realización de estudios como los de bioequivalencia (que son los casos más frecuentes), la DIGEMID establece que todos los ensayos clínicos deben realizarse en los Centros de Investigación de las Instituciones de Investigación inscritas en el Registro de Centros de Investigación del Instituto Nacional de Salud, los cuales tienen que cumplir con determinados requisitos.

De igual manera, aunque el DS N° 024-2018-SA estipula que los estudios de intercambiabilidad (In-Vivo/In-Vitro) realizados fuera del país -siempre que sean aprobados por agencias de países de alta vigilancia-, también deberían ser reconocidos; se trata de largos procesos burocráticos que pueden tardar años.

## Agencias reconocidas como de alta vigilancia sanitaria por el Perú

-  Agencia Europea de Medicamentos (EMA) 
-  Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) 
-  Health Canada 
-  Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 
-  Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) 
-  Agencia Sueca de Productos Médicos (MPA) 
-  Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic) 
-  Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) 
-  Organización Mundial de la Salud (OMS) 

## ► Beneficios de la intercambiabilidad

### 1 Terapéuticos

Mayor oferta de medicamentos que han demostrado científicamente su efectividad terapéutica. Es decir, que son 100% seguros y eficaces tan igual que el producto original.



### 2 Económicos

Al tener un mercado más competitivo, con un mayor número de medicamentos en condiciones de igualdad, se genera un efecto directo en los precios (presión a la baja).





# 4 Perú: contexto y desafíos

## ► Contexto y desafíos

- 1** Países como Estados Unidos, México y de la Unión Europea tiene un **mercado 100% de genéricos intercambiables**. Igual sucede con nuestro país vecino Brasil.
- 2** En Chile se contabilizan más de 3 mil intercambiables y en Colombia, más de 1300.
- 3** **¿Qué sucede con Perú?** De acuerdo con el congresista Ernesto Bustamante, aunque a la fecha se comercializan entre 6 mil a 7 mil productos llamados "genéricos" en el país, la realidad es que **solo 99 pueden llamarse genéricos intercambiables** de verdad, pues así lo han demostrado. Esto equivale a poco más del 1,5% en 15 años desde la creación de la política de intercambiabilidad.

## ¿Sabías qué...?

Según DIGEMID, son 99 los medicamentos intercambiables en Perú. Sin embargo, **más de 20 productos corresponden al mismo medicamento solo que en diferente forma farmacéutica o concentración**, por lo que la lista se reduce a

**72 fármacos con equivalencia terapéutica**



# ¿Cuándo se implementó intercambiabilidad?

1998

1999

2001

2005

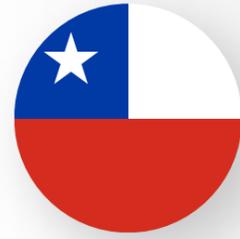
2006

2007

2009

2018

2024



Política de intercambiabilidad

Reglamento de la ley

**SOLO  
99**

(1,5%)

Medicamentos han conseguido demostrar intercambiabilidad.

La Ley N°29459 (conocida como Ley de Intercambiabilidad) se aprobó en 2009. Sin embargo, **tardó casi 10 años en promulgarse mediante DS 024-2018-SA**, y establecer los procedimientos y requisitos que los laboratorios debían seguir para desarrollar estudios de intercambiabilidad (In-Vivo e In-Vitro).

Esto ha traído como consecuencia que mientras en países del primer mundo la población confía plenamente en los genéricos que consume (así sean los más baratos) porque sabe que son intercambiables, **aquí el 50% de peruanos y peruanas opte por comprar medicamentos de marca a pesar de costar más** (Apoyo Consultoría - 2024), por temor a

los efectos que podrían causar a su salud.

## Desafíos en la mira

Migrar de un mercado de genéricos sencillos a uno de genéricos intercambiables es un proceso que ya la experiencia en la región ha demostrado toma alrededor de 10 años. No obstante, **es una tarea necesaria y en la que las políticas deben implementarse de manera progresiva sin dejar de ser efectivas**. En ese aspecto y para que la normativa funcione, las autoridades de cada nación deben presentar de manera anual una lista con los medicamentos que tendrán que demostrar intercambiabilidad. Aquellas que no pasen los filtros tienen que salir del mercado.

## “ Los medicamentos genéricos deben ser tan confiables como los innovadores

y esto se garantiza mediante la intercambiabilidad. Sin embargo, Perú avanza a un ritmo muy lento en comparación con otros países que ya han incorporado este proceso en su legislación”.

### César Amaro

*Investigador principal de Videnza Consultores y ex director de DIGEMID*

Precisamente, este continúa siendo el mayor desafío para el Perú, ya que desde marzo de 2019, fecha en la que el reglamento entró en vigencia, **únicamente dos listas de medicamentos han sido convocadas para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica.** La primera solo contempló 7 principios activos o también llamados ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y la segunda, en 2021, 19. Esto significa que **pese a que han transcurrido tres años más, hasta el momento DIGEMID solo exige intercambiabilidad a 26 principios activos o IFAS y, como hemos visto, esto se resume a 99 medicamentos genéricos intercambiables** en un mercado que supera los 6 mil productos farmacéuticos.

“**Es fundamental que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) agilice sus procesos.**

Esto considerando que demoró diez años en publicar el Reglamento de Intercambiabilidad, pero solo incluyó siete productos de un total mayor a 1.000. De seguir a ese ritmo necesitaríamos dos siglos para tener un mercado de genéricos de verdad. Y el cuidado de la salud no puede esperar”.

**Janice Seinfeld**

*Directora ejecutiva  
de Videnza Consultores*



# 5 Conclusiones

01

Hoy en día los medicamentos llamados genéricos son capaces de demostrar calidad a través de las buenas prácticas de manufactura que se exigen para la obtención de registro sanitario por parte de la DIGEMID. Sin embargo, **la equivalencia terapéutica no está garantizada, pues la normativa aplicable no la exige.** En consecuencia, hablamos de un **mercado farmacéutico de genéricos simples que carece de dos aspectos fundamentales como son la seguridad y eficacia que solo pueden demostrarse mediante estudios de intercambiabilidad.**

02

El mercado peruano está compuesto por entre 6 mil a 7 mil productos farmacéuticos llamados "genéricos". No obstante, **poco más de 1,5% (menos de 100 productos) son medicamentos multifuente (genéricos) que han demostrado ser intercambiables.** Ante esta realidad solo una pregunta nos queda por hacer, ¿qué nos está faltando para que el país tenga acceso a más intercambiables?

03

Aunque se trata de un camino de largo aliento para el cual países como Chile, Colombia, Brasil o México han tardado alrededor de 10 años en implementar, es sin duda una **política necesaria y fundamental para garantizar medicamentos 100% confiables y de efecto comprobado** para la población. Además, esto permite tener una **oferta de medicamentos aún más competitiva y con mejores precios.**

04

En lo que más laboratorios nacionales pasen por estudios de intercambiabilidad ya sea de manera voluntaria o por exigencia de la autoridad nacional de medicamentos, dentro de las oportunidades de mejora, el Poder Ejecutivo planteó la idea de **aprobar el registro sanitario de manera automática para fármacos validados en países de alta vigilancia sanitaria** tales como Estados Unidos, Alemania, Canadá y Japón. No obstante, cabe señalar que para poner en práctica esta medida también es necesario que la DIGEMID realice un trabajo más proactivo **dando apertura a una mayor oferta de medicinas seguras y efectivas para tratar enfermedades de todo tipo, tanto comunes como complejas.** Ese es el camino.



**Intercambiabilidad de Medicamentos - DIGEMID**



**Listado de Medicamentos que han demostrado Intercambiabilidad en el Perú. DIGEMID.**



**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Ministerio de Salud del Perú.**



**Normativa de Intercambiabilidad en el Perú - DS N° 024-2018-SA**



**Resolución Ministerial N° 404-2021-MINSA - Anexo I**



**Evaluación de la política de intercambiabilidad en el Perú - Apoyo Consultoría 2019**



# Fuentes



**La inversión en I+D del sector farmacéutico repunta en 2020 - Deloitte. Noviembre 2021**



**Análisis económico del gasto de bolsillo en medicamentos de la población - Apoyo Consultoría. Abril 2024**



**La Digemid no implementa ley que garantizaría la eficacia de los genéricos en Perú - Perú 21. Abril 2024**



**Pacientes exigen incluir intercambiabilidad y asegurar calidad en legislación de medicamentos genéricos - Perú 21. Mayo 2024**



**De lo genérico a lo concreto, por Janice Seinfeld - El Comercio. Junio 2019**



**Proyecto de genéricos: "Que el paciente tenga tranquilidad de que el medicamento está aprobado" - Exitosa Noticias. Noviembre 2024**



# Fuentes

The logo for ANACAB features the word "ANACAB" in a bold, teal, sans-serif font. The letter 'A' is stylized with a 3D effect, showing a teal top half and an orange bottom half. The letters 'N', 'A', 'C', 'A', and 'B' are solid teal. The background consists of a large white circle centered on a teal background, with four orange circles positioned at the corners of the white circle.

ANACAB

Asociación Nacional de Cadenas de Boticas

