

## MEDICAMENTOS INTERCAMBIABLES

### Ayuda memoria

- La intercambiabilidad es un proceso mediante el cual un medicamento genérico demuestra ser terapéuticamente equivalente al producto innovador de referencia o llamado también original y, por lo tanto, puede ser intercambiado en la práctica clínica.
- La intercambiabilidad garantiza al paciente y al profesional de la salud que puede sustituir el medicamento original por el genérico sin perjuicio de los estándares de calidad, seguridad y eficacia, evitando así, efectos negativos que solo perjudiquen la salud de todos los pacientes peruanos.
- La falta de eficacia de un medicamento también debe ser considerada como un evento adverso, ya que no cumple con el efecto terapéutico deseado, lo que podría conllevar a ciertas complicaciones o que no resuelva la enfermedad oportunamente, afectando directamente la salud de los pacientes.

### Intercambiabilidad en el Perú

En marzo de 2019, entró en vigor el DS 024-2018-SA (reglamento que regula la intercambiabilidad), el cual dicta que los medicamentos genéricos en el Perú deberán demostrar seguridad y eficacia a través de estudios de intercambiabilidad, ya que hasta la fecha, no había una regulación que exigiera estos aspectos que son muy importantes para la salud de los peruanos.

Con la implementación de este reglamento, Perú se sumará a los países de la región que garantizan el acceso a medicamentos de seguridad y eficacia comprobada a través de los estudios de intercambiabilidad, tales como Brasil, México, Chile, Colombia y Argentina.

Para ello, la norma establece que solo pueden considerarse medicamentos intercambiables a aquellos que cumplan con los estudios que aseguren esta propiedad, los cuales pueden ser *in vivo* (bioequivalencia) o *in vitro* (perfiles de disolución). Contar con estos estudios reducirá el riesgo sanitario que puede darse por la comercialización de medicamentos que no hayan demostrado seguridad y eficacia en el tratamiento de los pacientes.

La intercambiabilidad impactará positivamente en tres ejes:

- **Salud de la población:** Los estudios de intercambiabilidad representan una garantía de que los medicamentos son seguros y eficaces para beneficio de los pacientes.
- **Económico:** El Estado podrá mejorar su inversión en salud, ya que los medicamentos que garanticen ser intercambiables permitirán reducir los gastos asociados a tratamientos cuya eficacia y seguridad no esté comprobada.
- **Competitividad país:** La implementación de este reglamento pondrá al Perú en el nivel de otros países de la región, en realizar este tipo de estudios, requisito indispensable para la calificación nivel IV de la Digemid.

## Realización de estudios de intercambiabilidad

A partir de la entrada en vigencia de dicho reglamento, se deberán realizar estudios de intercambiabilidad *in vivo* o *in vitro*, según corresponda, solo a siete medicamentos constituidos por los siguientes ingredientes farmacéuticos activos:

### **Estudios *in vivo***

1. Ciclosporina 100 mg
2. Micofenolato de Sodio 360 mg tabletas de liberación retardada

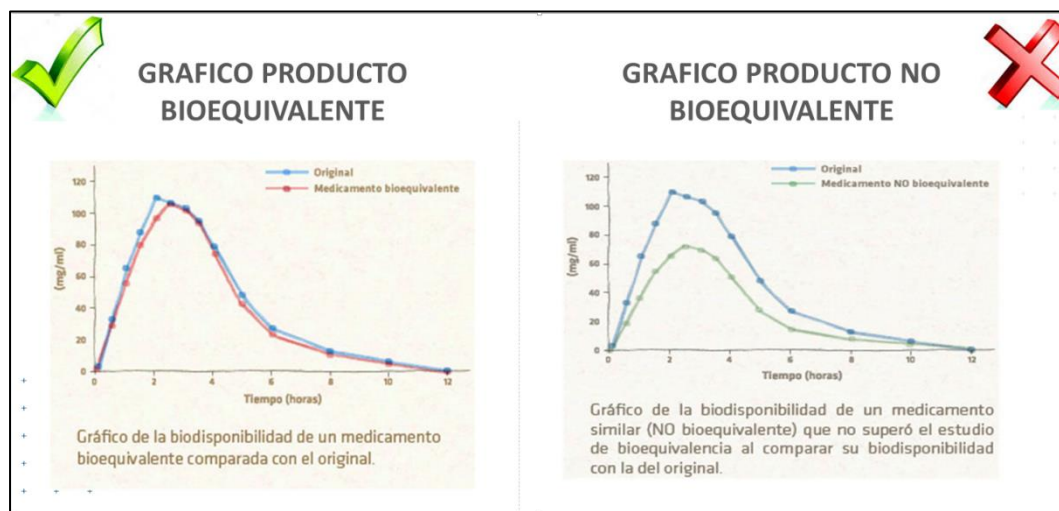
### ***In vitro***

3. Lamivudina 100 mg tabletas y 150 mg.
4. Zidovudina 3000 mg tabletas
5. Zidovudina 100 mg capsulas
6. Lamivudina/Zidovudina 150 mg/300mg tabletas
7. Diazepam 10 mg tabletas

## Primer medicamento genérico intercambiable aprobado en el Perú

- Supramunn de 100 mg en cápsulas blandas cuenta con los mismos resultados terapéuticos que el medicamento original Ciclosporina, el cual es utilizado por pacientes trasplantados, de manera que es considerado de alto riesgo sanitario.
- Esta aprobación representa un primer hito en la historia del acceso a medicamentos con altos estándares de calidad en nuestro país. ALAFARPE reafirma su compromiso como gremio de seguir trabajando poniendo al paciente y al ciudadano en el centro del debate y en el foco de las soluciones para su bienestar.

## Ejemplo de Bioequivalencia



### Implementación en la región

CHILE	COLOMBIA	MÉXICO	PERÚ
Primera etapa (2014-2017): 186 moléculas	Primera etapa : 2016-2021: 90 moléculas	Todos los productos genéricos son intercambiables	Primera etapa (2019-2022): 7 moléculas
1000 productos aprox.			
			En el reglamento no se especifica como ni cuando incorporar nuevas moléculas.
Segunda etapa: (2018-2021) : 190 moléculas			Aún no se aprueba ninguna molécula intercambiable