

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



Facultad de Ciencias de la Salud

“Dr. WILMAN RUÍZ VIGO”

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE
MEDICAMENTOS ESENCIALES EN POBLADORES DE CELENDÍN -
CAJAMARCA**

Silvia Raquel Velásquez Silva

Asesor (a):

Mg. Q.F. Miriam Del Pilar Sangay Julcamoro

Cajamarca – Perú

Enero – 2021

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



Facultad de Ciencias de la Salud

“Dr. WILMAN RUÍZ VIGO”

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE
MEDICAMENTOS ESENCIALES EN POBLADORES DE CELENDÍN -
CAJAMARCA**

Tesis presentada en cumplimiento parcial de los requerimientos para optar el

Título Profesional de Químico Farmacéutico

Bach. Silvia Raquel Velásquez Silva

Asesor (a): Mg. Q.F. Miriam Del Pilar Sangay Julcamoro

Cajamarca – Perú

Enero -2021

COPYRIGHT © 2020 by

SILVIA RAQUEL VELÁSQUEZ SILVA

Todos los derechos reservados

PRESENTACIÓN

SEÑORES MIEMBROS DEL JURADO EVALUADOR:

De conformidad con el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, sometemos a vuestra consideración y elevado criterio profesional el presente trabajo de investigación intitulado: **“FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN POBLADORES DE CELENDÍN -CAJAMARCA”** con el cual aspiro obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico.

Es propicia la oportunidad para expresar un cordial agradecimiento a mi Alma máter y a su plana docente que con su capacidad y buen interés cooperaron a mi formación profesional.

Señores miembros del Jurado, dejo a su disposición la presente tesis para su evaluación y posibles sugerencias.

Cajamarca, enero del 2021

SILVIA RAQUEL VELÁSQUEZ SILVA
BACH. EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

“DR. WILMAN RUIZ VIGO”

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**APROBACIÓN DE TESIS PARA OPTAR TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en
pobladores de Celendín -Cajamarca**

Mg. Q.F. Yudith Gallardo Coronado

(PRESIDENTE)

Mg. Q.F. Fredy Martos Rodríguez

(SECRETARIO)

Mg. Q.F. Miriam Del Pilar Sangay Julcamoro

(VOCAL)

DEDICATORIA

A Dios por haberme guiado por el camino del bien, por darme
fuerza y sabiduría para salir adelante.

A mis padres, por su amor, apoyo, consejos y comprensión en los
momentos más difíciles.

Silvia

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme la vida.

A mis padres, por mostrarme el sendero del éxito.

A los docentes de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo,
por brindarme sus experiencias y conocimientos para lograr una meta
más.

A todas las personas que de algún modo me ayudaron a lo largo de mi
existencia.

Silvia

RESUMEN

El propósito de este estudio fue determinar los factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca, para cumplir dicho objetivo se trabajó con una muestra de 196 pobladores tanto hombres como mujeres mayores de 20 años y menores de 60 años seleccionados a través de un muestreo no probabilístico, el diseño de estudio utilizado para esta investigación fue descriptivo y transversal, utilizando una encuesta de 20 preguntas enfocada a determinar los factores que influyen en el acceso a los medicamentos esenciales como el precio, la disponibilidad, la asequibilidad y la aceptabilidad. El ámbito de aplicación de este estudio fue realizado en la provincia de Celendín. Como resultado se obtuvo que el precio es un factor limitante que influye en el acceso a medicamentos esenciales, poniendo en riesgo la salud de la población celendina, por lo tanto 100% de encuestados creen que las autoridades sanitarias deben regular los precios de los medicamentos en las distintas oficinas farmacéuticas en la provincia donde hay un alto índice de informalidad; La disponibilidad física es otro factor que influye en el acceso a los medicamentos esenciales, el 95% de los encuestados afirman que cuando van a una oficina farmacéutica no encuentran los medicamentos esenciales obligatorios establecidos en la RM-N° 302-2020-MINSA, por ello, la autoridad competente debe intervenir a cada oficina farmacéutica y exigir el cumplimiento decretado por el gobierno; La asequibilidad es un factor que influye en el acceso a medicamentos esenciales, el 100% de la población encuestados afirma que la receta médica es una limitante para adquirir un medicamento esencial básico como los analgésicos para dolencias

comunes en adultos y niños, el principal problema es que tienen que pasar consulta médica para una cefalea y al final recibir una prescripción de un analgésico común, además, el factor que también influye es la aceptabilidad de los medicamentos genéricos esenciales, el 54,1 % de la población encuestada cree que los genéricos no son iguales en seguridad y eficacia a los productos de marca, esto se debe a que en el país no hay políticas estrictas para la bioequivalencia terapéutica. En conclusión, los factores que influyen en la accesibilidad de los medicamentos esenciales en la provincia de Celendín, son el precio (95,9%), la disponibilidad (98%), la asequibilidad (100%) y aceptabilidad (74%).

Palabras claves: Medicamentos esenciales, precio, disponibilidad, asequibilidad, aceptabilidad, Celendín.

ABSTRACT

The purpose of this study was to determine the factors that influence the accessibility of essential drugs in residents of Celendín - Cajamarca, to meet this objective we worked with a sample of 196 residents both men and women over 20 years and under 60 years selected Through a non-probability sampling, the study design used for this research was descriptive, cross-sectional, using a survey of 20 questions focused on determining the factors that influence access to essential medicines such as price, availability, affordability and acceptability. The scope of this study was carried out in the province of Celendín. As a result, it was obtained that price is a limiting factor that influences access to essential medicines, putting the health of the Celendina population at risk, therefore 100% of respondents believe that health authorities should regulate the prices of medicines in the different pharmaceutical offices in the province where there is a high rate of informality; Physical availability is another factor that influences access to essential medicines, 95% of those surveyed affirm that when they go to a pharmaceutical office they do not find the mandatory essential medicines established in RM-N ° 302-2020-MINSA, for Therefore, the competent authority must intervene in each pharmaceutical office and demand the compliance decreed by the government; Affordability is a factor that influences access to essential medicines, 100% of the surveyed population affirms that the medical prescription is a limitation to acquire a basic essential medicine such as analgesics for common ailments in adults and children, the main problem is who have to undergo a medical consultation for a headache and in the end receive a prescription for a common analgesic, in addition,

the factor that also influences is the acceptability of essential generic drugs, 54,1% of the surveyed population believes that generics do not They are equal in safety and efficacy to brand-name products, this is because there are no strict policies for therapeutic bioequivalence in the country. In conclusion, the factors that influence the accessibility of essential medicines in the province of Celendín are price (95,9%), availability (98%), affordability (100%) and acceptability (74%).

Keywords: Essential drugs, price, availability, affordability, acceptability, Celendín.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	iii
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vi
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	ix
ÍNDICE.....	xi
LISTA DE FIGURAS.....	xiv
LISTA DE TABLAS.....	xv
LISTA DE GRÁFICOS.....	xvi
LISTA DE ABREVIACIONES.....	xvii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación.....	6
2.2. Bases teóricas	10
2.2.1. Medicamentos esenciales genéricos en Europa	10
2.2.2. Medicamentos genéricos esenciales en América	13
2.2.3. Medicamentos esenciales	15
2.2.4. Medicamentos esenciales biosimilares	18

2.2.5.	¿Son los medicamentos genéricos esenciales realmente iguales a los medicamentos originales?	20
2.2.6.	Medicamentos genéricos esenciales obligatorios.....	23
2.2.7.	Acceso a los medicamentos esenciales	23
2.2.8.	Barreras de acceso a medicamentos esenciales.....	25
2.2.9.	Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos.....	27
III.	METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	29
3.1.	Unidad de análisis, universo y muestra	29
3.1.1.	Unidad de análisis	29
3.1.2.	Universo	29
3.1.3.	Muestra.....	29
3.2.	Métodos de investigación.....	31
3.2.1.	De acuerdo al fin que se persigue	31
3.2.2.	De acuerdo a la técnica de contrastación	31
3.3.	Técnicas de investigación.....	31
3.3.1.	Ámbito de estudio	31
3.3.2.	Elaboración de la encuesta	32
3.3.3.	Validación del instrumento	32
3.3.6.	Aplicación de la encuesta.....	33
3.4.	Instrumentos y materiales.....	34

3.4.1.	Instrumentos.....	34
3.4.2.	Materiales.....	34
3.5.	Técnicas de análisis de datos.....	35
3.6.	Aspectos éticos de la investigación	35
IV.	RESULTADOS.....	36
V.	DISCUSIÓN	47
VI.	CONCLUSIONES	53
VII.	RECOMENDACIONES	55
VIII.	LISTA DE REFERENCIAS	56
	ANEXOS.....	65

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Requisitos del medicamento de marca versus genérico.	12
Figura 2. Medicamentos esenciales.	16
Figura 3. Producción de insulina a partir de <i>E. coli</i>	19
Figura 4. Características de medicamentos bioequivalentes.	22
Figura 5. Barreras al acceso a medicamentos esenciales en el Perú.	26

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Características demográficas (Género) de pobladores de Celendín – Cajamarca.	36
Tabla 2.	Nivel de educación de los pobladores de la provincia de Celendín que participaron en el estudio.	37
Tabla 3.	Influencia del factor precio en la accesibilidad a medicamentos en la provincia de Celendín – Cajamarca.....	38
Tabla 4.	Influencia del factor disponibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la rovincia de Celendín – Cajamarca.....	40
Tabla 5.	Influencia del factor asequibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.....	42
Tabla 6.	Influencia del factor aceptabilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín - Cajamarca.....	44
Tabla 7.	Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.....	46

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Porcentaje de hombres y mujeres de la provincia de Celendín que participaron en el estudio.	36
Gráfico 2.	Porcentaje de educación de los pobladores de la provincia de Celendín que participaron en el estudio	37
Gráfico 3.	Influencia del factor precio en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.....	39
Gráfico 4.	Influencia del factor disponibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.....	41
Gráfico 5.	Influencia del factor asequibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.....	43
Gráfico 6.	Influencia del factor aceptabilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.....	45
Gráfico 7.	Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.....	46

LISTA DE ABREVIACIONES

API	: Ingrediente farmacéutico activo.
AUC	: Área bajo la curva.
C_{max}	: Concentración máxima.
COVID-19	: Coronavirus – 2019
DM2	: Diabetes mellitus tipo 2.
DIREMID	: Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
EMA	: Agencia Europea de Medicamentos.
EE.FF	: Establecimientos farmacéuticos.
FDA	: Administración de Medicamentos y Alimentos.
GI	: Genérico Intercambiable.
HTA	: Hipertensión arterial.
MG	: Medicamento genérico.
MI	: Marca innovadora.
MINSA	: Ministerio de Salud.
OMS	: Organización Mundial de la Salud.
PC	: Procedimiento centralizado.
PDC	: Procedimiento descentralizado.
PN	: Procedimiento nacional.
PRM	: Procedimiento de reconocimiento mutuo.
SPSS	: Statistical Package for the Social Sciences.
TSC	: Trabajadores de salud comunitarios.
UE	: Unión Europea.

I. INTRODUCCIÓN

De acuerdo a la Organización Mundial de la salud (OMS), la cuarta parte de la población del mundo no tiene acceso a los medicamentos esenciales. Se estima que más de cuatro millones de personas no tienen las posibilidades de adquirir un medicamento esencial debido a los precios altos y deficiencia en la disponibilidad de los mismos. Actualmente la falta de disponibilidad de los medicamentos esenciales es mayor que hace años atrás en el mercado mundial; a pesar de ello, en los países en desarrollo como el nuestro hay muchos pacientes que no tienen acceso a medicamentos esenciales que puedan salvaguardar la vida. En el Perú, informes de la OMS, han señalado que 70% de la población peruana no tiene acceso a los medicamentos esenciales y que el problema primordial son la disponibilidad de medicamentos esenciales en establecimientos farmacéuticos^{1,2}.

Para tratar enfermedades crónicas, las autoridades nacionales deben garantizar que las cadenas de suministro lleguen efectivamente a los trabajadores de salud comunitarios con medicamentos asequibles y de calidad para tratar la hipertensión, diabetes, dislipidemias y artritis. Sin embargo, hay poca comprensión de los factores que mejoran o restringen la disponibilidad del producto a nivel comunitario².

Los medicamentos esenciales han estado disponibles durante muchos años y se usan de manera rutinaria para tratar una amplia gama de enfermedades agudas y crónicas. Para que se apruebe su uso, un medicamento esencial debe ser bioequivalente en términos de color, tamaño, forma e ingredientes excipientes, deben ser capaces de demostrar bioequivalencia al producto original en términos de la tasa y el grado de absorción^{3,4,5}.

El precio de los medicamentos esenciales es importante, especialmente para las personas con economía baja y para los países en vías de desarrollo. Al mismo tiempo, el precio de los medicamentos por sí solo no determina quién tiene acceso a la atención médica y, en palabras de un orador, "el precio es una condición necesaria pero no suficiente" para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales en los países subdesarrollados. Sin embargo, se observó que los pacientes del mundo gastan una gran parte de los ingresos dedicados a la atención médica en la compra de medicamentos de forma privada. Como resultado, el gasto en medicamentos domina el gasto de los hogares en salud en los países en desarrollo⁶.

La accesibilidad a los medicamentos de parte de los pacientes, es una preocupación del sector salud, para promover dicha accesibilidad, los dos sistemas más comunes son la producción y uso de medicamentos esenciales. Los medicamentos esenciales han suscitado importantes controversias, los

cuales trascienden el marco técnico, para alcanzar niveles de índole político, económico y social con claro impacto sobre la salud pública⁷.

En el debate sobre el papel del gobierno en la salud, llamó la atención la necesidad de funciones reguladoras y normativas generales para todos los componentes del sistema de salud de un país, tanto públicos como privados. Los gobiernos departamentales tienen un papel especial en relación con los medicamentos esenciales, dado el carácter inusual de la demanda y la oferta en el mercado de medicamentos. La compra pública de medicamentos esenciales es necesaria en nombre de las poblaciones pobres. Para lograr los objetivos de salud pública en dichos países, las autoridades de salud pública deben poner a disposición de las personas los medicamentos esenciales en función de la necesidad, no de la capacidad de pago⁸.

La salud se encuentra entre los indicadores más importantes del estado de desarrollo de un país. Un sistema de salud bueno y receptivo es respaldado por suficientes instalaciones de salud con personal adecuado y asignaciones presupuestarias adecuadas para almacenar, como mínimo, suficientes medicamentos esenciales en las farmacias de los hospitales y la exigencia del cumplimiento de la disponibilidad de medicamentos esenciales en establecimientos farmacéuticos del sector privado⁸.

La importancia de esta investigación radica en el aspecto fundamental de la salud pública debido a que la población se ha visto obligada a adquirir diversos medicamentos esenciales para tratar los síntomas producidos por COVID-19, en distintos establecimientos farmacéuticos, ya que un gran porcentaje de estos medicamentos se encuentran dentro del listado de medicamentos genéricos esenciales establecido por el gobierno, como es la metilprednisolona, el paracetamol, la azitromicina entre otros, es por ello que el determinar los factores que impiden a la accesibilidad de medicamentos esenciales en Farmacias y Boticas de Celendín ayudar a tomar decisiones por parte de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas (DIREMID). Esta investigación también tiene importancia científica y teórica porque se recopilará información basada en evidencia.

Frente al cual se formuló el siguiente del problema:

¿Cuáles son los factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín - Cajamarca?

Objetivo general

Determinar los factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.

Objetivos específicos

- Evaluar el factor precio que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.
- Evaluar el factor disponibilidad física que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.
- Evaluar el factor aceptabilidad que influye en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.
- Evaluar la asequibilidad como factor que influye en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.

Tratando de dar respuesta a la problemática se planteó la siguiente hipótesis:

Los factores precio, disponibilidad física, asequibilidad y aceptabilidad influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Oscanoa T (2019)⁹, realizó un estudio denominado “acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional”. Las investigaciones sobre accesibilidad a medicamentos con encuestas a hogares, son de gran importancia para comprobar la situación y eficacia de las medidas de interposición para mejorar el acceso de medicamentos en la población. Desgraciadamente dichos estudios, además de ser insuficientes, presentan inconvenientes metodológicos, que en su mayor parte son resultado de un alejamiento de similitud en los axiomas operacionales de acceso y su diferenciación con las extensiones de la accesibilidad. El propósito de la propuesta es diversificar ambos requisitos. Se plantea precisar operacionalmente acceso a medicamentos al asunto de comprobación de la obtención de un fármaco por un paciente, independiente de varios factores que pueden afectar el proceso. Se introduce el término “Usabilidad de fármacos”, definiéndolo operacionalmente como las técnicas destinados a medir las extensiones de la accesibilidad de los medicamentos: disponibilidad física, asequibilidad, accesibilidad geográfica, aceptabilidad (o satisfacción).

Chandani Y (2016)¹⁰, realizaron un estudio sobre “factores que afectan la accesibilidad de medicamentos esenciales entre los trabajadores de salud comunitarios en Etiopía, Malawi y Ruanda”. Las evaluaciones probaron la fuerza y validez de las vías causales identificadas en el TOC que se creía que influían en la disponibilidad de productos CCM entre los trabajadores de salud comunitarios (TSC) para el tratamiento de enfermedades infantiles comunes. Los resultados de las evaluaciones mostraron que la accesibilidad del producto era débil en cada país, con más de la mitad de los TSC sin existencias de al menos un producto marcador el día de la evaluación. Este informe se centrará en los hallazgos relacionados con tres condiciones previas clave de la tabla de contenido y cómo se utilizaron para informar el diseño de la estrategia de mejora de la cadena de suministro del MCP en cada país. Las tres condiciones previas clave incluyen la disponibilidad del producto en los puntos de reabastecimiento de CHW, el conocimiento y la capacidad de la cadena de suministro entre los CHW y sus supervisores, y la disponibilidad de transporte adecuado. Las tres condiciones previas clave incluyen la accesibilidad y disponibilidad del producto en los puntos de reabastecimiento de CHW, el conocimiento y la capacidad de la cadena de suministro entre los CHW y sus supervisores, y la disponibilidad de transporte adecuado.

Romero C et al (2015)¹¹, realizaron un estudio denominado “disponibilidad y precio de medicamentos esenciales genéricos en farmacias y boticas del sector privado del Centro Histórico de Trujillo”. Utilizaron una sistemática estándar desarrollada por la OMS. La encuesta lo realizaron en cada una de las farmacias y farmacias de relación privada del Centro Histórico de Trujillo dada por la Dirección General de Suministros de Medicamentos y Drogas, obteniendo 61 encuestas para producir resultados válidos. En sus resultados encontraron que la disponibilidad promedio de medicamentos genéricos esenciales en el sector privado de farmacias y droguerías del Centro Histórico de Trujillo fue del 72%. Mientras, encontramos una disponibilidad promedio de 74% de medicamentos genéricos esenciales para establecimientos cerca del Hospital Belen de Trujillo, mientras que, para ninguna farmacia o farmacia cercana, la disponibilidad promedio fue de 69%.

Norw M (2015)¹² realizaron una investigación sobre el “factor precio que influye en el acceso a medicamentos esenciales en la población de Noruega”. El estudio reunió a expertos para explorar las preguntas a menudo complejas relacionadas con garantizar el acceso a los medicamentos esenciales existentes a precios asequibles en los países pobres y una financiación adecuada para este propósito, al tiempo que proporciona incentivos adecuados para la I + D en nuevos medicamentos. Además de expertos académicos, legales y de

consultoría individuales, se escucharon en las presentaciones y debates las perspectivas de los gobiernos, los fabricantes de la industria genérica y de investigación, las organizaciones no gubernamentales interesadas en la salud y las organizaciones intergubernamentales. El enfoque principal en el taller fue sobre dos temas principales: precios diferenciales y financiamiento de medicamentos esenciales.

Soria R (2015)¹³, realizó un estudio denominado “análisis de precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos en farmacias públicas y privadas de la ciudad de México”. Como objetivo general planteo Analizar los precios, la disponibilidad y la asequibilidad de una selección de medicamentos esenciales en una muestra de farmacias públicas y privadas, en la ciudad de México. La recolección se realizó en 30 establecimientos farmacéuticos (15 públicos y 15 privados) en la Ciudad de México a través de una lista de 42 medicamentos previamente seleccionados, en sus versiones disponibles de Marca Innovadora (MI), Medicamento Genérico (MG) y Medicamento Genérico Intercambiable (GI). La disponibilidad de la muestra de medicamentos, tanto en sector público como privado, para versiones MG y GI, es menor a 50%. En el sector privado, la diferencia de disponibilidad entre medicamentos MG y MI es de tan solo 4%; la disponibilidad de MI es superior a la de GI. Todos los precios de los medicamentos en el sector privado.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Medicamentos esenciales genéricos en Europa

La situación legal con respecto a la autorización de productos farmacéuticos en la Unión Europea (UE) es más compleja que en los EE. UU., Ya que cada estado miembro tiene una autoridad competente además de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que supervisa la autorización de medicamentos en toda la Unión Europea²⁵.

La EMA define un medicamento genérico como: un medicamento desarrollado para ser el mismo que un medicamento que ya ha sido autorizado (el medicamento de referencia). Un medicamento genérico contiene las mismas sustancias activas que el medicamento de referencia, y se usa en la misma dosis para tratar las mismas enfermedades que el medicamento de referencia. Sin embargo, el nombre del medicamento, su apariencia (como el color o la forma) y su empaque pueden ser diferentes de los del medicamento de referencia²⁶.

La autorización de un medicamento en la Unión Europea se puede realizar a través de tres rutas diferentes: el

Procedimiento centralizado (PC), el Procedimiento descentralizado (PDC) o el Procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM). Además, existen procedimientos nacionales (PN) en los estados miembros individuales, que permiten que un medicamento sea autorizado por la autoridad competente en ese estado miembro específico²⁷.

Los parámetros de bioequivalencia de la Unión Europea son similares a los obligatorios en los EE. UU., Lo que requiere que la prueba y los productos de referencia estén contenidos dentro de un intervalo de aceptación del 80 – 125% del AUC [área bajo la curva de tiempo de concentración], que refleja el grado de exposición, o C_{max}, a un intervalo de confianza del 90%. Sin embargo, las pautas europeas también proporcionan un intervalo de aceptación más estricto de 90 - 111,11% para medicamentos de índice terapéutico estrecho, así como diferentes requisitos de evaluación para productos farmacéuticos altamente variables²⁸.

Las aplicaciones de medicina genérica generalmente incluyen datos químico-farmacéuticos y los resultados de estudios de bioequivalencia, que demuestran la similitud del producto genérico en relación con el medicamento de referencia. Como

se indicó anteriormente, los niveles de tolerancia involucrados se han comparado favorablemente con aquellos aceptables para la variación entre lotes durante la producción del medicamento original. La agencia reguladora autorizada hace referencia a los datos establecidos en la solicitud de autorización del producto original para obtener información sobre la seguridad y la eficacia de la molécula activa^{29,30}.

NDA Requirements	ANDA Requirements
1. Labelling	1. Labelling
2. Pharmacology/Toxicology	2. Pharmacology/Toxicology
3. Chemistry	3. Chemistry
4. Manufacturing	4. Manufacturing
5. Controls	5. Controls
6. Microbiology	6. Microbiology
7. Inspection	7. Inspection
8. Testing	8. Testing
9. Animal Studies	9. Bioequivalence
10. Clinical Studies	
11. Bioavailability	

Figura 1. Requisitos del medicamento de marca versus genérico.

Fuente: Dune S et al. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. BMC Pharmacol Toxicol. 2013; 14: 1 -7³⁰.

2.2.2. Medicamentos genéricos esenciales en América

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), que regula el mercado farmacéutico en los Estados Unidos define los medicamentos genéricos como¹⁸:

- Un producto farmacéutico que es comparable al producto farmacéutico listado /de referencia en forma de dosificación, concentración, vía de administración, características de calidad y rendimiento, y uso previsto¹⁸.
- Copias de medicamentos de marca y son los mismos que los medicamentos de marca en forma de dosificación, seguridad, concentración, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto¹⁹.

Para obtener la aprobación de la FDA, un medicamento genérico debe²⁰:

- Contener el mismo ingrediente activo que el medicamento original (los ingredientes inactivos pueden variar).
- Ser idéntico en concentración, forma de dosificación y vía de administración.
- Tener las mismas indicaciones de uso.
- Ser bioequivalente.

- Cumplir con los mismos requisitos de lote para identidad, fuerza, pureza y calidad.
- Ser fabricado bajo los mismos estándares estrictos de las regulaciones de buenas prácticas de fabricación de la FDA requeridas para los productos originales.

La bioequivalencia se demuestra cuando la tasa y el grado de absorción no muestran una diferencia significativa con respecto al fármaco original, o cuando el grado de absorción no muestra una diferencia significativa y cualquier diferencia en la tasa es intencional o médicamente no significativa²¹.

La definición formal de bioequivalencia de la FDA es: la ausencia de una diferencia significativa en la velocidad y el grado en que el ingrediente activo o la fracción activa en equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas está disponible en el sitio de acción del medicamento cuando se administra a la misma dosis molar en condiciones similares condiciones en un estudio diseñado adecuadamente²².

Por lo tanto, los medicamentos bioequivalentes son equivalentes farmacéuticos cuya tasa y grado de absorción no son estadísticamente diferentes cuando se administran a

pacientes o sujetos con la misma dosis molar en condiciones experimentales similares²³.

Actualmente, los límites de bioequivalencia en uso por la FDA al evaluar un nuevo medicamento genérico son que el medicamento genérico demuestra el 80 -125% de la biodisponibilidad del medicamento original. Los límites de bioequivalencia pueden sugerir que es posible una variación del 25% entre una marca original y un producto genérico. Sin embargo, esto puede no ser el caso²⁴.

2.2.3. Medicamentos esenciales

La ley de propiedad intelectual es solo uno de los muchos factores que afectan el derecho a la salud y al acceso al tratamiento. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que el acceso a medicamentos esenciales depende de cuatro condiciones⁴²:

- Selección racional y uso de acuerdo con los estándares clínicos de seguridad y eficacia.
- Sistemas de salud confiables y cadenas de suministro y distribución.
- Precios asequibles
- Financiamiento adecuado y sostenible.



Figura 2. Medicamentos esenciales.

Fuente: Harris G: Manufacturers remove drugs for infant cold, The New York Times, 2019; 2(3):35⁴².

El uso racional de drogas requiere un sistema regulador funcional para aprobar la calidad de los productos, y profesionales médicos capacitados para administrar el tratamiento a las personas que lo necesitan, en regímenes apropiados con dosis adecuadas de acuerdo con las pautas clínicas aceptadas. Estos factores son principalmente de carácter médico y garantizan la calidad de los servicios de atención médica. También debe haber una infraestructura de salud funcional con capacidad de suministro y distribución en todo el país, incluidas las carreteras para el transporte y las instalaciones de almacenamiento para almacenar medicamentos en condiciones inapropiadas (como la

refrigeración). Estos factores aseguran la disponibilidad de servicios de atención médica y dependen, entre otras cosas, de la voluntad política⁴³.

La OMS define "medicamentos esenciales" como "aquellos que satisfacen las necesidades de atención médica prioritarias de la población". La OMS publica una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, que actualiza periódicamente y selecciona "con el debido respeto a la relevancia de la salud pública, la evidencia de eficacia y seguridad, y la rentabilidad comparativa". La lista de modelos incluye una "lista central" de necesidades mínimas para un sistema básico de atención de la salud y una "lista complementaria" para enfermedades prioritarias que no son necesariamente asequibles o para las que se puede necesitar atención médica especializada⁴³.

La OMS enfatiza que la Lista de modelos es solo una guía y no un estándar global, y que exactamente qué medicamentos se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional. Dada la extensión de la lista central y la escala del gasto nacional en salud en algunos países en desarrollo, Es seguro asumir que muchos de ellos no tienen los recursos para satisfacer las necesidades mínimas de sus poblaciones para la

atención médica básica. E incluso en los países desarrollados, las cuestiones de prioridades en la atención médica plantean opciones trágicas y morales cuando se considera la financiación pública para nuevos medicamentos caros⁴⁴.

La Observación general también define una obligación básica de proporcionar medicamentos esenciales, como se define periódicamente por la OMS. De ello se deduce que existe una obligación central de garantizar el derecho de acceso a los medicamentos esenciales. Se entiende que el concepto de accesibilidad tiene cuatro dimensiones⁴⁴:

- No discriminación.
- Accesibilidad física.
- Accesibilidad económica (asequibilidad).
- Accesibilidad a la información.

2.2.4. Medicamentos esenciales biosimilares

La nueva encarnación de medicamentos sin patente son los medicamentos "biosimilares", también conocidos como "biológicos de seguimiento"³¹.

Una medicina biológica es una medicina cuyo principio activo está hecho o derivado de un organismo vivo. Por ejemplo, la

insulina puede ser producida por un organismo vivo (como una bacteria o levadura) que ha sido manipulada genéticamente para producir insulina³².

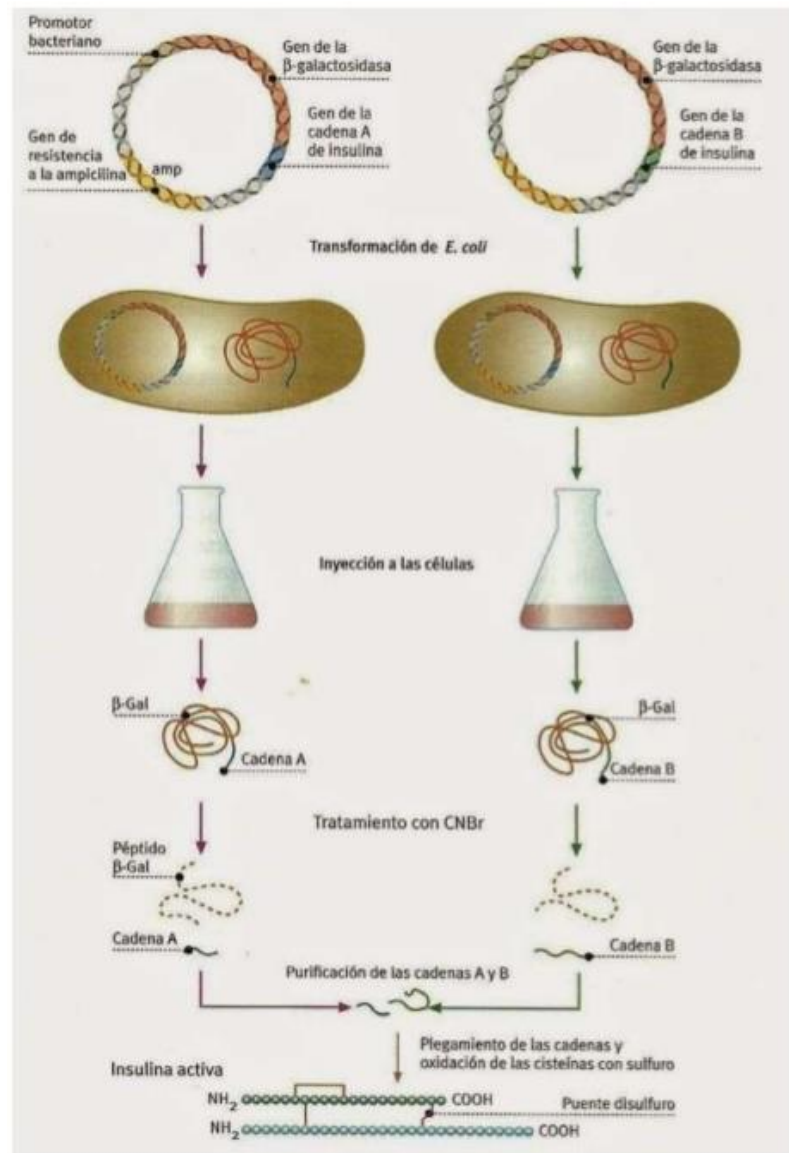


Figura 3. Producción de insulina a partir de *E. coli*.

Fuente: Homedes N, Ugalde A. Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: encuesta de 10 países. WHO Bulletin 2005; 83(1): 64-70³³.

Un medicamento "biosimilar" es uno que es similar a un medicamento de origen biológico que ya ha sido autorizado

(conocido como el medicamento de referencia biológica). Los productos biológicos son fundamentalmente diferentes de los productos químicos estándar en términos de su complejidad, y es poco probable que el producto biosimilar tenga una estructura idéntica a la del producto de referencia, por lo que requiere evidencia de seguridad y eficacia antes de la aprobación. En este sentido, los biosimilares son diferentes a los productos genéricos (hasta la fecha) más familiares³³.

Al igual que con otros medicamentos genéricos, un medicamento biosimilar se somete a pruebas para garantizar que sea tan seguro y efectivo como el producto de referencia. Sin embargo, debido al complejo método de producción, la sustancia activa puede diferir ligeramente entre los dos medicamentos y, por lo tanto, se pueden requerir estudios de seguridad y eficacia adicionales caso por caso^{34,35}.

2.2.5. ¿Son los medicamentos genéricos esenciales realmente iguales a los medicamentos originales?

Se ha demostrado claramente que, al menos a nivel fisiológico, los medicamentos genéricos se comportan de manera muy similar a sus homólogos originales. Como se describió anteriormente, una evaluación de 12 años de datos de

bioequivalencia presentados a la FDA, comparando 2070 estudios clínicos de bioequivalencia de dosis única de medicamentos genéricos administrados por vía oral aprobados por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de 1996 a 2007, demostraron que los productos no difirieron significativamente^{36,37}.

Si bien el ingrediente farmacéutico activo (API) no difiere entre los medicamentos de origen y genéricos, otros ingredientes (inactivos), conocidos como excipientes, pueden ser diferentes y se sabe que varios excipientes farmacéuticos tienen efectos secundarios o contraindicaciones. Como los excipientes pueden diferir entre los medicamentos de origen y las preparaciones genéricas que se ha demostrado que son bioequivalentes y, por lo tanto, sustituibles, es necesario que la comunidad médica / de atención médica sepa que cuando una preparación genérica contiene un excipiente que no forma parte de la preparación de origen, Existe la posibilidad de que la formulación genérica cause problemas en un paciente que no tuvo problemas para tolerar la preparación original^{38,39}.

Por lo tanto, si bien la bioequivalencia entre un medicamento original y un equivalente genérico puede haberse probado,

como lo exigen las pautas reguladoras actuales, dadas las diferencias en otros ingredientes, es obligatorio que los médicos prescriptores se mantengan atentos a los riesgos potenciales y tengan precaución en la sustitución de un medicamento con un equivalente. Esto es aplicable tanto a la sustitución de un medicamento de marca con un equivalente genérico como al cambio entre diferentes preparaciones equivalentes de medicamentos genéricos (por ejemplo, el mismo medicamento genérico producido por diferentes fabricantes)^{40,41}.



Figura 4. Características de medicamentos bioequivalentes.

Fuente: Romero C et al. Availability and price of essential generic drugs in pharmacies and drugstores private Trujillo's Historic Center. Rev. UCV – Scientia. 2015; 5(2): 183-220⁴⁷.

2.2.6. Medicamentos genéricos esenciales obligatorios

El Decreto de Urgencia 007-2017 y la Resolución Ministerial 302-MINSA-2020 exigen los medicamentos que deben estar disponibles son 47 tanto en ampollas, tabletas, aerosoles, jarabes y suspensiones.

A continuación, se enumera los medicamentos que debe estar disponibles en farmacias y boticas del sector privado: Amitriptilina, amlodipino, amoxicilina, amoxicilina + ácido clavulánico, atorvastatina, azitromicina, beclometasona, captopril, carbamazepina, cefalexina, clindamicina, clonazepam, clorfenamina, clotrimazol, enalapril, fenitoína, fluconazol, fluoxetina, glibenclamida, ibuprofeno, loratadina, losartan, metformina, naproxeno, omeprazol, paracetamol, prednisona, ranitidina, salbutamol, sertralina, tamsulosina, dexametasona, epinefrina y metilprednisolona⁴⁷.

2.2.7. Acceso a los medicamentos esenciales

El concepto de medicamentos esenciales fue introducido por la organización mundial de la salud (OMS) en 1977. En general, un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos necesarios. Esta falta de acceso es aún peor

entre los países en vías de desarrollo. En tales países, hasta el 50% de la población total carece de este acceso¹⁴.

La disponibilidad de productos farmacéuticos se ha identificado como un predictor significativo de la calidad percibida de los establecimientos de salud. Existe una relación entre la calidad percibida de un centro de salud y la elección del paciente de utilizar o no el centro. Los estudios han demostrado que a medida que disminuye la disponibilidad de productos farmacéuticos, los pacientes reducen su percepción positiva de la instalación. Se ha recomendado que se realicen inversiones para fortalecer el sistema de monitoreo de las compras farmacéuticas y se debe dar más autonomía a las instalaciones para monitorear sus existencias. La disponibilidad de fondos, transporte, capacitación y supervisión del personal se han identificado como cuestiones clave que deben abordarse para obtener los máximos beneficios del sistema de disponibilidad de medicamentos¹⁵.

Existen diferentes medicamentos esenciales que pueden ser genéricos o medicamentos de marca, pero ambos deben cumplir con la seguridad y efectividad clínica, así mismo los

medicamentos genéricos deben cumplir con la bioequivalencia exigida por las autoridades reguladoras¹⁵.

La bioequivalencia se ha definido de la siguiente manera: dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y sus biodisponibilidades (tasa y grado de disponibilidad) después de la administración en la misma dosis molar son similares a tal grado que sus efectos, con respecto a la eficacia y seguridad, se puede esperar que sea esencialmente la misma. La equivalencia farmacéutica implica la misma cantidad de la misma sustancia activa, en la misma forma de dosificación, para la misma vía de administración y cumpliendo los mismos estándares o estándares comparables¹⁶.

El propósito de establecer la bioequivalencia es demostrar la equivalencia entre el medicamento genérico y el medicamento original para permitir unir las pruebas preclínicas y clínicas realizadas con el medicamento original¹⁷.

2.2.8. Barreras de acceso a medicamentos esenciales

Existen múltiples tipos de barreras que pueden impedir que las personas, especialmente aquellas que son miembros de grupos

vulnerables, utilicen los servicios de salud. Pueden existir barreras políticas en forma de discriminación contra ciertos grupos de personas. Las barreras físicas pueden existir como barreras geográficas, como distancias largas de las instalaciones y falta de medios de transporte, especialmente para las poblaciones indígenas y rurales⁴⁵.



Figura 5. Barreras al acceso a medicamentos esenciales en el Perú.

Fuente: Chandani Y et al. Factores que afectan la disponibilidad de medicamentos esenciales. Rev. Salud Publica. 2016; 87 (5): 120–126⁴⁵.

También pueden estar presentes en el caso de servicios e instalaciones de salud que no sean accesibles para personas con discapacidad. Existen barreras informativas donde las personas carecen de alfabetización, educación en salud o conocimiento de la existencia de servicios de salud. También

puede haber barreras culturales, como cuando los proveedores de atención médica no pueden comunicarse en el idioma local. Las barreras culturales a menudo están relacionadas con el género, y afectan especialmente a las mujeres⁴⁵.

Las barreras económicas debido a los costos del tratamiento y las tarifas de los servicios que no son asequibles para las personas, atraviesan todos los grupos sociales y todos los países, afectando a los más necesitados, los pobres, de la realización de su derecho a la salud. La pobreza es un determinante importante de la mala salud, y un denominador común de todos los grupos vulnerables y marginados en los países desarrollados y en desarrollo. Y el costo de la atención médica es la causa principal de "la ley de atención inversa: que la disponibilidad de una buena atención médica tiende a variar inversamente con la necesidad de las poblaciones atendidas"⁴⁶.

2.2.9. Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos

La OMS considera que un individuo tiene acceso a medicamentos esenciales cuando tales fármacos pueden ser obtenidos dentro de una distancia de viaje razonable (accesibilidad geográfica), estar disponibles en los centros de salud (disponibilidad física), costo razonable (financieramente

posible) y su prescripción sea producto de un uso racional del medicamento⁴⁸.

La definición de la OMS está estructurada en cuatro de las cinco dimensiones del acceso a medicamentos descritas por Penchansky y Thomas⁴⁸:

- **Disponibilidad física:** Relación entre el tipo y la cantidad de fármaco o servicio que se necesita y el tipo y la cantidad de producto o servicio prestado.
- **Asequibilidad:** Relación entre la ubicación del fármaco (lugar de expedición) o servicio y la ubicación del usuario final del producto o servicio.
- **Aceptabilidad:** Relación entre las actitudes del usuario y sus expectativas sobre los productos y servicios y las características reales de estos
- **Precio:** Relación entre los precios de los fármacos o servicios y la capacidad del usuario para pagar por ellos.

III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Unidad de análisis, universo y muestra

3.1.1. Unidad de análisis

Accesibilidad a los medicamentos esenciales por la población de la Provincia de Celendín.

3.1.2. Universo

400 personas entre varones y mujeres mayores de 20 años de la provincia de Celendín.

3.1.3. Muestra

Representada por 196 personas mayores de 20 años entre hombres y mujeres provincia de Celendín a través de un muestreo no probabilístico usando la siguiente formula:

$$n = \frac{N \times (Z)^2 \times P \times Q}{(E)^2 \times (N - 1) + (Z)^2 \times P \times Q}$$

Donde:

n = Muestra.

N = Población.

$$z = 1,96.$$

$$p = 0,5$$

$$q = 0,5.$$

$$E = 0,05.$$

$$n = \frac{400 \times (1.96)^2 \times 0,5 \times 0,5}{(0,05)^2 \times (400 - 1) + (1.96)^2 \times 0,5 \times 0,5}$$

$$n = 196 \text{ Pobladores}$$

- **Criterios de inclusión**

- Hombres y mujeres mayores de 20 años.
- Hombres y mujeres menores de 60 años.
- Hombres y mujeres de la provincia de Celendín.

- **Criterios de exclusión**

- Hombres y mujeres menores de 20 años.
- Hombres y mujeres mayores de 60 años.
- Hombres y mujeres de otras provincias de la Región Cajamarca.

3.2. Métodos de investigación

3.2.1. De acuerdo al fin que se persigue

La presente investigación es básica, porque estará orientada a un fin netamente cognoscitivo, extendiendo el conocimiento científico, examinando nuevas teorías y convirtiendo las ya existentes.

3.2.2. De acuerdo a la técnica de contrastación

Investigación descriptiva, porque se centró en describir los acontecimientos de la investigación sobre los factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.

Investigación transversal, porque se analizó los datos de variables recopiladas en un periodo de tiempo sobre los factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.

3.3. Técnicas de investigación

3.3.1. Ámbito de estudio

El estudio se llevó a cabo en la población de la provincia de Celendín, a una altitud de 2 645 msnm y una latitud de 6.86806.

3.3.2. Elaboración de la encuesta

Se elaboró una encuesta estructurada con 20 preguntas, 5 preguntas para cada dimensión o factor (Anexo 1). Para el factor económico se planteó 5 preguntas enfocadas a determinar qué es lo que afecta o impide obtener un medicamento esencial, para el factor disponibilidad física se planteó 5 preguntas enfocadas a determinar si está disponible en las farmacias y boticas los medicamentos esenciales establecidos por el gobierno. En el factor asequibilidad se formuló 5 preguntas enfocadas a determinar si se puede adquirir un medicamento esencial sin receta médica para dolencias comunes como cefalea, fiebre y dolor y para el factor aceptabilidad se planteó 5 preguntas enfocadas a determinar si la población acepta al medicamento esencial genérico o prefiere de marca.

3.3.3. Validación del instrumento

El instrumento (encuesta), fue sometido a evaluación por juicio de expertos (3 expertos) a los cuales se les hizo llegar la encuesta, adjuntando la hoja de validez del instrumento (Anexo N° 02), la que consistió en 09 items, que cada experto evaluó, para así dar un promedio final, cuya concordancia fue 0,87 siendo una concordancia

excelente. Se consideró válido el instrumento, para su aplicación correspondiente, según la escala de Kappa (K).

Luego de la evaluación se realizó el levantamiento de observaciones o sugerencias para su posterior aplicación.

3.3.4. Aplicación de la encuesta

La aplicación de la encuesta se realizó casa por casa para evitar la aglomeración y respetar el distanciamiento social.

Se aplicó el consentimiento a cada participante para que conozcan la finalidad del estudio y su libre participación, luego se entregó la encuesta a cada poblador.

La duración de la encuesta fue en un tiempo promedio de 20 minutos por persona.

Para las dimensiones precio, disponibilidad física, asequibilidad y aceptabilidad se colocó ítems de respuesta SI y NO.

Para la determinación de los factores se realizó un conteo total de quienes contestaron si y quienes contestaron NO, luego se procesó en Excel en porcentajes.

Se considero mayor de 60% como factor que influye en la accesibilidad a los medicamentos esenciales y menor de 60% como factor que no influye en el acceso a dichos medicamentos.

Después de obtener los datos de cada unidad muestral se procedió con la evaluación estadística.

3.4. Instrumentos y materiales

3.4.1. Instrumentos

- Encuesta aprobada mediante juicio de expertos.
- Programa estadístico SPPSS versión 21.
- Programa estadístico Excel 2019.

3.4.2. Materiales

- Materiales de uso de escritorio.

3.5. Técnicas de análisis de datos

Para el análisis y procesamiento de la información obtenida mediante la encuesta se utilizó el Software estadístico Excel y el programa estadístico SPSS (Statistical Product and Service Solutions) versión 21. Para la presentación de los resultados se emplearon Tablas de frecuencias, cuadros y Gráficos.

3.6. Aspectos éticos de la investigación

Se respetaron los Derechos Humanos de los encuestados teniendo en cuenta el deseo libre y voluntario de participar en este estudio. Para la investigación se tuvo en cuenta los siguientes principios: Confidencialidad, Veracidad, Credibilidad, Honestidad y Privacidad. Esta investigación se sujetó a la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, el tratamiento de los datos personales se hizo conforme a lo establecido en la ley, con pleno respeto de los derechos fundamentales que está en la Ley.

IV. RESULTADOS

Tabla 1. Características demográficas (Género) de pobladores de Celendín – Cajamarca.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS		
GÉNERO	N°	%
Mujeres	140	71,4
Hombres	56	28,6
TOTAL	196	100

Fuente: Elaborado por la tesista.

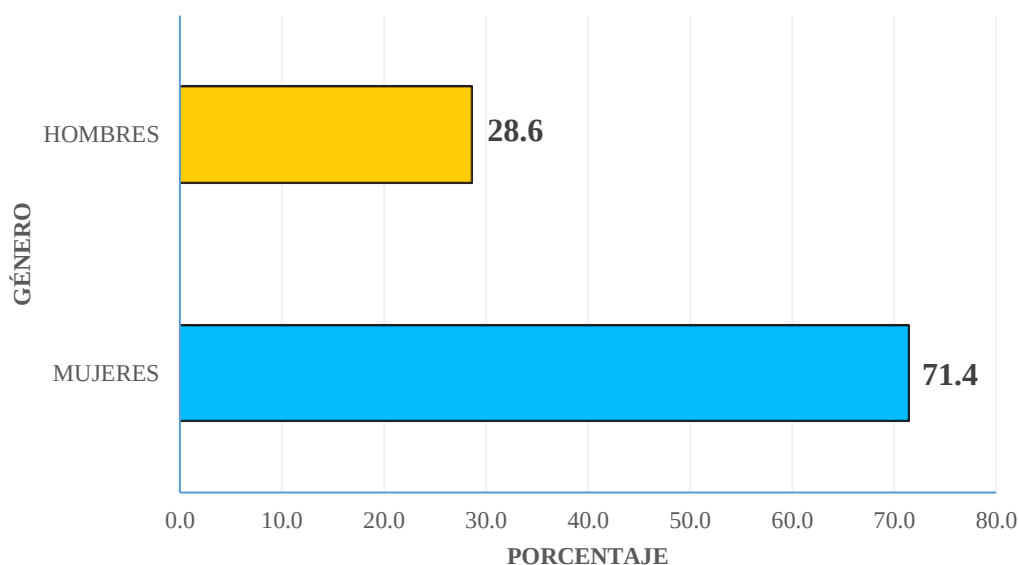


Gráfico 1. Porcentaje de hombres y mujeres de la provincia de Celendín que participaron en el estudio.

Interpretación: En la tabla 1 y gráfico 1 se observa que el 71,4% de los encuestados de la provincia de Celendín – Cajamarca, fueron mujeres y el 28% de los encuestados fueron hombres.

Tabla 2. Nivel de educación de los pobladores de la provincia de Celendín que participaron en el estudio.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS		
EDUCACIÓN	N°	%
NINGUNA	1	0,5
INICIAL	14	7,1
PRIMARIA	50	25,5
SECUNDARIA	40	20,4
SUPERIOR	91	46,4
TOTAL	196	100

Fuente: Elaboración propia.

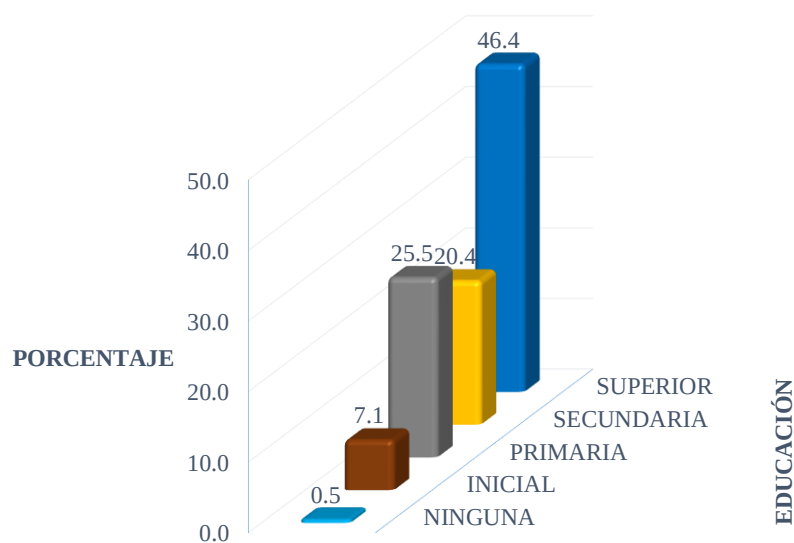


Gráfico 2. Porcentaje de educación de los pobladores de la provincia de Celendín que participaron en el estudio

Interpretación: En la tabla 2 y gráfico 2 se aprecia que 46,4% de los encuestados tienen estudios superiores, un 25,5 % primaria, un el 20,4% secundaria y un 7,1% educación inicial; del mismo modo un porcentaje menor de 0,5 % no tenían ninguna educación

Tabla 3. Influencia del factor precio en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES					
FACTOR PRECIO					
ÍTEMS	SI		NO		TOTAL
	Nº	%	Nº	%	
- ¿Usted cree que los precios de los medicamentos son elevados durante la pandemia de coronavirus?	196	100,0	0	0	196
- ¿Los analgésicos como el paracetamol y los antibióticos como la azitromicina tienen alto costo?	180	91,8	16	8,2	196
- ¿Usted tiene ingresos económicos estables por ello no le afecta el alza de precios de los medicamentos?	16	8,2	180	91,8	196
- ¿Usted no puede adquirir un medicamento esencial por que los precios son elevados?	190	96,9	6	3,1	196
- ¿Cree que las autoridades sanitarias deben regular y supervisar los precios de los medicamentos esenciales?	196	100,0	0	0	196
PROMEDIO		79,4		20,6	100,0

Fuente: Elaboración propia.

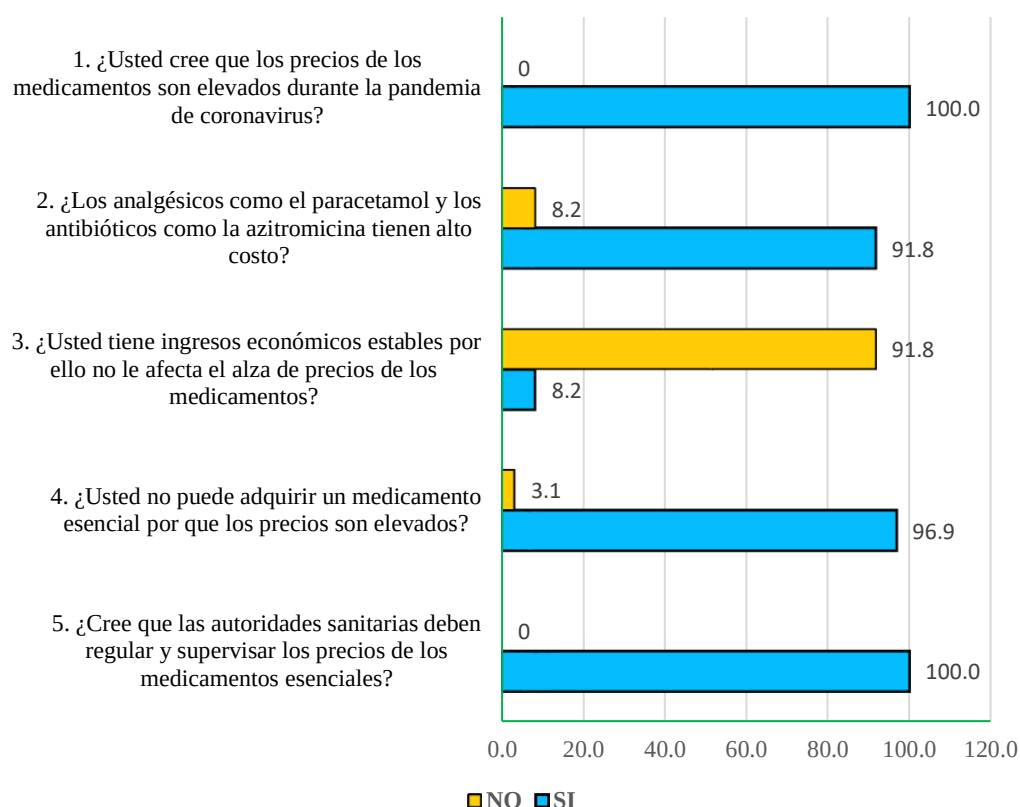


Gráfico 3. Influencia del factor precio en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

Interpretación: En la tabla 3 y gráfico 3 se observa que el 100% de los encuestados cree que el precio de los medicamentos ha subido, el 91,8% afirma que los analgésicos y antibióticos tienen un alto costo, el 91,8% no tiene ingresos para adquirir el medicamento, el 96,9% no puede adquirir un medicamento esencial y el 100% creen que las autoridades sanitarias deben regular los precios de los medicamentos en las provincias. Entonces, se puede determinar que el precio es un factor que influye en la accesibilidad de medicamentos esenciales en la provincia de Celendín.

Tabla 4. Influencia del factor disponibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES						
FACTOR DISPONIBILIDAD						
ÍTEMS	SI		NO		TOTAL	
	N	%	N	%		
- ¿Cuándo usted va a una farmacia o botica a comprar un medicamento esencial siempre encuentra disponible?	8	4,1	188	95,9	196	
- ¿Cree usted que las farmacias y boticas cuentan con los 47 medicamentos esenciales decretados por el estado?	4	2,0	192	98,0	196	
- ¿Cree usted que la autoridad competente debería regular la disponibilidad de los medicamentos esenciales?	196	100,0	0	0,0	196	
- ¿Los medicamentos para la hipertensión y diabetes están disponibles en las farmacias y boticas en la versión genérica?	3	1,5	193	98,5	196	
- ¿Cuándo tiene cefalea, fiebre y dolor usted encuentra los medicamentos esenciales genéricos en todas las boticas y farmacias?	5	2,6	191	97,4	196	
PROMEDIO		22,0		78,0	100	

Fuente: Elaboración propia.

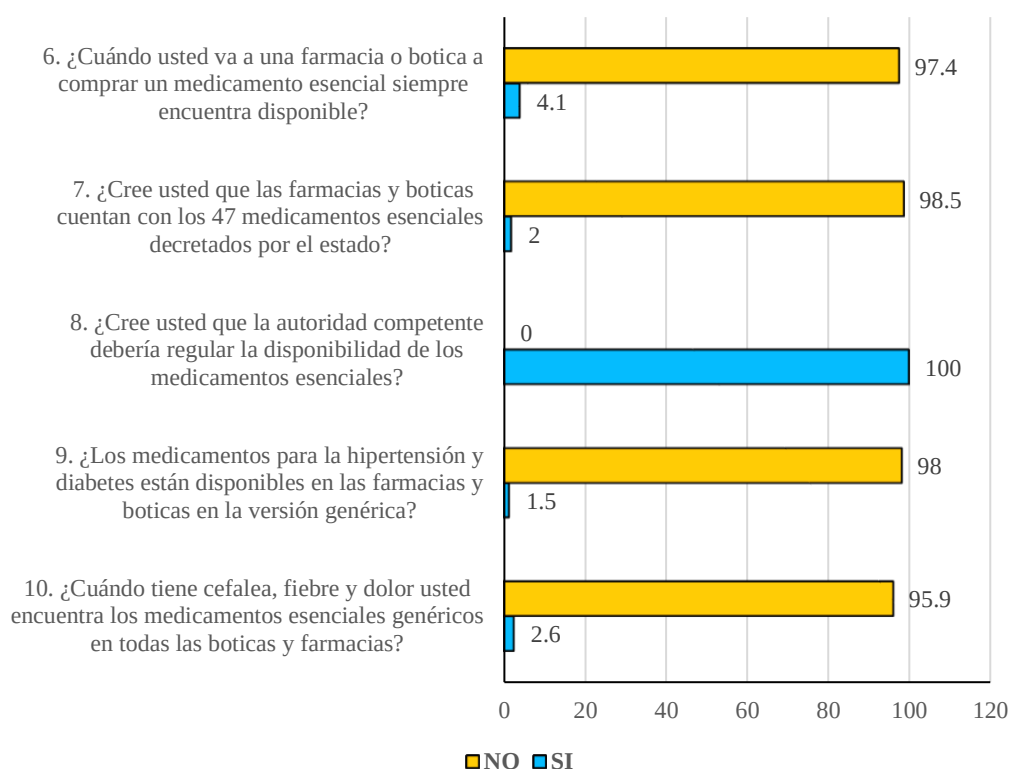


Gráfico 4. Influencia del factor disponibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

Interpretación: En la tabla 4 y gráfico 4 se aprecia que 97,4% de encuestados no encuentran los medicamentos esenciales disponibles en EE.FF, el 98,5% afirma que las EE.FF no cuentan con el listado de medicamentos esenciales decretados por el gobierno, el 100% cree que la autoridad reguladora de medicamentos debe supervisar las boticas y farmacias, el 98% afirma que los medicamentos para HTA y DMT2 no se encurtan en versión genérica y el 95% afirma que no encuentra los medicamentos esenciales genéricos para dolencias leves en los establecimientos farmacéuticos de la provincia de Celendín; siendo así, se determina que la disponibilidad es otro factor que influye en el acceso a medicamentos esenciales.

Tabla 5. Influencia del factor asequibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD A MEDICAMENTOS ESENCIALES								
FACTOR ASEQUIBILIDAD								
				SI		NO		TOTA
ÍTEMS	N°		%	N°		%		L
- ¿Usted puede conseguir los medicamentos esenciales genéricos sin ningún problema en las farmacias y boticas?	0	0,0		196	100			196
- ¿Usted puede adquirir un medicamento esencial como el paracetamol sin receta médica?	0	0,0		196	100			196
- ¿Cree que es correcto adquirir los medicamentos para cefalea, dolor y fiebre tanto de niños como adultos sin receta médica?	196	100		0	0,0			196
- ¿El principal problema para adquirir un medicamento esencial es la receta médica es decir que tiene que pagar por una consulta?	196	100		0	0,0			196
- ¿Conoce usted los medicamentos esenciales genéricos obligatorios que deben contar las farmacias y boticas y son asequibles sin inconvenientes?	0	0,0		196	100			196
PROMEDIO				40,0		60,0		100

Fuente: Elaboración propia.

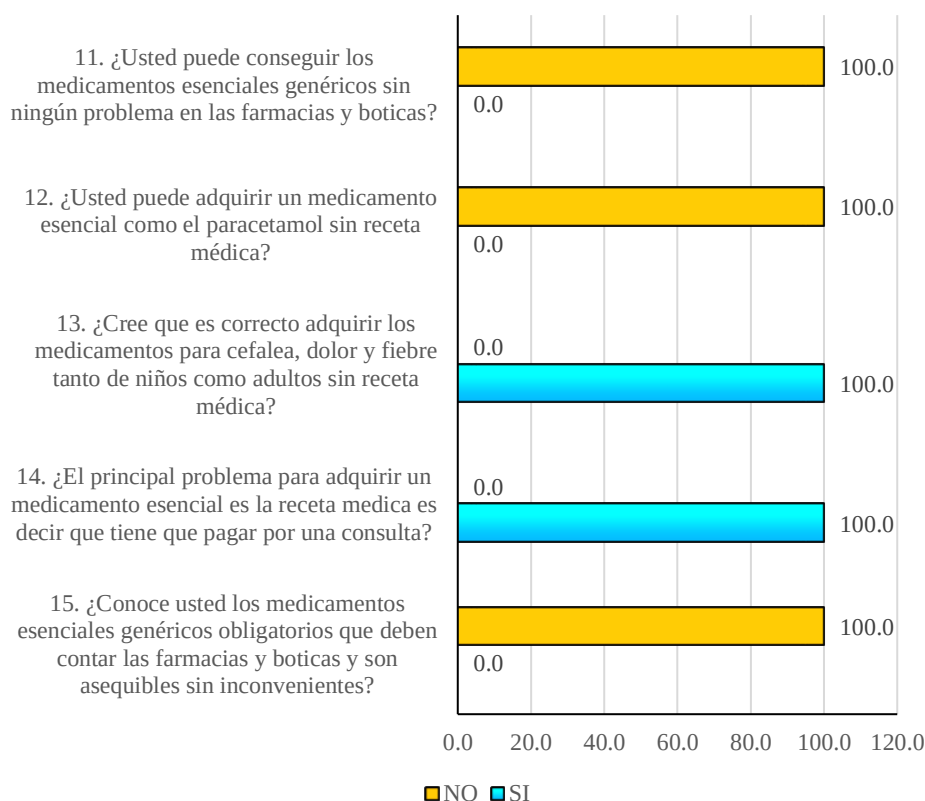


Gráfico 5. Influencia del factor asequibilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

Interpretación: En la tabla 5 y gráfico 5 se observa que el 100% de encuestados no pueden conseguir un medicamento esencial sin receta médica, el 100% no puede conseguir un paracetamol como genérico sin receta médica, el 100% cree que los medicamentos básicos como analgésicos deberían conseguirse sin receta médica, el 100% afirma que el problema principal para adquirir un medicamento genérico es la consulta médica y el 100% no conoce el listado de los medicamentos genéricos esenciales; en tal caso, se determina que la asequibilidad es un factor que influye en el acceso a medicamentos.

Tabla 6. Influencia del factor aceptabilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín -Cajamarca.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES						
FACTOR ACEPTABILIDAD						
ÍTEMS	SI		NO		TOTAL	
	Nº	%	Nº	%		
- ¿Usted prefiere a un medicamento esencial genérico que un medicamento de marca?	61	31,1	135	68,9	196	
- ¿Usted piensa que un medicamento de marca y más caro es mejor que un medicamento genérico más barato?	40	20,4	156	79,6	196	
- ¿Considera que un medicamento esencial genérico es igual de efectivo que un medicamento de marca?	82	41,8	114	58,2	196	
- ¿Usted considera que el estado a procedido bien en obligar a contar con medicamentos genéricos esenciales porque son igual de eficaces y seguros que un medicamento de marca?	196	100,0	0	0,0	196	
- ¿Para las enfermedades crónicas cree que los medicamentos genéricos son igual de seguros y eficaces que los medicamentos de marca?	71	36,2	125	63,8	196	
PROMEDIO		45,9		54,1	100,0	

Fuente: Elaboración propia.

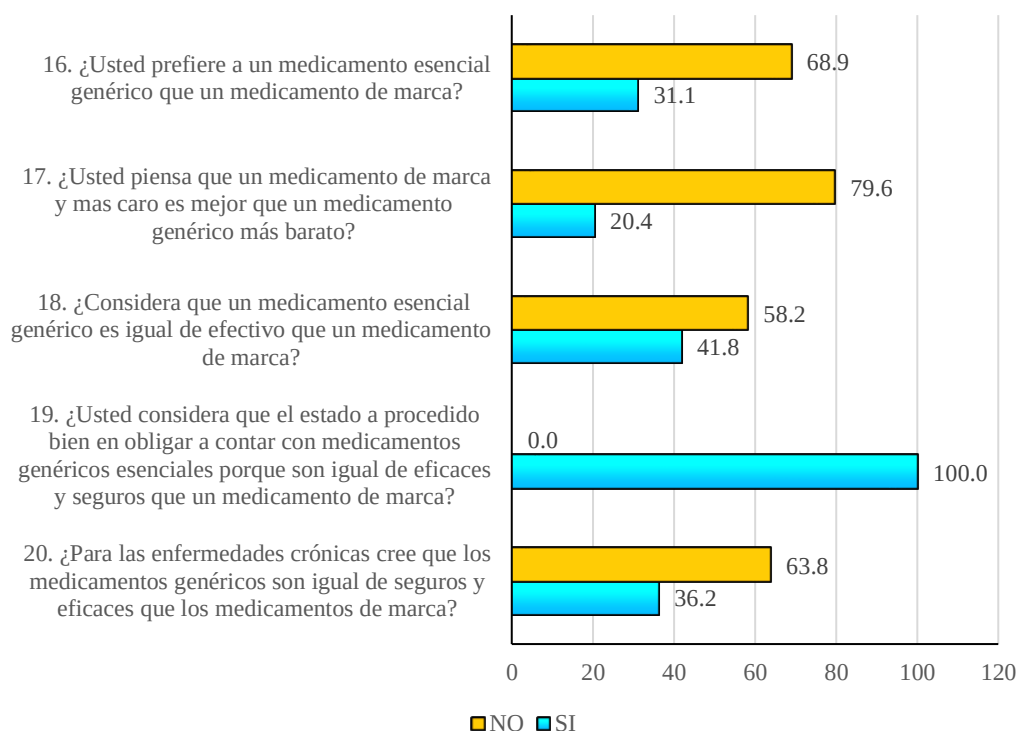


Gráfico 6. Influencia del factor aceptabilidad en la accesibilidad a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín – Cajamarca.

Interpretación: En la tabla 6 y gráfico 6 se observa que el 68,9% no prefiere un medicamento de marca, el 79,6% no cree que el medicamento de marca sea mejor que el genérico, 58,2% considera que no es igual un medicamento de marca y un genérico en lo que respecta seguridad y eficacia, el 100% considera que el estado a procedido correctamente en obligar a las oficinas farmacéuticas en tener los medicamentos esenciales y el 63,8% no cree que los genéricos sean mejor que los de marca para enfermedades crónicas; con todo esto, se determina que la aceptabilidad también es un factor que influye en el acceso a medicamentos esenciales en la población celendina.

Tabla 7. Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca

DETERMINACIÓN LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE MEDICAMENTOS ESENCIALES EN POBLADORES DE CELENDÍN – CAJAMARCA		
FACTORES	N°	%
PRECIO	188	95,9
DISPONIBILIDAD	192	98,0
ASEQUIBILIDAD	196	100,0
ACEPTABILIDAD	145	74,0

Fuente: Elaboración propia.

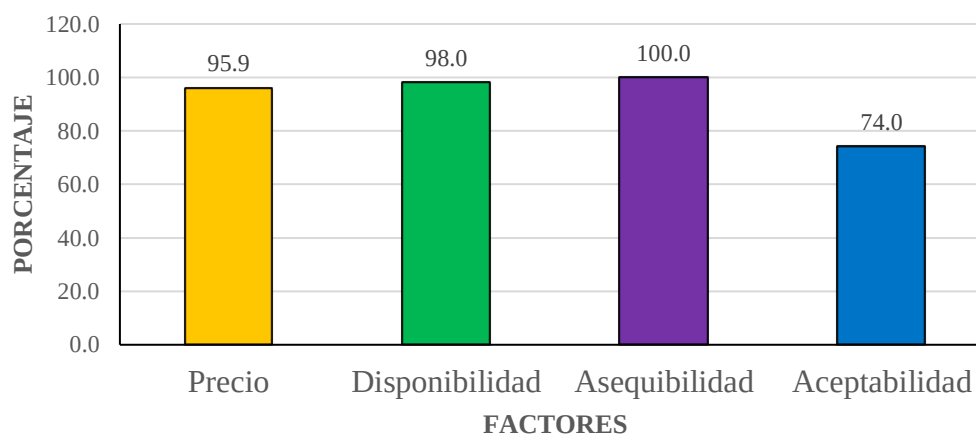


Gráfico 7. Factores que influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín – Cajamarca.

Interpretación: En la tabla 7 y gráfico 7 se aprecia que los factores que influyen en el acceso a los medicamentos esenciales en la provincia de Celendín son el precio (95,9%), la disponibilidad (98,0%), la asequibilidad 100% y la aceptabilidad (74,0%).

V. DISCUSIÓN

Según la OMS casi 2,000 millones de personas no tienen acceso a medicamentos básicos, lo que provoca una cascada de miseria y sufrimiento prevenibles. Desde el acuerdo histórico sobre la Estrategia mundial y el Plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, la OMS y sus socios han lanzado una serie de iniciativas que están haciendo que las fuerzas del mercado estén al servicio de los pobres. El programa de precalificación de la OMS está ahora firmemente establecido como un mecanismo para mejorar el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad garantizada. La OMS ha luchado por mejorar el acceso a los medicamentos a lo largo de sus casi 70 años de historia, y con razón. La buena salud es imposible sin acceso a productos farmacéuticos. La cobertura sanitaria universal depende de la disponibilidad de tecnologías sanitarias asequibles y de calidad garantizada en cantidades suficientes.

El precio fue determinado como factor que influye en el acceso a medicamentos esenciales en la población celendina, los valores obtenidos se observa en la tabla 3 y gráfico 3, el 100 % de los encuestados afirman que el precio de los medicamentos ha subido durante la pandemia, por ello muchos pacientes no pueden adquirir un medicamento esencial; así mismo el 91,8% de los encuestados afirman que los analgésicos y antibióticos tienen un alto costo y solamente se los encuentra en versión comercial,

también el 91,8% afirma que no puede adquirir un medicamento debido al alto costo y los pocos ingresos que tienen durante la pandemia, por ello el 100% está de acuerdo que las autoridades competentes como la DIREMID e INDECOPI deben regular los precios de los medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de la provincia de Celendín. Estos resultados coinciden con la investigación de **Romero C et al (2015)**¹¹, que estudio la Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales genéricos en farmacias y boticas del sector privado del Centro Histórico de Trujillo, donde encontró que el 72 % de medicamentos tienen un precio elevado, la cual resulto ser 11 veces mayor que el precio de referencia internacional. Los productos farmacéuticos son bienes muy valiosos entre los muchos bienes comercializados en las sociedades contemporáneas. La falta de acceso a los medicamentos por el alto costo provoca una cascada de miseria y sufrimiento, desde la falta de alivio para el dolor insoportable del dolor de oído de un niño, hasta las mujeres que mueren desangradas durante el parto, hasta las muertes por enfermedades que se pueden prevenir o curar fácil y económicamente. La falta de acceso a los medicamentos es una desigualdad que puede medirse con un criterio claramente visible: el número de muertes evitables.

La disponibilidad también fue determinada como un factor que influye en el acceso a medicamentos esenciales, esto se muestra en la tabla 4 y gráfico 4, donde el 95,9% de los encuestados afirman que cuando a van a las oficinas farmacéuticas no encuentran disponible un medicamento esencial, lo cual

significa que existe un incumplimiento de la normativa dada por el gobierno, el 98% afirma que las boticas y farmacias no cuenta con los medicamentos establecidos en la RM-302-2020-MINSA, el 100% cree que la DIREMID debe exigir el cumplimiento de esta resolución ya que esos medicamentos son considerados como esenciales para salvar muchas vidas de los pobladores, el 98,5% de encuestados afirma que no existe los medicamentos para enfermedades crónicas como la hipertensión y diabetes mellitus en versión genérica en la farmacias ni boticas, por lo cual muchos pacientes abandonan el tratamiento y ello les ocasiona serios problemas de salud, el 97,4% de encuestados afirma que no encuentra los medicamentos básicos como los analgésicos para cefaleas y dolencias comunes en las farmacias y boticas de la provincia de Celendín. Estos resultados coinciden con la investigación de **Romero C et al (2015)**¹¹, que estudio la Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales genéricos en farmacias y boticas del sector privado del Centro Histórico de Trujillo, donde encontró que el 95% de farmacias y boticas no contaban con los medicamentos genéricos disponibles. Los esfuerzos para mejorar el acceso a los medicamentos están impulsados por un imperativo ético imperioso. No se debe negar a las personas el acceso a intervenciones que salvan vidas o promueven la salud por razones injustas, incluidas aquellas con causas económicas o sociales. Millones de muertes infantiles anuales por enfermedades que podrían haberse prevenido o curado con productos médicos existentes serían impensables en un mundo justo y equitativo.

En los últimos años, la necesidad de suministro ininterrumpido de medicamentos se ha vuelto más urgente. La importancia de prevenir el desabastecimiento ha sido subrayada por el advenimiento de las terapias actuales y la necesidad de tratamiento de afecciones crónicas como la hipertensión arterial y la diabetes mellitus.

La asequibilidad es otro factor que influye en el acceso a los medicamentos esenciales en la población celendina, en la tabla 5 y gráfico 5 se observa que el 100% de los encuestados no puede conseguir un medicamento esencial genérico sin una receta médica, a pesar que el decreto de urgencia dado en el 2019 indica que toda la población debe tener el acceso a los medicamentos esenciales, el problema limitante es que las autoridades reguladores exigen que los pacientes deben tener una receta médica para ser atendido con un medicamento esencial, siendo a veces innecesario la consulta médica y el costo de la consulta. Muchos pobladores manifiestan que la consulta es mucho más caro y no tienen los fondos necesarios y el 100% de la población encuestada no conoce el listado de medicamentos esenciales obligatorios, por lo que es importante realizar carlas informativas para que los pacientes puedan adquirir estos medicamentos sin problemas. La falta de acceso a los medicamentos es uno de los problemas más complejos y molestos que se interponen en el camino hacia una mejor salud. La agenda para mejorar el acceso es excepcionalmente amplia. La asequibilidad es la piedra angular del acceso, pero muchos otros factores también determinan si las personas obtienen los medicamentos que necesitan.

Las brechas en los sistemas e infraestructuras de salud locales obstaculizan la entrega de medicamentos a millones de personas. El acceso también depende de las prácticas de adquisición, las políticas fiscales y arancelarias, los márgenes a lo largo de la cadena de suministro y la solidez de las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales. Además de ser asequibles y de buena calidad, los medicamentos también deben ser seguros; Es necesario que exista un sistema de farmacovigilancia. Asimismo, se necesita una gestión segura de la cadena de suministro para proteger a las poblaciones de productos médicos de calidad inferior o falsificados.

Los esfuerzos para mejorar el acceso se ven complicados por una serie de cuestiones económicas. La asequibilidad es importante para los presupuestos familiares y sanitarios. La OMS estima que hasta el 90% de la población de los países de ingresos bajos y medianos compra medicamentos mediante pagos de bolsillo. Si un hogar se ve obligado a vender un activo, como la vaca familiar, o sacar a sus hijos de la escuela, este pago puede ser el último clavo en el ataúd que entierra a la familia en la pobreza intergeneracional. Esta es la patología de la pobreza cuando no existen formas de protección social, como las que brinda la cobertura universal de salud, e incluso los productos genéricos de bajo costo representan una pesada carga financiera.

Además, se determinó la aceptabilidad como factor que influye en el acceso a los medicamentos esenciales, esto se muestra en la tabla 6 y gráfico 6,

donde el 54,1 % de los encuestados creen que los medicamentos genéricos son menos eficaces y seguros en nuestro país. Esto se debe a la cultura y el nivel de educación y además también a la escasa regulación de los productos bioequivalentes en nuestro país.

Finalmente se determinó que los factores que influyen en el acceso a medicamentos esenciales en la provincia de Celendín son el precio, la disponibilidad, la asequibilidad y la aceptabilidad.

VI. CONCLUSIONES

Con respecto a los factores que influyen en la accesibilidad de los medicamentos esenciales en la provincia de Celendín, se determinó que el precio, la disponibilidad, la asequibilidad y aceptabilidad influyen en porcentajes de 95,9%; 98,0%; 100% y 74,0% respectivamente.

El precio es un factor limitante que influye en el acceso a medicamentos esenciales, poniendo en riesgo la salud de la población celendina, por lo tanto 100% de encuestados creen que las autoridades sanitarias deben regular los precios de los medicamentos en las distintas oficinas farmacéuticas en la provincia donde hay un alto índice de informalidad.

La disponibilidad física es otro factor que influye en el acceso a los medicamentos esenciales, el 95% de los encuestados afirman que cuando van a una oficina farmacéutica no encuentran los medicamentos esenciales obligatorios establecidos en la RM-N° 302-2020-MINSA, por ello, la autoridad competente debe intervenir a cada oficina farmacéutica y exigir el cumplimiento decretado por el gobierno.

La asequibilidad es un factor que influye en el acceso a medicamentos esenciales, el 100% de la población encuestados afirma que la receta médica es una limitante para adquirir un medicamento esencial básico como los

analgésicos para dolencias comunes en adultos y niños, el principal problema es que tienen que pasar consulta médica para una cefalea y al final recibir una prescripción de un analgésico común.

Finalmente, el factor que también influye es la aceptabilidad de los medicamentos genéricos esenciales, el 54,1 % de la población encuestada cree que los genéricos no son iguales en seguridad y eficacia a los productos de marca, esto se debe a que en el país no hay políticas estrictas para la bioequivalencia terapéutica.

VII. RECOMENDACIONES

- Brindar información a la población celendina sobre los medicamentos esenciales obligatorios establecidos en la RM-N° 302-2020-MINSA, sin direccionar el consumo hacia un producto determinado, para que puedan exigir en las oficinas farmacéuticas la disponibilidad de dichos medicamentos.
- Informar a la autoridad competente sobre el problema actual que se está viviendo en las oficinas farmacéuticas de las provincias, para que con su intervención se formalice y exija el cumplimiento de los medicamentos esenciales.
- Educar a la población sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos esenciales genéricos y con ello contribuir a que puedan acceder a su medicación sin problemas.
- Exigir a las oficinas farmacéuticas a través de los usuarios a subir los precios de los medicamentos esencial al observatorio de precios, para que la población pueda elegir libremente.
-

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cruzado D et al. Prices of generic drugs in public and private hospitals in Lima, 2007. Rev. CIMEL [Internet]. 2007 (citado el 28 de junio del 2020); 1 (2): 52-58. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVrevistas/cimel/v12_n2/pdf/a04v12n2.pdf.
2. Homedes N, Ugalde A. Políticas de medicamentos multiorigen en América Latina: encuesta de 10 países. WHO Bulletin 2005; 83(1): 64-70.
3. Colgan S et al. Perceptions of generic medication in the general population, doctors and pharmacists: a systematic review. BMJ Open. 2015; 5 (12): 89-115.
4. World Health Organisation. Trade, foreign policy, diplomacy and health: generic drugs [Internet]. 2016 (citado el 28 de junio del 2020). Disponible en: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>.
5. Babar Z et al. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. Res Social Adm Pharm 2011; 7: 294–305.

6. Capuñay C, Tocto R. Disponibilidad y costo de medicamentos genéricos en farmacia y boticas del sector privado de Lima Callao, 2015. [Tesis de Pregrado]. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2015.
7. Vásquez L. Oferta de Medicamentos en el Perú. [Tesis de Grado]. España: Universidad Autónoma de Barcelona; 2012.
8. Ugarte O. Estrategias para mejorar el acceso a medicamentos en el Perú. Rev. An. Fac. med. 2019; 1 (1): 234-456.
9. Oscanoa T. Acceso y usabilidad de medicamentos: propuesta para una definición operacional. Rev. perú. med. exp. salud pública. 2019; 29 (1): 1.
10. Chandani Y et al. Factores que afectan la disponibilidad de medicamentos esenciales entre los trabajadores de salud comunitarios en Etiopía, Malawi y Ruanda: Am J Trop Med Hyg . 2016; 87 (5): 120–126.
11. Romero C et al. Availability and price of essential generic drugs in pharmacies and drugstores private Trujillo's Historic Center. Rev. UCV – Scientia. 2015; 5(2): 183-220.

12. Norw M. El factor precio que influye en el acceso a medicamentos esenciales en la población de Noruega. *Rev. Pubmed*. 2015; 12 (2): 52-58.
13. Soria R. Análisis de precios, disponibilidad y asequibilidad de medicamentos en farmacias públicas y privadas de la ciudad de México. [Tesis de Grado]. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2015.
14. Simoens S. International comparison of generic medicine prices. *Rev. Curr Med Res Opin*. 2007; 23 (11): 2647–2654.
15. Kesselheim A, Misono A, Lee J, Stedman M, Brookhart M, Choudhry N, Shrank W. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Rev. JAMA*. 2008; 300 (21): 2514–2526.
16. Davit B, Nwakama P, Buehler G, Conner D, Haidar S, Patel D, Yang Y, Yu L, Woodcock J. Comparing Generic and Innovator Drugs: A Review of 12 Years of Bioequivalence Data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother*. 2009; 43 (10): 1583–1597.
17. Patel V, Cordato D, Dias M, Beran R. Changed constitution without change in brand name—the risk of generics in epilepsy. *Rev. Epilepsy Res*. 2012; 98 (2–3): 269–272.

18. McGinn D, Godman B, Lonsdale J, Way R, Wettermark B, Haycox A. Initiatives to enhance the quality and efficiency of statin and PPI prescribing in the UK: impact and implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2010; 10 (1): 73–85.
19. Dylst P, Vulto A, Simoens S. The impact of reference-pricing systems in Europe: a literature review and case studies. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2011; 11 (6): 729–737.
20. Godman B et al. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2010; 10 (6): 707–722.
21. Puig J. Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *PharmacoEconomics.* 2010; 28 (8): 649–663.
22. Godman B. et al. Use of Generics—A Critical Cost Containment Measure for All Healthcare Professionals in Europe? *Pharmaceuticals.* 2010; 3 (8): 2470–2494.
23. Simoens S. Generic medicine pricing in Europe: current issues and future perspective. *J Med Econ.* 2008; 11 (1): 171–175.

24. DiMasi J, Grabowski H. The cost of biopharmaceutical R&D: is biotech different?. *Rev Manag Decis Econ.* 2007;28(4–5):469–479.
25. Kesselheim A, Stedman M, Bubrick E, Gagne J, Misono A, Lee J, Brookhart M, Avorn J, Shrank W. Seizure Outcomes Following the Use of Generic versus Brand-Name Antiepileptic Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs.* 2010; 70 (5): 605–621.
26. Amit G, Rosen A, Wagshal A, Bonne D, Liss T, Grosbard A, Ilia R, Katz A. Efficacy of substituting innovator propafenone for its generic formulation in patients with atrial fibrillation. *Rev. Am J Cardiol.* 2004; 93 (12): 1558–1560.
27. Araszkievicz A, Szabert K, Godman B, Wladysiuk M, Barbui C, Haycox A. Generic olanzapine: health authority opportunity or nightmare? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2008; 8 (6): 549–555.
28. Bulsara C, McKenzie A, Sanfilippo F, Holman C, Emery J. ‘Not the full Monty’: a qualitative study of seniors’ perceptions of generic medicines in Western Australia. *Aust J Prim Health.* 2010; 16 (3): 240–245.

29. Hassali M, Shafie A, Jamshed S, Ibrahim M, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: A review of the literature. *Int J Pharm Pract.* 2009; 17 (2): 79–88.
30. Dune S et al. A review of the differences and similarities between generic drugs and their originator counterparts, including economic benefits associated with usage of generic medicines, using Ireland as a case study. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2013; 14: 1 -7
31. Figueiras M, Cortes M, Marcelino D, Weinman J. Lay views about medicines: the influence of the illness label for the use of generic versus brand. *Psychol Health.* 2010; 25 (9): 1121–1128.
32. Babar Z, Grover P, Stewart J, Hogg M, Short L, Seo H, Rew A. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand. *Res Soc Admin Pharm RSAP.* 2011; 7 (3): 294–305.
33. Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Pol (Amsterdam, Netherlands)* 2012; 104 (1): 61–68.

34. Graedon J, Graedon T. Are Generic Drugs Safe? Prevention (Emmaus, Pa) 2008; 175: 173–174.
35. Mayer T, May T, Altenmuller D, Sandmann M, Wolf P. Clinical Problems with Generic Antiepileptic Drugs: Comparison of Sustained-Release Formulations of Carbamazepine. Clin Drug Investig. 2015; 18 (1): 17–26.
36. Shrank W, Liberman J, Fischer M, Girdish C, Brennan T, Choudhry N. Physician perceptions about generic drugs. Ann Pharmacother. 2011; 45 (1): 31–38.
37. Duerden M, Hughes D. Generic and therapeutic substitutions in the UK: are they a good thing? Br J Clin Pharmacol. 2010; 70 (3): 335–341.
38. Simoens S. Generic and therapeutic substitution: ethics meets health economics. Int J Clin Pharm. 2011; 33 (3): 469–470.
39. Johnston A et al. Generic and therapeutic substitution: a viewpoint on achieving best practice in Europe. Br J Clin Pharmacol. 2011; 72 (5): 727–730.

40. Tilson L, McGowan B, Ryan M, Barry M. Generic Drug Utilisation on the General Medical Services (GMS) Scheme in 2001. *Ir Med J.* 2003; 96 (6): 176–179.
41. Godman B et al. Payers endorse generics to enhance prescribing efficiency; impact and future implications, a case history approach. *GABI.* 2012; 1 (2): 21–35.
42. Grabowski H. Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals. *Journal of Inter-national Economic Law.* 2011; 849 (8): 851–52.
43. Scherer F, Watal J. Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations. *Journal of International Economic Law.* 2012; 91 (39): 930-950.
44. Hammer P. Differential Pricing of Essential AIDS Drugs: Market, Politics and PublicHealth”, *Journal of International Economic Law.* 2012; 8(3): 912 - 901.
45. Loff B, Heywood M. Patents on Drugs: Manufacturing Scarcity or AdvancingHealth?”, *Journal of Law, Medicine & Ethics.* 2014; 30: 621-631.

46. Shalev C. Access to Essential Drugs, Human Rights and Global Justice. Monash bioethics review. 2014; 23 (1): 56-74.
47. Resolución Ministerial N° 302 -2020- MINSA. 19 mayo del 2020. [Internet]. 2020 (citado el 01 de julio del 2020). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/724052/RM_N_302-2020-MINSA.pdf.
48. Oscanoa T. Acceso y usabilidad de medicamentos: Propuesta para una definición operacional. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2012;29(1):119-26.

ANEXOS

ANEXO 1

ENCUESTA

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



Facultad de Ciencias de la Salud

“Dr. Wilman Ruíz Vigo”

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ACCESIBILIDAD DE
MEDICAMENTOS ESENCIALES EN POBLADORES DE CELENDÍN -
CAJAMARCA**

Bach. Silvia Raquel Velásquez Silva

INSTRUCCIONES: Marque con una “x” la alternativa que crea pertinente.

Género: Hombre () Mujer ()

Educación: Ninguna () Inicial () Primaria ()
Secundaria () Superior ()

FACTOR PRECIO

1. ¿Usted cree que los precios de los medicamentos son elevados durante la pandemia de coronavirus?

SI ☐

NO ☐

2. ¿Los analgésicos como el paracetamol y los antibióticos como la azitromicina tienen alto costo?

SI ☐

NO ☐

3. ¿Usted tiene ingresos económicos estables por ello no le afecta el alza de precios de los medicamentos?

SI ☐

NO ☐

4. ¿Usted no puede adquirir un medicamento esencial por que los precios son elevados?

SI ☐

NO ☐

5. ¿Cree que las autoridades sanitarias deben regular y supervisar los precios de los medicamentos esenciales?

SI ☐

NO ☐

FACTOR DISPONIBILIDAD FÍSICA

6. **¿Cuándo usted va a una farmacia o botica a comprar un medicamento esencial siempre encuentra disponible?**

SI ☐

NO ☐

7. **¿Cree usted que las farmacias y boticas cuentan con los 47 medicamentos esenciales decretados por el estado?**

SI ☐

NO ☐

8. **¿Cree usted que la autoridad competente debería regular la disponibilidad de los medicamentos esenciales?**

SI ☐

NO ☐

9. **¿Los medicamentos para la hipertensión y diabetes están disponibles en las farmacias y boticas en la versión genérica?**

SI ☐

NO ☐

10. ¿Cuándo tiene cefalea, fiebre y dolor usted encuentra los medicamentos esenciales genéricos en todas las boticas y farmacias?

SI ☐

NO ☐

FACTOR ASEQUIBILIDAD

11. ¿Usted puede conseguir los medicamentos esenciales genéricos sin ningún problema en las farmacias y boticas?

SI ☐

NO ☐

12. ¿Usted puede adquirir un medicamento esencial como el paracetamol sin receta médica?

SI ☐

NO ☐

13. ¿Cree que es correcto adquirir los medicamentos para cefalea, dolor y fiebre tanto de niños como adultos sin receta médica?

SI ☐

NO ☐

14. ¿El principal problema para adquirir un medicamento esencial es la receta médica es decir que tiene que pagar por una consulta?

SI ☐

NO ☐

15. ¿Conoce usted los medicamentos esenciales genéricos obligatorios que deben contar las farmacias y boticas y son asequibles sin inconvenientes?

SI ☐

NO ☐

FACTOR ACEPTABILIDAD

16. ¿Usted prefiere a un medicamento esencial genérico que un medicamento de marca?

SI ☐

NO ☐

17. ¿Usted piensa que un medicamento de marca y más caro es mejor que un medicamento genérico más barato?

SI ☐

NO ☐

18. ¿Considera que un medicamento esencial genérico es igual de efectivo que un medicamento de marca?

SI ☐

NO ☐

19. ¿Usted considera que el estado a procedido bien en obligar a contar con medicamentos genéricos esenciales porque son igual de eficaces y seguros que un medicamento de marca?

SI ☐

NO ☐

20. ¿Para las enfermedades crónicas cree que los medicamentos genéricos son igual de seguros y eficaces que los medicamentos de marca?

SI ☐

☐

ANEXO 2

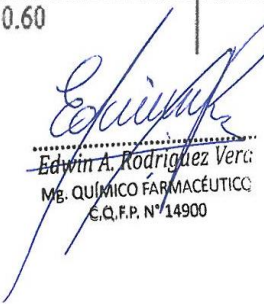
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

CRITERIOS	INDICADORES	PROPORCIÓN DE CONCORDANCIA
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0.80
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0.80
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0.80
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0.80
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0.80
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0.80
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0.80
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0.80
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0.80
TOTAL		6.40 ÷ 9
Es válido si $p \geq 0.60$		0.80


 GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

 Q.E. Carlos E. Núñez Gálvez
 DIRECTOR DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS

CRITERIOS	INDICADORES	PROPORCIÓN DE CONCORDANCIA
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0.91
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0.91
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0.91
4. ORGANIZACION	Existe una organización lógica en el instrumento.	0.91
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0.91
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0.91
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0.91
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0.91
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0.91
TOTAL		8.19 ÷ 9
Es válido si $p \geq 0.60$		0.91


 Edwin A. Rodríguez Vera
 MB. QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.Q.F.P. N° 14900

CRITERIOS	INDICADORES	PROPORCIÓN DE CONCORDANCIA
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0.90
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0.90
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0.90
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0.90
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0.90
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0.90
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0.90
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0.90
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0.90
TOTAL		8.1 = 9
Es válido si $p \geq 0.60$		0.90


 GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
 DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
 Q.F. Carlos Roberto Gutiérrez Arce
 C.Q.F.P. N° 14931
 DIRECCIÓN - PUBLICIDAD Y PESQUISA

CRITERIOS	INDICADORES	A	B	C	Total	Proposición de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0,8	0,91	0,9	2,61	0,87
TOTAL		6.4	8,19	8,1	23,49	7,83
PROMEDIO		0,8	0,91	0,9	0.87	

CÓDIGO	JUECES O EXPERTOS
A	Mg. Q.F. Carlos E Nuñez Gálvez
B	Mg. Q.F. Edwin Antonio Rodríguez
C	Mg. Q.F. Carlos R Gutiérrez Arce

CUADRO DE PUNTUACIÓN	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo Identificado con
D.N.I. N°, Con domicilio legal en
..... Acepto participar
voluntariamente en esta investigación, conducida por la Bach. Silvia Raquel Velásquez
Silva. He sido informado(a) de que la meta de este estudio Determinar los factores que
influyen en la accesibilidad de medicamentos esenciales en pobladores de Celendín –
Cajamarca. Me han indicado también que tendré que responder y marcar respuestas de
acuerdo a las preguntas propuestas para este estudio en una encuesta, lo cual tomará
aproximadamente 20 minutos. Reconozco que la información que yo provea en el curso
de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro
propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que
puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme
del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona.
Entiendo que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste
haya concluido.

Fecha:/.../...../

Firma

ANEXO 4

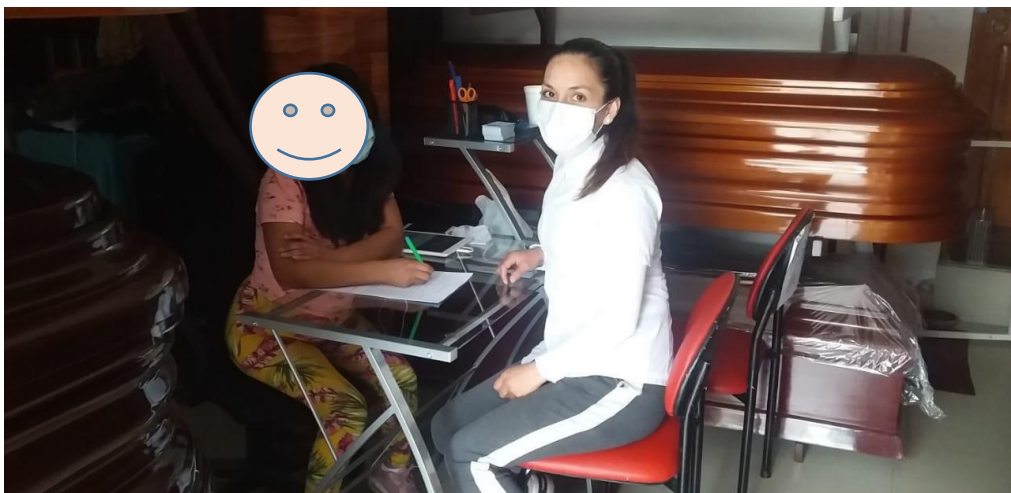
GALERÍA FOTOGRÁFICA



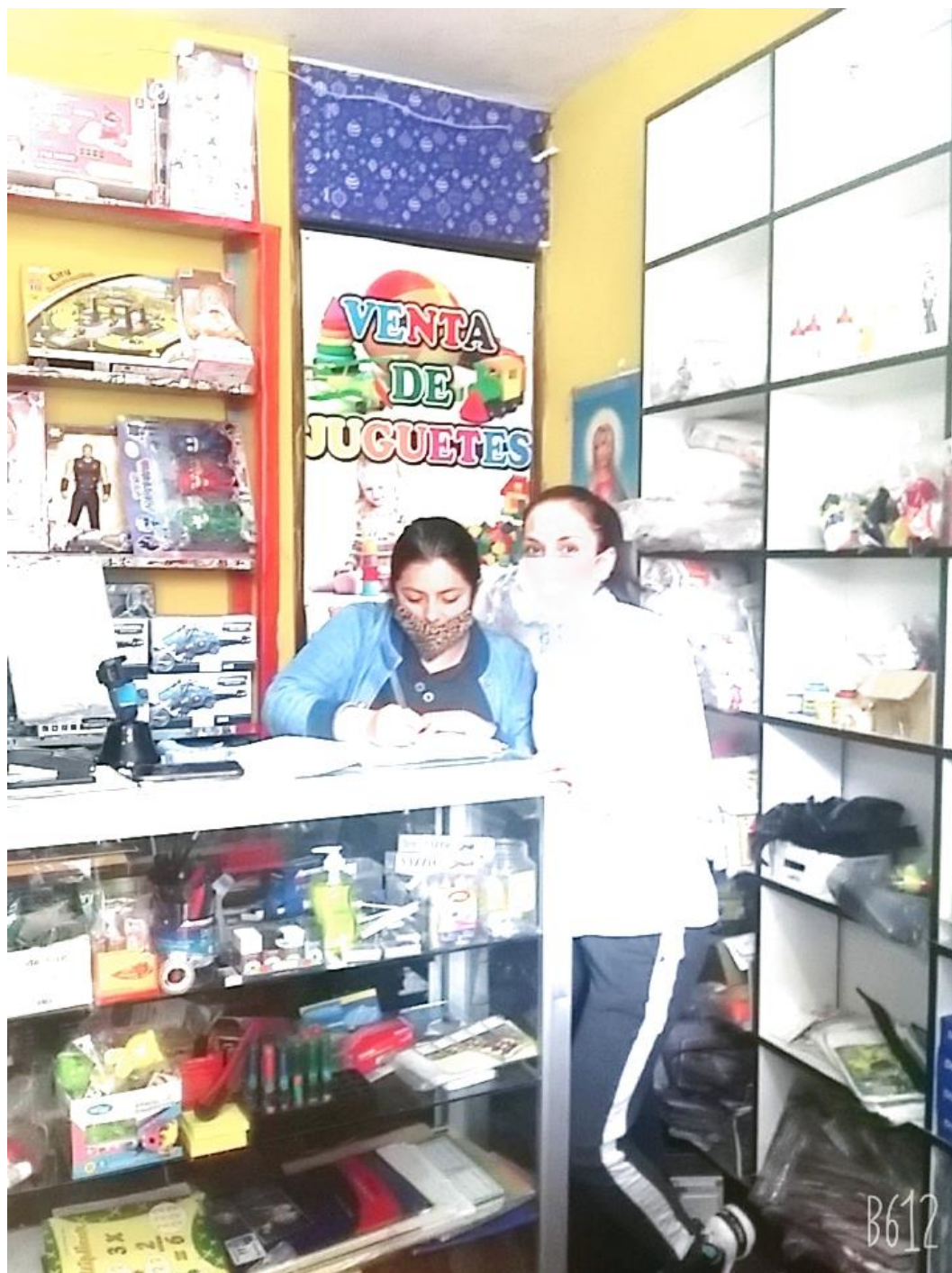
Fotografía 1. Aplicación de la encuesta.



Fotografía 2. Aplicación de la encuesta en casa.



Fotografía 3 y 4. Aplicación de la encuesta a pobladores de Celendín.



Fotografía 5. Aplicación de la encuesta a pobladores en sus negocios.