
Glosario

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Acuerdo anexo al convenio de la Organización Mundial del Comercio destinado a fortalecer y armonizar aspectos de la protección de la propiedad intelectual a nivel global. Comprende las marcas comerciales y las patentes, así como otras formas de propiedad intelectual.

Asequibilidad

Coste del tratamiento en relación con los ingresos de la población. En la presente encuesta se utiliza el sueldo diario, la paga diaria, del trabajador gubernamental nacional no cualificado de menor salario para compararlo con el coste de una pauta de tratamiento definida para una enfermedad concreta.

Autorización de comercialización

Documento oficial, expedido por la autoridad competente reguladora de medicamentos, para los fines de comercialización o libre distribución de un producto después de evaluar su seguridad, eficacia y calidad. Otro término utilizado para esta finalidad es «Registro».

Copagos por el paciente

Pagos por los pacientes de una suma fija por medicamento prescrito, incluso si se aplica el reembolso.

Coste, seguro y flete (*Cost, Insurance and Freight, CIF*)

Término marítimo que significa que el vendedor paga los costes, y los gastos de seguro y el flete necesarios para que las mercancías lleguen al puerto de destino.

Denominación Común Internacional (DCI)

Un nombre común, genérico, seleccionado por expertos designados para la identificación inequívoca de nuevas sustancias farmacéuticas. El proceso de selección está basado en un procedimiento y principios orientativos adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud. Las DCI están recomendadas para su utilización mundial. En el presente manual se utilizan las DCI.

El sistema fue introducido por la OMS en 1950 como medio de identificación de cada sustancia farmacéutica o principio farmacéutico activo por un nombre único que es universalmente accesible como propiedad pública (sin propietario). Con frecuencia es idéntico al nombre genérico, por ej., diazepam. Ningún nombre de propietario (marca comercial o nombre de fantasía) debe derivarse de la DCI.

Hay más información disponible en el sitio web de la OMS: <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/index.html>

Descuento/Reembolso

Las farmacias pueden obtener una reducción de precio del mayorista basada en las ventas de un determinado producto o en las compras totales a ese mayorista durante un período de tiempo determinado. Éste no influye en el precio que paga el paciente, pero hace que el margen del minorista sea mayor.

Desviación estándar

La desviación estándar mide la dispersión de una serie de datos alrededor de la media (valor medio). Normalmente, cerca de dos tercios de los valores de una serie de datos estarán una desviación estándar por encima o por debajo de la media, y sólo uno de cada 20 datos estará a más de dos desviaciones estándar por encima o por debajo de la media.

Si se consigue una desviación estándar muy baja sobre la media, eso indica que la mayoría de los valores son cercanos a la media (dispersión pequeña), y por tanto que la media es un buen indicador de la muestra como un todo. Al contrario, cuando hay una desviación estándar grande, hay una gran dispersión y el valor de la media es un indicador limitado; muchas observaciones estarán muy alejadas de la media.

Equivalencia farmacéutica

Medicamentos con cantidades idénticas del mismo principio activo en la misma forma farmacéutica y vía de administración, que satisfacen las normas de calidad, incluyendo su concentración, calidad, pureza e identidad.

Franco a bordo (*Free on board, FOB*)

Término marítimo que significa que el comprador debe pagar todos los costes y seguros frente a los riesgos de daños una vez cargadas las mercancías para su envío por barco.

Forma farmacéutica

La forma en que se administra el producto farmacéutico terminado, por ej., comprimido, cápsula, suspensión, inyección. También se denomina forma de dosificación o unidad de dosificación.

Honorarios por dispensación

Normalmente unos honorarios fijos que se les permite cobrar a las farmacias por artículo prescrito en lugar de, o además de, un margen porcentual. Los honorarios reflejan con más precisión el trabajo implicado en la dispensación de una prescripción; un margen porcentual hace que el beneficio dependa de la venta de medicamentos caros.

Marca comercial

Nombre dado por el fabricante a un producto farmacéutico, por ej., Valium es la marca (también llamado nombre comercial) del medicamento original para el diazepam. El empleo de la marca se halla reservado exclusivamente a su propietario, por oposición a los nombres genéricos, por ej., diazepam.

Los productos genéricos también pueden utilizar marcas comerciales, llamándose entonces, con frecuencia, «genéricos de marca». Estas marcas comerciales son distintas de las marcas de los medicamento originales. Véase Medicamento genérico.

Marca innovadora

Véase Producto farmacéutico original/Marca original

Nota: en la primera edición de este manual, se denominaba a la marca original como marca innovadora. Esto ha sido cambiado en esta segunda edición para aclarar que el producto era el original en todo el mundo (normalmente patente).

Marca original

Véase producto farmacéutico original/marca original.

Margen

Determinado porcentaje añadido al precio de compra para cubrir los gastos y el beneficio del distribuidor, mayorista, farmacia o venta al detalle, almacenes médicos, etc.

Margen de venta al detalle/de farmacia

Porcentaje añadido al precio de compra para cubrir los gastos del minorista y su beneficio.

Margen de mayorista/distribuidor

Porcentaje añadido al precio de compra para cubrir los gastos y el beneficio del distribuidor.

Mayorista/distribuidor

Una empresa que compra productos a un fabricante o importador y los vende a los puntos de venta al detalle/farmacias.

El número de distribuidores del sector farmacéutico varía de unos países a otros, desde un solo mayorista/distribuidor estatal, hasta más de 500. El mayorista puede ser el agente de una sola empresa o comerciar con productos de varias empresas. Los fabricantes pueden ser también distribuidores de sus propios productos. En algunos países, las farmacias pueden tener también una licencia de distribución.

Mediana

Existen tres formas de expresar el valor medio: media, mediana y modo. La media es simplemente la suma de los valores dividida por el número de valores. La mediana es el valor que divide la distribución por la mitad. Si los valores están dispuestos en orden creciente, la mediana es valor en el centro. La mediana es una medición descriptiva útil si existe una distribución asimétrica de los datos o si hay dos valores extremadamente altos o bajos, que harían que la media no fuera representativa de la mayor parte de los datos.

Para utilizar correctamente la mediana se debe acompañar del intervalo entre cuartiles, para resumir datos distribuidos de un modo marcadamente anormal (asimétrico). Véase Percentil.

Medicamento

Toda formulación que contenga una sustancia aprobada para la prevención o el tratamiento de enfermedades. En inglés se denomina cada vez con más frecuencia «medicine» para distinguirlo de «drug» o sustancia de abuso. Véase también Producto farmacéutico.

Medicamento genérico

Producto farmacéutico destinado habitualmente a ser intercambiable con el producto de marca original, que es fabricado sin licencia del fabricante original y

comercializado después de expirar la patente, si existiera u otros derechos de exclusividad.

Los medicamentos genéricos se comercializan o bien bajo la denominación común internacional (DCI), por ejemplo diazepam, u, ocasionalmente, con otro nombre aprobado, o con un nombre registrado o de marca. De hecho, con bastante frecuencia se comercializan con nombres de marca, llamados a menudo «genéricos de marca». En el mercado de un país puede haber muchos genéricos de marca diferentes, coexistiendo con el producto de marca original.

El manual *Autorización de comercialización de los productos farmacéuticos con referencia Especial a los Productos de Origen Múltiple (Genéricos) (WHO/DMP/RGS/98.5)* define y utiliza el término de «producto farmacéutico de origen múltiple» para los productos genéricos. Este término alude incluso a aquellos medicamentos de marca original para los que la patente ha caducado. En algunos países se utiliza esta definición de genérico, pero en el presente manual se diferencia entre medicamento original de marca, cualquiera que sea la situación con la patente, y sus equivalentes genéricos de menor precio.

Medicamentos esenciales

Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La Lista Modelo de la OMS de Medicamentos Esenciales (LME OMS) tiene por objeto ser flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; la definición precisa de los medicamentos considerados esenciales es de responsabilidad nacional.

Minorista

Una empresa que vende productos a los consumidores. En el sector farmacéutico, el minorista es la farmacia o cualquier otro punto de venta de medicamentos.

Muchos países de ingresos bajos y medios tienen, al menos, dos tipos de tiendas en las que se pueden comprar medicamentos: farmacias con un farmacéutico licenciado y tiendas de medicamentos, boticas o puntos de venta de medicamentos con personal paramédico o sin formación.

Nombre comercial

Véase marca comercial.

Patente

Título concedido por las autoridades públicas que confiere un monopolio temporal para la explotación de un invento a la persona que lo descubre, que proporciona una descripción suficientemente clara y completa del invento, y que reclama ese monopolio.

Percentil

El rango de valores que contiene la mitad central de los valores: es decir, el rango comprendida entre el percentil 25 y el percentil 75 (el intervalo que incluye los valores que son hasta 25% superiores o hasta 25% inferiores que la mediana) se denomina intervalo intercuartil. Se utilizan con la mediana para notificar datos que tienen una distribución marcadamente anormal.

Precio de compra

El precio pagado por el gobierno, los mayoristas, minoristas y otros compradores para adquirir medicamentos. El comprador del sector público, como es el Ministerio

de Salud, el punto de venta de medicamentos que proporciona el medicamento al paciente y el individuo que adquiere el medicamento pueden pagar diferentes precios por el mismo producto.

Precios de referencia de MSH («Management Sciences for Health»)

MSH publica una Guía Internacional de Indicadores de Precios de Medicamentos (<http://erc.msh.org>). Se indican dos tipos de precios:

- precios de proveedor: precios ofrecidos por proveedores sin/con ánimo de lucro a países en desarrollo para productos genéricos equivalentes de origen múltiple. Muchos de los precios de proveedores no incluyen ni el seguro ni los gastos de transporte.
- precios de comprador: normalmente son precios de licitaciones internacionales gubernamentales. Son precios reales obtenidos por las organizaciones indicadas, y normalmente no incluyen ni el seguro ni los gastos de transporte.

En ambas listas, el número de proveedores incluidos para cada producto puede variar. Para cada producto se calcula un precio unitario medio y la mediana. La mediana de los precios es el valor utilizado en el presente manual como precio internacional de referencia. El precio de licitación se utiliza sólo para los productos que no tienen precio de proveedor.

Prima del medicamento original de marca (*brand premium*)

Diferencia en el precio entre el medicamento original de marca y un equivalente genérico (en este caso, el equivalente genérico de menor precio).

Principio activo farmacéutico

Es la sustancia química responsable del efecto del producto. En este manual se denomina también «sustancia».

Producto farmacéutico

Todo medicamento destinado al uso humano, presentado en su forma farmacéutica acabada, que está sometido a control por la legislación farmacéutica (registro). Un producto puede venderse con el nombre de marca (por ej., Valium) o con el nombre genérico (por ej., diazepam).

Producto farmacéutico original/de marca original

Es, por lo general, el producto que recibió en primer lugar, a nivel mundial, la autorización para la comercialización (normalmente como producto patentado) basándose en la documentación sobre eficacia, seguridad y calidad, conforme a los requisitos existentes en el momento de la autorización: por ej., Valium. El producto original tiene siempre un nombre comercial; este nombre, sin embargo, puede variar de unos países a otros.

Algunas sustancias son tan antiguas (ej. prednisolona e isoniazida) que no puede identificarse ningún producto original y probablemente nunca se solicitó una patente. En tales casos, sólo se incluye en la encuesta el equivalente genérico de menor precio.

Producto de origen múltiple

Véase Medicamento genérico.

Productos farmacéuticos intercambiables

Productos de una misma categoría terapéutica, pero con diferentes principios activos, son intercambiables si tienen un efecto terapéutico equivalente.

Punto de venta de medicamentos

Término utilizado a veces para describir una tienda que no es propiedad de un farmacéutico ni dirigida por un farmacéutico, y que tiene una licencia limitada. Sin embargo, en la presente encuesta se utiliza el término «punto de venta de medicamentos» de modo más amplio para identificar cualquier lugar en dónde se venden medicamentos, incluyendo farmacias privadas de venta al detalle, farmacias en servicios de consulta externa/dispensarios, estructuras de salud pública y de ONGs, etc.

Sustancia

Véase Principio activo farmacéutico.