

MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO

Esteban Ortiz-Prado

Editor



NOTE IS LEGAL TENDER
IN ALL PARTS, PUBLIC AND PRIVATE

Benjamin Franklin

of the United States.

SERIES
2009

-logía

udla
ediciones

ud/a.

MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO



MERCADO FARMACÉUTICO ECUATORIANO

Editor

Esteban Ortiz-Prado

Coeditores

Lenin Gómez Barreno
Katherine Simbaña Rivera

Autores

Charip Alcívar
Daniel Borrero
Gabriel Cevallos Sierra
Marco Coral
Fernando Cornejo León
David Galarza
Lenin Gómez Barreno
Esteban Fernández Moreira
David Fierro
Marta Fors
Esteban Ortiz-Prado
Jorge Ponce Zea
Katherine Simbaña Rivera

Mercado farmacéutico ecuatoriano

© Charip Alcívar, Daniel Borrero, Gabriel Cevallos Sierra, Marco Coral, Fernando Cornejo León, David Galarza, Lenin Gómez Barreno, Esteban Fernández Moreira, David Fierro, Marta Fors, Esteban Ortiz-Prado, Jorge Ponce Zea, Katherine Simbaña Rivera

© Universidad de Las Américas

Facultad de Ciencias de la Salud
Campus Udlapark,
Vía a Nayón
www.udla.com
Quito, Ecuador

Primera edición: junio, 2018

CUIDADO DE LA EDICIÓN

Coordinación Editorial UDLA

CORRECCIÓN Y ESTILO

Mauricio Alvarado Dávila

DISEÑO DE PORTADA

David Sánchez

DISEÑO GRÁFICO Y DIAGRAMACIÓN

Cesibel Velasteguí

EDITORIAL

UDLA ediciones

IMPRESIÓN

V y M Gráficas

Jorge Juan N32-36
y Mariana de Jesús

ISBN: 978-9942-7790-7-6

Gracias por respetar las leyes del copyright al no reproducir, escanear ni distribuir ninguna parte de esta obra, sin la debida autorización. Al hacerlo está respetando a los autores y permitiendo que la UDLA continúe con la difusión del conocimiento.

El contenido de este libro se encuentra protegido por la ley.

Previa a su publicación, esta obra fue evaluada bajo la modalidad de revisión por pares anónimos

Diseño epub:

Hipertexto - Netizen Digital Solutions

Dedicatoria

A todos los seres humanos a quienes la agonía y el sufrimiento de padecer una enfermedad han robado la sonrisa del rostro.

Agradecimiento

Agradecemos a esos médicos que dan más de lo que reciben, que son más humanos que doctores, que siempre están ahí para entendernos y que se caracterizan por resaltar los aspectos humanistas de una profesión continuamente acechada por intereses comerciales.

A aquellos que están para hacer y no solo para ver y que han decidido cambiar el «haz» por el «hago», el «dame» por el «toma».

A los optimistas que decidieron construir en lugar de destruir y que, con una sonrisa, contribuyen a que este mundo sea cada vez más justo, respetuoso y solidario.

A la Universidad de Las Américas, en donde tenemos la libertad de ejercer un pensamiento crítico y, ante todo, objetivo, y que permite que las ideas y los pensamientos se plasmen en proyectos como este.

Nota del editor

Curar y tratar enfermedades a nivel individual es una forma invaluable de contribuir con el progreso de la sociedad, sin embargo, la determinación de la carga epidemiológica de las enfermedades, el acceso a los sistemas de salud y, por ende, a los medicamentos que sirven para tratar las principales enfermedades y problemas de salud pública, así como el impacto económico que estas entidades representan, son temas que han sido relegados.

Como parte de nuestra responsabilidad profesional y haciendo caso a la vocación de ayudar a las poblaciones más vulnerables, la generación de información científica dentro del área biomédica, especialmente dentro del Ecuador, se ha convertido en un compromiso ético, moral y profesional que nos ha servido para sentar precedentes en temas claves anteriormente olvidados: el acceso a los medicamentos en el Ecuador, la carga epidemiológica de problemas como el suicidio o el aborto, la determinación de costo-efectividad de algunas vacunas en el país, el hiperconsumo de leches infantilizadas, así como la disparidad que las enfermedades representan en grupos vulnerables del país.

La salud es el bien máspreciado que tiene el ser humano. Solo aquel que ha luchado contra la enfermedad, el dolor y la muerte sabe la cuantía de gozar de este bien inmaterial e inconmensurable. Solo aquel que se enfrenta al quebrantamiento de la salud conoce el verdadero significado de la esperanza, sabe de la bondad del médico y del personal de salud, y reconoce el poder sanador de los medicamentos cuando son bien usados.

Alcanzar el estado óptimo de salud depende de un perfecto equilibrio entre las esferas física, emocional y social, así como de variables adicionales que sirven de herramientas a los médicos para alcanzar o recuperar la homeostasis.

Bien usadas, las medicinas son moléculas creadas para prevenir, aliviar o curar enfermedades. Por tanto, asegurar sus adecuados uso y prescripción es fundamental para ejercer una acertada práctica médica profesional.

Garantizar el adecuado acceso a los medicamentos es un derecho inquebrantable de la humanidad. Es inconcebible que, en el siglo XXI, tener una buena salud, estar exento de dolor y poder curar o erradicar enfermedades dependan exclusivamente del poder adquisitivo de gobiernos y personas. Tener un acceso irrestricto a los medicamentos debería ser la mejor forma de valorar el progreso de la sociedad.

El reto de todo gobierno, de todo médico y de todo ser humano debe ser rebelarse contra el sufrimiento y la muerte de alguien cuya única barrera hacia el tratamiento y la remisión de sus dolencias es la falta de recursos económicos.

El editor

Prólogo

El lector de esta obra descubrirá que su bien planificada organización se inicia con una visión global que brinda datos y cifras de la realidad sanitaria del Ecuador contemporáneo, para continuar con la introducción a los problemas que surgen en el mercado farmacológico debido a las estrategias de comercialización y la asimetría de información entre los prescriptores y los pacientes, entre otras causas. Con sólidas razones, los autores esgrimen la necesidad de una equilibrada pero firme regulación del Estado.

La biotecnología, la bioprospección y la investigación científica son tareas que están por realizarse en el Ecuador y que cobran su real significado y trascendencia en estas páginas, pues nos proyectan al anhelo de una suficiencia farmacológica para nuestro país, sueño que había tomado forma con la primera empresa pública de fármacos en el Ecuador. Los autores nos describen el desarrollo de este anhelo frustrado y analizan las posibles causas de su abandono junto con otros problemas relacionados, por ejemplo, la preocupante situación creada por la falta de producción de sueros antiofídicos en el país. Sin quedarse solamente en el análisis, nos orientan hacia los caminos

que la razón nos debe obligar a recorrer si queremos dejar la dependencia tecnológica y económica.

Al exponer con profundidad, frontalidad y una clara concepción social el tema de los fármacos en el Ecuador, los autores ponen en su lugar las prioridades de estructuración del mercado de fármacos, cuya primera orientación deberá ser siempre la accesibilidad a la población, independientemente de su condición económica, como magistralmente nos van ilustrando en cada capítulo de esta obra que, a no dudarlo, deberá convertirse en el referente obligado de todos aquellos que estén buscando conocer y mejorar la salud pública en nuestra querida patria.

Dr. Rubén Sylva Morejón
Cardiólogo

Contenido

Introducción

Capítulo primero

Estructura del Sistema Nacional de Salud

Organización del Sistema de Salud de Ecuador

Ministerio de Salud Pública de Ecuador

Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)

Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA)

Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL)

Capítulo segundo

Perfil epidemiológico de los ecuatorianos

Mortalidad ecuatoriana

Morbilidad ecuatoriana

Capítulo tercero

Mercado farmacéutico regional

Mercado farmacéutico de Norteamérica

Mercado farmacéutico de Centroamérica y el Caribe

Mercado farmacéutico en Sudamérica

Capítulo cuarto

Comportamiento del mercado farmacéutico ecuatoriano

Clasificación de los medicamentos

Origen de los medicamentos

Estructura del mercado farmacéutico

Crecimiento del mercado farmacéutico

Abastecimiento y producción farmacéutica

Capítulo quinto

Regulación local y la industria farmacéutica ecuatoriana

Pautas generales sobre la regulación de medicamentos

El mercado de medicamentos y productos farmacéuticos

Principios de la regulación farmacéutica

Sobre la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

Capítulo sexto

Compras públicas de medicamentos

Compras públicas de medicamentos

La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2011

La Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016

Capítulo séptimo

Biológicos y biosimilares, ¿el futuro de la medicina?

Origen del sector biofarmacéutico

Medicamentos biotecnológicos

Beneficiarios en el Ecuador

Costo de medicamentos biotecnológicos

Bioteología: economía y transferencia de tecnología

Cómo iniciar la industria biotecnológica en el país

Capítulo octavo

La producción de vacunas en Ecuador

Historia de la producción de vacunas

Producción local de vacunas

Demanda de vacunas

Tipos de vacunas producidas

Efectividad de vacunas producidas

Capítulo noveno

La producción de suero antiofídico en Ecuador

Reseña histórica: descubrimiento y desarrollo del primer suero antiofídico

Epidemiología

Mecanismo de acción del suero antiofídico

Análisis *in situ* del sistema de producción

Capítulo décimo

Licencias obligatorias, la experiencia ecuatoriana

Definición de una licencia obligatoria

Marco regulatorio

Justificación para solicitar las licencias obligatorias
Condiciones deseables para emitir una licencia obligatoria
Utilidad de las licencias obligatorias
Experiencias positivas sobre las licencias obligatorias
Experiencias negativas sobre las licencias obligatorias
Cronología de las licencias obligatorias solicitadas por la
Empresa Pública de Fármacos: Enfarma EP

Capítulo décimo primero

Historia de la Empresa Pública de Fármacos, Enfarma EP

Origen

Justificación para su creación

Objetivos principales para su creación

¿Por qué no funcionó Enfarma EP?

La autocrítica

Capítulo décimo segundo

Análisis del sector farmacéutico agropecuario del Ecuador

Análisis del sector agrícola

Uso de suelos a nivel nacional

Principales problemas de sanidad vegetal

Análisis situacional del sector pecuario

Epidemiología nacional

Mercado farmacéutico veterinario

Dinámica de la producción e importación de vacunas a nivel nacional

Posibilidades de desarrollo del sector industrial agropecuario

Análisis de las principales importaciones del sector agropecuario

Capítulo décimo tercero

Bioprospección: investigación farmacéutica en Ecuador

Bioprospección farmacéutica

Bioprospección por parte de actores internacionales

Investigación y bioprospección

Biodiversidad y su potencial farmacéutico

Regulación local y bioprospección

Capítulo décimo cuarto

Investigación científica en Ecuador y su enfoque sobre el área farmacéutica nacional

Ecuador y su política de investigación

Estado actual de la investigación, el desarrollo y la innovación en el área farmacéutica

Retos a futuro

Abreviaciones

Trayectorias profesionales

Referencias

Índice de figuras

Figura I 1. Sistema de Salud de Ecuador

Figura I 2. Número de unidades de salud según proveedor

Figura I 3. Número de atenciones de pacientes por parte del MSP

Figura II 1. Esperanza de vida anual

Figura II 2. Mortalidad por provincias de 2004 a 2015 en Ecuador

Figura II 3. Morbilidad por provincias de 2004 a 2015 en Ecuador

Figura III 1. Crecimiento del mercado farmacéutico mundial 2006-2014

Figura III 2. Porcentaje de producción local versus exportaciones de los mismos productores en países de la Región

Figura III 3. Crecimiento del mercado según tipo de medicamento, 2009

Figura III 4. Crecimiento del mercado farmacéutico en el mundo

Figura III 5. Mercado farmacéutico referencial en Norteamérica en miles de millones de dólares

Figura III 6. Promedio per cápita y de precios en la región

Figura III 7. Principales empresas farmacéuticas a nivel mundial y sus ganancias anuales

Figura IV 1. Cadena de distribución del mercado farmacéutico ecuatoriano 2011-2013

Figura IV 2. Importaciones franco a bordo (FOB) versus exportaciones costo, carga y flete (CIF)

Figura IV 3. Composición del CNMB en su novena revisión, año 2013.

Figura IV 4. Origen del capital en términos del mercado farmacéutico

Figura IV 5. Ventas en dólares por laboratorios nacionales vs. extranjeros (por grupo terapéutico)

Figura IV 6. Número de empresas productoras de fármacos en Ecuador

Figura IV 7. Consumo de leches infantilizadas de 2007 a 2014

Figura V 1. Estructura de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

Figura VI 1. Etapas de la SICM del año 2011

Figura VI 2. Resultados de la SICM por tipo de negociación

Figura VI 3. Top 10 de los productos con mayor impacto económico dentro de la SICM 2011

Figura VI 4. Monto adjudicado según tipo de proveedor

Figura VI 5. Monto adjudicado según origen del proveedor

Figura VI 6. Etapas de la SICM 2016

Figura VI 7. Ganadores de la SICM 2016

Figura VI 8. Comparación de resultados entre la SICM de 2011 y 2016

Figura VI 9. Comparación entre la participación de la industria local versus la internacional

Figura VII 1. La biotecnología

Figura VII 2. Principales productos biológicos en el mercado farmacéutico

Figura VII 3. Costos estimados de los medicamentos biosimilares para uso del Ecuador

Figura VII 4. Top 10 de los medicamentos más costosos para Ecuador

Figura VIII 1. Número de animales vacunados desde 2002 con vacuna antirrábica de uso animal

Figura VIII 2. Incidencia de enfermedades prevenibles con vacunas producidas en Ecuador

Figura VIII 3. Porcentaje de cobertura de vacuna DTP primera dosis y de vacuna BCG

Figura IX 1. Hitos en descubrimiento y desarrollo de sueros antiofídicos

Figura IX 2. Casos de mordeduras de serpientes en América del Sur

Figura IX 3. Incidencia y tasa por cada 100 000 casos de mordeduras de serpientes en Ecuador de 2004 a 2015

Figura IX 4. Tasa por 100 000 habitantes de mordeduras de serpientes por provincia en Ecuador de 2004 a 2015

Figura IX 5. Reconocimiento específico de suero antiofídico

Figura IX 6. Diagrama de proceso de producción de suero antiofídico

Figura XII 1. Uso del suelo en Ecuador

Figura XII 2. Enfermedades animales

Figura XII 3. Causas de pérdida de producción

Figura XII 4. Participación del mercado local

Figura XII 5. Importaciones de vacunas veterinarias en Ecuador en el período 2015-2019

Figura XII 6. Importaciones de productos destinados a mejorar los cultivos en Ecuador en 2012

Figura XII 7. Valor de los productos importados para el agro 2012

Figura XII 8. Recuento de importación de productos pecuarios por grupos terapéuticos en año 2010 en Ecuador

Figura XIII 1. Categorías por uso terapéutico de plantas medicinales de Ecuador

Figura XIII 2. Top 20 de los productos registrados de acuerdo al origen natural en Ecuador

Figura XIII 3. Origen de los productos naturales de uso humano en Ecuador

Figura XIV 1. Inversión en investigación y desarrollo según porcentaje del PIB

Figura XIV 2. Número de becas académicas ofrecidas en Ecuador por años, desde 1995 hasta 2017

Figura XIV 3. Crecimiento porcentual en términos del aporte regional a la ciencia y la tecnología

Figura XIV 4. Gasto en I+D según sector de financiamiento

Figura XIV 5. Participación del mercado farmacéutico ecuatoriano a 2014

Figura XIV 6. Áreas de investigación según universidades categoría A en Ecuador

Figura XIV 7. Principales líneas de investigación en salud en universidades de categoría A en Ecuador

Figura XIV 8. Estudios clínicos en curso en la región

Índice de tablas

Tabla I 1. Coordinaciones zonales según provincias y población

Tabla I 2. Unidades de salud según el nivel de atención del MSP

Tabla I 3. Número de unidades de salud según el nivel de atención del IESS

Tabla I 4. Número de unidades de salud según nivel de atención del ISSFA

Tabla II 1. Primeras causas de muerte en Ecuador de 2004 a 2015 a nivel nacional

Tabla II 2. Mortalidad general por género de 2004 a 2015 en Ecuador

Tabla II 3. Recuento de mortalidad general y mortalidad hospitalaria por grupos etarios en Ecuador de 2004 a 2015 a nivel nacional

Tabla II 4. Mortalidad general por grupos etarios de 2004 a 2015 en Ecuador

Tabla II 5. Mortalidad por región de 2004 a 2015 en Ecuador

Tabla II 6. Mortalidad por provincias de 2004 a 2015 en Ecuador

Tabla II 7. Morbilidad total de 2004 a 2015 en Ecuador de acuerdo a los egresos hospitalarios

Tabla II 8. Recuento de morbilidad hospitalaria de 2004 a 2015 en Ecuador

Tabla II 9. Egresos hospitalarios por grupos de edad de 2004 a 2015

Tabla II 10. Morbilidad hospitalaria por género de 2004 a 2015

Tabla II 11. Egresos hospitalarios por región en Ecuador de 2004 a 2015

Tabla II 12. Egresos hospitalarios por provincias de 2004 a 2015 en Ecuador

Tabla III 1. Producción local de medicamentos de Cuba

Tabla IV 1. Estructura del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, IX revisión

Tabla IV 2. Tipos de medicamentos registrados en el ARCSA en 2014, según su condición de venta

Tabla IV 3. Número de farmacias por habitante en Latinoamérica

Tabla IV 4. Top 20 de los productos farmacéuticos más vendidos en Ecuador 2012-2014

Tabla VI 1. Productos ganadores de la SICM de 2016 en términos de costo de los medicamentos

Tabla VI 2. Precios comparativos entre la SICM 2011 y la 2016, y precios referenciales de la región

Tabla VI 3. Cifras de los medicamentos adjudicados hasta 31 de noviembre de 2016 (en millones de dólares)

Tabla VII 1. Productos biotecnológicos comercializados en Ecuador

Tabla VII 2. Demanda pública de medicamentos biotecnológicos

Tabla VII 3. Diferencia fundamental entre productos farmacéuticos tradicionales y los biológicos

Tabla VII 4. Clasificación de los productos biológicos de acuerdo a su actividad

Tabla VII 5. Clasificación propuesta por la FDA para los biológicos

Tabla VII 6. Anticuerpos monoclonales aprobados y usados actualmente

Tabla VII 7. Potenciales beneficiarios del acceso a medicamentos biotecnológicos en Ecuador, año 2014.
Fuente Enfarma EP

Tabla VIII 1. Ejemplos de la historia de la creación de algunas vacunas

Tabla VIII 2. Resumen ejecutivo cronológico de la producción de vacunas en Ecuador y cese de operaciones de la planta de Guayaquil

Tabla VIII 3. Producción histórica de vacunas en Ecuador según últimos registros entregados a Enfarma EP

Tabla VIII 4. Vacunas producidas por el Estado ecuatoriano hasta 2013

Tabla VIII 5. Montos necesarios para la adquisición de vacunas por parte del PAI en Ecuador y porcentaje de importación de las vacunas con relación a la producción local

Tabla VIII 6. Comparación entre las cantidades solicitadas de vacunas y las cantidades necesitadas (2013)

Tabla VIII 7. Producción nacional de vacuna BCG hasta 2010

Tabla VIII 8. Cantidad de lotes de vacuna DT producidos y liberados entre 2004 y 2013

Tabla VIII 9. Cantidad de lotes de vacuna dT producidos y liberados entre 2004 y 2013

Tabla VIII 10. Lotes producidos y liberados de vacuna antirrábica de uso humano y producción nacional

Tabla IX 1. Resultados de evaluación de subproceso de producción de veneno seco de serpiente

Tabla IX 2. Resultados de evaluación de subproceso de obtención de plasma equino hiperinmune

Tabla IX 3. Resultados de evaluación de subproceso de producción de suero antiofídico

Tabla IX 4. Resultados de evaluación de subproceso de control de calidad

Tabla X 1. Ejemplos de países que han solicitado licencias obligatorias a nivel mundial

Tabla X 2. Licencias obligatorias entregadas en Ecuador desde 2010

Tabla X 3. Primera y segunda rondas de las posibles licencias obligatorias en Ecuador por parte de Enfarma EP

Tabla X 4. Medicamentos preseleccionados por el MSP para obtención de licencias obligatorias

Tabla XII 1. Producción local de cultivos

Tabla XII 2. Población del sector pecuario a nivel nacional

Tabla XII 3. Importaciones de vacunas veterinarias en Ecuador de 2015 a 2019

Tabla XIII 1. Lista de algunos productos farmacéuticos de origen vegetal

Tabla XIV 1. Gasto en investigación y desarrollo según objetivos socioeconómicos

Tabla XIV 2. Investigación de moléculas farmacológicas en Ecuador